PHILIPS

Quick-Cross

Support catheter

Instructions for use

Table of contents
Sections by language

Pg	Language		Instructions for use
5	English	English	Instructions For Use
7	Bulgarian	български език	Инструкции за употреба
9	Croatian	hrvatski	Upute za uporabu
11	Czech	Česky	Návod k použití
13	Danish	Dansk	Brugsanvisninger
15	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
17	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
19	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
21	French	Française	Mode d'emploi
23	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
25	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
27	Hungarian	Magyar	Használati utasítások
29	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
31	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
33	Latvian	latviešu valoda	Lietošanas instrukcija
35	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
37	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksinstruksjoner
39	Polish	Polski	Instrukcja użytkowania
41	Portuguese	Português	Instruções de utilização
43	Romanian	Română	Instrucţiuni de utilizare
45	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
47	Serbian	српски језик	Uputstva za upotrebu
49	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
51	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
53	Spanish	Español	Instrucciones de uso
55	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
57	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Guidewire compatibility

Съвместимост на водача -
Kompatibilnost žice vodilice -
Kompatibilita s vodicím drátem -
Kompatibilitet med guidewire -
Voerdraadcompatibiliteit -
Juhtetraadi ühilduvus -
Ohjainlangan yhteensopivuus -
Compatibilité du fil-guide -
Kompatibler Führungsdraht -
Συμβατότητα οδηγού σύρματος -
Vezetődrót-kompatibilitás -
Samhæfi við stýrivír -
Compatibilità filo guida -
Vadstīgas saderība -
Tinkamos kreipiamosios vielos -
Kompatibilitet for ledevaier -
Kompatybilność prowadnika -
Compatibilidade do fio-guia -
Compatibilitate fir de ghidare -
Совместимость с проводниками -
Kompatibilnost žice vodilice -
Kompatibilita vodiaceho drôtu -
Združljivost vodilne žice -
Compatibilidad del alambre guía -
Kompatibilitet för ledare -
Kılavuz tel uyumluluğu

Outer diameter (O.D.)

Външен диаметър (O.D.) -
Vanjski promjer (O.D.) - Vnější průměr -
Udvendig diameter (OD) - Buitendiameter (OD) - Välisläbimõõt (O.D.) - Ulkohalkaisija -
Diamètre extérieur (D.E.) -
Außendurchmesser (Auß.durchm.) -
Εξωτερική διάμετρος (O.D.) -
Külső átmérő (O.D.) - Ytra þvermál (O.D.) -
Diametro esterno - Ārējais diametrs (O.D.) - Išorinis skersmuo (IS) - Ytre diameter (OD) - Średnica zewnętrzna (śr. zew.) -
Diâmetro exterior (DE) - Diametru exterior (D.E.) - Наружный диаметр (НД) -
Spoljni prečnik (O.D.) - Vonkajší priemer (OD) - Zunanji premer (O. D.) - Diámetro exterior (DE) - Ytterdiameter (O.D.) - Dış çap (O.D.)

Sheath compatibility

Съвместимост с дезиле - Kompatibilnost uvodnika - Kompatibilita pláště -
Hylsterkompatibilitet - Compatibiliteit schacht -
Toru ühilduvus - Holkin yhteensopivuus -
Compatibilité de la gaine -
Schleusenkompatibilität -
Συμβατότητα θηκαριού - Hüvely-kompatibilitás - Samhæfni slíðurs - Compatibilità guaina - Apvalka saderība - Apvalkalo suderinamumas - Hylsekompatibilitet - Zgodność z koszulką - Bainhas compatíveis- Compatibilitatea tecii - Совместимость оболочки - Kompatibilnost uvodnika - Kompatibilita plášťa - Združljivost tulcev - Compatibilidad de la vaina - Hylskompatibilitet - Kılıf uyumluluğu

Working length

Работна дължина - Radna dužina -
Pracovní délka - Arbejdslængde
Werklengte - Tööpikkus - Työskentelypituus -
Longueur utile - Arbeitslänge -
Μήκος λειτουργίας - Munkahossz - Nýtanleg lengd - Lunghezza di lavoro - Darba garums - Darbinis ilgis - Arbeidslengde - Długość robocza - Comprimento útil - Lungime funcțională - Рабочая длинаibility - Radna dužina - Pracovná dĺžka - Delovna dolžina - Longitud operativa - Arbetslängd - Çalışma Uzunluğu

Manufacturer

Производител - Proizvođač - Výrobce -
Producent - Fabrikant - Tootja - Valmistaja -
Fabricant - Hersteller - Κατασκευαστής -
Gyártó - Framleiðandi - Produttore - Ražotājs -
Gamintojas - Produsent - Wytwórca -
Fabricante - Producător - Производитель -
Proizvođač - Výrobca - Proizvajalec - Fabricante -
Tillverkare - Üretici

Authorized representative in the European community / European Union

Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз -
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji -
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii -
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU -
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie -
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus -
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa -
Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne -
Autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union -
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση -
Az Európai Közösségen/Európai Unión belüli meghatalmazott képviselő -
Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu/ Evrópusambandinu -
Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea -
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā -
Įgaliotoji atstovybė Europos Bendrijoje ir (arba) Sąjungoje -
Autorisert representant i EU -
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej -
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia -
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană -
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе -
Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji -
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii -
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji -
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea -
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/EU -
Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci

Date of manufacture / Country of manufacture

Дата на производство/страна на производство -
Datum proizvodnje / zemlja proizvodnje -
Datum výroby / Země výroby -
Fremstillingsdato/-land -
Productiedatum / Productieland -
Tootmiskuupäev/päritoluriik -
Valmistuspäivä/valmistusmaa -
Date de fabrication / pays de fabrication -
Herstellungsdatum / Herstellungsland -
Ημερομηνία κατασκευής / Χώρα κατασκευής -
Gyártás dátuma/gyártási ország -
Dagsetning framleiðslu / upprunaland -
Data di fabbricazione/Paese di fabbricazione - Ražošanas datums / ražošanas valsts - Pagaminimo data / pagaminimo šalis -
Produksjonsdato/opprinnelsesland -
Data produkcji / kraj produkcji -
Data de fabrico/País de fabrico -
Data de fabricație/țara de fabricație -
Дата выпуска / страна-производитель -
Datum proizvodnje / zemlja proizvodnje -
Dátum výroby/krajina výroby -
Datum izdelave/država izdelave -
Fecha de fabricación/País de fabricación -
Tillverkningsdatum/tillverkningsland -
Üretim Tarihi/Menşe Ülke

Medical device

Медицинско изделие - Medicinski proizvod -
Zdravotnický prostředek - Medicinsk udstyr -
Medisch apparaat - Meditsiiniseade -
Lääkinnällinen laite - Dispositif médical -
Medizinisches Gerät - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Orvostechnikai eszköz - Lækningabúnaður -
Dispositivo medico - Medicīnas ierīce -
Medicinos prietaisas - Medisinsk enhet -
Wyrób medyczny - Dispositivo médico -
Dispozitiv medical - Медицинское устройство -
Medicinsko sredstvo - Zdravotnícka pomôcka -
Medicinski pripomoček - Dispositivo médico -
Medicinsk utrustning - Tıbbi cihaz

Unique device identifier

Уникален идентификатор на изделието -
Jedinstvena identifikacija proizvoda -
Jedinečný identifikátor zařízení -
Unik enhedsidentifikator -
Unieke apparaatidentificatie -
Seadme kordumatu identifikaator -
Yksilöllinen laitetunniste -
Identifiant d'appareil unique -
Eindeutige Gerätekennung -
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής -
Egyedi eszközazonosító -
Einstakt auðkenni búnaðar -
Identificatore unico del dispositivo -
Unikālais ierīces identifikators -
Unikalusis prietaiso identifikatorius -
Unik enhetsidentifikator -
Unikalny identyfikator wyrobu -
Identificador único do dispositivo -
Identificator unic al dispozitivului -
Уникальный идентификатор устройства -
Jedinstvena identifikacija sredstva -
Jedinečný identifikátor zariadenia -
Edinstven identifikator naprave -
Identificador único del dispositivo -
Unik enhetsidentifierare -
Benzersiz aygıt tanımlayıcı

Packaging unit

Опаковка - Jedinica pakiranja -
Jednotka balení - Emballageenhed -
Verpakking eenheid - Pakendamisüksus -
Pakkausyksikkö - Unité d'emballage -
Verpackungseinheit - Μονάδα συσκευασίας -
Kiszerelés - Pökkunareining -
Unità di confezionamento - Iepakojuma vienība - Pakuočių vnt. - Emballasjeenhet -
Sztuk w opakowaniu - Embalagem (unidades) -
Unitate de ambalaj - Упаковочная единица -
Jedinica pakovanja - Obalová jednotka -
Pakirna enota - Unidad de empaque -
Förpackningsenhet - Paketleme ünitesi

Batch code

Партиден код - Broj serije - Kód šarže -
Batch-kode - Partijcode - Partiikood - Eräkoodi -
Code du lot - Chargennummer -
Κωδικός παρτίδας - Tételkód - Lotukóði -
Codice del lotto - Partijas kods -
Partijos kodas - Batchkode - Kod partii -
Número de lote - Cod lot - Номер партии -
Broj šarže - Číslo šarže - Koda serije -
Código de lote - Batchkod - Seri kodu

Catalog number

Каталожен номер - Kataloški broj
Katalogové číslo - Katalognummer
Catalogusnummer - Katalooginumber
Kataloginumero - Numéro au catalogue
Katalognummer - Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám - Vörulistanúmer
Numero di catalogo - Kataloga numurs
Numeris kataloge - Katalognummer
Numer katalogowy - Număr de catalog
Номер по каталогу - Kataloški broj
Katalógové číslo - Katološka številka-
Número de catálogo - Katalognummer -
Katalog numarası

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба -
Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu. - Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití - Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing - Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga - Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin - Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique - Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder die Anweisungen zum Thema Elektronik - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást - Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást - Skoðið notkunarleiðbeiningar eða skoðið rafeinda-notkunarleiðbeiningar - Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche - Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas - Žiūrėkite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją -
Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen - Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania. - Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice - См. печатную или электронную версию инструкции по применению -
Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu. - Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie - Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo - Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso - Se bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen -
Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun

Use by date

Срок на годност - Upotrijebiti do - Datum použitelnosti - Holdbarhedsdato - T.h.t. -
Kasutada enne kuupäeva - Viimeinen käyttöpäivä - Date limite d'utilisation - Verfallsdatum - Ημερομηνία λήξης - Lejárati idő -
Notkunardagsetning - Data di scadenza -
Derīguma termiņš - Naudoti iki - «Brukes innen»-dato - Termin przydatności do użycia - Prazo de validade - Termen de valabilitate -
Дата истечения срока годности - Upotrebiti do - Použite do - Rok uporabe - Fecha de caducidad - Sista förbrukningsdag - Son kullanım tarihi

Keep dry

Пазете сухо - Čuvati na suhome mjestu. -
Uchovávejte v suchu - Skal holdes tør -
Droog bewaren - Hoidke kuivana -
Säilytettävä kuivana - Garder au sec - Trocken aufbewahren - Διατηρείτε στεγνό - Szárazon tartandó! - Haldið þurru - Tenere in un luogo asciutto - Turēt sausā vietā - Laikyti sausai - Oppbevares tørt - Chronić przed wilgocią. -
Manter num local seco - A se menține uscat - Беречь от влаги - Čuvati na suvom mestu - Uchovávajte v suchu - Hranite na suhem -
Mantener seco - Förvaras torr - Kuru tutun

STERILE R **Sterilized using irradiation**

Стерилизирано с облъчване - Sterilizirano iradijacijom - Sterilizováno ozářením - Steriliseret vha. bestråling - Gesteriliseerd met straling - Steriliseeritud kiiritamise abil - Steriloitu säteilyttämällä - Stérilisé par irradiation - Unter Verwendung von Strahlung sterilisiert - Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας - Besugárzással sterilizálva - Sæft með geislun - Sterilizzato per irradiazione - Sterilizēts, izmantojot apstarošanu - Sterilizuota švitinant - Sterilisert ved bestråling - Sterylizowany promieniowaniem - Esterilizado por irradiação - Sterilizat prin iradiere - Стерилизовано радиацией - Sterilisano iradijacijom - Sterilizované ožiarením - Sterilizirano z obsevanjem - Esterilizado con irradiación - Steriliseras med bestrålning - Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir

Do not use if package is damaged

Да не се използва, ако опаковката е повредена - Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený - Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist - Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη - Ne használja, ha a csomagolás sérült! - Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista - Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. - Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - Не использовать, если упаковка повреждена - Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno - Nepoužívajte, ak je obal poškodený - Če je paket poškodovan, pripomočka ne uporabljajte. - No usar el producto si el empaque está dañado - Använd inte om förpackningen är skadad. - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Do not reuse

Не използвайте повторно - Nemojte ponovno upotrebljavati - Nepoužívat opakovaně - Må ikke genbruges - Niet opnieuw gebruiken - Mitte kasutada korduvalt - Ei saa käyttää uudelleen - Ne pas réutiliser - Nicht wiederverwenden - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Ne használja újra - Má ekki endurnota - Non riutilizzare - Nelietot atkārtoti - Nenaudoti pakartotinai - Skal ikke gjenbrukes - Nie używać ponownie - Não reutilizar - A nu se reutiliza - Не использовать повторно - Nije za ponovnu upotrebu - Nepoužívajte opakovane - Ni za ponovno uporabo - No reutilizar - Får inte återanvändas - Yeniden kullanmayın

Non-pyrogenic

Апирогенно - Apirogeno - Nepyrogenní - Ikke-pyrogen - Niet-pyrogeen - Mittepürogeenne - Pyrogeeniton - Apyrogène - Pyrogenfrei - Μη πυρετογόνο - Ne használja újra! - Nem pirogén - Veldur ekki sótthita - Apirogeno - Apirogēns - Nepirogeniškas - Ikke-pyrogen - Niepirogenny - Não pirogénico - Sistem cu barieră sterilă unică - Апирогенно - Apirogeno - Nepyrogénne - Nepirogeno - No pirógeno - Icke pyrogen - Pirojenik değildir

Importer

Вносител - Uvoznik - Dovozce - Importør - Importeur - Importija - Maahantuoja - Importateur - Importeur - Εισαγωγέας - Importőr - Innflutningsaðili - Importatore - Importētājs - Importuotojas - Importør - Importer - Importador - Importator - Импортер - Uvoznik - Dovozca - Uvoznik - Importador - Importör - İthalatçı

Keep away from sunlight

Пазете от слънчева светлина - Držati podalje od sunčeve svjetlosti. - Chraňte před slunečním zářením - Skal beskyttes mod sollys - Donker bewaren - Hoidke päikesevalgusest eemal - Suojattava auringonvalolta - Tenir à l'abri de la lumière - Von Sonnenlicht fernhalten - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως - Napfénytől távol tartandó! - Geymið fjarri sólskini - Non esporre alla luce diretta del sole - Sargāt no saules gaismas - Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių - Holdes unna sollys - Chronić przed światłem słonecznym. - Proteger da luz solar - A se feri de lumina solară - Беречь от солнечных лучей - Držati podalje od sunčeve svetlosti - Chráňte pred slnečným žiarením - Hranite stran od sončne svetlobe - Mantener alejado de los rayos del sol - Förvaras borta från solljus - Güneş ışığından uzak tutun

Single sterile barrier system

Единична стерилна бариерна система - Sistem jedne sterilne barijere - Systém s jednou sterilní bariérou - System med enkelt steril barriere - Enkelvoudig steriel barrièresysteem - Üks steriilne tõkestussüsteem - Yksi steriili suojajärjestelmä - Système de barrière stérile unique - Einzelnes steriles Barrieresystem - Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης - Egyszeres steril csomagolás - Einfalt sæft hindrunarkerfi - Sistema a barriera singola sterile - Vienas sterilas barjeras sistēma - Viengubo sterilaus barjero sistema - Enkelt sterilt barrieresystem - System pojedynczej bariery sterylnej - Sistema de barreira estéril simples - Sistem cu barieră sterilă unică- Одноразовая стерильная барьерная система - Sistem jedne sterilne barijere - Jednoduchý sterilný bariérový systém - Enojni sterilni sistem pregrad - Sistema de una sola barrera estéril - Ett sterilt barriärsystem - Tekli steril bariyer sistemi

Do not resterilize

Не стерилизирайте повторно - Nemojte ponovno sterilizirati. - Neresterilizujte - Må ikke gensteriliseres - Niet opnieuw steriliseren - Ärge steriliseerige uuesti - Ei saa steriloida uudelleen - Ne pas restériliser - Nicht erneut sterilisieren - Να μην επαναποστειρώνεται - Ne sterilizálja újra - Endursæfið ekki - Non risterilizzare - Neveikt atkārtotu sterilizāciju - Nesterilizuoti pakartotinai - Ikke gjensteriliser - Nie sterylizować ponownie. - Não reesterilizar - A nu se resteriliza - Не стерилизовать - Nemojte ponovo sterilisati - Opakovane nesterilizujte - Ne sterilizirajte ponovno - No volver a esterilizar - Får ej omsteriliseras - Tekrar sterilize etmeyin

Rx ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Внимание: Федералните закони (на САЩ) налагат ограничението това изделие да се продава само от лекар или по лекарско предписание. - Oprez: savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili osobe s nalogom liječnika.- Upozornění: Na území USA je tento prostředek podle federálních zákonů prodejný pouze lékařům nebo na jejich pokyn. - Forsigtig: Den føderale lovgivning (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt eller ordineret en læge. - Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts. - Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus piirab selle seadme müüki ainult arstile või arsti korraldusel. - Vaara: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. - Mise en garde : selon la loi fédérale (É.-U.), ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci. - Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur über einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. - Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák. - Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt tilvísun læknis. - Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.- Uzmanību! ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu pēc ārsta pasūtījuma.- Dėmesio: pagal federalinius JAV įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba jo užsakymu.- Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege. - Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) umożliwia sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie. - Cuidado: a Lei Federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ou sob prescrição médica. - Atenţie: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. - Осторожно! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу. - Pažnja: Američki (SAD) savezni zakon dozvoljava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili po nalogu lekara. - Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo objednávku lekára. - Varnostno obvestilo: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA se lahko ta izdelek prodaja le po naročilu zdravnika oziroma osebno prek zdravnika. - Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción facultativa. - Viktigt! Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare. - Dikkat: Federal Kanunlar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satış ile kısıtlar.

English_en
Quick-Cross support catheter

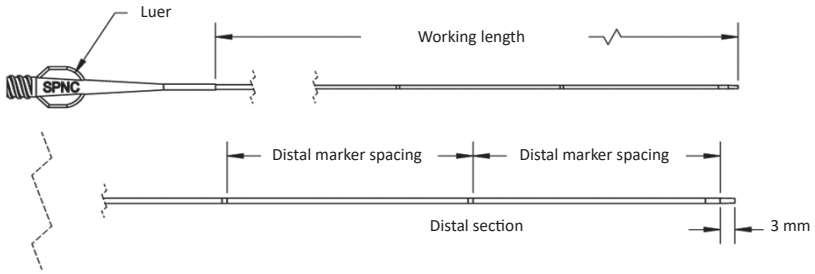
Description

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

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

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

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



Clinical benefits

The Quick-Cross catheters allow seamless guidewire-to-catheter exchange, facilitate crossing and tracking through tortuous anatomy and diffuse disease, and provide a conduit for the delivery of saline and diagnostic contrast agents.

Indication for use

The Quick-Cross Support Catheters are guidewire exchange and infusion devices indicated for use in the peripheral vasculature in patients suffering from Peripheral Artery Disease (PAD).

Intended Patient Population

The intended population are patients presenting with peripheral artery disease.

Intended Users

The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

Intended Purpose

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

Contraindications

No known contraindications.

Warnings

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

Precautions

- **Do not** resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Maximum infusion pressure is 300 psi.
- The catheter is designed and intended for intravascular use only.
- This catheter is designed and intended for one time use only.
- Careful inspection before use should verify that the catheter has not been damaged in shipment and that its condition is suitable for the procedure.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length.
- If the catheter is used for infusion, reference the table of flow rates and ensure infusion pressure does not exceed the recommendations.
- Avoid introducing air or any other gas through the catheter into the vascular system.

Adverse events

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

- Vessel dissection, perforation, or rupture
- Embolism
- Hypo/hypertension
- Infection
- Death

How supplied

This device has been sterilized using irradiation and is supplied sterile. The devices are designated and designed for **single use only** and must not be resterilized and/or reused.

Sterilization

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

English_en
Quick-Cross support catheter

Inspection prior to use

- Before use, examine carefully for defects, all of the equipment to be used. Do not use any equipment if it is damaged or unintentionally opened.
- Store indoor at room temperature. Protect from direct sunlight.

Compatibility

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

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW compatibility, inch	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Working length, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire length, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal marker spacing, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Outer diameter (O.D.), inch	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.063	0.063	0.063	0.063
Distal shaft diameter, inch	0.026	0.026	0.030	0.030	0.030	0.050	0.050	0.050	0.050
Tip profile, inch	0.020	0.020	0.023	0.023	0.023	0.041	0.041	0.041	0.041
Minimum guide catheter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Sheath compatibility, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Directions for use

Procedure set-up

- Follow the “directions for use” section below.

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

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

Quick-Cross infusion flow rates (ml/second) at 150 and 300 psi injection pressures for saline and contrast solutions

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

* 75/25 Optiray 320 contrast / sterile saline mix

Reporting of a serious incident, customer complaints and feedback

If a serious incident(death or any intervention) has occurred and the device was in use at any time, it should be reported to the manufacturer immediately and/or the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, incase of recurrence, could lead to any of the following

- Intervention to prevent a serious injury,
- The death of a patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s, fetus or other person’s state of health,
- A serious public health threat.

Any complaints against the devices that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, performance of a conformance to a specification of a Philips medical device, should be reported to the post market department at SPNC-Complaints@philips.com

Any other device feedback can be reported to the post market department at SPNC-Complaints@philips.com

Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Warranty information

Manufacturer’s limited warranty

Manufacturer warrants that the Quick-Cross catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated “use by” date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer’s liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Quick-Cross catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Cross catheter. Damage to the Quick-Cross catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **This limited warranty is expressly in lieu of all other warranties, express or implied, including the implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against manufacturer.

Reach declaration

REACH requires Philips Healthcare(PH) to provide chemical content information for “substances of very high concern(SVHC) if they are present above 0.1% of the product weight. The SVHC list is updated on a regular basis. Therefore, refer to the following Philips REACH website for the most up-to-date list of products containing SVHC above the threshold: www.philips.com/REACH
An electronic copy of these instructions can be found at: www.philips.com/IFU

Bulgarian_bg
Поддържащ катетър Quick-Cross

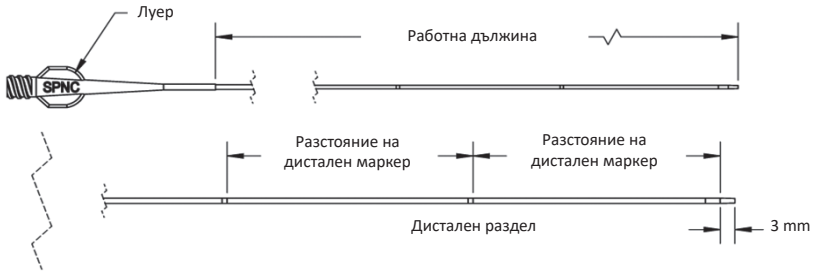
Описание

Поддържащите катетри Quick-Cross на Philips Image Guided Therapy Corporation са вътресъдови катетри, налични в 9 модела. Всички модели имат 3 рентгеноконтрастни маркера, разположени еднакво по протежение на дисталния вал, за да се подпомогне оценката на геометрията в съдовата система. Дисталният рентгеноконтрастен маркер е разположен в рамките на 3 mm от дисталния връх на катетъра. На проксималния край на всеки модел се поставя стандартен женски луер. Дисталните 40 cm на всеки модел катетър са покрити със смазващо, хидрофилно покритие.

Модели с номера 518-032 и 518-065 имат вал с различна твърдост с проксимален диаметър на вала от 3,0 Fr., стесняващ се към дистален диаметър на вала от 2,0 Fr и е съвместим с 0,014 инча или по-малък водач.

Модели с номера 518-033, 518-034 и 518-035 имат вал с различна твърдост с проксимален диаметър на вала от 3,4 Fr., стесняващ се към дистален диаметър на вала от 2,3 Fr и са съвместими с 0,018 инча или по -малък водач.

Модели с номера 518-036, 518-037, 518-038, и 518-066 имат вал с различна твърдост с проксимален диаметър на вала от 4,8 Fr., стесняващ се към дистален диаметър на вала от 3,8 Fr и са съвместими с 0,035 инча или по-малък водач.



Клинични предимства

Катетрите Quick-Cross позволяват безпроблемна размяна на проводници към катетър, улесняват преминаването и проследяването чрез усукана анатомия и дифузно заболяване и осигуряват канал за доставяне на физиологичен разтвор и диагностични контрастни вещества.

УПоказание за употреба

Поддържащите катетри Quick-Cross са изделия за смяна на водачи и инфузия, предназначени за използване в периферната съдова система при пациенти, страдащи от периферна артериална болест (ПАБ).

Целева пациентска популация

Целевата пациентска популация се състои от пациенти с периферна артериална болест.

Предвидени потребители

Катетърът трябва да се използва само от лекари, квалифицирани да извършват перкутанни съдови интервенции.

Предназначение

Поддържащите катетри Quick-Cross са изделия за смяна на водачи и инфузия, предназначени за използване в периферната съдова система. Катетрите са предназначени да поддържат водач по време на достъп до съдовата система, позволяват смяна на водачи и предоставят канал за подаване на физиологичен разтвор или диагностични контрастни вещества.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

- Този катетър трябва да се използва само от лекари, квалифицирани да извършват перкутанни, съдови интервенции.
- Катетърната манипулация трябва да се извършва само при флуороскопия.
- Катетърът не трябва да се прокарва през зона на резистентност, освен ако източникът на резистентност е идентифициран чрез флуороскопия и са предприети подходящи стъпки за намаляване или отстраняване на препятствието.
- Катетърът не трябва да се вкарва в съд с диаметър по-малък от външния диаметър на катетъра.

Предпазни мерки

- 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 това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите на производителя.
- Максималното налягане за инфузия е 300 psi.
- Катетърът е проектиран и предназначен само за вътресъдова употреба.
- Този катетър е проектиран и предназначен само за еднократна употреба.
- Внимателният преглед преди употреба трябва да потвърди, че катетърът не е повреден при транспорта и че състоянието му е подходящо за процедурата.
- Използвайте само водачи с препоръчителния диаметър и дължина.
- Ако катетърът се използва за инфузия, направете справка с таблицата на скоростите на потока и се уверете, че инфузионното налягане не надвишава препоръките.
- Избягвайте въвеждането на въздух или друг газ през катетъра в съдовата система.

Нежелани събития

Съдовата катетеризация и/или съдовите интервенции могат да доведат до усложнения, включително, но не само:

- Дисекация на съда, перфорация или скъсване
- Емболия
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Смърт

Как се доставя

Това изделие е стерилизирано с облъчване и се доставя стерилно. Изделията са предназначени и проектирани **само за еднократна употреба** и не трябва да се стерилизират повторно и/или да се използват повторно.

Стерилизация

- Стерилността на продукта е гарантирана само ако опаковката е неотворена и неповредена. Визуално огледайте стерилния пакет преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Не използвайте катетъра, ако целостта на опаковката е нарушена. Не използвайте катетър, ако неговият „срок на годност“, разположен върху етикета на опаковката, е преминал.

Bulgarian_bg
Поддържащ катетър Quick-Cross

Проверка преди употреба

- Преди употреба внимателно проверете за дефекти цялото оборудване, което ще използвате. Не използвайте никакво оборудване, ако е повредено или неволно отворено.
- Съхранявайте на закрито при стайна температура. Пазете от пряка слънчева светлина.

Съвместимост

- Вижте таблицата по-долу за спецификации.
- След употреба изхвърлете цялото оборудване в съответствие с приложимите специфични изисквания, свързани с болнични отпадъци и потенциално биологично опасни материали.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Съвместимост с водача, inch	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Работна дължина, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимална дължина на водача, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Разстояние на дистален маркер, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Външен диаметър (O.D.), inch	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Диаметър на дисталния вал, inch	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Профил на накрайника, inch	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Минимален водещ катетър, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Съвместимост с дезиле, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Насоки за употреба

Настройка на процедурата

- Следвайте раздела „Указания за употреба“ по-долу.

Забележка: Следвайте инструкциите за употреба за цялото оборудване, което ще се използва с поддържащи катетри Quick-Cross. Например водещи катетри, въвеждащо дезиле и водачи.

1. Подготовка: Отворете стерилната опаковка чрез стерилна техника. Внимателно отстранете защитната халка с катетъра от торбичката. Напълнете стерилна стандартна спринцовка луер лок със стерилен физиологичен разтвор. Преди да извадите катетъра от халката, свържете спринцовката към проксималния луер на катетъра, промийте катетъра и оставете физиологичния разтвор да запълни халката. Оставете халката на катетъра настрана, докато е готова за употреба.
2. Въвеждане: Чрез предварително правилно поставен водещ катетър с подходящ размер или въвеждащо дезиле въведете катетъра чрез водач с подходящ размер (вижте спецификациите), използвайки стандартна техника.
3. Напредване: Използвайте флуороскопско ръководство, когато напредвате с катетъра до желаното място във васкулатурата.
4. Отстраняване: Внимателно извадете катетъра, използвайки стандартна техника, като внимавате да запазите позицията на водача, ако водачът трябва да остане на място.
5. Инфузия: За да извършите инфузия, изтеглете водача и направете справка с таблицата по-долу. Забележка: Не превишавайте входното инфузионно налягане от 300 psi.

Бързо кръстосани потоци на инфузия (ml/секунда) при инжекционни налягания 150 и 300 psi за физиологични разтвори и контрастни разтвори

			Стерилен физиологичен разтвор		Контраст*	
Модел	**Размер**	**Дължина**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 контраст / стерилна физиологична смес

Докладване на сериозен инцидент, оплаквания от клиенти и обратна връзка

Ако е настъпил сериозен инцидент (смърт или каквато и да е интервенция) и изделието е било в употреба по всяко време, то трябва да бъде съобщено незабавно на производителя и/или на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или, в случай на повторение, може да доведе до някое от следните:

- Намеса за предотвратяване на сериозно нараняване,
- Смъртта на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя, плода или друго лице,
- Сериозна заплаха за обществено здраве.

Всички оплаквания срещу изделията, за които се твърди, че имат недостатъци, свързани с идентичността, качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността, изпълнението в съответствие със спецификацията на медицинско изделие на Philips, трябва да бъдат докладвани в отдела за пускане на пазара на SPNC-Complaints@philips.com

Всякакви други отзиви за изделия могат да бъдат докладвани на отдела за пускане на пазара на SPNC-Complaints@philips.com

Изхвърляне

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

Информация за гаранцията

Ограничена гаранция на производителя

Производителят гарантира, че катетърът Quick-Cross не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочения „срок на годност“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или връщане на сумата за закупуване на всеки дефектен катетър Quick-Cross. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, възникнали в резултат на употребата на катетъра Quick-Cross. Повреда на катетъра Quick-Cross, 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 продаваемост или годност за определена цел.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или търговци на производителя, няма право да увеличава или разширява тази гаранция и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу производителя.

Reach декларация

REACH изисква от Philips Healthcare (PH) да предоставя информация за химичното съдържание на „вещества, предизвикващи голяма загриженост (SVHC)“, ако те присъстват в над 0,1% от теглото на продукта. Списъкът SVHC се актуализира редовно. Затова вижте следния уебсайт на Philips REACH за най-актуалния списък с продукти, съдържащи SVHC над прага: www.philips.com/REACH Електронно копие на тези инструкции можете да намерите на: www.philips.com/IFU

Croatian_hr
Pomoćni kateter Quick-Cross

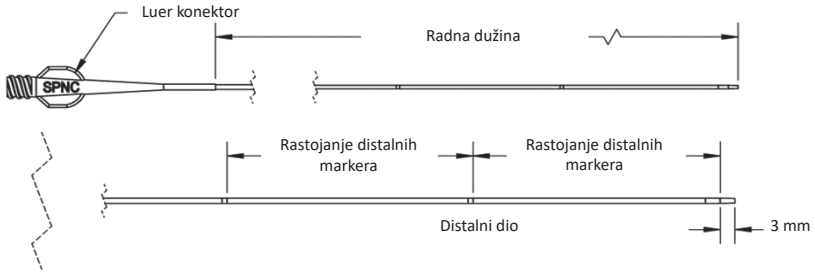
Opis

Pomoćni kateteri Quick-Cross kompanije Philips Image Guided Therapy Corporation intravaskularni su kateteri, dostupni u devet modela. Svi modeli imaju tri rendgen radiopakna markera raspoređena na jednakoj udaljenosti duž distalne osovine katetera kako bi se lakše procijenila vaskularna geometrija. Distalni radiopakni marker postavljen je 3 mm od distalnog vrha katetera. Standardni ženski luer konektor nalazi se na proksimalnom kraju svakog modela. Distalnih 40 cm svakog modela katetera presvučeno je klizavim hidrofilnim premazom.

Modeli broj 518-032 i 518-065 imaju osovinu različite krutosti s promjerom proksimalne osovine od 3,0 Fr koja se sužava do promjera distalne osovine od 2,0 Fr i kompatibilna je sa žicom vodilicom od 0,014 inča ili manjom žicom vodilicom.

Modeli broj 518-033, 518-034 i 518-035 imaju osovinu različite krutosti s promjerom proksimalne osovine od 3,4 Fr koja se sužava do promjera distalne osovine od 2,3 Fr i kompatibilna je sa žicom vodilicom od 0,018 inča ili manjom žicom vodilicom.

Modeli broj 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 imaju osovinu različite krutosti s promjerom proksimalne osovine od 4,8 Fr. koja se sužava do promjera distalne osovine od 3,8 Fr i kompatibilna je sa žicom vodilicom od 0,035 inča ili manjom žicom vodilicom.



Kliničke prednosti

Kateteri Quick-Cross omogućuju neometano umetanje katetera pomoću žice vodilice, olakšavaju križanje i praćenje kroz vijugavu anatomiju i difuznu bolest i služe kao provodnik fiziološke otopine i dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Indikacije za upotrebu

Potporni kateteri Quick-Cross uređaji su za izmjenu žice vodilice i infuziju indicirani za upotrebu u perifernoj vaskulaturi u pacijenata koji imaju bolest perifernih arterija (PAD).

Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija su pacijenti s bolešću perifernih arterija.

Predviđeni korisnici

Kateter smiju upotrebljavati samo liječnici kvalificirani za izvođenje perkutanih vaskularnih intervencija.

Namjena

Potporni kateteri Quick-Cross uređaji su za izmjenu žice vodilice i infuziju dizajnirani za upotrebu u perifernoj vaskulaturi. Kateteri su namijenjeni za potporu žice vodilice tijekom pristupa vaskulaturi, omogućuju izmjenu žica vodilica i omogućuju kanal za isporuku fizioloških otopina ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate.

Upozorenja

- Ovaj kateter trebaju koristiti isključivo liječnici kvalificirani za obavljanje perkutanih vaskularnih intervencija.
- Manipulacija kateterom uvijek treba biti vođena fluoroskopijom.
- Kateter se ne smije pomicati dalje ako se naiđe na otpor, osim ako se izvor otpora ne utvrdi fluoroskopijom i ne poduzmu odgovarajući koraci za smanjenje ili uklanjanje opstrukcije.
- Kateter se ne smije pomicati dalje kroz krvnu žilu promjera manjeg od vanjskog promjera katetera.

Mjere predostrožnosti

- **Nemojte** ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti ovaj proizvod jer ove radnje mogu ugroziti radne značajke proizvoda ili povećati rizik od križne kontaminacije zbog neodgovarajuće obrade. Ponovna upotreba ovog proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta i poništava jamstva proizvođača.
- Maksimalni pritisak infuzije je 300 psi.
- Kateter je dizajniran i namijenjen samo za intravaskularnu upotrebu.
- Ovaj je kateter dizajniran i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Pažljivim pregledom prije upotrebe treba potvrditi da kateter nije oštećen prilikom isporuke i da je njegovo stanje pogodno za proceduru.
- Koristite samo žice vodilice preporučenog promjera i dužine.
- Ako se kateter koristi za infuziju, pogledajte tabelu brzina protoka i uvjerite se da pritisak infuzije ne prekoračuje preporučene vrijednosti.
- Pazite da zrak ili bilo koji drugi plin ne uđe kroz kateter u vaskularni sistem.

Štetni učinci

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularne intervencije mogu dovesti do komplikacija uključujući, ali ne ograničavajući se na:

- disekciju, perforaciju ili pucanje krvne žile
- emboliju
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju
- smrt.

Kako se isporučuje?

Ovaj je proizvod steriliziran iradijacijom i isporučuje se sterilan. Ovi su proizvodi namijenjeni **isključivo za jednokratnu upotrebu** i ne smiju se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti.

Sterilizacija

- Sterilnost proizvoda zajamčena je samo ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Prije upotrebe vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste bili sigurni da brtve nisu oštećene. Nemojte koristiti kateter ako je pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti kateter nakon datuma („Upotrijebiti do“) naznačenog na pakiranju.

Croatian_hr
Pomoćni kateter Quick-Cross

Provjera prije upotrebe

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti i provjerite da nema oštećenja. Nemojte koristiti opremu ako je oštećena ili nenamjerno otvorena.
- Čuvati u zatvorenom prostoru na sobnoj temperaturi. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Kompatibilnost

- Specifikacije pogledajte u tablici u nastavku
- Nakon upotrebe odložite svu opremu u skladu s važećim posebnim pravilima u vezi s medicinskim otpadom i potencijalno opasnim biološkim materijalima.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilnost žice vodilice, inči	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Radna dužina, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna dužina žice vodilice, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rastojanje distalnih markera, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vanjski promjer (VP), inči	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Promjer distalne osovine, inči	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil vrha, inči	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. vodeći kateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilnost uvodnika, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Upute za upotrebu

Procedura postavljanja

- Pratite odjeljak „Upute za upotrebu“ u nastavku.

Napomena: Pratite upute za upotrebu za svu opremu koja se koristi s pomoćnim kateterima Quick-Cross. Na primjer, vodeći kateteri, uvodnici i žice vodilice.

1. Priprema: Otvorite sterilno pakiranje sterilnom tehnikom. Pažljivo izvadite zaštitni obruč s kateterom iz vrećice. Napunite sterilnu standardnu špricu s luer-lock konektorom sterilnom fiziološkom otopinom. Prije nego što izvadite kateter iz obruča, povežite špricu s proksimalnim dijelom luer konektora katetera, isperite kateter i pustite da fiziološka otopina napuni obruč. Ostavite kateter u obruču dok ne bude spreman za upotrebu.
2. Umetanje: Uvedite kateter pomoću žice vodilice odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije) kroz prethodno umetnut uvodnik za kateter odgovarajuće veličine, koristeći standardnu tehniku.
3. Pomicanje: Koristite fluoroskopsko usmjeravanje pri pomicanju katetera prema željenoj lokaciji unutar vaskulature.
4. Uklanjanje: Pažljivo izvucite kateter standardnom tehnikom, pazeći da ne promijenite položaj žice vodilice ako ona treba ostati na mjestu.
5. Infuzija: Za davanje infuzije izvucite žicu vodilicu i pogledajte dijagram u nastavku. Napomena: Nemojte prekoračiti dovodni pritisak infuzije od 300 psi.

Brzine protoka infuzije Quick-Cross (ml u sekundi) pri injekcijskim pritiscima od 150 i 300 psi za fiziološku otopinu i otopine kontrastnih sredstava

			Sterilna fiziološka otopina		Kontrast*	
Model	**Veličina**	**Dužina**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 mješavina kontrasta Optiray 320 / sterilne fiziološke otopine

Prijavljivanje ozbiljnog incidenta, reklamacije kupaca i povratne informacije

Ako se dogodio ozbiljan incident (smrt ili bilo koja druga intervencija), a proizvod je bio u upotrebi u bilo koje vrijeme, to treba odmah prijaviti proizvođaču i/ili nadležnim tijelima države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen. Ozbiljan incident odnosi se na bilo koji incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili, u slučaju ponavljanja, može dovesti do bilo čega od sljedećeg:

- intervencije u cilju sprječavanja teške povrede,
- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe,
- ozbiljne prijetnje za javno zdravlje.

Sve reklamacije proizvoda koje navode nedostatke u vezi s identitetom, kvalitetom, trajnošću, pouzdanošću, sigurnošću, učinkovitošću, radnim značajkama, usklađenošću sa specifikacijom medicinskog proizvoda tvrtke Philips treba prijaviti odjelu za prodaju na adresu SPNC-Complaints@philips.com

Sve druge povratne informacije o proizvodu mogu se poslati odjelu za prodaju na adresu SPNC-Complaints@philips.com.

Odlaganje

Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukovati i odlagati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Informacije o jamstvu

Ograničeno jamstvo proizvođača

Proizvođač jamči da kateter Quick-Cross nema nedostatke u pogledu materijala i izrade kada se koristi do navedenoga datuma („Upotrijebiti do“) i kada je pakiranje neotvoreno i neoštećeno neposredno prije upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu ili povrat iznosa nabavne cijene bilo kojeg neispravnog katetera Quick-Cross. Proizvođač nije odgovoran ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu nastalu upotrebom katetera Quick-Cross. Oštećenje katetera Quick-Cross uzrokovano pogrešnom upotrebom, izmjenom, nepravilnim čuvanjem ili rukovanjem ili bilo kojim drugim nepridržavanjem ovih Uputa za upotrebu poništava ovo ograničeno jamstvo. **Ovo ograničeno jamstvo izričito zamjenjuje sva ostala jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući i podrazumijevano jamstvo o mogućnosti prodaje robe ili njezine podobnosti za određenu svrhu.** Nijedna osoba ili entitet, uključujući bilo kojeg ovlaštenog predstavnika ili preprodavača proizvođača, nema ovlasti produžiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo i svaki navodni pokušaj da se to učini neće biti pravomoćan u odnosu na proizvođača.

Deklaracija REACH

Deklaracijom REACH zahtijeva se od tvrtke Philips Healthcare (PH) da pruži informacije o kemijskom sadržaju za „tvari visokog rizika“ (SVHC) ako su prisutne u količini iznad 0,1 % od težine proizvoda. Lista SVHC redovito se ažurira. Pogledajte sljedeću mrežnu stranicu Philips REACH za najnoviji popis proizvoda koji sadrže SVHC iznad granične vrijednosti: www.philips.com/REACH Elektronički primjerak ovih uputa možete pronaći na: www.philips.com/IFU.

Czech_cs
Podpůrný katétr Quick-Cross

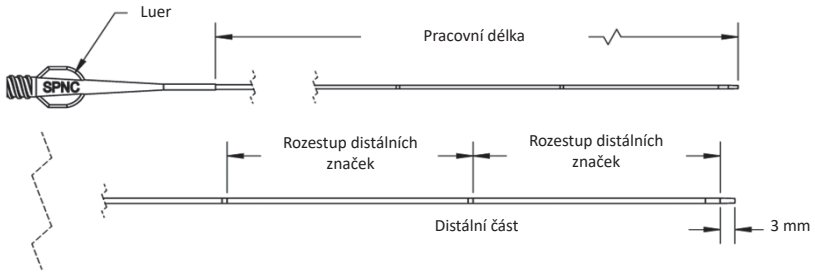
Popis

Podpůrné katétry Quick-Cross společnosti Philips Image Guided Therapy Corporation jsou intravaskulární katétry, dostupné v 9 modelech. Všechny modely mají 3 rentgenkontrastní značky se stejnými rozestupy podél distálního dříku jako pomůcku při odhadování geometrie v rámci cévního systému. Distální rentgenkontrastní značka je umístěna 3 mm od distálního hrotu katétru. Na proximálním konci všech modelů se nachází standardní konektor luer s vnitřním závitem. Distálních 40 cm všech modelů katétru je potaženo lubrikačním, hydrofilním filmem.

Model s číslem 518-032 a 518-065 má dřík různé tuhosti s průměrem proximálního dříku 3,0 F, přičemž se zužuje na průměr distálního dříku 2,0 F a je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,014 palce nebo menším.

Modely s číslem 518-033, 518-034 a 518-035 mají dřík různé tuhosti s průměrem proximálního dříku 3,4 F, přičemž se zužují na průměr distálního dříku 2,3 F a jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,018 palce nebo menším.

Modely s číslem 518-036, 518-037, 518-038 a 518-066 mají dřík různé tuhosti s průměrem proximálního dříku 4,8 F, přičemž se zužují na průměr distálního dříku 3,8 F a jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce nebo menším.



Klinické výhody

Katétry Quick-Cross umožňují bezproblémovou výměnu vodicího drátu ke katétru, usnadňují průchod a sledování dráhy přes klikaté anatomie a difúzní onemocnění a poskytují cestu pro podání fyziologického roztoku a diagnostických kontrastních látek.

Indikace pro použití

Katétry Quick-Cross Support jsou zařízení pro výměnu vodicího drátu a infuzi určená k použití v periferním cévním systému u pacientů trpících onemocněním periferní artérie (Peripheral Artery Disease, PAD).

Určená populace pacientů

Určenou populací jsou pacienti s onemocněním periferní artérie.

Určení uživatelé

Katétr by měli používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních cévních intervencí.

Určený účel

Katétry Quick-Cross Support jsou zařízení pro výměnu vodicího drátu a infuzi určená k použití v periferním cévním systému. Katétry jsou určeny k podpoře vodicího drátu při přístupu do cévního systému, umožňují výměnu vodicích drátů a slouží jako vedení pro podávání fyziologických roztoků nebo diagnostických kontrastních látek.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Varování

- Tento katétr smí používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění perkutánních, vaskulárních intervencí.
- Manipulace s katétrem by měla probíhat pouze pod fluoroskopií.
- Katétr se nesmí zavádět přes oblast odporu, pokud není zdroj odporu identifikován fluoroskopií a nejsou provedena příslušná opatření k omezení nebo odstranění překážky.
- Katétr se nesmí zavádět do cévy, která má průměr menší než vnější průměr katétru.

Bezpečnostní opatření

- **Neprovádějte** resterilizaci tohoto zařízení ani ho opakovaně nepoužívejte, protože tyto úkony mohou ohrozit funkčnost zařízení nebo v důsledku nesprávného opětovného zpracování zvýšit riziko křížové kontaminace. Opakované použití tohoto jednorázového zařízení může způsobit vážné poranění či smrt pacienta a ruší záruku výrobce.
- Maximální infuzní tlak je 300 psi.
- Katétr je navržen a určen pouze pro intravaskulární použití.
- Tento katétr je navržen a určen pouze pro jednorázové použití.
- Pečlivou kontrolou před použitím je nutné ověřit, zda katétr nebyl při přepravě poškozen a zda je jeho stav vhodný pro provedení zákroku.
- Používejte pouze vodicí dráty s doporučeným průměrem a délkou.
- Pokud se katétr používá k infuzi, nahlédněte do tabulky průtoků a zajistěte, aby infuzní tlak nepřekročil doporučené hodnoty.
- Vyvarujte se vhánění vzduchu nebo jakéhokoli jiného plynu přes katétr do cévního systému.

Nežádoucí příhody

Vaskulární katetrizace a/nebo vaskulární intervence mohou vést ke komplikacím, k nimž mimo jiné patří:

- Disekce, perforace nebo prasknutí cévy
- Embolie
- Hypo/hypertenze
- Infekce
- Smrt

Jak se dodává

Toto zařízení bylo sterilizováno ozářením a dodává se sterilní. Zařízení jsou navržena a určena pouze pro **jednorázové použití** a nesmí se opakovaně sterilizovat ani používat.

Sterilizace

- Sterilita výrobku je zaručena pouze v případě neotevřeného a nepoškozeného obalu. Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní obal a ujistěte se, že utěsnění není narušené. Nepoužívejte katétr, pokud došlo k porušení integrity obalu. Nepoužívejte katétr, pokud uplynulo jeho „datum použitelnosti“ uvedené na štítku obalu.

Czech_cs
Podpůrný katétr Quick-Cross

Kontrola před použitím

- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré vybavení, které bude použito, zda nevykazuje vady. Nepoužívejte žádné vybavení, pokud je poškozeno nebo neúmyslně otevřeno.
- Skladujte ve vnitřních prostorech při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Kompatibilita

- Specifikace najdete v níže uvedené tabulce.
- Po použití zlikvidujte veškeré vybavení v souladu s příslušnými specifickými požadavky týkajícími se nemocničního odpadu a potenciálně biologicky nebezpečných materiálů.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilita vodicího drátu, palce	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Pracovní délka, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimální délka vodicího drátu, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozestup distálních značek, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vnější průměr (O.D.), palce	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Průměr distálního dříku, palce	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil hrotu, palce	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimální vodicí katétr, F	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilita pláště, F	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Pokyny k použití

Příprava zákroku

- Postupujte podle níže uvedeného oddílu „Pokyny k použití".

Poznámka: Dodržujte návody k použití k veškerému vybavení, které bude použito s podpůrnými katétry Quick-Cross. Například k vodicím katétrům, plášťům zavaděče a vodicím drátům.

1. Příprava: Pomocí sterilní techniky otevřete sterilní balení. Opatrně vyjměte ochrannou objímku s katétrem ze sáčku. Naplňte sterilní standardní stříkačku luer-lock sterilním fyziologickým roztokem. Před vyjmutím katétru z objímky připojte injekční stříkačku k proximální spojce luer katétru, propláchněte katétr a nechte fyziologický roztok naplnit objímku. Odložte katétr v objímce stranou do doby použití.
2. Vložení: Pomocí dříve vloženého vodicího katétru nebo pláště zavaděče odpovídající velikosti zaveďte katétr přes vodicí drát vhodné velikosti (viz specifikace) pomocí standardní techniky.
3. Zavádění: Při zavádění katétru na požadované místo ve vaskulatuře používejte fluoroskopické vedení.
4. Vyjmutí: Opatrně vytáhněte katétr pomocí standardní techniky a dávejte pozor, abyste udržovali polohu vodicího drátu, pokud má vodicí drát zůstat na svém místě.
5. Infuze: Chcete-li provést infuzi, vytáhněte vodicí drát a postupujte podle níže uvedené tabulky. Poznámka: Nepřekračujte vstupní infuzní tlak 300 psi.

Průtoky infuze Quick-Cross (ml/s) při vstřikovacích tlacích 150 a 300 psi pro fyziologické a kontrastní roztoky

			Sterilní fyziologický roztok		Kontrastní*	
Model	**Velikost**	**Délka**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Směs 75/25 kontrastního roztoku Optiray 320 / sterilního fyziologického roztoku

Hlášení závažného incidentu, stížností zákazníků a zpětná vazba

Pokud došlo k vážnému incidentu (smrti nebo jakémukoli zásahu) a zařízení bylo v tomto čase používáno, je nutné to ihned nahlásit výrobci a/nebo příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Vážným incidentem se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, možná vedl, nebo v případě opakování by mohl vést k některému z následujících případů:

- zásah k zabránění vážnému zranění,
- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele, plodu nebo jiné osoby,
- vážná hrozba pro veřejné zdraví.

Veškeré stížnosti na zařízení, které se týkají nedostatků souvisejících s identitou, kvalitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, výkonem v souladu se specifikací zdravotnického prostředku společnosti Philips, je třeba hlásit oddělení po uvedení na trh na adrese SPNC-Complaints@philips.com

Jakoukoli další zpětnou vazbu k zařízení lze nahlásit na oddělení po uvedení na trh na adrese SPNC-Complaints@philips.com

Likvidace

Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte a likvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Informace o záruce

Omezená záruka výrobce

Výrobce zaručuje, že katétr Quick-Cross je bez vad na materiálu a zpracování, pokud je použit do uvedeného data „použitelnosti" a pokud obal bezprostředně před použitím není otevřený ani poškozený. Odpovědnost výrobce je podle této záruky omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny vadného katétru Quick-Cross. Výrobce není odpovědný za žádné náhodné, speciální a následné škody vzniklé používáním katétru Quick-Cross. Poškození katétru Quick-Cross způsobené nesprávným používáním, úpravou, nevhodným skladováním nebo zacházením nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto návodu k použití tuto omezenou záruku ruší. **Tato omezená záruka výslovně nahrazuje veškeré další záruky, výslovné nebo implikované, včetně implicitní záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.** Žádná osoba ani 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.

Prohlášení Reach

Nařízení REACH vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare (PH) poskytovala informace o chemickém obsahu „látek vzbuzujících mimořádné obavy" (SVHC), pokud jsou přítomny v množství nad 0,1 % hmotnosti výrobku. Seznam SVHC je pravidelně aktualizován. Nejaktuálnější seznam produktů obsahujících SVHC nad prahovou hodnotou naleznete na následujících webových stránkách Philips REACH: www.philips.com/REACH
Elektronickou kopii tohoto návodu naleznete na adrese: www.philips.com/IFU

Danish_dk
Quick-Cross støttekateter

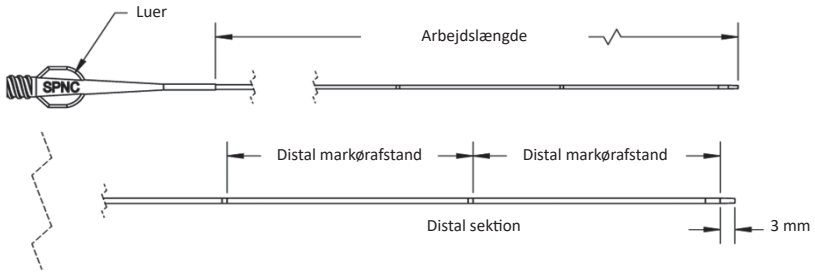
Beskrivelse

Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross støttekatetre er intravaskulære katetre, som fås i 9 modeller. Alle modeller har 3 røntgenfaste markører med lige lang afstand langs med det distale skaft for at hjælpe med at bedømme geometrien i karsystemet. Den distale røntgenfaste markør er placeret inden for 3 mm fra den distale kateterspids. En standard hun-luer er placeret på den proksimale ende af hver model. De distale 40 cm af hver katetermodel er belagt med en smurt, hydrofil belægning.

Modelnummer 518-032 og 518-065 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 3,0 Fr, som tilspidses til en distal skaftdiameter på 2,0 Fr og er kompatibel med en guidewire på 0,014 tommer eller mindre.

Modelnummer 518-033, 518-034 og 518-035 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 3,4 Fr, som tilspidses til en distal skaftdiameter på 2,3 Fr og er kompatibel med en guidewire på 0,018 tommer eller mindre.

Modelnummer 518-036, 518-037, 518-038 og 518-066 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 4,8 Fr, som tilspidses til en distal skaftdiameter på 3,8 Fr og er kompatibel med en guidewire på 0,035 tommer eller mindre.



Kliniske fordele

Quick-Cross-katetre muliggør problemfri udskiftning mellem guidewire og kateter, letter krydsning og sporing gennem indviklet anatomi og diffus sygdom, og giver en kanal til levering af saltvand og diagnostiske kontraststoffer.

Indikationer på brug

Quick-Cross Select Support-katetrene er guidewireanordninger til udskiftning og infusion, som er indiceret til brug i den perifere vaskulatur hos patienter, der lider af perifer arteriesygdom (PAD).

Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede population er patienter med perifer arteriesygdom.

Tilsigtede brugere

Kateteret må kun anvendes af læger, der er kvalificerede til at udføre perkutane vaskulære indgreb.

Tilsigtet formål

Quick-Cross Support-katetre er guidewireanordninger til udskiftning og infusion, som er designet til brug i den perifere vaskulatur. Katetrene er beregnet til at understøtte en guidewire under adgang til vaskulaturen, muliggøre skift af guidewirer og tilvejebringe en kanal til indgivelse af saltopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

- Dette kateter må kun anvendes af læger, som er kvalificeret til at udføre perkutane, vaskulære indgreb.
- Katetermanipulation bør kun ske under fluoroskopi.
- Kateteret må ikke fremføres gennem et område med modstand, medmindre kilden til modstanden identificeres af fluoroskopi og der tages passende forholdsregler for at reducere eller fjerne forhindringen.
- Kateteret må ikke fremføres ind i et kar med en diameter på mindre end kateterets udvendige diameter.

Forholdsregler

- Udstyret må **ikke** gensteriliseres eller genbruges, da dette kan bringe dets ydeevne i fare eller øge risikoen for krydskontaminering på grund af forkert rengøring og sterilisering. Genanvendelse af denne engangsanordning kan føre til alvorlige patientskader eller død og gennemhuller producentens garanti.
- Maks. infusionstryk er 300 psi.
- Kateteret er kun designet og beregnet til intravaskulær brug.
- Kateteret er kun designet og beregnet til engangsbrug.
- Omhyggelig inspektion inden brug skal bekræfte, at kateteret ikke er blevet beskadiget under transporten, og at dets tilstand er egnet til indgrebet.
- Brug kun guidewirer med den anbefalede diameter og længde.
- Hvis kateteret bruges til infusion, skal man se tabellen over flow-hastigheder og sørge for, at infusionstrykket ikke overstiger anbefalingerne.
- Undgå at indføre luft eller anden gas gennem kateteret og ind i karsystemet.

Uønskede hændelser

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære indgreb kan resultere i komplikationer, inklusive men ikke begrænset til:

- Kardissektion, perforering eller ruptur
- Emboli
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Død

Hvordan leveres det

Denne enhed er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling og leveres steril. Enheden er kun angivet og beregnet til **engangsbrug** og må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.

Sterilisering

- Produktets sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal du inspicere den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Brug ikke kateteret, hvis pakkens integritet er blevet kompromitteret. Brug ikke kateteret, hvis dets "Holdbarhedsdato", som findes på emballagemærkningen, er overskredet.

Danish_dk
Quick-Cross støttekateter

Eftersyn før brug

- Før brug skal alt udstyr, som skal bruges, omhyggeligt undersøges for fejl. Brug ikke nogen form for udstyr, hvis det er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet.
- Skal opbevares indendørs ved rumtemperatur. Skal beskyttes mod direkte sollys.

Kompatibilitet

- Se tabellen herunder for specifikationer.
- Efter brug skal alt udstyr bortskaffes i overensstemmelse med gældende specifikke krav i forbindelse med hospitalsaffald og potentielt miljøskadelige materialer.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW-kompatibilitet, tomme	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbejdslængde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimumslængde af guidewire, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal markørafstand, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Udvendig diameter (O.D.), tomme	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal skaftdiameter, tomme	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spidsprofil, tomme	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum guide-kateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hylsterkompatibilitet, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Brugsanvisning

Opsætning til indgreb

- Følg afsnittet "brugsanvisning" herunder.

Bemærk: Følg brugsanvisningen for alt udstyr, der skal bruges sammen med Quick-Cross støttekatetrene. For eksempel guide-katetre, indføringshylstre og guidewirer.

1. Forberedelse: Åbn den sterile emballage vha. en steril teknik. Fjern forsigtigt den beskyttende ring med kateteret fra posen. Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med sterilt saltvand. Før du tager kateteret ud af ringen, skal du tilslutte sprøjten til kateterets proksimale luer-fitting, skylle kateteret, og lade saltvandet fylde ringen. Læg kateteret i ringen til side, indtil det skal bruges.
2. Indføring: Indfør kateteret over en guidewire af passende størrelse gennem et tidligere indsat guide-kateter eller indføringshylster af passende størrelse (se specifikationerne) vha. standardteknik.
3. Fremføring: Brug fluoroskopisk vejledning, når kateteret fremføres til den ønskede placering i vaskulaturen.
4. Fjernelse: Træk forsigtig kateteret ud vha. standardteknik, og sørg for at bevare guidewirens position, hvis guidewiren skal forblive på plads.
5. Infusion: Træk guidewiren tilbage, og se diagrammet herunder for at udføre infusion. Bemærk: Overstig ikke et indgangsinfusionstryk på 300 psi.

Quick-Cross infusionsflowhastigheder (ml/sekund) ved injektionstryk på 150 og 300 psi for saltvand og kontrastopløsninger

			Sterilt saltvand		Kontraststof*	
Model	**Størrelse**	**Længde**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 blanding af kontraststof/sterilt saltvand

Rapportering af alvorlige hændelser, kundeklager og feedback

Hvis der opstår en alvorlig hændelse (død eller et indgreb), og enheden på noget tidspunkt var i brug, skal det øjeblikkeligt rapporteres til producenten og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er etableret. En alvorlig hændelse betyder enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte til, kan have ført til eller, hvis den gentages, kunne føre til noget af følgende

- Indgreb for at forhindre en alvorlig skade
- Død for en patient, bruger eller anden person
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers, et fosters eller en anden persons helbredstilstand
- En alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.

Eventuelle klager over enhederne, som anfører mangler relateret til identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet, ydelse af en overholdelse af en specifikation for et medicinsk udstyr fra Philips, skal rapporteres til eftermarkedsafdelingen på SPNC-Complaints@philips.com

Al anden feedback om enheder kan rapporteres til eftermarkedsafdelingen på SPNC-Complaints@philips.com

Bortskaffelse

AfEfter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

Garantioplysninger

Producentens begrænsede garanti

Producenten garanterer, at Quick-Cross-kateteret er fri for defekter i materiale og konstruktionsfejl, når det benyttes før den anførte sidste anvendelsesdato ("use by"), og når emballagen er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens erstatningsansvar i henhold til denne garanti er begrænset til erstatning eller refundering af købsprisen på et eventuelt defekt Quick-Cross-kateter. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle hændelige skader, særlige skader eller følgeskader, der skyldes brug af Quick-Cross-kateteret. Ved skader på Quick-Cross-systemet forårsaget af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller håndtering eller anden manglende overholdelse af disse instruktioner for brug bortfalder denne begrænsede garanti. **Denne begrænsede garanti træder udtrykkeligt i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, inklusive den underforståede garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Ingen person eller enhed, inklusive eventuelle autoriserede repræsentanter eller videreforhandlere for producenten, har tilladelse til at udvide denne begrænsede garanti, og ethvert angiveligt forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves mod producenten.

Reach-erklæring

REACH kræver, at Philips Healthcare (PH) angiver information om kemisk indhold for "særligt problematiske stoffer" (substances of very high concern – SVHC), hvis de er til stede med mere end 0,1 % af produktets vægt. SVHC-listen opdateres jævnligt. Derfor henvises til følgende Philips REACH-websted vedrørende den nyeste liste over produkter indeholdende SVHC over grænsen: www.philips.com/REACH
En elektronisk kopi af denne vejledning kan findes på: www.philips.com/IFU

Dutch_nl
Quick-Cross support katheter

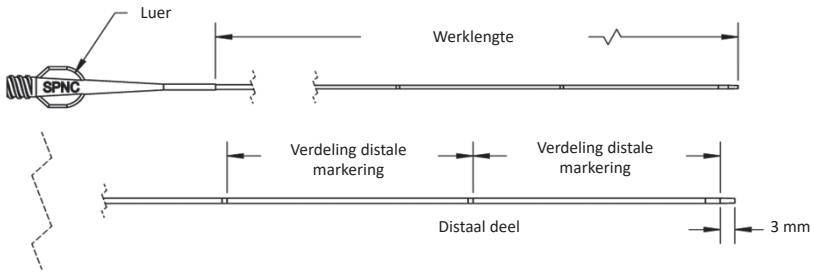
Beschrijving

De Philips Image Guided Therapyt Corporation Quick-Cross support katheters zijn intravasculaire katheters die in 9 modellen verkrijgbaar zijn. Alle modellen hebben 3 radiopake markeringen die gelijk verdeeld zijn over de distale schacht om te helpen de geometrie binnen het vasculaire systeem te schatten. De distale radiopake markering is gepositioneerd binnen 3 mm vanaf de punt van de distale katheter. Een standard female luer wordt op het proximale uiteinde van elk model geplaatst. De distale 40 cm van elk model katheter is voorzien van een geleidende, hydrofiele coating.

Modelnummer 518-032 en 518-065 hebben een schacht met variërende stijfheid en een diameter van 3,0 Fr. van de proximale schacht, aflopend tot een diameter van de distale schacht van 2,0 Fr en het is compatibel met een voerdraad van 0,014 inch of kleiner.

Modelnummers 518-033, 518-034 en 518-035 hebben een schacht met variërende stijfheid en een diameter van 3,4 Fr. van de proximale schacht, aflopend tot een diameter van de distale schacht van 2,3 Fr en zijn compatibel met een voerdraad van 0,018 inch of kleiner.

Modelnummers 518-036, 518-037, 518-038 en 518-066 hebben een schacht met variërende stijfheid en een diameter van 4,8 Fr. van de proximale schacht, aflopend tot een diameter van de distale schacht van 3,8 Fr en zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch of kleiner.



Klinische voordelen

De Quick-Cross katheters zorgen voor een naadloze voerdraad-naar-katheter uitwisseling, verzorgen kruising en volgen bij een bochtige anatomie en diffuse ziekten. Tevens verzorgen ze een leiding voor het toedienen van zoutoplossing en diagnostische contrastmiddelen.

Indicaties voor het gebruik

De Quick-Cross Support Catheters zijn hulpmiddelen voor het vervangen van voerdraden en voor infusies, geïndiceerd voor gebruik in de perifere bloedvaten bij patiënten die lijden aan perifere arteriële ziekte (PAD).

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde populatie bestaat uit patiënten met perifere arteriële aandoeningen.

Beoogde gebruikers

De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn om percutane vasculaire ingrepen uit te voeren.

Beoogd doel

De Quick-Cross Support Catheters zijn voerdraaduitwisselings- en infuusapparaten die bedoeld zijn voor gebruik in de perifere bloedvaten. De katheters zijn bedoeld om een voerdraad te ondersteunen tijdens toegang tot het vaatstelsel, om voerdraden uit te kunnen wisselen en om een kanaal te bieden voor het toedienen van zoutoplossingen of diagnostische contrastmiddelen.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen

- Deze katheter dient alleen te worden gebruikt door artsen die zijn bevoegd om percutane, vasculaire interventies uit te voeren.
- Manipulatie van de katheter dient alleen plaats te vinden onder fluoroscopie.
- De katheter dient niet te worden ingevoerd door een gebied dat weerstand geeft, tenzij de bron van de weerstand bekend is door fluoroscopie en de nodige maatregelen zijn getroffen om de opstopping te verminderen of weg te nemen.
- De katheter dient niet te worden ingevoerd door een vat met een diameter die kleiner is dan de buitenste diameter van de katheter.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel **niet** opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien deze handelingen de prestaties van het hulpmiddel kunnen aantasten of het risico op kruisbesmetting kunnen verhogen als gevolg van ongepaste herbewerking. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.
- De maximale infusiedruk is 300 psi.
- De katheter is alleen ontworpen en bedoeld voor intravasculair gebruik.
- De katheter is alleen ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Voer voorafgaand aan gebruik een zorgvuldige inspectie uit om te controleren of de katheter niet is beschadigd tijdens verzending en of de staat geschikt is voor de procedure.
- Gebruik alleen voerdraden van de aanbevolen diameter en lengte.
- Als de katheter wordt gebruikt voor infusie, raadpleegt u de tabel met stroomsnelheden en zorgt u ervoor dat de infusiedruk de aanbevelingen niet overschrijdt.
- Voorkom dat er lucht of ander gas door de katheter in het vaatstelsel komt.

Ongewenste voorvallen

Vasculaire katheterisatie en/of vasculaire interventies kunnen tot complicaties leiden, waaronder doch niet beperkt tot:

- Dissectie, perforatie of scheuren van vaten
- Embolie
- Hypo/hypertensie
- Infecties
- Overlijden

Levering

Dit apparaat is gesteriliseerd met behulp van straling en wordt steriel geleverd. De apparaten zijn bestemd en uitsluitend bedoeld voor **eenmalig gebruik** en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt.

Steriel

- De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als het pakket ongeopend en onbeschadigd is. Controleer vóór gebruik de steriele verpakking visueel om er zeker van te zijn dat de afdichtingen niet zijn verbroken. Gebruik de katheter niet als de integriteit van het pakket is aangetast. Gebruik de katheter niet als de “t.h.t.” op het etiket van de verpakking is verstreken.

Controle vóór gebruik

- Onderzoek het complete apparaat voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op defecten. Apparaten niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend.

Dutch_nl
Quick-Cross support katheter

- Binnen bewaren op kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

Compatibiliteit

- Zie de onderstaande tabel voor specificaties.
- Gooi het apparaat na gebruik weg in overeenstemming met de specifieke eisen m.b.t. ziekenhuisafval en mogelijk biologisch gevaarlijke materialen.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW-compatibiliteit, inch	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Werklengte, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte voerdraad, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Verdeling distale markering, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Buitenste diameter (B.D.), inch	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diameter distale schacht, inch	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profiel punt, inch	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimale geleiding katheter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibiliteit schacht, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Gebruiksaanwijzing

Indeling procedure

- Volg het deel “gebruiksaanwijzing” hieronder.

Opmerking: Volg de gebruiksaanwijzing voor alle apparatuur die wordt gebruikt i.c.m. Quick-Cross support katheters. Denk hierbij aan geleidekatheters, inbrenghuls en voerdraden.

1. Voorbereiding: Open de steriele verpakking met behulp van de steriele techniek. Verwijder de beschermende ring met de katheter erin. Vul een steriele standaard luer-lock injectiespuit met een steriele zoutoplossing. Voordat u de katheter uit de ring, sluit de injectiespuit aan op de proximale luer fitting van de katheter, spoel de katheter en laat de zoutoplossing de ring vullen. Leg de katheter in de ring aan de kant tot u het gaat gebruiken.
2. Invoeren: Door een eerder ingevoerde leidende katheter met een goede maat of een introducer voert u de katheter in over een voerdraad met een geschikte maat (zie de specificaties) d.m.v. een standaard techniek.
3. Opvoeren: Gebruik fluoroscopische begeleiding als u de katheter opvoert naar de gewenste locatie binnen het vaatstelsel.
4. Verwijderen: Trek de katheter voorzichtig terug middels een standaard techniek, waarbij u oppast dat u de positie van de voerdraad behoudt als de voerdraad moet blijven zitten.
5. Infusie: Voor infusie trekt u de voerdraad terug en raadpleegt u de onderstaande tabel: Opmerking: Niet meer dan 300 psi infusiedruk veroorzaken.

Stroomsnelheid Quick-Cross infusie (ml/seconde) bij 150 en 300 psi injectiedruk voor zoutoplossingen en contrastoplossingen

			Steriele zoutoplossing		Contrast*	
Model	**Maat**	**Lengte**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 contrast / steriele zoutoplossing

Melding van een ernstig incident, klachten van de klant en feedback

Als er zich een ernstig incident (overlijden of een interventie) heeft voorgedaan en het apparaat was op dat moment in gebruik, dan dient dit onmiddellijk te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevinden. Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid, zou hebben kunnen leiden of - in het geval van herhaling - kan leiden tot het volgende

- Interventie om ernstig letsel te voorkomen,
- Het overlijden van een patiënt, de gebruiker of een andere persoon,
- De tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon,
- Een ernstige dreiging voor de openbare gezondheid.

Eventuele klachten omtrent de apparaten waaruit een defect blijkt m.b.t. de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit, prestaties van een conformiteit met specificaties van een medisch apparaat van Philips dienen te worden gemeld bij de afdeling nazorg via SPNC-Complaints@philips.com

Eventuele andere feedback over het apparaat kan worden gemeld bij de afdeling nazorg via SPNC-Complaints@philips.com

Afvoer

Dit product vormt na gebruik mogelijk gevaar voor het milieu. Hanteer dit product en voer het af in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en van toepassing zijnde lokale, staats- en federale wet- en regelgeving.

Garantie

Beperkte fabrieksgarantie

De fabrikant garandeert dat de Quick-Cross katheter vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij gebruik vóór de aangegeven “T.h.t.”-datum en wanneer de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Quick-Cross katheter. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Quick-Cross katheter. Schade aan de Quick-Cross katheter veroorzaakt door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag of behandeling, of elke andere fout in het volgen van deze gebruiksaanwijzing zal deze beperkte garantie ongeldig maken. **Deze beperkte garantie is uitdrukkelijk in plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief de impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Geen enkele persoon of entiteit, met inbegrip van een geautoriseerde vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en elke vermeende poging daartoe zal niet afdwingbaar zijn jegens de fabrikant.

Verklaring Reach

REACH vereist dat Philips Healthcare (PH) informatie verschaft over de chemische inhoud van “zeer zorgwekkende stoffen als deze meer dan 0,1% van het gewicht van een product omvatten. De lijst met zeer zorgwekkende stoffen wordt regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg derhalve de volgende Philips REACH website voor de meest actuele lijst met producten die zeer zorgwekkende stoffen bevatten, boven de aangegeven drempelwaarde: www.philips.com/REACH

Een elektronische kopie van deze instructies kan worden gevonden op: www.philips.com/IFU

Estonian_et
Quick-Cross tugikateeter

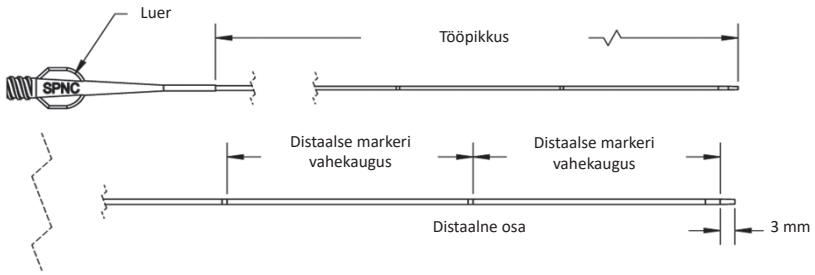
Kirjeldus

Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross tugikateetrid on intravaskulaarsed kateetrid, mis on saadaval 9 mudelina. Kõigil mudelitel on 3 kiirgusvastased markerit, mis paiknevad võrdselt piki distaalset võlli, et aidata hinnata veresoonte süsteemi geomeetriat. Distaalne kiirgusvastane marker asub 3 mm kaugusel distaalsest kateetri otsast. Iga mudeli proksimaalsesse otsa asetatakse tavaline emane luer-ühendus. Iga kateetrimudeli distaalne 40 cm on kaetud määrdeaine, hüdrofiilse kattega.

Mudelil 518-032 ja 518-065 on erineva jäikusega võll, mille võlli proksimaalne läbimõõt 3,0 Fr. kitseneb võlli distaalsesse läbimõõtu 2,0 Fr ja ühildub 0,014-tollise või väiksema juhttraadiga.

Mudelil 518-033, 518-034 ja 518-035 on erineva jäikusega võll, mille võlli proksimaalne läbimõõt 3,4 Fr. kitseneb võlli distaalsesse läbimõõtu 2,3 Fr ja ühildub 0,018-tollise või väiksema juhttraadiga.

Mudelil 518-036, 518-037, 518-038 ja 518-066 on erineva jäikusega võll, mille võlli proksimaalne läbimõõt 4,8 Fr. kitseneb võlli distaalsesse läbimõõtu 3,8 Fr ja ühildub 0,035-tollise või väiksema juhttraadiga.



Kliiniline kasu

Quick-Cross kateetrid võimaldavad sujuvat juhttraadi ja kateetri vahetust, hõlbustavad ristumist ja jälgimist keeruka anatoomia ja hajusa haiguse korral ning pakuvad kanalit soolalahuse ja diagnostiliste kontrastainete kohaletoimetamiseks.

Kasutusnäidustused

Kateetrid Quick-Cross Support on juhtetraadi vahetus- ja infusiooniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks perifeersetes veresoontes patsientidel, kes kannatavad perifeersete arterite haiguste all.

Ettenähtud patsientide rühm

Ettenähtud patsientide rühm koosneb patsientidest, kellel on perifeersete arterite haigused.

Ettenähtud kasutajad

Kateetrit tohivad kasutada ainult perkutaansete veresoonte sekkumiste sooritamiseks kvalifitseeritud arstid.

Ettenähtud otstarve

Kateetrid Quick-Cross Support on juhtetraadi vahetus- ja infusiooniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks perifeersetes veresoontes. Kateetrid on ette nähtud juhtetraadi toetamiseks perifeersetele veresoontele juurdepääsu ajal, juhtetraadi vahetamise võimaldamiseks ja kanaliks soolalahuste või diagnostiliste kontrastainete edastamiseks.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

- Seda kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kellel on pädevus teha perkutaanseid veresoonte sekkumisi.
- Kateetriga manipuleerimine peaks toimuma ainult fluoroskoopia all.
- Kateetrit ei tohi edasi viia läbi resistentsuskoha, v.a kui resistentsuse allikas on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud ja takistuse vähendamiseks või kõrvaldamiseks on võetud asjakohaseid meetmeid.
- Kateetrit ei tohi sisestada veresoonde, mille läbimõõt on väiksem kui kateetri välisläbimõõt.

Ettevaatusabinõud

- **Ärge** seda seadet resteriliseerige ega korduvkasutage, sest seade ei pruugi siis nõuetekohaselt toimida ning suureneb sobimatust käitlemisest tingitud ristsaastumise oht. Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduv kasutamine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma ning muudab tootja garantii kehtetuks.
- Maksimaalne infusioonirõhk on 300 psi.
- Kateeter on loodud ja mõeldud ainult intravaskulaarseks kasutamiseks.
- See kateeter on loodud ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Enne kasutamist tuleb hoolikalt kontrollida ega kateeter ei ole tarnimise ajal kahjustada saanud ja kas selle seisund on protseduurile sobiv.
- Kasutage ainult soovitatud läbimõõdu ja pikkusega juhttraate.
- Kui kateetrit kasutatakse infusiooniks, vaadake voolukiiruste tabelit ja veenduge, et infusioonirõhk ei ületaks soovitusi.
- Vältige õhu või muu gaasi sisseviimist kateetri kaudu veresoonkonda.

Kõrvaltoimed

Veresoonte kateteriseerimine ja/või veresoonte sekkumine võib põhjustada tüsistusi, sealhulgas:

- veresoone dissektsioon, perforatsioon või rebenemine;
- emboolia;
- hüpo/hüpertensioon;
- infektsioon;
- surm.

Tarnimined

See seade on steriliseeritud kiiritamise abil ja tarnitakse steriilsena. Seadmed on loodud ja mõeldud **ainult ühekordseks kasutamiseks** ning neid ei tohi uuesti steriliseerida ega kasutada.

Steriliseerimine

- Toote steriilsus on tagatud ainult avamata ja kahjustamata pakendi korral. Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt, veendumaks et turvakinnitused ei ole katki. Ärge kasutage kateetrit, kui pakendi terviklikkus on kahjustatud. Ärge kasutage kateetrit, kui selle pakendil märgitud tarvitamise lõpptähtpäev on möödunud.

Estonian_et
Quick-Cross tugikateeter

Kasutamiseelne kontroll

- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki kasutatavaid seadmeid defektide suhtes. Ärge kasutage ühtegi seadet, kui see on kahjustatud või kogemata avatud.
- Hoidke siseruumides toatemperatuuril. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

Ühilduvus

- Spetsifikatsioone vaadake allolevast tabelist.
- Pärast kasutamist kõrvaldage kõik seadmed vastavalt kehtivatele haiglajäätmete ja potentsiaalselt bioohtlike materjalide nõuetele.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW ühilduvus, tollides	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Tööpikkus, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Juhttraadi minimaalne pikkus, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distaalse markeri vahekaugus, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Välisläbimõõt (OD), tollides	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distaalne võlli läbimõõt, tollides	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Otsa profiil, tollides	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimaalne juhtkateeter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Toru ühilduvus, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Kasutusjuhised

Protseduuriks ettevalmistamine

- Järgige allolevat jaotist „Kasutusjuhised“.

Märkus. Järgige kõigi Quick-Cross tugikateetritega kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid. Näiteks juhtkateetrid, sissejuhatavad torud ja juhttraadid.

1. Ettevalmistamine Avage steriilset meetodit kasutades steriilne pakend. Eemaldage kateetriga kaitserõngas ettevaatlikult kotist. Täitke steriilne standardne Luer-lukustusega süstal steriilse soolalahusega. Enne kateetri rõnga küljest eemaldamist ühendage süstal kateetri proksimaalse luer-ühendusega, loputage kateeter ja laske soolalahusel rõngas täita. Asetage kateeter rõngas kõrvale, kuni see on kasutamiseks valmis.
2. Sisestamine: viige kateeter eelnevalt sisestatud, sobiva suurusega juhtkateetri või sissejuhatava ümbrise kaudu sobiva suurusega juhttraadi kohale (vt spetsifikatsioone), kasutades standardset tehnikat.
3. Edasiviimine: kasutage fluoroskoopilist juhist, kui liigutate kateetrit veresoontes soovitud kohta.
4. Eemaldamine. tõmmake kateeter ettevaatlikult välja, kasutades standardset tehnikat, hoides ettevaatlikult juhttraadi asendit, kui juhttraat jääb oma kohale.
5. Infusioon: infusiooni tegemiseks tõmmake juhttraat välja – vaadake allolevat tabelit. Märkus. Ärge ületage sisselaskerõhku 300 psi .

Quick-Cross infusiooni voolukiirused (ml/sekundis) 150 ja 300 psi süsterõhul soola- ja kontrastainelahuste jaoks

			Steriilne soolalahus		Kontrast*	
Model	**Size**	**Length**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 kontrasti / steriilse soolalahuse segu

Tõsisest juhtumist teatamine, klientide kaebused ja tagasiside

Kui on juhtunud tõsine vahejuhtum (surm või muu sekkumine) ja seadet sel ajal kasutati, tuleb sellest viivitamatult teatada tootjale ja/või selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Tõsine vahejuhtum tähendab kõiki vahejuhtumeid, mis otseselt või kaudselt põhjustasid, võisid või võivad põhjustada järgmist:

- sekkumine tõsiste vigastuste vältimiseks,
- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja, loote või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Seadmete vastu esitatud kaebustest, milles väidetakse puudusi, mis on seotud Philipsi meditsiiniseadme spetsifikatsioonile vastava identiteedi, kvaliteedi, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe ja toimivusega, tuleb teatada turustamisjärgsele osakonnale e-posti aadressil SPNC-Complaints@philips.com

Mis tahes muu seadme tagasiside kohta saab teatada turustamisjärgsele osakonnale e-posti aadressil SPNC-Complaints@philips.com

Kasutusest kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt heakskiidetud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, maakondlikele ja riiklikele seadustele.

Garantiiteave

Tootja piiratud garantii

Tootja garanteerib, et Quick-Cross kateetril ei ole materjali- ja koostedefekte, kui seda kasutatakse enne märgitud tarvitamise lõpptähtpäeva möödumist ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus selle garantii alusel piirdub iga defektse Quick-Cross kateetri asendamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta Quick-Cross kateetri kasutamisest tulenevate mis tahes ettenägematute, eri- või kaudsete kahjude eest. See piiratud garantii kaotab kehtivuse Quick-Cross kateetri kahjustuste korral, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiustamine või käsitsemine ja muul moel kasutusjuhendi mittejärgimine. **Piiratud garantii asendab otseselt kõik muud otsesed või kaudsed garantiid, sealhulgas kaudse garantii seadme turustatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse kohta**. Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal ega edasimüüjal ei ole voli seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

REACHi deklaratsioon

REACH nõuab, et Philips Healthcare (PH) esitaks teabe väga ohtlike ainete (SVHC) kohta, kui neid on üle 0,1% toote massist. SVHC nimekirja uuendatakse regulaarselt. Seetõttu vaadake Philips REACH veebisaidilt kõige ajakohasemat loetelu toodetest, mis sisaldavad SVHC-d üle künnise: www.philips.com/REACH

Nende juhiste elektroonilise koopia leiate veebiaadressilt: www.philips.com/IFU

Finnish_fi
Quick-Cross-tukikatetri

Kuvaus

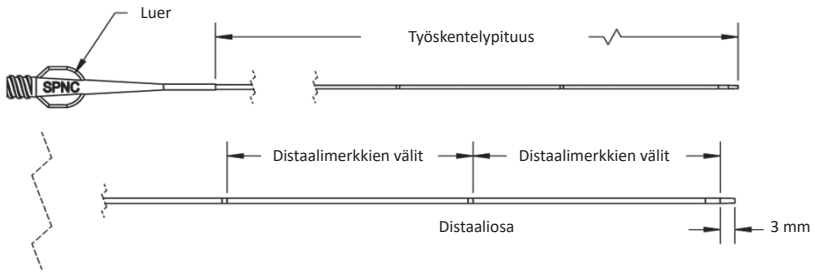
Philips Image Guided Therapy Corporationin Quick-Cross-tukikatetrit ovat suonensisäisiä katetreja, joita on saatavana 9 eri mallia. Kaikkien mallien distaaliosassa on kolme tasaisin välein olevaa röntgensäteitä läpäisemätöntä merkkiä, jotka auttavat arvioimaan verisuoniston geometriaa. Uloin röntgensäteitä läpäisemätön merkki on 3 mm päässä katetrin distaalisesta kärjestä. Kunkin mallin proksimaalisessa päässä on naaraspuolinen luer. Kunkin katetrimallin uloin 40 cm on päällystetty voitelevalla, hydrofiilisellä pinnoitteella.

Mallien 518-032 ja 518-065 varsien jäykkyys vaihtelee. Varren proksimaalinen läpimitta on 3,0 Fr ja distaalinen läpimitta on 2,0 Fr, ja katetrit ovat yhteensopivia 0,014 tuuman tai pienempien ohjainvaijereiden kanssa.

Mallien 518-033, 518-034 ja 518-035 varsien jäykkyys vaihtelee. Varren proksimaalinen läpimitta on 3,4 Fr ja distaalinen läpimitta on 2,3 Fr, ja katetrit ovat yhteensopivia 0,018 tuuman tai pienempien ohjainvaijereiden kanssa.

Mallien 518-036, 518-037, 518-038 ja 518-066 varsien jäykkyys vaihtelee. Varren proksimaalinen läpimitta on 4,8 Fr ja distaalinen läpimitta on 3,8 Fr, ja katetrit ovat yhteensopivia 0,035 tuuman tai pienempien ohjainvaijereiden kanssa.

.



Kliiniset hyödyt

Quick-Cross-katetrit mahdollistavat ohjainvaijerin saumattoman vaihdon, helpottavat ylitystä ja seurantaa mutkikkaan anatomian ja sairauden leviämisen kautta sekä tarjoavat kanavan suolaliuoksen ja diagnostisten varjoaineiden annosteluun.

Käyttöaihe

Quick-Cross-tukikatetrit ovat ohjainlangan vaihto- ja infuusiolaitteita. Ne on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten perifeeristä valtimosairautta sairastavien potilaiden ääreisverisuonissa.

Suunniteltu kohderyhmä

Suunniteltuna kohderyhmänä ovat ne potilaat, joilla on perifeerinen valtimosairaus.

Kohdekäyttäjät

Katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys suorittaa perkutaanisia verisuonitoimenpiteitä.

Käyttötarkoitus

Quick-Cross-tukikatetrit ovat ohjainlangan vaihto- ja infuusiolaitteita suunniteltu käytettäväksi ääreisverisuonissa. Katetrit on tarkoitettu ohjainlangan ohjaamiseen ja tukemiseen verisuonissa, mahdollistamaan ohjainlankojen vaihtaminen ja tarjoamaan kanava keittosuolaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden toimittamiseen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- TTätä katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat päteviä suorittamaan perkutaanisia, vaskulaarisia toimenpiteitä.
- Katetria tulee käsitellä ainoastaan fluoroskopialla.
- Katetria ei saa viedä eteenpäin, jos tuntuu vastusta, ellei vastustuksen lähdettä ole tunnistettu fluoroskopialla ja asianmukaisiin toimenpiteisiin ole ryhdytty vastustuksen vähentämistä tai poistamista varten.
- Katetria ei saa viedä verisuoneen, jonka läpimitta on katetrin ulkoläpimittaa pienempi.

Varotoimet

- **Älä** steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tätä laitetta, koska nämä toimet voivat vaarantaa laitteen suorituskyvyn tai lisätä ristikontaminaation vaaraa, joka johtuu virheellisestä jälleenkäsittelystä. Tämän kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa vakavaan potilaan vammaan tai kuolemaan ja mitätöi valmistajan takuun.
- Suurin infuusiopaine on 300 psi.
- Katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain suonensisäiseen käyttöön.
- Tämä katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, että katetri ei ole vaurioitunut toimituksen aikana ja että sen kunto soveltuu toimenpiteeseen.
- Käytä vain ohjainvaijereita, joiden läpimitta ja pituus ovat suositusten mukaisia.
- Jos katetria käytetään infuusiossa, katso virtaustaulukko ja varmista, että infuusiopaine ei ylitä suosituksia.
- Vältä päästämästä ilmaa tai muita kaasuja katetrin kautta verisuonistoon.

Haittatapahtumat

Vaskulaarinen katetrointi ja/tai vaskulaariset toimenpiteet voivat aiheuttaa komplikaatioita, mukaan lukien seuraavat mutta ei niihin rajoittuen:

- Verisuonen dissekaatio, puhkeama tai repeämä
- Embolia
- Hypo-/hypertensio
- Infektio
- Kuolema

Toimitustapa

Laite on steriloitu säteilyttämällä ja se toimitetaan steriilinä. Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu **vain kertakäyttöön**, eikä niitä saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.

Sterilointi

- Tuotteen steriiliys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaen, että sinetit eivät ole rikki. Älä käytä katetria, jos pakkauksen eheys on vaarantunut. Älä käytä katetria, jos sen pakkausmerkinnöissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Finnish_fi
Quick-Cross-tukikatetri

Tarkastus ennen käyttöä

- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, onko käytettävissä välineissä vikoja. Älä käytä vahingoittuneita tai vahingossa avattuja välineitä.
- Säilytä sisätiloissa huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

Yhteensopivuus

- Katso eritelmät alla olevasta taulukosta.
- Hävitä kaikki välineet käytön jälkeen sairaalajätettä ja mahdollisesti vaarallisia biojätteitä koskevien erityisvaatimusten mukaisesti.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Ohjainvaijerin yhteensopivuus, tuumaa	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Työskentelypituus, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ohjainvaijerin minimipituus, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distaalimerkkien välit, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ulkoläpimitta (O.D.), tuumaa	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Varren distaalinen läpimitta, tuumaa	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Kärjen profiili, tuumaa	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Pienin ohjainkatetri, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Varren yhteensopivuus, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Käyttöohjeet

Toimenpiteen valmistelu

- Noudata alla olevia käyttöohjeita.

Huomautus: Noudata kaikkien Quick-Cross-tukikatetrien kanssa käytettävien välineiden, kuten ohjainkatetrien, sisäänviejäholkin ja ohjainvaijereiden käyttöohjeita.

1. Valmistelu: Avaa steriili pakkaus steriiliä tekniikkaa käyttäen. Poista suojapakkauksessa oleva katetri varovasti pussista. Täytä steriili Luer-lock-ruisku steriilillä suolaliuoksella. Ennen kuin poistat katetrin suojapakkauksesta, liitä ruisku katetrin proksimaaliseen luer-liittimeen, huuhtele katetri ja anna suolaliuoksen täyttää suojapakkaus. Aseta suojapakkauksessa oleva katetri sivuun odottamaan käyttöä.
2. Sisäänvienti: Vie katetri aiemmin asetetun, sopivan kokoisen ohjainkatetrin tai sisäänviejäholkin kautta sopivan kokoisen ohjainvaijerin (katso eritelmät) yli tavanomaista tekniikkaa käyttäen.
3. Vienti: Vie katetria verisuonistossa fluoroskopian avulla.
4. Poisto: Poista katetri varovasti tavanomaista tekniikkaa käyttäen. Varo liikuttamasta ohjainvaijeria, jos se on tarkoitus jättää paikalleen.
5. Infuusio: Suorita infuusio vetämällä ohjainvaijeri pois ja katsomalla lisätietoja alla olevasta taulukosta. Huomautus: Infuusiopaine saa olla enintään 300 psi.

Quick-Cross-infuusion virtausnopeudet (ml/sekunti) 150 ja 300 psi:n ruiskutuspaineilla suola- ja varjoaineliuoksille

			Steriili suolaliuos		Varjoaine*	
Malli	**Koko**	**Korkeus**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 -varjoaineen / steriilin suolaliuoksen seos

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen, asiakkaiden valitukset ja palaute

Laitteen käytön aikana aiheutuneesta vakavasta vaaratilanteesta (kuolema tai interventio) on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tilannetta, joka suoraan tai välillisesti johti, saattoi johtaa tai toistuessaan voisi johtaa johonkin seuraavista

- Toimenpiteet vakavan vamman estämiseksi
- Potilaan, käyttäjän tai toisen henkilön kuolema
- Potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Kaikki valitukset laitteiden tunnistamiseen, laatuun, kestävyyteen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja Philipsin lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä puutteista on osoitettava markkinoille saattamisen jälkeiselle osastolle osoitteeseen SPNC-Complaints@philips com.

Muut laitetta koskevat palautteet voi osoittaa markkinoille saattamisen jälkeiselle osastolle osoitteeseen SPNC-Complaints@philips.com

Hävittäminen

Tämä tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksyttyjen lääkinnällisten käytäntöjen sekä paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.

Takuuehdot

Valmistajan rajoitettu takuu

Valmistaja takaa, että Quick-Cross-katetrissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun se käytetään ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton välittömästi ennen käyttöä. Tämän takuun mukainen valmistajan vastuu rajoittuu viallisen Quick-Cross-katetrin korvaamiseen tai ostohinnan palauttamiseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat Quick-Cross-katetrin käytöstä. Quick-Cross-katetrin vauriot, jotka johtuvat väärinkäytöstä, muuttamisesta, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **Tämä rajoitettu takuu korvaa nimenomaisesti kaikki muut takuut, ilmoitetut tai oletetut, mukaan luettuna oletettu takuu myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Kenelläkään henkilöllä tai yhteisöllä, mukaan luettuna valmistajan edustaja tai jälleenmyyjä, ei ole valtuuksia pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eikä sellaisen väitetty yritys ole täytäntöönpanokelpoinen valmistajaa kohtaan.

REACH-tiedoksianto

REACH edellyttää, että Philips Healthcare (PH) ilmoittaa kemiallisia pitoisuuksia koskevia tietoja erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC), jos niitä on yli 0,1 % tuotteen painosta. SVHC-luetteloa päivitetään säännöllisesti. Katso seuraavalta Philips REACH -sivustolta ajantasainen luettelo tuotteista, joiden sisältämät SVHC-aineet ylittävät kynnysarvon: www.philips.com/REACH

Sähköinen kopio näistä ohjeista on osoitteessa www.philips.com/IFU

French_fr
Cathéter de support Quick-Cross

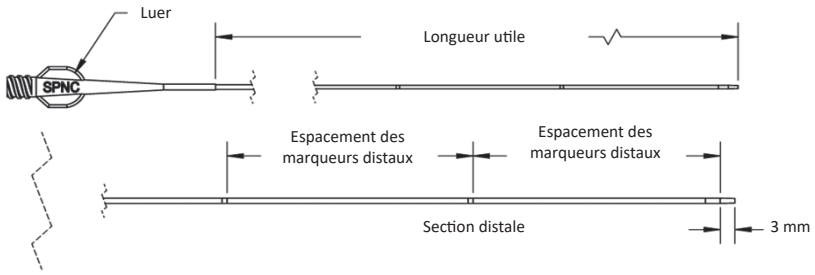
Description

Les cathéters de support Quick-Cross de Philips Image Guided Therapy Corporation sont des cathéters intravasculaires disponibles en 9 modèles. Tous les modèles comportent 3 marqueurs radio-opaques espacés de manière égale le long de la tige distale pour faciliter l'estimation de la géométrie dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque distal est positionné à moins de 3 mm de l'extrémité distale du cathéter. Un luer femelle standard est placé sur l'extrémité proximale de chaque modèle. Le segment distal de 40 cm de chaque modèle de cathéter est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifiant.

Le corps des modèles No 518-032 et 518-065 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 3,0 Fr. s'effilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 2,0 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,014 pouce ou inférieur.

Le corps des modèles No 518-033, 518-034 et 518-035 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 3,4 Fr. s'effilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 2,3 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,018 pouce ou inférieur.

Le corps des modèles No 518-036, 518-037, 518-038 et 518-066 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 4,8 Fr. s'effilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 3,8 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,035 pouce ou inférieur.



Études cliniques

Les cathéters Quick-Cross permettent de passer d'un fil-guide au cathéter en toute transparence, facilitent le passage et le suivi dans une anatomie tortueuse et une maladie diffuse, et fournissent un conduit pour l'administration de sérum physiologique et d'agents de contraste diagnostiques.

Mode d'emploi

Les cathéters de soutien Quick-Cross sont des dispositifs d'échange et de perfusion de fil-guide indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire périphérique chez les patients souffrant d'artériopathie périphérique (PAD).

Population de patients visée

La population visée est constituée de patients atteints d'une artériopathie périphérique.

Utilisateurs visés

Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour effectuer des interventions vasculaires percutanées.

Utilisation prévue

Les cathéters de soutien Quick-Cross sont des dispositifs d'échange et de perfusion de fil-guide destinés à une utilisation dans le système vasculaire périphérique. Les cathéters sont conçus pour soutenir un fil-guide lors de l'accès au système vasculaire, permettre le remplacement des fils-guides et fournir un conduit pour l'administration de solutions salines ou d'agents de contraste diagnostiques.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements

- Ce cathéter ne doit être utilisé que par des praticiens habilités à réaliser des interventions vasculaires percutanées.
- Ne manipuler le cathéter que sous radioscopie.
- Ne pas forcer le cathéter dans une zone de résistance sans avoir préalablement identifié la source de résistance sous radioscopie et pris les mesures nécessaires pour réduire ou éliminer l'obstruction.
- Ne pas faire progresser le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est plus petit que le diamètre externe du cathéter.

Précautions

- **Ne pas** restériliser ou réutiliser ce dispositif pour ne pas en 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.
- La pression de perfusion maximum est de 300 psi.
- Le cathéter est conçu et destiné à être utilisé uniquement pour un accès intravasculaire.
- Le cathéter est conçu et destiné à une utilisation unique.
- Examiner soigneusement le cathéter avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé en cours d'expédition et qu'il est en état d'être utilisé.
- Utiliser uniquement les guides de diamètre et de longueur recommandés.
- Si le cathéter est utilisé pour une perfusion, consulter le tableau de débit et s'assurer que la pression de perfusion ne dépasse pas les recommandations.
- Éviter d'introduire de l'air ou des gaz dans le système vasculaire par le cathéter.

Événements indésirables

Parmi les complications possibles associées au cathétérisme et aux interventions vasculaires, on citera :

- Dissection, perforation ou rupture de vaisseau
- Embolie
- Hypo/hypertension
- Infection
- Décès

Conditionnement

Ce dispositif a été stérilisé par irradiation et est fourni stérile. Le dispositif est conçu et destiné à un **usage unique uniquement** et ne doit pas être re-stérilisé ou réutilisé.

Stérilisation

- 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 soient intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption « Date limite d'utilisation » située sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.

Inspection avant utilisation

- Vérifier soigneusement avant l'utilisation que tout le matériel à utiliser ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou a été ouvert par inadvertance.
- Stocker à l'intérieur à température ambiante. Protéger de la lumière directe du soleil.

French_fr
Cathéter de support Quick-Cross

Compatibilité

- Voir le tableau ci-dessous pour les spécifications.
- Après utilisation, tous les équipements doivent être mis au rebut conformément aux exigences spécifiques en matière de déchets hospitaliers, aux réglementations locales et aux produits présentant un risque biologique potentiel.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilité de guide, pouce	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Longueur utile, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longueur min. de guide, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espacement des marqueurs distaux, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diamètre extérieur (D.E.), pouce	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diamètre distal du corps, pouce	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil d'extrémité, pouce	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Cathéter de guidage minimum, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilité de gaine, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Mode d'emploi

Mise en place de la procédure

- Suivre la section « mode d'emploi » ci-dessous.

Remarque : Suivre le mode d'emploi de tous les équipements à utiliser avec les cathéters de support Quick-Cross. Par exemple, les cathéters de guidage, les gaines d'introduction et les fils-guides.

1. Préparation : Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Retirer délicatement la coque de protection et le cathéter de la pochette. Remplir une seringue luer lock standard stérile de sérum physiologique stérile. Avant de retirer le cathéter de la coque, fixer la seringue au raccord luer proximal du cathéter, rincer le cathéter et laisser le sérum physiologique remplir la coque. Mettre le cathéter dans sa coque de côté jusqu'à son utilisation.
2. Insertion : Introduire le cathéter sur un guide de diamètre approprié (consulter les caractéristiques) par une gaine d'introduction ou un cathéter guide de diamètre approprié préalablement inséré en recourant à la technique habituelle.
3. Progression : Faire progresser le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'au site vasculaire 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.
5. Perfusion : Pour réaliser une perfusion, retirer le guide et consulter le tableau ci-dessous. Remarque : Ne pas dépasser une pression de perfusion de 300 psi.

Débit de perfusion de Quick-Cross (ml/seconde) à des pressions d'injection de 150 et 300 psi pour les solutions salines et de contraste

			Solution saline stérile		Contraste*	
Modèle	**Taille**	**Longueur**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Mélange de contraste 75/25 Optiray 320 / sérum physiologique stérile

Signalement d'un incident grave, plaintes et réactions des clients

Si un incident grave (décès ou toute intervention) s'est produit et que le dispositif a été utilisé à un moment quelconque, il doit être signalé immédiatement au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve. On entend par incident grave tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou, en cas de récurrence, pourrait conduire à l'une des situations suivantes

- Intervention visant à prévenir une blessure grave,
- Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou d'une autre personne,
- Menace grave pour la santé publique.

Toute plainte relative aux dispositifs alléguant des déficiences liées à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou la performance d'une conformité à une spécification d'un dispositif médical Philips doit être signalée au service de post-commercialisation à l'adresse SPNC-Complaints@philips.com

Tout autre retour d'information sur les appareils peut être signalé au service de post-commercialisation à l'adresse SPNC-Complaints@philips.com

Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et disposer du dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements locaux et nationaux applicables.

Informations sur la garantie

Garantie limitée du fabricant

Le fabricant garantit que le cathéter Quick-Cross est exempt de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé préalablement à l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout cathéter Quick-Cross défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du cathéter Quick-Cross. Les dommages au cathéter Quick-Cross 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 limitée 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.

Déclaration REACH

REACH exige que Philips Healthcare (PH) fournisse des informations sur le contenu chimique des « substances extrêmement préoccupantes (SVHC) » si elles représentent plus de 0,1 % du poids du produit. La liste des SVHC est mise à jour régulièrement. Par conséquent, consultez le site Web Philips REACH suivant pour obtenir la liste la plus récente des produits contenant une teneur en SVHC supérieure au seuil : www.philips.com/REACH

Une copie électronique de ces instructions peut être trouvée à l'adresse suivante : www.philips.com/IFU

German_de
Quick-Cross-Stützkatheter

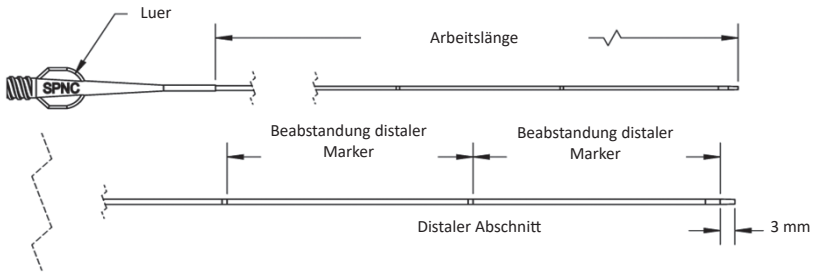
Beschreibung

Bei den Quick-Cross-Stützkathetern von Philips Image Guided Therapy Corporation handelt es sich um intravaskuläre Katheter, die in 9 verschiedenen Modellen erhältlich sind. Alle Modelle verfügen über 3 strahlenundurchlässige Marker, die gleichmäßig entlang des distalen Schafts verteilt sind, um die Beurteilung der Geometrie innerhalb des Gefäßsystems zu vereinfachen. Der distale strahlenundurchlässige Marker ist 3 mm von der distalen Katheterspitze entfernt positioniert. Ein weiblicher Standard-Luer befindet sich am proximalen Ende eines jeden Modells. Die distalen 40 cm eines jeden Kathetermodells sind mit einer schmierigen, hydrophilen Beschichtung überzogen.

Die Modellnummern 518-032 und 518-065 verfügen über einen Schaft mit variierender Starre mit einem proximalen Schaftdurchmesser von 3,0 Charr., der sich zu einem distalen Schaftdurchmesser von 2,0 Charr. verjüngt und mit einem Führungsdraht von 0,014 Zoll oder kleiner kompatibel ist.

Die Modellnummern 518-033, 518-034 und 518-035 verfügen über einen Schaft mit variierender Starre mit einem proximalen Schaftdurchmesser von 3,4 Charr., der sich zu einem distalen Schaftdurchmesser von 2,3 Charr. verjüngt und mit einem Führungsdraht von 0,018 Zoll oder kleiner kompatibel ist.

Die Modellnummern 518-036, 518-037, 518-038 und 518-066 verfügen über einen Schaft mit variierender Starre mit einem proximalen Schaftdurchmesser von 4,8 Charr., der sich zu einem distalen Schaftdurchmesser von 3,8 Charr. verjüngt und mit einem Führungsdraht von 0,035 Zoll oder kleiner kompatibel ist.



Klinische Nutzen

Die Quick-Cross-Katheter ermöglichen einen reibungslosen Austausch von Führungsdraht zu Katheter, erleichtern das Durchqueren und Tracking durch die gewundene Gefäßanatomie und diffuse Erkrankung und bieten einen Kanal für die Verabreichung von Kochsalzlösung sowie diagnostischen Kontrastmitteln.

Hinweis zur Verwendung

Bei den Quick-Cross-Support-Kathetern handelt es sich um Führungsdrahtwechsel- und Infusionsgeräte, die für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) indiziert sind.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Zielgruppe sind Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Vorgesehene Anwender

Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die für perkutane Gefäßinterventionen qualifiziert sind.

Verwendungszweck

Bei den Quick-Cross Support Kathetern handelt es sich um Führungsdrahtwechsel- und Infusionsgeräte, die für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem konzipiert sind. Die Katheter sollen einen Führungsdraht beim Zugang zum Gefäßsystem stützen, den Austausch von Führungsdrähten ermöglichen und eine Leitung für die Abgabe von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln bieten.

Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnhinweise

- Dieser Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die qualifiziert sind, um perkutane vaskuläre Eingriffe vorzunehmen.
- Die Kathetermanipulation sollte ausschließlich unter Durchleuchtung erfolgen.
- Der Katheter sollte nicht bei Widerstand vorgeschoben werden, sofern die Ursache des Widerstands nicht unter Durchleuchtung identifiziert wurde und angemessene Schritte eingeleitet wurden, um die Obstruktion zu beseitigen.
- Der Katheter sollte nicht in ein Gefäß vorgeschoben werden, dessen Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Instrument **nicht** resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird. Die Wiederverwendung des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instrumentes kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.
- Der maximale Infusionsdruck beträgt 300 psi.
- Der Katheter ist ausschließlich für den intravaskulären Gebrauch konzipiert und vorgesehen.
- Der Katheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert und vorgesehen.
- Vor dem Gebrauch sollte eine sorgfältige Inspektion erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Transports nicht beschädigt wurde und sein Zustand für den Eingriff geeignet ist.
- Verwenden Sie ausschließlich Führungsdrähte mit dem empfohlenen Durchmesser sowie der empfohlenen Länge.
- Falls der Katheter für eine Infusion verwendet wird, beachten Sie bitte die Tabellen der Flussraten und stellen Sie sicher, dass der Infusionsdruck keinesfalls die empfohlenen Werte überschreitet.
- Vermeiden Sie das Einführen von Luft oder anderen Gasen durch den Katheter in das Gefäßsystem.

Unerwünschte Ereignisse

Die Gefäßkatheterisierung und/oder Eingriffe an Gefäßen können zu Komplikationen führen. Hierunter fallen beispielsweise:

- Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur.
- Embolie
- Hypo-/Hypertension
- Infektion
- Tod

Lieferform

Diese Vorrichtung wurde mittels Strahlung sterilisiert und wird steril ausgeliefert. Die Vorrichtungen sind ausschließlich für den **Einmalgebrauch** konzipiert und vorgesehen und können nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.

Sterilisation

- Die Sterilität des Produkts ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Vor Gebrauch die sterile Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen, um auszuschließen, dass die Versiegelungen versehrt wurden. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Integrität der Verpackung beeinträchtigt wurde. Verwenden Sie den Katheter nicht, falls das Verfallsdatum, das Sie auf dem Verpackungsetikett finden, abgelaufen ist.

Kontrolle vor der Verwendung

- Überprüfen Sie alle zu verwendenden Ausrüstungen vor dem Gebrauch sorgfältig auf Mängel. Verwenden Sie keine Ausrüstungen, falls diese beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurden.

German_de
Quick-Cross-Stützkatheter

- Im Innenbereich bei Raumtemperatur lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Kompatibilität

- Spezifikationen finden Sie in der nachstehenden Tabelle.
- Entsorgen Sie sämtliche Ausrüstungen nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den spezifischen Anforderungen bezüglich Krankenhausabfälle und potenziell biologisch gefährliche Materialien.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW-Kompatibilität in Zoll	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbeitslänge in cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mindestlänge des Führungsdrahts in cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Beabstandung distaler Marker in mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Außendurchmesser (AD) in Zoll	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distaler Schaftdurchmesser in Zoll	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spitzenprofil in Zoll	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Mindestaußendurchmesser Führungskatheter in Charr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Schleusenkompatibilität in Charr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten des Eingriffs

- Beachten Sie den nachfolgenden Abschnitt „Gebrauchsanweisung“.

Anmerkung: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für sämtliche mit den Quick-Cross-Stützkathetern zu verwendenden Ausrüstungen. Hierunter fallen beispielsweise Führungskatheter, Einführungsschleusen und Führungsdrähte.

1. Vorbereitung: Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Die ringförmige Schutzverpackung vorsichtig samt Katheter aus dem Beutel nehmen. Ziehen Sie eine sterile Standard-Luer-Lock-Spritze mit steriler Kochsalzlösung auf. Vor dem Entnehmen des Katheters aus der ringförmigen Verpackung die Spritze an den proximalen Luer-Anschluss des Katheters anschließen, den Katheter durchspülen und die ringförmige Verpackung mit Kochsalzlösung füllen. Die ringförmige Katheterverpackung beiseitelegen, bis sie gebraucht wird.
2. Einführen: Den Katheter über einen zuvor eingeführten, entsprechend bemessenen Führungskatheter bzw. eine Einführungsschleuse unter Verwendung der Standardtechnik über einen entsprechend bemessenen Führungsdraht (siehe Spezifikationen) einführen.
3. Vorschieben: Den Katheter unter Durchleuchtung zur gewünschten Stelle innerhalb des Gefäßes vorschieben.
4. Entfernen: Den Katheter vorsichtig unter Verwendung der Standardtechnik zurückziehen. Darauf achten, die Position des Führungsdrahts beizubehalten, sofern dieser an Ort und Stelle verbleiben soll.
5. Infusion: Zur Verabreichung einer Infusion den Führungsdraht zurückziehen und nachfolgendes Diagramm beachten. Anmerkung: Infusionseinlassdruck von 300 psi nicht überschreiten.

Quick-Cross-Flussraten (in ml/s) bei Injektionsdrücken von 150 und 300 psi für Kochsalz- und Kontrastmittellösungen

			Sterile Kochsalzlösung		Kontrastmittel*	
Modell	**Größe**	**Länge**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Gemisch aus Optiray 320 Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung

Meldung eines schweren Zwischenfalls, bei Kundenbeschwerden und Feedback

Wenn ein schwerer Zwischenfall (Tod oder ein Eingriff) eingetreten ist, und das Gerät zu einem Zeitpunkt verwendet wurde, sollte dies unverzüglich an den Hersteller und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient angemeldet sind. Ein schwerer Zwischenfall ist jeder Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder bei wiederholtem Auftreten führen kann

- Eingriff zum Verhindern einer schweren Verletzung,
- Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- Temporäre oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers, Fötus oder einer anderen Person,
- Schwere Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

Alle Beschwerden gegen die Vorrichtungen, die sich auf Mängel die Identität, Qualität, Widerstandsfähigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung einer Einhaltung einer Spezifikation eines medizinischen Geräts von Philips beziehen, sollten an die Post-Market-Abteilung gemeldet werden: SPNC-Complaints@philips.com

Alle andere Gerätefeedbacks können an die Post-Market-Abteilung unter SPNC-Complaints@philips.com gemeldet werden

Entsorgung

Nach der Verwendung kann dieses Produkt ggf. eine biologische Gefahr darstellen. Mit der akzeptierten medizinischen Praxis sowie entsprechend den anwendbaren lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Garantieinformationen

Beschränkte Garantie des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass der Quick-Cross-Katheter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist, wenn er vor dem angegebenen Verfallsdatum genutzt wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises etwaig mangelhafter Quick-Cross-Katheter. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder entstandene Schäden, die sich aus der Verwendung des Quick-Cross-Katheters ergeben. Beschädigungen des Quick-Cross-Katheters, die durch Missbrauch, Modifizierung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung verursacht wurden oder ein sonstiges Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **Diese beschränkte Garantie ersetzt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der stillschweigenden Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich aller autorisierten Vertreter oder Händler des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

Reach-Erklärung

REACH fordert von Philips Healthcare (PH), Informationen zum Chemikaliengehalt für „besonders besorgniserregende Substanzen“ (substances of very high concern, (SVHC)) bereitzustellen, sofern diese mehr als 0,1 % des Produktgewichts ausmachen. Die SVHC-Liste wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Nehmen Sie daher bitte Bezug auf die nachfolgende Philips REACH-Webseite, um die aktuellste Liste der Produkte einzusehen, die SVHC mit einem den Schwellenwert überschreitenden Gehalt enthalten: www.philips.com/REACH

Eine elektronische Kopie dieser Anweisungen finden Sie unter: www.philips.com/IFU

Greek_el
Καθετήρας στήριξης Quick-Cross

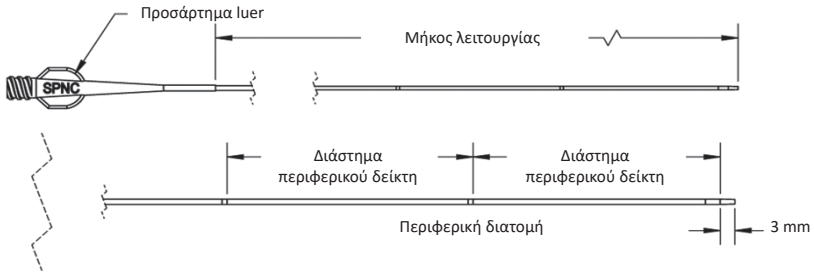
Περιγραφή

Οι καθετήρες στήριξης Quick-Cross της Philips Image Guided Therapy Corporation είναι ενδοαγγειακοί καθετήρες, διαθέσιμοι σε 9 μοντέλα. Όλα τα μοντέλα διαθέτουν 3 ακτινοσκιερούς δείκτες, τοποθετημένους ανά ίσα διαστήματα κατά μήκος του περιφερικού άξονα για να βοηθούν στον υπολογισμό της γεωμετρίας εντός του αγγειακού συστήματος. Ο περιφερικός ακτινοσκιερός δείκτης είναι τοποθετημένος εντός 3 mm του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Στο εγγύς άκρο κάθε μοντέλου είναι τοποθετημένο ένα τυπικό θηλυκό προσάρτημα luer. Τα περιφερικά 40 cm κάθε καθετήρα είναι επικαλυμμένα με μια ολισθηρή, υδροφιλική επικάλυψη.

Τα μοντέλα με αριθμό 518-032 και 518-065 διαθέτουν έναν άξονα μεταβαλλόμενης ακαμψίας με διάμετρο εγγύς άξονα 3,0 Fr. που μειώνεται σταδιακά σε διάμετρο περιφερικού άξονα 2,0 Fr. και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,014 inch ή μικρότερο.

Τα μοντέλα με αριθμό 518-033, 518-034 και 518-035 διαθέτουν έναν άξονα μεταβαλλόμενης ακαμψίας με διάμετρο εγγύς άξονα 3,4 Fr. που μειώνεται σταδιακά σε διάμετρο περιφερικού άξονα 2,3 Fr. και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,018 inch ή μικρότερο.

Τα μοντέλα με αριθμό 518-036, 518-037, 518-038 και 518-066 διαθέτουν έναν άξονα μεταβαλλόμενης ακαμψίας με διάμετρο εγγύς άξονα 4,8 Fr. που μειώνεται σταδιακά σε διάμετρο περιφερικού άξονα 3,8 Fr. και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 inch ή μικρότερο.



Κλινικά οφέλη

Οι καθετήρες Quick-Cross επιτρέπουν αδιάκοπη εναλλαγή μεταξύ οδηγών συρμάτων και καθετήρα, διευκολύνουν τη διέλευση και παρακολούθηση μέσω περίπλοκων ανατομιών και διάχυτη νόσο και παρέχουν έναν αγωγό για την παροχή αλατούχου διαλύματος και διαγνωστικών σκιαγραφικών ουσιών.

Ένδειξη χρήσης

Οι καθετήρες Quick-Cross Support είναι συσκευές ανταλλαγής και έγχυσης οδηγών συρμάτων που ενδείκνυνται για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα σε ασθενείς που πάσχουν από Περιφερική Αρτηριακή Νόσο (PAD).

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς που πάσχουν από περιφερική αρτηριακή νόσο.

Προοριζόμενοι χρήστες

Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν τα προσόντα να εκτελούν αγγειακές παρεμβάσεις.

Προβλεπόμενη Χρήση

Οι καθετήρες Quick-Cross Support είναι συσκευές ανταλλαγής και έγχυσης οδηγών συρμάτων σχεδιασμένες για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι καθετήρες προορίζονται να υποστηρίζουν ένα οδηγό σύρμα κατά την πρόσβαση στα αγγεία, να επιτρέπουν την ανταλλαγή οδηγών συρμάτων και να παρέχουν έναν αγωγό για την παροχή αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

Προειδοποιήσεις

- Ο καθετήρας αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι πιστοποιημένοι να εκτελούν διαδερμικές, αγγειακές επεμβάσεις.
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθηθεί μέσα από μια περιοχή που φέρει αντίσταση, εκτός εάν η αιτία της αντίστασης αναγνωριστεί με ακτινοσκόπηση και τα κατάλληλα βήματα ληφθούν για τη μείωση ή απομάκρυνση του εμποδίου.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθηθεί μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.

Προφυλάξεις

- **Μην** επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της διάταξης μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Η μέγιστη πίεση έγχυσης είναι 300 psi.
- Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για ενδοαγγειακή χρήση.
- Ο καθετήρας αυτός έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να επιθεωρήσετε προσεκτικά τον καθετήρα για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής αλλά και ότι η κατάστασή του είναι κατάλληλη για τη διαδικασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγούς σύρματα με τη συνιστώμενη διάμετρο και μήκος.
- Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιείται για έγχυση, ανατρέξτε στον πίνακα με τις παροχές και βεβαιωθείτε ότι η πίεση έγχυσης δεν ξεπερνάει τις συστάσεις.
- Αποφεύγετε την εισχώρηση αέρα ή οποιουδήποτε άλλου αερίου στο αγγειακό σύστημα μέσω του καθετήρα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και οι αγγειακές επεμβάσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- Εμβολή
- Υπόταση/Υπέρταση
- Λοίμωξη
- Θάνατος

Τρόπος διάθεσης

Το όργανο αυτό έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας και παρέχεται αποστειρωμένο. Οι διατάξεις προσδιορίζονται και προορίζεται για **μία μοναδική χρήση** και δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν ή/και να επαναχρησιμοποιηθούν.

Αποστείρωση

- 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. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει παρέλθει η «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

Greek_el
Καθετήρας στήριξης Quick-Cross

Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά για ελαττώματα όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί κατά λάθος.
- Αποθηκεύστε σε εσωτερικό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύστε από την άμεση ηλιοβολή.

Συμβατότητα

- Δείτε τον παρακάτω πίνακα για τις προδιαγραφές.
- Μετά τη χρήση, διαθέστε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις που αφορούν τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Συμβατότητα οδηγού σύρματος, inch	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Μήκος λειτουργίας, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Διάστημα περιφερικού δείκτη, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Εξωτερική διάμετρος (O.D.), inch	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Διάμετρος περιφερειακού άξονα, inch	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Προφίλ άκρου, inch	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Ελάχιστος καθετήρας οδήγησης, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Συμβατότητα θηκαριού, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Οδηγίες χρήσης

Διαμόρφωση διαδικασίας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στην παρακάτω ενότητα.

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με τους καθετήρες στήριξης Quick-Cross. Για παράδειγμα, καθετήρες οδήγησης, θηκάρια εισαγωγέων και οδηγοί σύρματα.

1. Προετοιμασία: Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε απαλά από τη θήκη τον προστατευτικό δακτύλιο με τον καθετήρα. Πληρώστε με αλατούχο διάλυμα τη στείρα, τυπική σύριγγα με προσάρτημα ασφάλισης luer. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον δακτύλιο, συνδέστε τη σύριγγα στην εγγύς ένωση luer του καθετήρα, εκπλύνετε τον καθετήρα και αφήστε το αλατούχο διάλυμα να γεμίσει τον δακτύλιο. Αφήστε τον καθετήρα μέσα στον δακτύλιο μέχρι να είστε έτοιμοι να τον χρησιμοποιήσετε.
2. Εισαγωγή: Μέσω ενός καθετήρα οδήγησης ή θηκαριού εισαγωγέα, κατάλληλου μεγέθους, που έχει εισαχθεί προηγουμένως, εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από έναν οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (βλ. προδιαγραφές) χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική.
3. Προώθηση: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός του αγγειακού συστήματος.
4. Αφαίρεση: Αποσύρετε απαλά τον καθετήρα χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική, προσέχοντας να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος στην περίπτωση που ο οδηγός σύρμα πρέπει να παραμείνει στη θέση του.
5. Έγχυση: Για τη διεξαγωγή έκχυσης, αποσύρετε τον οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Σημείωση: Μην ξεπεράσετε την πίεση έγχυσης εισόδου των 300 psi.

Παροχές έγχυσης Quick-Cross (ml/δευτερόλεπτο) σε πιέσεις ένεσης 150 και 300 psi για αλατούχα διαλύματα και διαλύματα σκιαγραφικών ουσιών

			Αλατούχο διάλυμα		Σκιαγραφική ουσία*	
Μοντέλο	**Μέγεθος**	**Μήκος**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Μείγμα σκιαγραφικής ουσίας Optiray 320 / αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 75/25

Αναφορά σοβαρών περιστατικών, παραπόνων πελατών και σχολίων

Στην περίπτωση που συνέβη σοβαρό περιστατικό (θάνατος ή οποιαδήποτε παρέμβαση) και η συσκευή ήταν σε χρήση τη συγκεκριμένη στιγμή, θα πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενή. Ένα σοβαρό περιστατικό αποτελεί ένα οποιοδήποτε περιστατικό που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, μπορούσε να είχε οδηγήσει ή, σε περίπτωση επανεμφάνισης, μπορεί να οδηγήσει σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα:

- Παρέμβαση για την αποφυγή σοβαρού τραυματισμού,
- Θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη, εμβρύου ή άλλου ατόμου,
- Σοβαρή απειλή της δημόσιας υγείας.

Οποιαδήποτε παράπονα για τις συσκευές που ισχυρίζονται ελαττώματα σχετικά με την ταυτότητα, ποιότητα, ανθεκτικότητα, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, απόδοση της συμμόρφωσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Philips θα πρέπει να αναφερθούν στο τμήμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά στη διεύθυνση SPNC-Complaints@philips.com

Οποιαδήποτε άλλα σχόλια για τη συσκευή μπορούν να αναφερθούν στο τμήμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά στη διεύθυνση SPNC-Complaints@philips.com

Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και διαθέστε ανάλογα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Πληροφορίες εγγύησης

Περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας Quick-Cross δεν παρουσιάζει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία όταν χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία «Χρήση έως» και όταν η συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί και είναι άθικτη αμέσως πριν τη χρήση. Η ευθύνη του Κατασκευαστή στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επιστροφή χρημάτων στην τιμή αγοράς οποιωνδήποτε ελαττωματικών καθετήρων Quick-Cross. Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του καθετήρα Quick-Cross. Η ζημιά στον καθετήρα Quick-Cross που προκαλείται από κατάχρηση, τροποποίηση, λανθασμένη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία να ακολουθηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης, θα ακυρώσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αντικαθιστά ρητά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

Δήλωση REACH

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από την Philips Healthcare (PH) να παρέχει πληροφορίες για το χημικό περιεχόμενο για «ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)» στην περίπτωση που υπάρχουν σε ποσοστό άνω του 0,1% του βάρους του προϊόντος. Ο κατάλογος SVHC ενημερώνεται σε τακτική βάση. Συνεπώς, ανατρέξτε στον ακόλουθο ιστότοπο REACH της Philips για τον πιο ενημερωμένο κατάλογο προϊόντων που περιέχουν SVHC άνω του κατώφλιου ορίου: www.philips.com/REACH

Θα βρείτε ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτών των οδηγιών στη διεύθυνση: www.philips.com/IFU

Hungarian_hu
Quick-Cross támasztókatéter

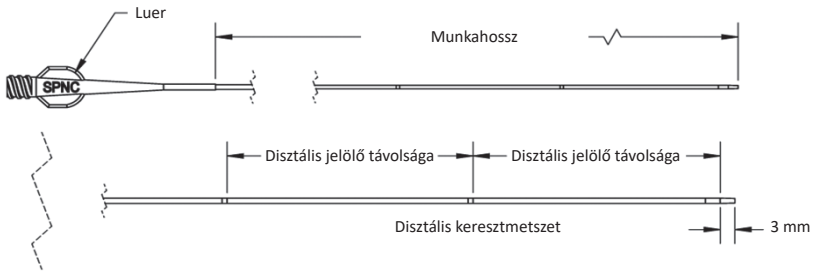
Leírás

A Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross támasztókatéterek 9 változatban kapható intravaszkuláris katéterek. Minden modell 3 radiológiailag átlátszatlan jelölővel rendelkezik a disztális tengely mentén egyenlő távolságban elhelyezve, ami segítséget nyújt a geometria felméréséhez az érrendszeren belül. A disztális radiológiailag átlátszatlan jelölő 3 mm-re található a katéter disztális hegyétől. Az egyes modellek proximális végén szabványos Luer hüvely található. Az egyes katétermodellek disztális 40 cm-e csúszós, hidrofil bevonattal van ellátva.

Az 518-032 és 518-065 modell tengelye változó merevségű és csökkenő átmérőjű, a proximális tengely átmérője 3,0 Fr., a disztális tengely átmérője pedig 2,0 Fr, és 0,014 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal kompatibilis.

Az 518- 033, 518-034 és 518-035 modell tengelye változó merevségű és csökkenő átmérőjű, a proximális tengely átmérője 3,4 Fr., a disztális tengely átmérője pedig 2,3 Fr, és 0,018 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal kompatibilis.

Az 518-036, 518-037, 518-038 és 518-066 modell tengelye változó merevségű, a proximális tengely átmérője 4,8 Fr., a disztális tengely átmérője pedig 3,8 Fr, és 0,035 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal kompatibilis.



Klinikai előnyök

A Quick-Cross katéterek lehetővé teszik az észrevétlen vezetődrót-katéter cserét, megkönnyítik az áthaladást a kanyargós anatómiai képleteken és diffúz elváltozásokon, valamint biztosítják a csatornát a sóoldat és diagnosztikai kontrasztanyagok bejuttatásához.

Felhasználási javallat

A Quick-Cross támasztókatéterek vezetődrót-igazítási és infúziós eszközök, amelyek perifériás érrendszeri betegségben (PAD) szenvedő betegek perifériás érrendszerében való alkalmazásra javallottak.

Célzott betegpopuláció

A célpopuláció perifériás artériás betegségben szenvedő betegek.

A rendszer felhasználói

A katétert csak olyan orvosok használhatják, akik képesek perkután érrendszeri beavatkozások elvégzésére.

Rendeltetés

A Quick-Cross támasztókatéterek vezetődrót-igazítási és infúziós készülékek, amelyeket perifériás érrendszerben való használatra terveztek. A katéterek célja, hogy a vaszkuláris rendszerbe való behatolás során megtámasszák a vezetődrótot, lehetővé tegyék a vezetődrótok cseréjét, és csatornát biztosítsanak a sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyagok bejuttatásához.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések

- A katétert csak perkután vaszkuláris beavatkozások végrehajtásában képzett orvosok használhatják.
- A katéter mozgatása csak fluoroszkópia mellett történhet.
- A katétert tilos előretolni, ha ellenállás érezhető, hacsak nem az ellenállás okát fluoroszkópiával meghatározták, és megfelelő intézkedéseket nem tettek az akadály csökkentése vagy eltávolítása érdekében.
- A katétert tilos olyan érbe juttatni, amelynek átmérője kisebb a katéter külső átmérőjénél.

Óvintézkedések

- Az eszközt **ne** sterilizálja vagy használja újra, mivel az veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét, illetve megnövelheti a keresztfertőzés kockázatát a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében! Ennek az egyszer használatos eszköznek az újbóli felhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvényteleníti a gyártó jótállását.
- A maximális infúziós nyomás 300 psi.
- A katéter kizárólag intravaszkuláris használatra készült.
- A katéter kizárólag egyszeri használatra készült.
- A használatot megelőzően ellenőrizni kell, hogy a katéter szállítás közben nem sérült-e meg, továbbá olyan állapotban van-e, ami az eljáráshoz megfelelő.
- Csak a javasolt átmérőjű és hosszúságú vezetődrótokat használja.
- Ha a katétert infúzióhoz használják, ellenőrizze az áramlási sebességek táblázatát, és gondoskodjon róla, hogy a nyomás nem haladja meg az ajánlásokat.
- Akadályozza meg a levegő vagy egyéb gázok bejuttatását a katéteren keresztül az érrendszerbe.

Nemkívánatos események

A vaszkuláris katéterezés és/vagy vaszkuláris beavatkozások többek között az alábbi szövődményekkel járhatnak:

- Érszakadás, perforáció vagy érrepedés
- Embólia
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés
- Halál

Kiszerelés

Az eszköz besugárzással sterilizálva van, és steril eszközként szállítjuk. Az eszközök rendeltetésük szerint **egyszerhasználatosak**, és tilos újrasterilizálni és/vagy újból felhasználni őket.

Sterilizálás

- A termék sterilitása csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén garantált. Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást, hogy a lezárás nem sérült. Ne használja a katétert, ha a csomagolás nem sértetlen. Ne használja a katétert, ha a csomagolás címkéjén található „lejárati idő” eltelt.

Felhasználás előtti vizsgálat

- Felhasználás előtt gondosan vizsgáljon meg minden felszerelést, amit használni fog, hogy hibátlanok-e. Ne használjon semmilyen felszerelést, ha sérült, vagy véletlenül felnyitották.
- Fedett helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Közvetlen napfénytől óvja.

Hungarian_hu
Quick-Cross támasztókatéter

Kompatibilitás

- A specifikációkat lásd az alábbi táblázatban.
- A felhasználást követően minden felszerelést a kórházi hulladékokra, valamint a potenciálisan biológiai veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó különleges előírások szerint ártalmatlanítson.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Vezetődrót kompatibilitás, hüvelyk	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Munkahossz, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Vezetődrót minimális hossza, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Disztális jelölő távolsága, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Külső átmérő (O.D.), hüvelyk	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Disztális tengely átmérője, hüvelyk	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Hegy profilja, hüvelyk	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimális vezetőkatéter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hüvely-kompatibilitás, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Alkalmazási utasítások

Eljárás felépítése

- Kövesse az alábbi „Alkalmazási utasítások” részben leírtakat.

Megjegyzés: Kövesse a Quick-Cross támasztókatéterekkel együtt használt összes felszerelés használati utasítását. Például vezetőkatéterek, bejuttató hüvelyek és vezetődrótok.

1. Előkészítés: Steril technika alkalmazásával nyissa ki a steril csomagolást. Óvatosan vegye ki a tasakból a katétert a védőcsővel együtt. Töltsön fel egy szabványos luer záras fecskendőt steril sóoldattal. Mielőtt eltávolítaná a katétert a csőből, csatlakoztassa a fecskendőt a katéter proximális luer csatlakozójához, öblítse át a katétert, és engedje, hogy a cső sóoldattal teljen meg. Tegye félre a katétert a csőben a felhasználásig.
2. Bevezetés Egy korábban bevezetett, megfelelő méretű vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül vezesse be a katétert egy megfelelő méretű vezetődróton (lásd specifikációk) a szokásos technikával.
3. Előrehaladás: Használjon fluoroszkópiás irányítást, amikor a katétert előretolja az érrendszer kívánt pontjára.
4. Eltávolítás: Óvatosan húzza vissza a katétert a szokásos technikával, és ügyeljen, hogy a vezetődrót a helyén maradjon, ha szükséges.
5. Infúzió: Az infúzióhoz húzza vissza a vezetődrótot, és használja az alábbi táblázatot. Megjegyzés: Az infúzió bemeneti nyomása nem haladhatja meg a 300 psi-t.

Quick-Cross infúziós áramlási sebességek (ml/sec) 150 és 300 psi befecskendezési nyomásnál só- és kontrasztoldatok esetén

			Steril sóoldat		Kontraszt*	
Modell	**Méret**	**Hossz**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 kontraszt / steril sóoldat keverék

Súlyos balesetek, ügyfélpanaszok és visszajelzések bejelentése

Súlyos (halállal járó vagy bármilyen beavatkozást igénylő) baleset előfordulása esetén, ha ezzel egyidejűleg használták a készüléket, azonnal bejelentést kell tenni a gyártónak és/vagy az érintett hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó székhelye és/vagy beteg lakóhelye van. Súlyos balesetnek minősülnek azok az események, amelyek közvetlenül vagy közvetve, illetve ismételt előfordulás esetén az alábbiak bármelyikéhez vezethetnek:

- Beavatkozás egy súlyos sérülés megelőzése érdekében,
- Beteg, felhasználó vagy más személy halála,
- Beteg, felhasználó, magzat vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós, súlyos károsodása,
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés.

A Philips orvostechnikai eszközeinek azonosításával, minőségével, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságával, hatékonyságával, illetve specifikációk teljesítésével kapcsolatos panaszokkal az eladást követő szolgáltatáshoz kell fordulni az SPNC-Complaints@philips.com címen.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen egyéb visszajelzést szintén az eladást követő szolgáltatásnak kérjük címezni az SPNC-Complaints@philips.com címen.

Ártalmatlanítás

A használatot követően a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlat szerint, betartva a vonatkozó helyi, országos és szövetségi törvényeket és szabályozásokat.

Jótállási információk

Gyártó korlátozott jótállása

A gyártó garantálja, hogy a Quick-Cross katéter mentes lesz minden anyagbeli és gyártási hibától, amennyiben a megjelölt lejárati ideje előtt kerül alkalmazásra, és amennyiben a csomagolását nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg közvetlenül a használat előttig. A gyártó jelen jótállás szerinti kötelezettségvállalása a bármely hibás Quick-Cross katéter cseréjére, illetve vételárának megtérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmiféle járulékos, különleges avagy következményes kárért, amely a Quick-Cross katéter használatából ered. A Quick-Cross katéterben keletkezett bármely kár, amelyet helytelen használat, módosítás, helytelen tárolás vagy kezelés vagy a jelen „Használati utasítás” követésének bármiféle más elmulasztása okoz, érvényteleníti ezt a korlátozott jótállást. **A jelen korlátozott jótállás kifejezetten helyettesít minden más garanciát, legyen az akár kifejezett, akár hallgatólagos, ideértve az eladhatóságra vagy valamely konkrét célra való alkalmasságra vonatkozó bármely hallgatólagos garanciát is.** Semmilyen természetes vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem rendelkezik a jelen korlátozott jótállás meghosszabbításának vagy kiterjesztésének jogával, és ilyesmire irányuló semminemű vélelmezett kísérletnek nem lehet érvényt szerezni a gyártóval szemben.

REACH-nyilatkozat

A REACH rendelet előírásai szerint a Philips Healthcare (PH) köteles tájékoztatást adni a „különös aggodalomra okot adó anyagokról (SVHC)”, ha a termék tömegének több mint 0,1%-át teszik ki. Az SVHC listát rendszeresen frissítik. Ezért a határérték feletti SVHC-tartalmú termékek naprakész listáját lásd a Philips alábbi REACH weboldalán: www.philips.com/REACH

A jelen utasítások elektronikus változata megtalálható itt: www.philips.com/IFU

Icelandic_is
Quick-Cross stuðningsleggur

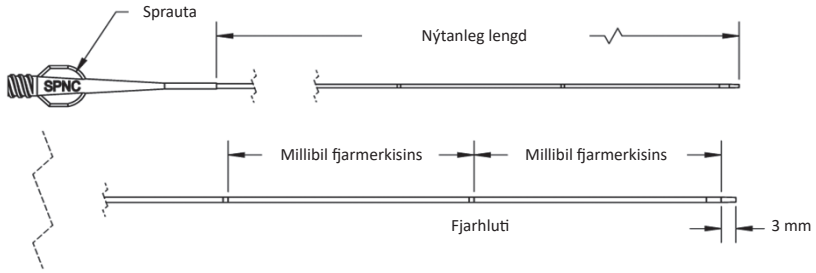
Lýsing

Quick-Cross stuðningsleggir Philips Image Guided Therapy Corporation eru leggir fyrir innanæðaleggi, fáanlegir í 9 gerðum. Allar gerðirnar eru með 3 geislaþétt merki sem eru með jöfnu bili eftir fjarskaftinu til að aðstoða við mat á rými innan æðakerfisins. Geislaþétta merkið er staðsett innan við 3 mm frá oddi fjarleggsins. Stöðluð kvenkyns "luer" er sett á nálæga enda hverrar gerðar. 40 cm fjarlægð hverrar leggjagerðar er húðuð með smurðri, vatnssækinni húðun.

Gerðarnúmer 518-032 og 518-065 eru með sköft í mismunandi stífleika með skaftþvermál u.þ.b. 3,0 Fr sem mjókka upp í fjarskaftsþvermál 2,0 Fr. og eru samhæfð við 0,014 tommu eða minni stýrivír.

Gerðarnúmer 518-033, 518-034, og 518-035 eru með sköft í mismunandi stífleika með skaftþvermál u.þ.b. of 3,4 Fr. sem mjókka upp í fjarskaftsþvermál 2,3 Fr og eru samhæfð við 0,018 tommu eða minni stýrivír.

Gerðarnúmer 518-036, 518-037, 518-038, og 518-066 eru með sköft í mismunandi stífleika með skaftþvermál u.þ.b. 4,8 Fr. sem mjókka upp í fjarskaftsþvermál 3,8 Fr og eru samhæfð við 0,035 tommu eða minni stýrivír.



Klínískur ávinningur

Quick-Cross leggirnir gera kleift samfellda skiptingu stýrivírs-að-legg, auðvelda yfirferð og rakningar í gegnum hlykkjótt líffæri og dreifða sjúkdóma og veita leiðslu fyrir afhendingu saltvatns og greiningu skuggaefnis.

Ábendingar fyrir notkun

Quick-Cross stuðningsholleggir eru tæki til skiptinga á stýrivírum og til vökvagjafar ætluð til notkunar í útæðakerfi hjá sjúklingum með sjúkdóm í útslagæðum (PAD).

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Fyrirhugaður hópur eru sjúklingar með sjúkdóm í útslagæðum.

Fyrirhugaðir notendur

Notkun holleggsins takmarkast við lækna með færni og þekkingu til inngripsaðgerða á æðakerfi með þræðingu.

Fyrirhugaður tilgangur

Quick-Cross stuðningsholleggir eru tæki til skiptinga á stýrivírum og til vökvagjafar ætluð til notkunar í útæðakerfi. Holleggirnir eru ætlaðir til að styðja við stýrivír á leið sinni inn í æðakerfið, gera skiptingu á stýrivír mögulega og sem leiðsla fyrir inndælingu á saltlausnum eða skuggaefnum.

Frábendingar

Engar þekktar frábendingar.

Varnaðarorð

- Þennan legg skulu aðeins læknar nota sem eru hæfir til að framkvæma æðaaðgerðir gegnum húð.
- Meðhöndlun leggs ætti aðeins að eiga sér stað með flúorskoðun.
- Ekki skal færa legginn í gegnum viðnámssvæði án þess að uppspretta viðnáms sé greind með flúorskoðun og viðeigandi ráðstafanir gerðar til að draga úr eða fjarlægja hindrunina.
- Ekki skal færa legginn inn í æð sem hefur þvermál sem er minna en ytra þvermál leggsins.

Varúðarráðstafanir

- **Ekki** skal endursæfa eða endurnota þetta tæki, þar sem slík aðgerð skaðar frammistöðu tækisins eða eykur hættuna á víxlmengun vegna óviðeigandi endurnotkunar. Endurnýting á þessum einnota búnaði getur valdið sjúklingi alvarlegum skaða eða dregið hann til dauða og ógildir allar ábyrgðir að hálfu framleiðanda.
- Hámarks innrennslisþrýstingur er 300 psi.
- Leggurinn er hannaður og ætlaður eingöngu til notkunar í æð.
- Leggurinn er hannaður og ætlaður eingöngu sem einnota.
- Vandlega skoðun fyrir notkun skal sannreyna að leggurinn hafi ekki skemmst í flutningi og að ástand hans henti ferlinu.
- Notið aðeins stýrivíra með ráðlögðu þvermáli og lengd.
- Ef leggurinn er notaður til innrennslis skal hafa til hliðsjónar töfluna með rennslishraða og ganga úr skugga um að innrennslisþrýstingur fari ekki yfir það sem ráðlagt er.
- Forðist að loft eða aðrar lofttegundir fari í gegnum legginn í æðakerfið.

Aukaverkanir

Æðaþræðing og/eða íhlutun í æðar getur leitt til fylgikvilla þar á meðal en ekki takmarkað við:

- Æðaflysjun, rifgöt eða rof í æðum
- Blóðrek
- Undir-/yfirþrýstingur
- Sýking
- Dauðsfall

Afhending

Þessi búnaður hefur verið sæfður með geislun og er afhentur sæfður. Búnaðurinn er **eingöngu** ætlaður og hannaður fyrir **einnota notkun** og má ekki endursæfa og/eða endurnota.

Sæfing

- Sæfing vörunnar er aðeins tryggð ef umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar. Sjónskoðið sæfðar umbúðirnar fyrir notkun til að ganga úr skugga um að innsigli séu óskemmd. Notið ekki legginn ef átt hefur verið við umbúðirnar. Notið ekki legginn ef komið er fram yfir „notkunardagsetningu" hans, sem er að finna á umbúðamerkingum.

Icelandic_is
Quick-Cross stuðningsleggur

Athugun fyrir notkun

- Athugið vandlega fyrir notkun, allan búnað varðandi galla. Notið ekki búnað ef hann er skemmdur eða hefur verið opnaður í ógáti.
- Geymið innandyra við stofuhita. Hlífið fyrir beinu sólskini.

Samhæfni

- Sjá forskriftir í töflunni að neðan.
- Fargið öllum búnaði eftir notkun í samræmi við viðeigandi sérstakar kröfur varðandi sjúkrahúsúrgang og hugsanlega lífrænt hættuleg efni.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW samhæfi, tommur	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Nýtanleg lengd, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lágmarks lengd stýrivírs, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Millibil fjarmerkis, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytra þvermál (O.D.), tommur	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Þvermál fjarskafts, tommur	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Oddprófíll, tommur	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Lágmarks stýrileggur, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Samhæfni slíðurs, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Notkunarleiðbeiningar

Uppsetning ferlis

- Fylgið „notkunarleiðbeiningum“ í kaflanum að neðan.

Athugið: Fylgið notkunarleiðbeiningum fyrir allan búnað sem nota á með Quick-Cross stuðningsleggjum. Til dæmis, stýrileggjum, innsetningarslíðrum og stýrivírum.

1. Undirbúningur: Opnið sæfðar umbúðirnar að viðhafðri smitgát. Fjarlægið varlega verndarhringinn með leggnum varlega úr pokanum. Fyllið sæfða venjulega „luer-lock“- sprautu með sæfðu saltvatni. Áður en leggurinn er fjarlægður af hringnum skal tengja sprautuna við „luer“- festingu leggsins, skola legginn og leyfa saltvatninu að fylla hringinn. Setjið legginn í hring til hliðar þar til skal nota hann.
2. Innsetning: Í gegnum áður innsettan, stýrilegg af viðeigandi stærð eða innsetningarslíðri, skal setja legginn yfir stýrivír af viðeigandi stærð (sjá forskriftir) með því að nota staðlaða tækni.
3. Færsla: Notið leiðsögn með skyggnitæki þegar þú færir legginn á viðeigandi stað innan æðarinnar.
4. Fjarlæging: Dragið legginn varlega til baka með því að nota staðlaða tækni og gætið þess að viðhalda stöðu stýrivírsins ef stýrivírinn á að vera eftir á sínum stað.
5. Innrennsli: Til að framkvæma innrennsli skal draga stýrivírinn til baka og fara eftir töflunni að neðan. Athugið: Farið ekki yfir 300 psi innrennslisþrýsting.

Quick-Cross innrennslisflæði (ml/sekúndu) við 150 og 300 psi innsprautunarþrýsting fyrir saltlausn og skuggaefni

			Sæft saltvatn		Skuggaefni*	
Gerð	**Stærð**	**Lengd**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 skuggaefni / sæfð saltvatnsblanda

Tilkynning um alvarlegt atvik, kvartanir viðskiptavina og endurgjöf

Ef alvarlegt atvik (dauði eða inngrip) hefur átt sér stað og tækið var í notkun hvenær sem er, skal tilkynna það strax til framleiðanda og/eða lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur. Með alvarlegu atviki er átt við hvert það atvik sem beint eða óbeint leiddi til, gæti hafa leitt til eða, ef það endurtekur sig, gæti leitt til einhvers af eftirfarandi

- Inngrips til að koma í veg fyrir alvarleg meiðsli,
- Dauða sjúklings, notanda eða annarrar persónu,
- Tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar versnunar heilsufars hjá sjúklingi, notanda, fóstri eða annarri persónu.
- Alvarlegrar lýðheilsuógnunar.

Tilkynna skal eftirmarkaðsdeild á SPNC-Complaints@philips.com um allar kvartanir vegna búnaðarins sem benda til annmarka á auðkenni, gæðum, endingu, áreiðanleika, öryggi, skilvirkni og frammistöðu sem ekki er í samræmi við forskrift Philips lækningabúnaðar.

Hægt er að tilkynna aðra endurgjöf vegna búnaðarins til eftirmarkaðsdeildar á SPNC-Complaints@philips.com

Förgun

Eftir notkun getur þessi vara hugsanlega verið lífefnalega hættuleg. Meðhöndlið og fargið í samræmi við viðurkennda meðferð lækningabúnaðar og viðeigandi lög og reglugerðir staðar, ríkis og sambands.

Upplýsingar um ábyrgð

Takmörkuð ábyrgð framleiðanda

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Cross leggurinn sé laus við efnisgalla og annmarka á smíðum þegar hann er notaður fyrir fyrningardagsetningu og ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Áðurnefnd ábyrgð framleiðanda takmarkast við að skipta út tækjunum eða endurgreiða kaupverð á gölluðum Quick-Cross leggjum. Framleiðandi ber ekki ábyrgð á tilfallandi, sértækum eða afleiddum skemmdum sem verða við notkun á Quick-Cross leggjum. Skemmdir sem verða á Quick-Cross leggjum vegna rangrar notkunar, breytinga, óviðeigandi geymslu eða meðhöndlunar eða öðrum orsökum sem stafa af því að þessum leiðbeiningum um notkun er ekki fylgt, ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **Þessi takmarkaða ábyrgð kemur í stað allra annarra ábyrgða, beinna eða óbeinna, þ.m.t. óbeinnar ábyrgðar um seljanleika eða notagildi í tilteknum tilgangi.** Enginn einstaklingur eða aðili, þ.m.t. vottaður umboðsaðili eða endursöluaðili framleiðandans, hefur leyfi til að lengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og allar tilraunir til slíks eru ekki aðfararhæfar gagnvart framleiðanda.

Reach-yfirlýsing

REACH krefst þess að Philips Healthcare (PH) gefi upp upplýsingar um efnainnihald fyrir „efni sem eru mjög varasöm“ (SVHC) ef þau eru yfir 0,1% af þyngd vörunnar. SVHC-listinn er uppfærður reglulega. Þess vegna skaltu skoða eftirfarandi vefsíðu Philips REACH til að sjá nýjasta listann yfir vörur sem innihalda SVHC yfir viðmiðunarmörkum: www.philips.com/REACH

Rafrænt afrit af þessum leiðbeiningum er að finna á: www.philips.com/IFU

Italian_it
Catetere di supporto Quick-Cross

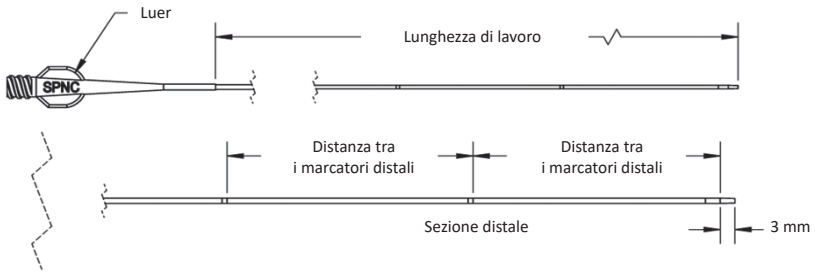
Descrizione

I cateteri di supporto Quick-Cross di Philips Image Guided Therapy Corporation sono cateteri intravascolari, disponibili in 9 modelli. Tutti i modelli hanno 3 marcatori radiopachi equidistanziati lungo lo stelo distale per aiutare a stimare la geometria all'interno del sistema vascolare. Il marcatore radiopaco distale è posizionato entro 3 mm dalla punta distale del catetere. Un luer femmina standard è posto sull'estremità prossimale di ogni modello. I 40 cm distali di ogni modello di catetere sono rivestiti con un rivestimento lubrificante e idrofilo.

Il modello numero 518-032 e 518-065 ha uno stelo di rigidità variabile con un diametro prossimale di 3,0 Fr. che si assottiglia a un diametro distale di 2,0 Fr. ed è compatibile con un filo guida di 0,014 pollici o più piccolo.

I modelli 518-033, 518-034 e 518-035 hanno uno stelo di rigidità variabile con un diametro prossimale di 3,4 Fr. che si assottiglia fino a un diametro distale di 2,3 Fr. e sono compatibili con un filo guida da 0,018 pollici o più piccolo.

I modelli 518-036, 518-037, 518-038 e 518-066 hanno uno stelo di rigidità variabile con un diametro prossimale di 4,8 Fr. che si assottiglia a un diametro distale di 3,8 Fr. e sono compatibili con un filo guida da 0,035 pollici o più piccolo.



Benefici clinici

I cateteri Quick-Cross consentono lo scambio tra filo guida e catetere senza soluzione di continuità, facilitano l'attraversamento e il tracciamento attraverso l'anatomia tortuosa e la malattia diffusa, e forniscono un condotto per l'erogazione di soluzione salina e agenti di contrasto diagnostici.

Indicazione per l'uso

I cateteri di supporto Quick-Cross sono dispositivi di scambio di filo guida e infusione indicati per l'uso nel sistema vascolare periferico in pazienti affetti da arteriopatia periferica (PAD).

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è quella che presenta un'arteriopatia periferica.

Utenti previsti

Il catetere deve essere utilizzato solo da medici qualificati per eseguire interventi vascolari percutanei.

Scopo previsto

I cateteri di supporto Quick-Cross sono dispositivi di scambio di filo guida e infusione progettati per l'uso nel sistema vascolare periferico. I cateteri hanno lo scopo di supportare un filo guida durante l'accesso al sistema vascolare, consentire lo scambio di fili guida e fornire un condotto per l'erogazione di soluzioni fisiologiche o mezzi di contrasto diagnostici.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

- Questo catetere deve essere utilizzato solo da medici qualificati per eseguire interventi vascolari percutanei.
- La manipolazione del catetere dovrà avvenire solo sotto fluoroscopia.
- Il catetere non va fatto avanzare attraverso un'area di resistenza, a meno che la fonte di resistenza non sia identificata dalla fluoroscopia e non siano prese misure appropriate per ridurre o rimuovere l'ostruzione.
- Il catetere non va fatto avanzare in un vaso di diametro inferiore al diametro esterno del catetere.

Precauzioni

- **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.
- La pressione massima di infusione è di 300 psi.
- Il catetere è progettato e destinato esclusivamente all'uso intravascolare.
- Questo catetere è progettato e destinato a un solo utilizzo.
- Un'attenta ispezione prima dell'uso dovrà verificare che il catetere non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue condizioni siano adatte alla procedura.
- Utilizzare solo fili guida del diametro e della lunghezza raccomandati.
- Se il catetere è utilizzato per l'infusione, fare riferimento alla tabella delle portate e assicurarsi che la pressione di infusione non superi le raccomandazioni.
- Evitare di introdurre aria o qualsiasi altro gas attraverso il catetere nel sistema vascolare.

Eventi indesiderati

Il cateterismo vascolare e/o gli interventi vascolari possono provocare complicanze che includono, in via non limitativa:

- Dissezione, perforazione o rottura dei vasi
- Embolia
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Decesso

Condizioni di fornitura

Questo dispositivo è stato sterilizzato tramite irradiazione ed è fornito sterile. I dispositivi sono designati e progettati per **un solo uso** e non devono essere risterilizzati e/o riutilizzati.

Sterilizzazione

- La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione è chiusa e integra. Prima dell'uso, ispezionare visualmente la confezione sterile per verificare l'integrità dei sigilli. Non usare il catetere se l'integrità della confezione risulta compromessa. Non utilizzare il catetere se la sua data di scadenza, che si trova sull'etichetta della confezione, è stata superata.

Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura da utilizzare per rilevare eventuali difetti. Non utilizzare alcuna apparecchiatura se è danneggiata o aperta involontariamente.
- Conservare al coperto a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce diretta del sole.

Italian_it
Catetere di supporto Quick-Cross

Compatibilità

- Vedere la tabella seguente per le specifiche.
- Dopo l'utilizzo, smaltire tutte le apparecchiature in conformità ai requisiti specifici applicabili relativi ai rifiuti ospedalieri e ai materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilità dei fili guida, pollici	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Lunghezza di lavoro, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima del filo guida, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distanza tra i marcatori distali, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro esterno (D.E.), pollici	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diametro dello stelo distale, pollici	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profilo della punta, pollici	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Catetere guida minimo, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilità guaina, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Modalità d'uso

Impostazione della procedura

- Seguire la sezione "istruzioni per l'uso" qui sotto.

Nota: Seguire le istruzioni per l'uso di tutte le apparecchiature da utilizzare con i cateteri di supporto Quick-Cross. Per esempio, cateteri guida, guaine introduttive e fili guida.

1. Preparazione: Aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere delicatamente l'anello di protezione con il catetere dalla busta. Riempire una siringa standard luer-lock sterile con soluzione fisiologica sterile. Prima di rimuovere il catetere dall'anello, collegare la siringa al raccordo luer prossimale del catetere, sciacquare il catetere e permettere alla soluzione salina di riempire l'anello. Mettere il catetere nell'anello da parte fino al momento dell'uso.
2. Inserimento: Attraverso un catetere guida o una guaina introduttiva di dimensioni adeguate precedentemente inseriti, introdurre il catetere su un filo guida di dimensioni adeguate (vedere le specifiche) utilizzando la tecnica standard.
3. Avanzamento: Utilizzare la guida fluoroscopica quando si fa avanzare il catetere nella posizione desiderata all'interno della vascolarizzazione.
4. Rimozione: Estrarre delicatamente il catetere utilizzando la tecnica standard, facendo attenzione a mantenere la posizione del filo guida se il filo guida deve rimanere in posizione.
5. Infusione: Per eseguire l'infusione, ritirare il filo guida e fare riferimento alla tabella seguente. Nota: Non superare la pressione di infusione in ingresso di 300 psi.

Portate di infusione Quick-Cross (ml/secondo) a pressioni di iniezione di 150 e 300 psi per soluzioni saline e di contrasto

			Soluzione fisiologica sterile		Contrasto*	
Modello	**Dimensioni**	**Lunghezza**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Miscela di 75/25 Optiray 320 contrasto / soluzione salina sterile

Segnalazione di un incidente grave, reclami dei clienti e feedback

Se si è verificato un incidente grave (morte o qualsiasi intervento) e il dispositivo è stato utilizzato in qualsiasi momento, deve essere segnalato immediatamente al produttore e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Un incidente grave significa qualsiasi incidente che ha portato direttamente o indirettamente, potrebbe aver portato o, in caso di recidiva, potrebbe portare a uno dei seguenti:

- Intervento per prevenire una lesione grave,
- Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, un utente, un feto o un'altra persona,
- Una grave minaccia per la salute pubblica.

Eventuali reclami contro i dispositivi che sostengano carenze legate a identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o applicazione di conformità a una specifica di un dispositivo medico Philips, devono essere segnalati al reparto post-vendita all'indirizzo SPNC-Complaints@philips.com

Qualsiasi altro feedback relativo al dispositivo può essere segnalato al reparto post-vendita all'indirizzo SPNC-Complaints@philips.com

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto presenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e normative locali, nazionali e federali in vigore.

Informazioni sulla garanzia

Garanzia limitata del produttore

Il produttore garantisce che il catetere Quick-Cross è privo di difetti di lavorazione e nei materiali solo se utilizzato entro la data di scadenza indicata, nonché se la confezione non è danneggiata e se non è stata aperta immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi catetere Quick-Cross difettoso. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile di alcun danno casuale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del catetere Quick-Cross. Eventuali danni al catetere Quick-Cross causati da uso improprio, alterazioni, conservazione e manipolazione inadeguate o da qualsiasi altro caso di mancato rispetto delle presenti Istruzioni per l'uso annulleranno questa garanzia limitata. **La presente garanzia limitata sostituisce espressamente altre garanzie, esplicite o implicite, incluse le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Nessuna persona fisica o giuridica, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o ampliare la presente garanzia limitata e qualsiasi presunto tentativo in tal senso non può essere fatto valere a danno del produttore.

Dichiarazione Reach

REACH richiede a Philips Healthcare (PH) di fornire informazioni sul contenuto chimico per "sostanze molto preoccupanti" (substances of very high concern, SVHC) se sono presenti al di sopra dello 0,1% del peso del prodotto. La lista SVHC è aggiornata regolarmente. Pertanto, fare riferimento al seguente sito web Philips REACH per la lista più aggiornata di prodotti contenenti SVHC al di sopra della soglia: www.philips.com/REACH

Una copia elettronica di queste istruzioni è disponibile all'indirizzo: www.philips.com/IFU

Latvian_lv
Quick-Cross atbalsta katetrs

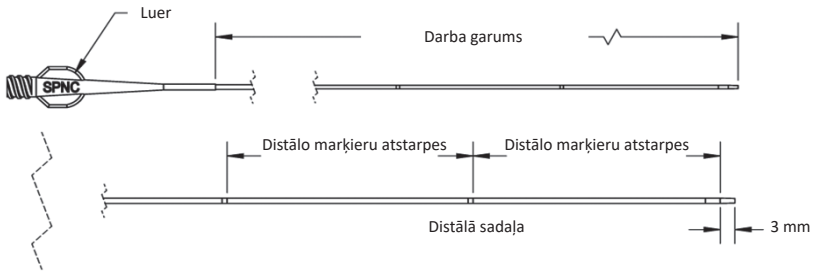
Apraksts

Philips Attēlvadītas terapijas korporācijas Quick-Cross atbalsta katetri ir intravaskulāri 9 modeļu katetri. Visiem modeļiem ir 3 radioaktīvi marķieri, kas izvietoti vienmērīgi gar distālo kātu, lai palīdzētu novērtēt asinsvadu sistēmas ģeometriju. Distālais radioaktīvais marķieris ir novietots 3 mm attālumā no distālā katetra gala. Standarta luer aptvere ir novietota katra modeļa proksimālajā galā. Katra katetra modeļa distālie 40 cm ir pārklāti ar smērvielu, hidrofilu pārklājumu.

Modeļa numuram 518-032 un 518-065 ir dažādas cietības kāts ar proksimālo kāta diametru 3,0 Fr., kas sašaurinās līdz distālajam kāta diametram 2,0 Fr un ir saderīgs ar 0,014 collu vai tievāku vadītājstīgu.

Modeļu numuriem 518- 033, 518-034 un 518-035 ir dažādas cietības kāts ar proksimālo kāta diametru 3,4 Fr., kas sašaurinās līdz distālajam kāta diametram 2,3 Fr un ir saderīgs ar 0,018 collu vai tievāku vadītājstīgu.

Modeļa numuram 518-036, 518-037, 518-038 un 518-066 ir dažādas cietības kāts ar proksimālo kāta diametru 4,8 Fr., kas sašaurinās līdz distālajam kāta diametram 3,8 Fr un ir saderīgs ar 0,035 collu vai tievāku vadītājstīgu.



Klīniskie ieguvumi

Quick-Cross katetri nodrošina nepārtrauktu vadītājstīgas un katetra apmaiņu, atvieglo šķērsošanu un sekošanu, izmantojot līkloču anatomiju un difūzās slimības, kā arī nodrošina kanālu fizioloģiskā šķīduma un diagnostisko kontrastvielu piegādei.

Lietošanas indikācija

Quick-Cross atbalsta katetri ir vadstīgu apmaiņas un infūzijas ierīces, kas paredzētas lietošanai perifērajā asinsvadā pacientiem, kuri cieš no perifēro artēriju slimības (PAD).

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā populācija ir pacienti ar perifēro artēriju slimību.

Paredzētie lietotāji

Katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir kvalificēti veikt perkutānu vaskulāro iejaukšanos.

Paredzētais mērķis

Quick-Cross atbalsta katetri ir vadstīgu apmaiņas un infūzijas ierīces, kas paredzētas lietošanai perifērajā asinsvadā. Katetri ir paredzēti, lai atbalstītu vadstīgu asinsvadu piekļuves laikā, ļautu apmainīties ar vadiem un nodrošinātu cauruļvadu sāls šķīdumu vai diagnostisko kontrastvielu piegādei.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Brīdinājumi

- Šo katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir kvalificēti veikt perkutānas asinsvadu ķirurģiskās procedūras.
- Manipulācija ar katetru jāveic tikai fluoroskopijas laikā.
- Katetru nedrīkst virzīt caur pretestības zonu, ja vien pretestības avots nav identificēts ar fluoroskopijas metodi, un netiek veikti atbilstoši pasākumi, lai samazinātu vai novērstu šķēršļus.
- Katetru nedrīkst ievietot asinsvadā, kura diametrs ir mazāks par katetra ārējo diametru.

Piesardzības pasākumi

- Atkārtoti **nesterilizējiet un nelietojiet** šo ierīci. Neatbilstoši veicot šīs procedūras, var tikt negatīvi ietekmēta ierīces veiktspēja vai palielināts piesārņojuma risks. Atkārtoti izmantojot šo vienreiz lietojamo ierīci, pacientam var radīt nopietnus ievainojumus vai pat izraisīt nāvi, kā arī anulēt garantiju.
- Maksimālais infūzijas spiediens ir 300 psi.
- Katetrs ir paredzēts tikai intravaskulārai lietošanai.
- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Rūpīgai pārbaudei pirms lietošanas jāpārbauda, vai katetrs nav bojāts sūtīšanas laikā, un tā stāvoklis ir piemērots procedūrai.
- Izmantojiet tikai ieteicamā diametra un garuma vadītājstīgas.
- Ja katetru izmanto infūzijai, skatiet plūsmas ātrumu tabulu un pārliecinieties, ka infūzijas spiediens nepārsniedz ieteikumus.
- Izvairieties no gaisa vai citas gāzes ievadīšanas caur katetru asinsvadu sistēmā.

Blakusparādības

Asinsvadu kateterizācija un/vai asinsvadu ķirurģiskās procedūras var izraisīt šādas komplikācijas:

- Asinsvada sadalīšanās, perforācija vai plīsums
- Embolija
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija
- Nāve

Kā piegādāts

Šī ierīce ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu, un tiek piegādāta sterila. Ierīces ir paredzētas tikai **vienreizējai lietošanai**, un tās nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti izmantot.

Sterilizēšana

- Produkta sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja iesaiņojums nav atvērts un bojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojāta sterilā iepakojuma aizdare. Nelietojiet katetru, ja iepakojums nav noslēgts. Nelietojiet katetru, ja tā "derīguma termiņš", kas norādīts uz iepakojuma marķējuma, ir pagājis.

Latvian_lv
Quick-Cross atbalsta katetrs

Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu izmantojamo aprīkojumu, lai konstatētu iespējamos defektus. Nelietojiet aprīkojumu, ja tas ir bojāts vai netīši atvērts.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā iekštelpās. Sargājiet no tiešiem saules stariem.

Saderība

- Specifikāciju skatiet tabulā turpmāk.
- Pēc lietošanas iznīciniet visu aprīkojumu saskaņā ar piemērojamām īpašām prasībām attiecībā uz slimnīcas atkritumiem un potenciāli bioloģiski bīstamiem materiāliem.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Vadītājstīgas (GW) saderība, collas	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Darba garums, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimālais vadītājstīgas garums, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distālo marķieru atstarpe, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ārējais diametrs (O.D.), collas	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distālais kāta diametrs, collas	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Gala profils, collas	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimālais virzošais katetrs, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Apvalka saderība, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Lietošanas norādījumi

Procedūras iestatīšana

- Izpildiet zemāk esošo sadaļu "Lietošanas norādījumi".

Piezīme. Izpildiet lietošanas norādījumus visām iekārtām, kas tiks izmantotas kopā ar Quick-Cross atbalsta katetriem. Piemēram, vadošie katetri, ievada apvalki un vadītājstīgas.

1. Sagatavošana: Izmantojot sterilu metodi, atveriet sterilo iepakojumu. Uzmanīgi izņemiet aizsargaptveri ar katetru no maisiņa. Piepildiet sterilu standarta Luera-slēga šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pirms katetra izņemšanas no aptveres pievienojiet šļirci katetra proksimālajam Luer stiprinājumam, izskalojiet katetru un ļaujiet fizioloģiskajam šķīdumam piepildīt aptveri. Novietojiet katetru aptverē blakus, līdz tas ir gatavs lietošanai.
2. Ievietošana: Caur iepriekš ievietotu, atbilstoša izmēra vadošo katetru vai ievades apvalku, izmantojot standarta tehniku, ievadiet katetru virs atbilstoša izmēra vadītājstīgu (skat. Specifikācijas).
3. Virzīšana: Izmantojiet fluoroskopisko vadību, virzot katetru uz vēlamo vietu asinsvadu sistēmā.
4. Izņemšana: Viegli izvelciet katetru, izmantojot standarta tehniku, uzmanīgi saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ja vadītājstīga paliek savā vietā.
5. Infūzija: Lai veiktu infūziju, atvelciet vadītājstīgu un skatieties tālāk redzamo diagrammu. Piezīme. Ievadīšanas laikā nepārsniedziet 300 psi ieplūdes spiedienu.

Quick-Cross infūzijas plūsmas ātrums (ml/s) pie 150 un 300 psi injekcijas spiediena fizioloģiskajam un kontrasta šķīdumiem

			Sterils fizioloģiskais šķīdums		Kontrasta* šķīdums	
Modelis	**Izmērs**	**Garums**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 kontrasta / sterila fizioloģiskā šķīduma maisījums

Ziņošana par nopietnu gadījumu, klientu sūdzībām un atsauksmēm

Ja ir noticis nopietns starpgadījums (nāve vai cita iejaukšanās) un kādā mirklī ir tikusi lietota sistēma, par to ir nekavējoties jāziņo ražotājam un/vai valsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei. Nopietns gadījums nozīmē jebkuru gadījumu, kas tieši vai netieši radīja vai varēja radīt vai recidīva gadījumā varētu radīt šādas sekas

- iejaukšanos nopietnu bojājumu novēršanai,
- pacienta, lietotāja vai cita cilvēka nāvi,
- pacienta, lietotāja, auglа vai cita cilvēka īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu veselības pasliktināšanos,
- nopietnu draudu sabiedrības veselībai.

Jebkuras sūdzības par iespējamiem trūkumiem, kas saistīti ar Philips medicīnas ierīces specifikācijai neatbilstošu identitāti, kvalitāti, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un veiktspēju, jāsniedz Philips pēctirgus departamentam pa e-pastu SPNC-Complaints@philips.com

Jebkuras citas atsauksmes var sniegt pēctirgus departamentam pa e-pastu SPNC-Complaints@philips.com

Likvidēšana

Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāls bioloģiskais apdraudējums. Rīkojieties un iznīciniet to saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Informācija par garantiju

Ražotāja ierobežota garantija

Ražotājs garantē, ka Quick-Cross katetram nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto, ievērojot derīguma termiņu, un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Saskaņā ar šo garantiju ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva Quick-Cross katetra apmaiņu vai pirkuma cenas atlīdzināšanu. Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādu tīšu, netīšu vai izrietošu zaudējumu, kas radies Quick-Cross katetra lietošanas laikā. Šī ierobežotā garantija nav spēkā, ja Quick-Cross katetra bojājums radies tā neatbilstošas lietošanas, glabāšanas, apkopes vai pārveides dēļ, vai arī tādēļ, ka nav ievērota šī lietošanas instrukcija. **Šī ierobežotā garantija nepārprotami aizstāj visas citas tiešās vai netiešās garantijas, tostarp netiešu garantiju par izstrādājuma piemērotību pārdošanai vai tā derīgumu konkrētam nolūkam.** Nevienai personai vai organizācijai, tostarp ražotāja pilnvarotam pārstāvim vai izplatītājam, nav tiesību pagarināt šīs ierobežotās garantijas termiņu vai papildināt tās saturu, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsts pret ražotāju.

Reach deklarācija

REACH pieprasa, lai Philips Healthcare (PH) sniegtu informāciju par "Ļoti bīstamām vielām (SVHC)", ja to saturs pārsniedz 0,1% no produkta svara. SVHC saraksts tiek regulāri atjaunināts. Tāpēc, lai iegūtu jaunāko produktu sarakstu, kas satur SVHC virs šīs robežvērtības, skatiet šo Philips REACH vietni: www.philips.com/REACH

Šo instrukciju elektronisko kopiju var atrast: www.philips.com/IFU

Lithuanian_lt
„Quick-Cross“ pagalbinis kateteris

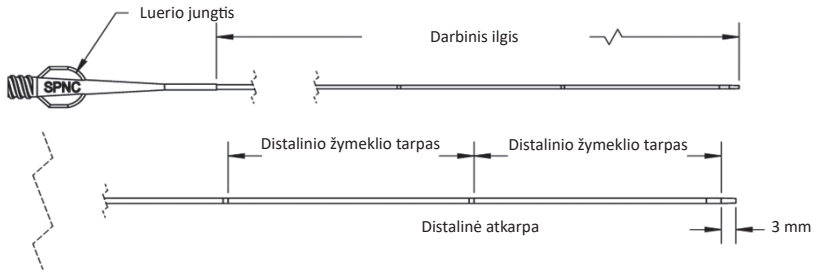
Aprašymas

„Philips Image Guided Therapy Corporation“ pagalbiniai kateteriai „Quick-Cross“ yra 9 skirtingų modelių intravaskuliniai kateteriai. Visuose modeliuose yra 3 rentgeno spinduliuose matomi žymekliai, išdėstyti vienodais tarpais išilgai distalinio vamzdelio, kad padėtų apskaičiuoti geometriją kraujagyslių sistemoje. Rentgeno spinduliuose matomas žymeklis yra per 3 mm nuo distalinio kateterio galiuko. Standartinė lizdinė Luerio jungtis yra kiekvieno modelio proksimaliniame gale. Kiekvieno kateterio modelio distaliniai 40 cm yra padengti tepalo pavidalo, hidrofiline danga.

Modeliai Nr. 518-032 ir 518-065 turi įvairaus standumo vamzdelį, kurio 3,0 Fr skersmens proksimalinis vamzdelis užsideda ant 2,0 Fr skersmens distalinio vamzdelio, ir jis suderinamas su 0,014 col. ar mažesne kreipiamąja viela.

Modeliai Nr. 518-033, 518-034 ir 518-035 turi įvairaus standumo vamzdelį, kurio 3,4 Fr skersmens proksimalinis vamzdelis užsideda ant 2,3 Fr skersmens distalinio vamzdelio, ir jis suderinamas su 0,018 col. ar mažesne kreipiamąja viela.

Modeliai Nr. 518-036, 518-037, 518-038 ir 518-066 turi įvairaus standumo vamzdelį, kurio 4,8 Fr skersmens proksimalinis vamzdelis užsideda ant 3,8 Fr skersmens distalinio vamzdelio, ir jis suderinamas su 0,035 col. ar mažesne kreipiamąja viela.



Klinikinė nauda

„Quick-Cross“ kateteriai užtikrina sklandų kreipiamosios vielos ir kateterio pakeitimą, palengvina vingiuotos anatomijos bei difuzinės ligos apėjimą ir sekimą, bei jais galima tiekti fiziologinius tirpalus ir diagnostines kontrastines medžiagas.

Naudojimo indikacija

Greito „Quick-Cross“ atraminiai kateteriai – yra kreipiamosios vielos pakeitimo ir infuzijos priemonės, skirtos naudoti periferinėse kraujagyslėse pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (PAD).

Numatyta pacientų populiacija

Numatyta populiacija yra pacientai, sergantys periferinių arterijų liga.

Numatytieji naudotojai

Kateterį gali naudoti tik gydytojai, kvalifikuoti atlikti perkutanines kraujagyslių intervencijas.

Numatytoji paskirtis

„Quick-Cross“ atraminiai kateteriai – kreipiamųjų vielų pakeitimo ir infuzijos priemonės, skirtos naudoti periferinėse kraujagyslėse. Kateteriai skirti palaikyti kreipiamąją vielą naudojant ją kraujagyslėse, leidžia pakeisti kreipiamąsias vielas ir paruošti kanalą fiziologiniams tirpalams ar diagnostinėms kontrastinėms medžiagoms tiekti.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

- TŠį kateterį gali naudoti tik gydytojai, kvalifikuoti atlikti perkutanines kraujagyslių procedūras.
- Kateteris turi būti naudojamas tik taikant fluoroskopiją.
- Kateterio negalima kišti per jėgą esant pasipriešinimui, nebent pasipriešinimo šaltinis nustatytas naudojant fluoroskopiją ir imtasi atitinkamų veiksmų sumažinti arba pašalinti kliūtį.
- Kateterio negalima kišti į kraujagyslę, kurios skersmuo yra mažesnis už kateterio išorinį skersmenį.

Atsargumo priemonės

- **Nesterilizuokite arba pakartotinai nenaudokite** šio prietaiso, nes šie veiksmai gali pakenkti prietaiso efektyvumui arba padidinti užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo. Pakartotinis šio vienkartinio naudojimo įrenginio naudojimas gali sukelti rimtą paciento sužalojimą ar mirtį ir panaikina gamintojo garantijas.
- Didžiausias infuzijos slėgis yra 300 psi.
- Kateteris pagamintas ir skirtas naudoti tik kraujagyslėse.
- Kateteris pagamintas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Prieš naudojimą būtina atidžiai apžiūrėti ir patikrinti, ar kateteris nėra pažeistas transportuojant ir ar jo būklė tinkama procedūrai.
- Naudokite tik rekomenduojamo skersmens ir ilgio kreipiamąsias vielas.
- Jei kateteris naudojamas infuzijai, lentelėje žiūrėkite srauto greičius ir įsitikinkite, kad infuzijos slėgis neviršija rekomendacijų.
- Stenkitės, kad į kraujagyslių sistemą per kateterį nepatektų oro arba kitų dujų.

Nepageidaujami reiškiniai

Kraujagyslių kateterizacija ir (arba) kraujagyslių intervencijos gali lemti komplikacijas, įskaitant, bet neapsiribojant:

- kraujagyslės įpjovimą, pradūrimą arba plyšimą;
- emboliją;
- hipotenziją arba hipertenziją;
- infekciją;
- mirtį.

Tiekimo būdas

Šis prietaisas sterilizuotas švitinant ir pateiktas sterilus. Prietaisai pagaminti ir skirti **tik vienkartiniam naudojimui** ir negali būti pakartotinai sterilizuojami ir (arba) naudojami.

Sterilizavimas

- Gaminio sterilumas garantuotas tik tuomet, jei pakuotė nėra atidaryta ir pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nebuvo pažeista. Nenaudokite kateterio, jei pakuotės vientisumas pažeistas. Nenaudokite kateterio, jei jo „Naudoti iki“ data, nurodyta ant pakuotės etiketės, yra praėjusi.

Lithuanian_lt
„Quick-Cross“ pagalbinis kateteris

Patikra prieš naudojimą

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar ant įrangos, kurią naudosite, nėra jokių defektų. Nenaudokite jokios įrangos, jei ji yra pažeista arba netyčia atidaryta.
- Laikykite patalpoje kambario temperatūroje. Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Suderinamumas

- Specifikacijų ieškokite toliau pateiktoje lentelėje.
- Visą panaudotą įrangą išmeskite laikydamiesi taikomų specialių reikalavimų, susijusių su ligoninės atliekomis ir galimai biologiškai pavojingomis medžiagomis.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
KV suderinamumas, coliai	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Darbinis ilgis, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mažiausias kreipiamosios vielos ilgis, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distalinio žymeklio tarpas, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Išorinis skersmuo, coliai	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distalinio vamzdelio skersmuo, coliai	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Galiuko profilis, coliai	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Mažiausias kreipiamasis kateteris, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Apvalkalo suderinamumas, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Naudojimo nurodymai

Pasiruošimas procedūrai

- Vadovaukitės skyriumi „Naudojimo nurodymai“.

Pastaba. Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, skirtomis visai įrangai, kurią naudosite su „Quick-Cross“ pagalbiniais kateteriais. Pavyzdžiui, kreipiamiesiems kateteriams, įvedimo apvalkalams ir kreipiamosioms vieloms.

1. Paruošimas. Naudodami sterilų metodą, atidarykite sterilią pakuotę. Iš maišelio švelniai išimkite apsauginį žiedą su kateteriu. Sterilų standartinį Luerio jungties švirkštą pripildykite steriliu fiziologiniu tirpalu. Prieš išimdami kateterį iš žiedo, prijunkite švirkštą prie kateterio proksimalinės Luerio jungties, praskalaukite kateterį ir leiskite fiziologiniam tirpalui užpildyti žiedą. Padėkite kateterį nenuėmę žiedo į šalį, kol jo nenaudosite.
2. Įkišimas. Naudodami standartinį metodą per anksčiau įkištą tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvedimo apvalkalą įkiškite kateterį su tinkamo dydžio kreipiamąja viela (žr. specifikacijas).
3. Stūmimas. Naudokite fluoroskopą, kai stumiate kateterį link pageidaujamos vietos kraujagyslėje.
4. Išėmimas. Naudodami standartinį metodą švelniai ištraukite kateterį. Būtinai atkreipkite dėmesį į kreipiamosios vielos padėtį, jei ji turi likti vietoje.
5. Infuzija. Norėdami atlikti infuziją, ištraukite kreipiamąją vielą ir žiūrėkite žemiau esančią lentelę. Pastaba. Neviršykite 300 psi infuzijos įleidimo slėgio.

„Quick-Cross“ infuzijos srauto greičiai (ml/sek.) esant 150 ir 300 psi injekcijos slėgiui – fiziologiniams ir kontrastiniams tirpalams

			Sterilus fiziologinis tirpalas		Kontrastinis tirpalas*	
Modelis	**Dydis**	**Ilgis**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 „Optiray 320“ kontrastinio / sterilaus fiziologinio tirpalo mišinys

Pranešimas apie rimtą incidentą, kliento skundai ir atsiliepimai

Įvykus rimtam incidentui (mirtis arba bet kokia intervencija), kai prietaisas buvo naudojamas, apie tai reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir (arba) kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas. Rimtas incidentas reiškia bet kokį incidentą, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėtų lemti vieną iš šių pasekmių:

- Intervenciją siekiant išvengti rimto sužalojimo,
- Paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį,
- Laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo, vaisiaus arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,
- Rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Apie bet kokius skundus, susijusius su įrenginiais, dėl tariamų pažeidimų, susijusių su identifikatoriumi, kokybe, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu arba eksploatacinių savybių atitikimu „Philips“ medicinos prietaiso specifikacijai, būtina pranešti skyriui, tvarkančiam reikalus po pateikimo rinkai, el. paštu SPNC-Complaints@philips.com

Apie kitus atsiliepimus, susijusius su įrenginiu, galima pranešti skyriui, tvarkančiam reikalus po pateikimo rinkai, el. paštu SPNC-Complaints@philips.com

Šalinimas

Panaudotas prietaisas gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir šalinkite jį laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir taikomų vietinių, šalies bei federalinių įstatymų ir reglamentų.

Garantijos informacija

Ribotoji gamintojo garantija

Gamintojas garantuoja, kad „Quick-Cross“ kateteris neturi medžiagos arba gamybos defekto, kai jis naudojamas iki nurodytos „Naudoti iki“ datos ir kai pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista iš karto prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją yra ribojama bet kokio „Quick-Cross“ kateterio su defektais pakeitimu arba pirkimo kainos grąžinimu. Gamintojas nėra atsakingas už atsitiktinius, specialiuosius arba logiškai išplaukiančius pažeidimus, atsiradusius dėl „Quick-Cross“ kateterio naudojimo. „Quick-Cross“ kateterio pažeidimui dėl netinkamo naudojimo, pakeitimo, netinkamo laikymo arba tvarkymo ar bet kokio kitokio šių instrukcijų nesilaikymo ši ribota garantija netaikoma. **Ši ribota garantija yra išskirtinė ir pakeičia visas kitas aiškias ar numanomas garantijas. Be to, neteikiamos jokios garantijos, susijusios su perkamumu ir tinkamumu tam tikram tikslui.** Joks fizinis ar juridinis asmuo, įskaitant bet kokį gamintojo įgaliotąjį atstovą arba pardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotosios garantijos, o bet koks ketinimas tai padaryti negali būti įgyvendintas be gamintojo sutikimo.

REACH deklaracija

Pagal REACH „Philips Healthcare“ (PH) turi pateikti informaciją apie „labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų“ (SVHC) cheminę sudėtį, jei jos sudaro daugiau nei 0,1 % gaminio svorio. SVHC sąrašas yra reguliariai atnaujinamas. Todėl „Philips“ REACH svetainėje ieškokite naujausio gaminių, kurių sudėtyje yra ribas viršijančių SVHC, sąrašo: www.philips.com/REACH

Elektroninę šios instrukcijos kopiją galima rasti svetainėje: www.philips.com/IFU

Norwegian_no
Quick-Cross-støttekateter

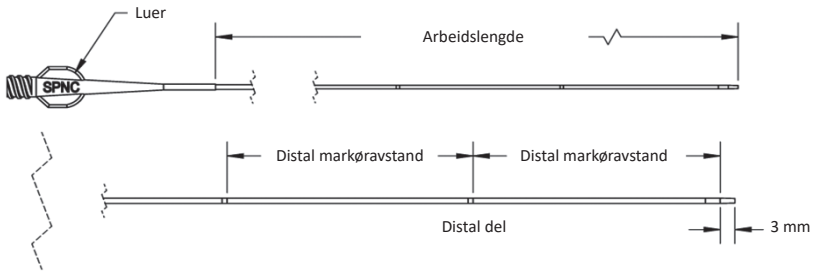
Beskrivelse

Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross-katetre er intravaskulære katetre som er tilgjengelige i 9 modeller. Alle modellene har 3 radioopake markører fordelt likt langs det distale skaftet for å hjelpe til med å estimere geometrien i det vaskulære systemet. Den distale radioopake markøren er plassert innen 3 mm avstand fra den distale kateterspissen. En standard luer med kvinnelig utgang er plassert på den proksimale enden av hver modell. De distale 40 cm av hver katetermodell er belagt med et glatt, hydrofilt belegg.

Modell nummer 518-032 og 518-065 har skaft med varierende stivhet med en proksimal skaftdiameter på 3,0 Fr som smalner av til en distal skaftdiameter på 2,0 Fr, og er kompatible med en ledevaier på 0,014 tommer eller mindre.

Modell nummer 518-033, 518-034 og 518-035 har et skaft med varierende stivhet med en proksimal skaftdiameter på 3,4 Fr som smalner av til en distal skaftdiameter på 2,3 Fr, og er kompatible med en ledevaier på 0,018 tommer eller mindre.

Modellnummer 518-036, 518-037, 518-038 og 518-066 har et skaft med varierende stivhet med en proksimal skaftdiameter på 4,8 Fr som smalner av til en distal skaftdiameter på 3,8 Fr, og er kompatible med en ledevaier på 0,035 tommer eller mindre.



Kliniske fordeler

Quick-Cross-katetrene tillater sømløs utveksling fra ledevaieren til kateteret, gjør kryssing og sporing gjennom kronglete anatomi og diffus sykdom lettere, og danner en kanal for levering av saltvann og diagnostiske kontrastmidler.

Indikasjon for bruk

Quick-Cross Support-katetrene er enheter for ledevaierbytte og infusjon indisert for bruk i det perifere karsystemet hos pasienter med perifer arteriesykdom (PAD).

Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med perifer arteriesykdom.

Tiltenkte brukere

Kateteret skal bare brukes av leger som er kvalifisert til å utføre perkutane karkirurgiske inngrep.

Tiltenkt formål

Quick-Cross Support-katetrene er enheter for ledevaierbytte konstruert for bruk i det perifere karsystemet. Katetrene er beregnet på å støtte en ledevaier under tilgang til karsystemet, muliggjøre bytte av ledevaiere og fungere som en kanal for tilførsel av saltvannsløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

- Dette kateteret bør bare brukes av leger som er kvalifisert til å utføre perkutane, vaskulære inngrep.
- Håndtering av kateteret bør bare skje under fluoroskopi.
- Kateteret bør ikke føres gjennom et motstandsområde med mindre motstandskilden identifiseres ved hjelp av fluoroskopi og passende tiltak iverksettes for å redusere eller fjerne hindringen.
- Kateteret bør ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.

Forholdsregler

- Denne enheten må **ikke** resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan gå ut over enhetens ytelse eller øke risikoen for kryss-kontaminasjon grunnet uskikket gjenvinning. Gjenbruk av denne engangsenheten kan føre til alvorlig pasientskade eller dødsfall, og ugyldiggjør produsentens garantier.
- Maksimalt infusjonstrykk er 300 psi.
- Kateteret er utformet og kun beregnet for intravaskulær bruk.
- Kateteret er utformet og kun beregnet for engangsbruk.
- Det må bekreftes ved nøye inspeksjon før bruk at kateteret ikke har blitt skadet under forsendelsen og at det er i egnet stand til prosedyren.
- Bruk bare ledevaiere med anbefalt diameter og lengde.
- Hvis kateteret brukes til infusjon, bør du se tabellen med strømningshastigheter og sørge for at infusjonstrykket ikke overskrider anbefalingene.
- Unngå å føre luft eller annen gass gjennom kateteret inn i det vaskulære systemet.

Bivirkninger

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære inngrep kan resultere i komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til

- disseksjon, perforering eller brudd av kar
- emboli
- hypo-/hypertensjon
- infeksjon
- død

Tilstand ved levering

Dette utstyret er sterilisert ved bruk av bestråling, og leveres sterilt. Utstyret er **kun** beregnet og utformet for **engangsbruk**, og må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

Sterilisering

- Produktets sterilitet garanteres kun hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Før bruk må den sterile pakningen undersøkes visuelt for å sikre at forseglingene ikke er brutt. Kateteret skal ikke brukes hvis pakken ikke er i uskadd tilstand.Ikke bruk kateteret hvis «Brukes innen»-datoen, som står på etiketten på pakken, er utløpt.

Norwegian_no
Quick-Cross-støttekateter

Inspeksjon før bruk

- Før bruk må du undersøke nøye om det er feil på noe av utstyret som skal brukes. Ikke bruk noe utstyr hvis det er skadet eller åpnet ved uhell.
- Oppbevares innendørs ved romtemperatur. Skal beskyttes mot direkte sollys.

Kompatibilitet

- Se tabellen nedenfor for spesifikasjoner.
- Etter bruk skal alt utstyr kasseres i henhold til gjeldende spesifikke krav knyttet til sykehusavfall og potensielt smittefarlige biologiske materialer.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW-kompatibilitet, tommer	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbeidslengde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minste ledevaierlengde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal markøravstand, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytre diameter, tommer	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Maks. skaftdiameter, tommer	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spissprofil, tommer	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum føringskateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hylsekompatibilitet, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Bruksanvisning

Oppsett av prosedyre

- Følg avsnittet «bruksanvisning» nedenfor.

Merk: Følg bruksanvisningen for alt utstyr som skal brukes med Quick-Cross-støttekatetrene. For eksempel føringskatetre, innføringshylser og ledevaiere.

1. Forberedelser: Åpne den sterile pakken med steril teknikk. Fjern forsiktig beskyttelsesbøylen med kateteret fra posen. Fyll en steril standard luer-lock-sprøyte med sterilt saltvann. Før du fjerner kateteret fra bøylen, må du koble sprøyten til kateterets proksimale luerbeslag, skylle kateteret og la saltvannet fylle bøylen. Sett kateteret i bøylen til side til det er klart til bruk.
2. Innsetting: Gjennom et tidligere innsatt ledekateter eller innføringshylse av passende størrelse fører du kateteret inn over en ledevaier av passende størrelse (se spesifikasjoner) ved bruk av standard teknikk.
3. Innføring: Bruk fluoroskopisk veiledning når du fører kateteret inn til ønsket sted i vaskulaturen.
4. Fjerning: Trekk kateteret forsiktig ut ved hjelp av standard teknikk, og pass på å holde ledevaieren i posisjon hvis ledevaieren skal bli værende.
5. Infusjon: For å utføre infusjon trekker du ut ledevaieren og ser på diagrammet nedenfor. Merk: Ikke overstig et infusjonstrykk på 300 psi.

Quick-Cross infusjonsstrømningshastigheter (ml/sekund) ved 150 og 300 psi injeksjonstrykk for saltvanns- og kontrastløsninger

			Sterilt saltvann		Kontrast*	
Modell	**Størrelse**	**Lengde**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 blanding av kontrast- / steril saltvannsløsning

Rapportering om alvorlig hendelse, kundeklager og tilbakemeldinger

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse (død eller intervensjon) og utstyret var i bruk på noe tidspunkt, skal det umiddelbart rapporteres til produsenten og/eller vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. En alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte, kunne ha ført eller, i tilfelle gjentakelse, kan føre til noe av det følgende:

- intervensjon for å forhindre alvorlig skade
- dødelig utfall for en pasient, bruker eller annen person
- midlertidig eller permanent alvorlig forverring av pasientens, brukerens, fosterets eller andres helsetilstand
- en alvorlig trussel mot folkehelsen

Eventuelle klager på enhetene med påstand om mangler knyttet til identitet, kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet, ytelse eller samsvar med spesifikasjonene ved noe medisinsk utstyr fra Philips, skal rapporteres til post-market-avdelingen på SPNC-Complaints@philips.com

Alle andre tilbakemeldinger om utstyret kan rapporteres til post-market-avdelingen på SPNC-Complaints@philips.com

Kassering

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Garantiinformasjon

Produsentens begrensede garanti

Produsenten garanterer at Quick-Cross-kateteret er fritt for defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppgitte «Brukes innen»-datoen, og når pakken er uåpnet og uskadd umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar i henhold til denne garantien er begrenset til erstatning av eller refusjon av innkjøpsprisen for eventuelle defekte Quick-Cross-katetre. Produsenten skal ikke ha ansvar for noen direkte eller spesiell skade eller følgeskade som måtte oppstå ved bruk av Quick-Cross-katetre. Skade på Quick-Cross-kateteret som skyldes misbruk, endring, feilaktig oppbevaring, feilaktig håndteri eller noen annen forsømmelse av disse instruksjonene, vil ugyldiggjøre denne begrensede garantien. **Denne begrensede garantien erstatter uttrykkelig alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert implisert garanti for salgbarhet eller skikkethet for et bestemt formål.** Ingen person eller enhet, heller ikke autorisert representant eller videreforhandler for produsenten, har myndighet til å utvide denne begrensede garantien, og forsøk på å gjøre dette vil ikke kunne håndheves overfor produsenten.

Reach-erklæring

REACH forplikter Philips Healthcare (PH) til å gi informasjon om kjemisk innhold for «stoffer som gir grunn til alvorlig bekymring» (substances of very high convern, SVHC) hvis de er til stede og utgjør over 0,1 % av produktets vekt. SVHC-listen oppdateres jevnlig. Se derfor følgende Philips REACH-nettsted for den nyeste listen over produkter som inneholder SVHC over terskelen: www.philips.com/REACH

En elektronisk kopi av disse instruksjonene finnes på: www.philips.com/IFU

Polish_pl
Cewnik podtrzymujący Quick-Cross

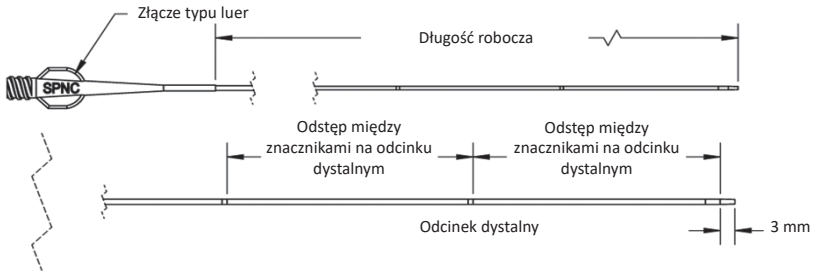
Opis

Cewniki podtrzymujące Quick-Cross firmy Philips Image Guided Therapy Corporation to cewniki wewnątrznaczyniowe dostępne w 9 modelach. Wszystkie modele mają 3 znaczniki radiocieniujące, rozmieszczone równomiernie wzdłuż dystalnego trzonu, aby wspomóc ocenę geometrii w obrębie układu naczyniowego. Dystalny znacznik radiocieniujący jest umieszczony w odległości 3 mm od dystalnej końcówki cewnika. Standardowa żeńska końcówka typu luer jest umieszczana na proksymalnym końcu każdego modelu. Dystalny 40-centymetrowy odcinek każdego modelu cewnika jest pokryty poślizgową powłoką hydrofilową.

Modele o numerach 518-032 i 518-065 są wyposażone w trzon o różnym stopniu sztywności z proksymalną średnicą trzonu wynoszącą 3,0 Fr., zwężającą się do dystalnej średnicy trzonu 2,0 Fr., i są zgodne z prowadnikiem w rozmiarze 0,014” lub mniejszym.

Modele o numerach 518-033, 518-034 i 518-035 są wyposażone w trzon o różnym stopniu sztywności z proksymalną średnicą trzonu wynoszącą 3,4 Fr., zwężającą się do dystalnej średnicy trzonu 2,3 Fr., i są zgodne z prowadnikiem w rozmiarze 0,018” lub mniejszym.

Modele o numerach 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 są wyposażone w trzon o różnym stopniu sztywności z proksymalną średnicą trzonu wynoszącą 4,8 Fr., zwężającą się do dystalnej średnicy trzonu 3,8 Fr., i są zgodne z prowadnikiem w rozmiarze 0,035” lub mniejszym.



Zalety w zastosowaniu klinicznym

Cewniki Quick-Cross umożliwiają bezproblemową wymianę prowadnika z cewnikiem, ułatwiają przechodzenie i śledzenie przez krętą anatomię i rozsianą chorobę oraz zapewniają kanał do podawania soli fizjologicznej i diagnostycznych środków kontrastowych.

Wskazanie do stosowania

Cewniki Quick-Cross Support są urządzeniami do wymiany prowadnika i infuzji przeznaczonymi do stosowania w naczyniach obwodowych u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych (ang. peripheral artery disease, PAD).

Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci z objawami choroby tętnic obwodowych.

Użytkownicy docelowi

Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających kwalifikacje do wykonywania przezskórnych interwencji naczyniowych.

Przeznaczenie

Cewniki Quick-Cross Support to urządzenia do wymiany prowadnika i infuzji przeznaczone do stosowania w naczyniach obwodowych. Cewniki mają za zadanie podtrzymywać prowadnik podczas dostępu do naczyń krwionośnych, umożliwiać wymianę prowadników, a także stanowić kanał do podawania soli fizjologicznej lub diagnostycznych środków kontrastowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

- Cewnik ten powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających kwalifikacje do przeprowadzania przezskórnych zabiegów naczyniowych.
- Manipulacja cewnikiem powinna odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Cewnika nie należy wprowadzać w razie wystąpienia oporu, chyba że źródło oporu zostanie zidentyfikowane za pomocą fluoroskopii i zostaną podjęte odpowiednie kroki w celu zmniejszenia lub usunięcia niedrożności.
- Cewnika nie należy wprowadzać do naczynia o średnicy mniejszej niż zewnętrzna średnica cewnika.

Środki ostrożności

- Tego wyrobu **nie** wolno poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie tego wyrobu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Maksymalne ciśnienie infuzji wynosi 300 psi.
- Cewnik jest zaprojektowany i przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrznaczyniowego.
- Ten cewnik jest zaprojektowany i przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
- Dokładna kontrola przed użyciem powinna umożliwić określenie, czy cewnik nie został uszkodzony w transporcie i czy jego stan jest odpowiedni do zabiegu.
- Należy używać wyłącznie prowadników o zalecanej średnicy i długości.
- Jeśli cewnik jest używany do infuzji, należy określić na podstawie tabeli szybkości przepływu i upewnić się, że ciśnienie infuzji nie przekracza zalecanych wartości.
- Unikać wprowadzania przez cewnik do układu naczyniowego powietrza lub innego gazu.

Zdarzenia niepożądane

Cewnikowanie naczyń i/lub interwencje naczyniowe mogą prowadzić do powikłań, w tym między innymi takich jak:

- rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie naczynia,
- embolizm,
- hipotonia/nadciśnienie tętnicze,
- zakażenie,
- zgon.

Sposób dostarczenia

Wyrób został wysterylizowany za pomocą napromieniania i jest dostarczany w stanie sterylnym. Wyroby są przeznaczone i zaprojektowane wyłącznie do **jednorazowego użytku** i nie mogą być ponownie sterylizowane i/lub ponownie używane.

Sterylizacja

- Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie wówczas, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo sterylne opakowanie w celu upewnienia się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać tego cewnika, jeśli integralność opakowania została naruszona. Nie używać cewnika, jeśli minął termin przydatności do użycia podany na etykiecie opakowania.

Kontrola przed użyciem

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie używane urządzenia pod kątem wad. Nie używaj sprzętu, jeśli jest uszkodzony lub nieumyślnie otwarty.
- Przechowywać w pomieszczeniu w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Polish_pl
Cewnik podtrzymujący Quick-Cross

Zgodność

- Poniższa tabela zawiera specyfikacje.
- Po użyciu należy zutylizować cały sprzęt zgodnie z obowiązującymi szczególnymi wymaganiami dotyczącymi odpadów szpitalnych i materiałów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Zgodność z prowadnikiem, cale	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Długość robocza, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość prowadnika, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Odstęp między znacznikami na odcinku dystalnym, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Średnica zewnętrzna (śr. zew.), cale	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Średnica trzonu dystalnego, cale	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil końcówki, cale	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimalny cewnik prowadzący, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Zgodność z koszulką, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Sposób użycia

Przygotowanie do zabiegu

- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi poniżej w części „Sposób użycia".

Uwaga: Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dla całego sprzętu, który ma być używany z cewnikami podtrzymującymi Quick-Cross.Na przykład dotyczy to cewników prowadzących, koszulek naczyniowych i prowadników.

1. Przygotowanie: Stosując technikę sterylną, otworzyć jałowe opakowanie. Delikatnie wyjąć ochronny pierścień z cewnikiem z woreczka. Napełnić sterylną standardową strzykawkę typu luer-lock jałową solą fizjologiczną. Przed wyjęciem cewnika z pierścienia podłączyć strzykawkę do proksymalnego złącza typu luer cewnika, przepłukać cewnik i poczekać, aż pierścień napełni się solą fizjologiczną. Odłożyć cewnik w pierścieniu na bok do chwili, gdy będzie gotowy do użycia.
2. Wprowadzenie: Przez wprowadzony wcześniej cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową o odpowiednim rozmiarze wprowadzić cewnik po prowadniku o odpowiednim rozmiarze (patrz specyfikacje), stosując standardową technikę.
3. Przesuwanie: Podczas przesuwania cewnika do żądanego miejsca w układzie naczyniowym należy stosować kontrolę fluoroskopową.
4. Usunięcie: Delikatnie wycofać cewnik przy użyciu standardowej techniki, uważając, aby utrzymać pozycję prowadnika, jeśli prowadnik ma pozostać na swoim miejscu.
5. Infuzja: Aby wykonać infuzję, należy wycofać prowadnik i zapoznać się z poniższą tabelą. Uwaga: Nie przekraczać ciśnienia infuzji 300 psi na wlocie.

Szybkości przepływu infuzji cewnikiem Quick-Cross (ml/sekundę) przy ciśnieniu wstrzykiwania 150 psi i 300 psi dla roztworów soli fizjologicznej i środka kontrastowego

			Sterylna sól fizjologiczna		Środek kontrastowy*	
Model	**Rozmiar**	**Długość**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Mieszanina środka kontrastowego Optiray 320 / sterylnej soli fizjologicznej w stosunku 75/25

Zgłaszanie poważnego incydentu, skarg i informacji zwrotnych od klientów

W razie wystąpienia poważnego incydentu (śmierć lub dowolna interwencja), gdy wyrób był w użyciu w dowolnym momencie, należy to natychmiast zgłosić wytwórcy i/lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub, w przypadku ponownego wystąpienia, mógł prowadzić do któregokolwiek z poniższych:

- interwencja w celu zapobieżenia poważnemu uszczerbku na zdrowiu,
- śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby,
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Wszelkie skargi dotyczące wyrobów, które zawierają wady związane z identyfikacją, jakością, trwałością, niezawodnością, bezpieczeństwem, skutecznością, działaniem zgodnym ze specyfikacją wyrobu medycznego firmy Philips, należy zgłaszać do działu obsługi produktów po wprowadzeniu do obrotu na adres e-mail: SPNC-Complaints@philips .com.

Wszelkie inne uwagi dotyczące wyrobu można zgłaszać do działu obsługi produktów po wprowadzeniu do obrotu na adres e-mail: SPNC-Complaints@philips.com

Utylizacja

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Informacje o gwarancji

Ograniczona gwarancja wytwórcy

Wytwórca gwarantuje, że cewnik Quick-Cross jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych, gdy zostanie użyty przed podanym terminem przydatności do użycia oraz gdy opakowanie nie jest otwarte ani nieuszkodzone bezpośrednio przed użyciem. Odpowiedzialność wytwórcy w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany lub zwrotu ceny zakupu wadliwego cewnika Quick-Cross. Wytwórca nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, specjalne bądź następcze szkody wynikające z używania cewnika Quick-Cross. Uszkodzenie cewnika Quick-Cross spowodowane przez niewłaściwe użycie, modyfikację, nieprawidłowe przechowywanie bądź obchodzenie się z wyrobem, a także jakiekolwiek inne nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji. **Niniejsza ograniczona gwarancja w sposób wyraźny zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.** Żadna osoba ani podmiot, w tym również autoryzowany przedstawiciel bądź dystrybutor wytwórcy, nie ma upoważnienia do rozszerzania bądź wydłużania tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydłużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez wytwórcę.

Deklaracja REACH

Rozporządzenie REACH nakłada na Philips Healthcare (PH) obowiązek dostarczenia informacji o zawartości chemicznej „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)", jeśli są one obecne w ilości powyżej 0,1% masy produktu. Wykaz SVHC jest regularnie aktualizowany. W związku z tym należy zapoznać się z następującą stroną Philips REACH w celu uzyskania najbardziej aktualnej listy produktów zawierających SVHC powyżej wskazanego progu: www.philips.com/REACH.

Elektroniczna kopia niniejszej instrukcji znajduje się na stronie: www.philips.com/IFU.

Portuguese_pt
Cateter de apoio Quick-Cross

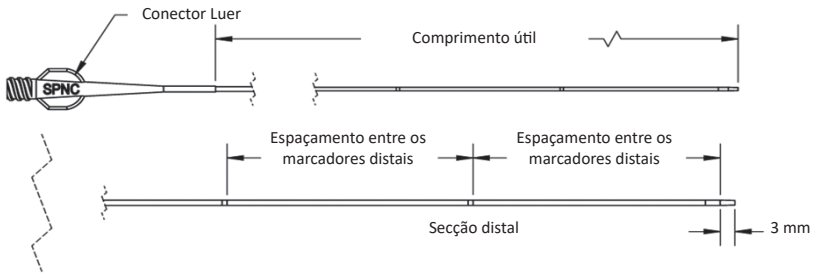
Descrição

Os cateteres de apoio Quick-Cross da Philips Image Guided Therapy Corporation são cateteres intravasculares, disponíveis em 9 modelos. Todos os modelos possuem 3 marcadores radiopacos, igualmente espaçados ao longo do eixo distal, destinados a auxiliar o cálculo de estimativas geométricas no interior do sistema vascular. O marcador radiopaco distal encontra-se localizado a uma distância igual ou inferior a 3 mm da ponta distal do cateter. A extremidade proximal de cada modelo possui um conector Luer fêmea padrão. Todos os modelos do cateter possuem um revestimento hidrofílico lubrificante nos últimos 40 cm da extremidade distal.

Os modelos 518-032 e 518-065 apresentam uma haste de rigidez variável, com um diâmetro da haste proximal de 3,0 Fr e afunilamento progressivo para um diâmetro da haste distal de 2,0 Fr. Estes modelos são compatíveis com fios-guia de diâmetro igual ou inferior a 0,014 polegadas.

Os modelos 518-033, 518-034 e 518-035 apresentam uma haste de rigidez variável, com um diâmetro da haste proximal de 3,4 Fr e afunilamento progressivo para um diâmetro da haste distal de 2,3 Fr. Estes modelos são compatíveis com fios-guia de diâmetro igual ou inferior a 0,018 polegadas.

Os modelos 518-036, 518-037, 518-038 e 518-066 apresentam uma haste de rigidez variável, com um diâmetro da haste proximal de 4,8 Fr e afunilamento progressivo para um diâmetro da haste distal de 3,8 Fr. Estes modelos são compatíveis com fios-guia de diâmetro igual ou inferior a 0,035 polegadas.



Benefícios clínicos

Os cateteres Quick-Cross permitem uma inserção suave através da substituição de fios-guia e facilitam a travessia e monitorização em configurações anatómicas desafiantes e doença difusa, constituindo ainda uma conduta para a administração de soro fisiológico e agentes de contraste.

Indicação de utilização

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross são dispositivos de troca de fios-guia e de perfusão indicados para utilização no sistema vascular periférico em doentes que sofrem de Doença Arterial Periférica (DAP).

População-Alvo de Doentes

A população-alvo é composta por doentes que apresentam doença arterial periférica.

Utilizadores Previstos

O cateter só deve ser utilizado por médicos qualificados para efetuar intervenções vasculares percutâneas.

Finalidade Prevista

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross são dispositivos de troca de fios-guia e de perfusão concebidos para utilização no sistema vascular periférico. Os cateteres destinam-se a suportar um fio-guia durante o acesso ao sistema vascular, a permitir a troca de fios-guia e a proporcionar uma conduta para a administração de soluções salinas ou agentes de contraste de diagnóstico.

Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

Advertências

- O cateter deverá ser exclusivamente utilizado por médicos adequadamente qualificados para a realização de intervenções vasculares percutâneas.
- Os cateteres deverão ser apenas manipulados sob fluoroscopia.
- Não deverá ser forçado o avanço do cateter em áreas de resistência, salvo quando a origem da resistência seja identificada por fluoroscopia e sejam realizados os passos adequados à redução ou eliminação da obstrução.
- Não deverá ser forçado o avanço do cateter em vasos cujo diâmetro seja inferior ao diâmetro externo do cateter.

Precauções

- **Não** reesterilize ou reutilize este dispositivo, dado que tais ações poderão comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada resultante do reprocessamento inadequado. A reutilização deste dispositivo de utilização única poderá resultar em lesão grave ou morte do doente e invalida a garantia do fabricante.
- A pressão de perfusão máxima é de 300 psi.
- O cateter destina-se exclusivamente à utilização intravascular.
- O cateter destina-se apenas à utilização única.
- Inspecione cuidadosamente o cateter antes de o utilizar, de forma a assegurar que o mesmo não sofreu danos durante o transporte e se encontra em bom estado para a realização do procedimento.
- Utilize apenas fios-guia com o diâmetro e comprimento recomendados.
- Caso o cateter seja utilizado para perfusão, consulte a tabela de taxas de perfusão e assegure-se de que a pressão de perfusão não excede os valores recomendados.
- Evite introduzir ar ou qualquer gás no sistema vascular através do cateter.

Acontecimentos adversos

A cateterização vascular e/ou intervenções vasculares poderão resultar em complicações, incluindo as seguintes:

- Dissecção, perfuração ou rotura dos vasos
- Embolia
- Hipo/hipertensão
- Infeção
- Morte

Fornecimento

Este dispositivo é submetido a esterilização por irradiação e fornecido na forma esterilizada. Os dispositivos destinam-se apenas à **utilização única** e não devem ser reesterilizados e/ou reutilizados.

Esterilização

- A esterilidade do produto apenas é garantida caso a embalagem se encontre fechada e não apresente danos. Inspecione a embalagem esterilizada antes de utilizar o produto, de forma a verificar a integridade dos selos. Não utilize o cateter caso a integridade da embalagem tenha sido comprometida. Não utilize o cateter após o "prazo de validade" indicado na embalagem.

Inspeção anterior à utilização

- Inspecione cuidadosamente todo o equipamento utilizado relativamente à presença de defeitos anteriormente à respetiva utilização. Não utilize qualquer equipamento que se encontre danificado ou tenha sido aberto acidentalmente.
- Armazene no interior, à temperatura ambiente. Proteja o cateter da luz solar direta.

Portuguese_pt
Cateter de apoio Quick-Cross

Compatibilidade

- Consulte as especificações na tabela em baixo.
- Após a utilização, elimine o equipamento de acordo com os requisitos aplicáveis a resíduos hospitalares e materiais que envolvam um potencial perigo biológico.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
FG compatíveis, polegadas	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Comprimento útil, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento entre os marcadores distais, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro externo (D.E.), polegadas	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diâmetro do eixo distal, polegadas	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Perfil da ponta, polegadas	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Diâmetro mínimo do guia, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Bainhas compatíveis, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Instruções de utilização

Preparação do procedimento

- Proceda de acordo com a secção "instruções de utilização", em baixo.

Nota: Siga as instruções de utilização de todo o equipamento utilizado com os cateteres de apoio Quick-Cross, nomeadamente cateteres-guia, bainhas introdutoras e fios-guia.

1. Preparação: Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica asséptica. Retire cuidadosamente o aro protetor com o cateter da bolsa. Encha uma seringa com conector Luer padrão com soro fisiológico esterilizado. Antes de retirar o cateter do aro, ligue a seringa ao conector Luer proximal, proceda à lavagem do cateter e encha o aro com soro fisiológico. Deixe o cateter no aro até à respetiva utilização.
2. Inserção: Proceda à inserção do cateter através de um cateter guia ou bainha introdutora de dimensão adequada, anteriormente inserido(a), utilizando uma técnica padrão, sobre um fio-guia de dimensão adequada (ver especificações).
3. Avanço: Utilize um sistema de orientação por fluoroscopia para avançar o cateter até à posição desejada no interior da vasculatura.
4. Remoção: Retire cuidadosamente o cateter utilizando uma técnica padrão. Assegure-se de que a posição do fio-guia permanece inalterada caso este último deva continuar inserido.
5. Perfusão: Para realizar a perfusão, retire o fio-guia e consulte a tabela em baixo. Nota: Não exceda a pressão de perfusão de entrada de 300 psi.

Taxas de perfusão Quick-Cross (ml/segundo) às pressões de injeção de 150 e 300 psi para soro fisiológico e agentes de contraste

			Soro fisiológico esterilizado		Agente de contraste*	
Modelo	**Dimensão**	**Comprimento**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Mistura 75/25 de agente de contraste Optiray 320 / soro fisiológico esterilizado

Comunicação de incidentes graves, reclamações de clientes e feedback

Qualquer incidente grave (morte ou qualquer intervenção) ocorrido durante a utilização do dispositivo deverá ser imediatamente comunicado ao fabricante e/ou à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido. Um incidente grave corresponde a qualquer incidente que tenha resultado, direta ou indiretamente, possa ter resultado ou, em caso de recorrência, possa resultar em qualquer das seguintes situações:

- Intervenção destinada a prevenir uma lesão grave;
- Morte de um doente, utilizador ou outro indivíduo;
- Deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador, feto ou outro indivíduo;
- Ameaça grave à saúde pública.

Todas as reclamações motivadas por alegados defeitos relacionados com a identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia, desempenho ou conformidade com as especificações de dispositivos médicos da Philips deverão ser dirigidas ao departamento pós-venda, em SPNC-Complaints@philips.com

Qualquer outro feedback relativo aos dispositivos poderá ser comunicado ao departamento pós-venda, em SPNC-Complaints@philips.com

Eliminação

Após a utilização, este produto poderá constituir um perigo biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as diretrizes de prática clínica e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

Informação da garantia

Garantia limitada do fabricante

O fabricante garante que o cateter Quick-Cross se encontra isento de defeitos de materiais e de fabrico quando utilizado dentro do "prazo de validade" indicado e desde que a embalagem não tenha sido aberta nem apresente danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante nos termos da presente garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de aquisição de qualquer cateter Quick-Cross defeituoso. O fabricante não assume responsabilidade por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do cateter Quick-Cross. A ocorrência de danos ao cateter Quick-Cross em resultado da utilização incorreta, alteração, armazenamento ou manuseamento inadequados, ou de qualquer falha em seguir estas Instruções de Utilização, invalida esta garantia limitada. **Esta garantia limitada substitui expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo a garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma determinada finalidade.** Nenhum indivíduo ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado ou revendedor do fabricante, se encontra autorizado a alargar a cobertura ou o período de validade desta garantia limitada, pelo que qualquer presumível tentativa neste sentido não poderá ser aplicada ao fabricante.

Declaração de conformidade com o regulamento REACH

De acordo com o regulamento REACH, a Philips Healthcare (PH) deverá disponibilizar informação relativa a quaisquer "substâncias altamente preocupantes" (SVHC) cuja quantidade seja superior a 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Aceda ao site Web de REACH da Philips para consultar a lista mais recente de produtos que contêm SVHC acima do limiar definido: www.philips.com/REACH

Poderá encontrar uma cópia eletrónica destas instruções em: www.philips.com/IFU

Romanian_ro
Cateter de susținere Quick-Cross

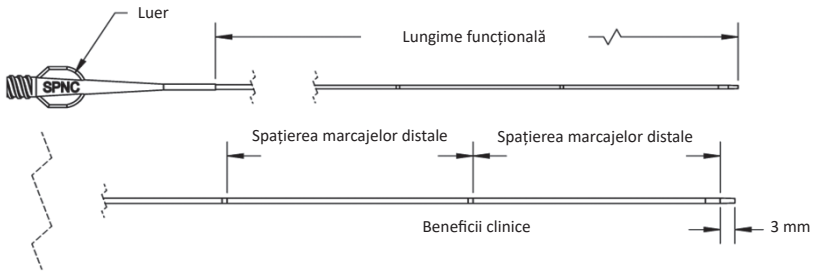
Descriere

Cateterele de susținere Quick-Cross de la Philips Image Guided Therapy Corporation sunt catetere intravasculare, disponibile în 9 modele. Toate modelele sunt prevăzute cu 3 marcaje radioopace, spațiate egal de-a lungul axului distal, pentru a ajuta la estimarea geometriei din interiorul sistemului vascular. Marcajul radioopac distal este poziționat la 3 mm distanță de vârful distal al cateterului. Un racord Luer „mamă" standard este amplasat la capătul proximal al fiecărui model. Cei 40 cm distali ai fiecărui model de cateter sunt acoperiți cu un înveliș lubrifiant hidrofil.

Modelele numărul 518-032 și 518-065 sunt prevăzute cu ax de diferite rigidități, cu un diametru al axului proximal de 3,0 Fr. care se îngustează conic ajungând la un diametru al axului distal de 2,0 Fr., și sunt compatibile cu un fir de ghidaj de 0,014 inchi sau mai mic.

Modelele numărul 518-033, 518-034 și 518-035 sunt prevăzute cu ax de diferite rigidități, cu un diametru al axului proximal de 3,4 Fr. care se îngustează conic ajungând la un diametru al axului distal de 2,3 Fr., și sunt compatibile cu un fir de ghidaj de 0,018 inchi sau mai mic.

Modelele numărul 518-036, 518-037, 518-038 și 518-066 sunt prevăzute cu ax de diferite rigidități, cu un diametru al tijei proximale de 4,8 Fr. care se îngustează conic ajungând la un diametru al axului distal de 3,8 Fr., și sunt compatibile cu un fir de ghidaj de 0,035 inchi sau mai mic.



Beneficii clinice

Cateterele Quick-Cross permit schimbul fără probleme de la firul de ghidaj la cateter, facilitează traversarea și urmărirea prin anatomie sinuoasă și boală difuză și furnizează un canal pentru administrarea soluției saline și a agenților de contrast diagnostici.

Indicații pentru utilizare

Cateterele de sprijin Quick-Cross sunt dispozitive de schimb și de perfuzie pentru firele de ghidaj, indicate pentru utilizarea în sistemul vascular periferic la pacienții care suferă de boală arterială periferică (PAD).

Populația de pacienți vizată

Populația vizată constă în pacienții care suferă de boală arterială periferică.

Utilizatori prevăzuți

Cateterul trebuie utilizat numai de medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.

Scopul prevăzut

Cateterele de sprijin Quick-Cross sunt dispozitive de schimb și de perfuzie pentru firele de ghidaj, indicate pentru utilizarea în sistemul vascular periferic. Cateterele sunt concepute să susțină un fir de ghidaj în timpul accesului la sistemul vascular, permit schimburile de fire și asigură un traseu pentru administrarea soluțiilor saline sau a agenților de contrast pentru diagnosticare.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări

- Acest cateter trebuie utilizat numai de către medici calificați pentru a efectua intervenții vasculare percutanate.
- Manipularea cateterului trebuie să aibă loc numai sub fluoroscopie.
- Cateterul nu trebuie avansat printr-o zonă de rezistență, cu excepția cazului în care sursa rezistenței este identificată prin fluoroscopie și sunt luate măsuri adecvate pentru a reduce sau a îndepărta obstrucția.
- Cateterul nu trebuie avansat într-un vas care are diametrul mai mic decât diametrul exterior al cateterului.

Precauții

- **Nu** resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau crește riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării neadecvate. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate duce la vătămări grave ale pacientului sau la deces și anulează garanțiile oferite de producător.
- Presiunea de perfuzie maximă este de 300 psi.
- Cateterul este conceput și destinat numai pentru utilizare intravasculară.
- Acest cateter este conceput și destinat pentru o singură utilizare.
- Inspecția atentă înainte de utilizare trebuie să verifice dacă cateterul nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă starea acestuia este adecvată pentru procedură.
- Utilizați numai fire de ghidaj cu diametrul și lungimea recomandate.
- În cazul în care cateterul este utilizat pentru perfuzie, consultați tabelul debitelor și asigurați-vă că presiunea de perfuzie nu depășește recomandările.
- Evitați introducerea aerului sau a altor gaze, prin cateter, în sistemul vascular.

Evenimente adverse

Cateterizarea vasculară și/sau intervențiile vasculare pot determina complicații, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Disecția, perforația sau ruptura vasului
- Embolie
- Hipo/hipertensiune arterială
- Infecție
- Deces

Mod de prezentare

Acest dispozitiv a fost sterilizat prin iradiere și este furnizat steril. Dispozitivele sunt prevăzute și concepute pentru o **singură utilizare** și nu trebuie resterilizate și/sau reutilizate.

Sterilizarea

- Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că sigiliile nu au fost rupte. Nu utilizați cateterul dacă integritatea ambalajului a fost compromisă. Nu utilizați cateterul dacă „termenul de valabilitate" găsit pe eticheta ambalajului a fost depășit.

Inspecția dinaintea utilizării

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție pentru a depista eventuale defecte ale tuturor echipamentelor utilizate. Nu utilizați niciun echipament dacă acesta este deteriorat sau a fost deschis accidental.
- A se păstra în interior, la temperatura camerei. A se feri de lumina directă a soarelui.

Romanian_ro
Cateter de susținere Quick-Cross

Compatibilitate

- Consultați tabelul de mai jos pentru specificații.
- După utilizare, eliminați toate echipamentele în conformitate cu cerințele specifice aplicabile legate de deșeurile spitalicești și materialele cu potențial pericol biologic.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilitatea firului de ghidaj, inchi	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Lungime funcțională, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lungime minimă a firului de ghidaj, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Spațierea marcajelor distale, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametru exterior (D.E.), inchi	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diametru ax distal, inchi	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profilul vârfului, inchi	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Cateter de ghidaj minim, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilitatea tecii, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Instrucțiuni de utilizare

Instituirea procedurii

- Urmați secțiunea „instrucțiuni de utilizare” de mai jos.

Notă: Urmați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele care urmează a fi utilizate împreună cu cateterele de susținere Quick-Cross. De exemplu, catetere de ghidaj, teci de introducere și fire de ghidaj.

1. Pregătire: Folosind o tehnică sterilă, deschideți ambalajul steril. Îndepărtați cu atenție armătura de protecție cu cateterul din pungă. Umpleți o seringă standard de tip Luer-lock, sterilă, cu soluție salină. Înainte de a îndepărta cateterul din armătură, conectați seringa la racordul Luer proximal al cateterului, spălați cateterul și permiteți soluției saline să umple armătura. Puneți de-o parte cateterul aflat în armătură, până când este gata de utilizare.
2. Introducere: Printr-un cateter de ghidaj sau o teacă de introducere introdus(ă) anterior, cu dimensiune corespunzătoare, introduceți cateterul peste un fir de ghidaj cu dimensiune adecvată (consultați specificațiile), folosind tehnica standard.
3. Avansare: Folosiți ghidajul fluoroscopic atunci când avansați cateterul către locația dorită din interiorul vascularizației.
4. Îndepărtare: Retrageți încet cateterul folosind tehnica standard, având grijă să mențineți poziția firului de ghidaj dacă firul de ghidaj trebuie să rămână în poziție.
5. Perfuzia: Pentru a efectua o perfuzie, retrageți firul de ghidaj și consultați tabelul de mai jos. Notă: Nu depășiți o presiune de admisie a perfuziei de 300 psi.

Debitele de perfuzie Quick-Cross (ml/secundă) cu presiune de injecție de 150 și 300 psi pentru soluție salină și soluții de contrast

			Soluție salină sterilă		Contrast*	
Model	**Dimensiuni**	**Lungime**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* Amestec 75/25 de agent de contrast Optiray 320 soluție salină sterilă

Raportarea unui incident grav, reclamații ale clienților și feedback

Dacă a avut loc un incident grav (deces sau orice intervenție), iar dispozitivul a fost în uz în orice moment, acesta trebuie raportat imediat producătorului și/sau autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit. Un incident grav este orice incident care a dus, direct sau indirect, care ar putea duce sau, în cazul recidivei, care ar fi putut duce la oricare dintre următoarele:

- Intervenție pentru a preveni o vătămare gravă,
- Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al altei persoane,
- Deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator, a unui fetus sau a altei persoane,
- O amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Orice reclamație cu privire la dispozitive, care susține defecte legate de identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea, îndeplinirea unei conformități cu o anumită specificație a unui dispozitiv medical Philips, trebuie raportate către departamentul responsabil după punerea pe piață la SNPC-Complaints@philips.com

Orice alt feedback legat de dispozitive poate fi raportat către departamentul responsabil după punerea pe piață, la SNPC-Complaints@philips.com

Eliminare

După utilizare, acest produs poate fi un posibil pericol biologic. A se manipula și elimina în conformitate cu practica medicală acceptată și și cu legile și reglementările aplicabile la nivel local, statal și federal.

Informații privind garanția

Garanția limitată a producătorului

Producătorul garantează că cateterul Quick-Cross este lipsit de defecte privind materialele și manopera, atunci când este utilizat până la data „termenului de valabilitate” și atunci când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Responsabilitatea producătorului în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru orice cateter Quick-Cross defect. Producătorul nu va fi responsabil pentru niciun fel de daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință rezultate în urma utilizării cateterului Quick-Cross. Deteriorarea cateterului Quick-Cross cauzată de utilizarea eronată, modificarea, depozitarea sau manipularea neadecvate sau orice altă nerespectare a acestor instrucțiuni de utilizare va anula această garanție limitată. **Această garanție limitată înlocuiește în mod explicit toate celelalte garanții, explicite sau implicite, inclusiv garanția implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop.** Nicio persoană sau entitate, inclusiv orice reprezentant autorizat sau revânzător al producătorului, nu are autoritatea de a prelungi această garanție limitată sau de a extinde acoperirea acesteia, și nicio încercare pretinsă de a face acest lucru nu va fi opozabilă producătorului.

Declarația Reach

Regulamentul REACH impune Philips Healthcare (PH) să furnizeze informații privind conținutul chimic pentru „substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC), dacă acestea sunt prezente într-o cantitate mai mare de 0,1% din greutatea produsului. Lista SVHC este actualizată în mod regulat. Prin urmare, consultați următorul site web Philips REACH pentru cea mai recente listă de produse care conțin SVHC în proporții peste valoarea-prag: www.philips.com/REACH

O copie în format electronic a acestor instrucțiuni poate fi găsită la: www.philips.com/IFU

Russian_ru
Поддерживающий катетер Quick-Cross

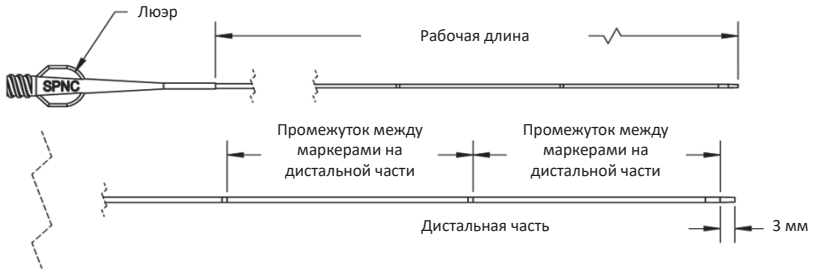
Описание

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

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

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

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



Клиническая эффективность

Катетеры Quick-Cross обеспечивают плавный переход от проволочного направителя к катетеру, позволяют ориентироваться в сложной анатомии и диффузных заболеваниях, а также служат каналом доставки физиологического раствора и диагностических контрастных агентов.

Показания к применению

Поддерживающие катетеры Quick-Cross Support представляют собой устройства для замены проводников и выполнения инфузии, предназначенные для использования в периферической сосудистой сети у пациентов с заболеванием периферических артерий (ЗПА).

Предполагаемая популяция пациентов

Предполагаемой популяцией являются пациенты с заболеванием периферических артерий.

Предполагаемые пользователи

Катетер следует использовать только врачам, имеющим квалификацию для проведения чрескожных сосудистых вмешательств.

Предполагаемое назначение

Поддерживающие катетеры Quick-Cross Support представляют собой устройства для замены проводников и выполнения инфузии, предназначенные для использования в периферической сосудистой системе. Катетеры предназначены для поддержки проводника во время доступа к сосудистой сети, позволяют заменять проводники и обеспечивают канал для доставки физиологических растворов или диагностических контрастных веществ.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

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

Меры предосторожности

- Это устройство **запрещается** повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки. Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.
- Максимальное давление вливания составляет 300 psi.
- Катетер разработан и предназначен только для внутрисосудистого использования.
- Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть катетер и убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке и пригодности для проведения процедуры.
- Используйте проволочные направители рекомендованного диаметра и длины.
- Если катетер используется для вливания, см. таблицу скоростей потока и убедитесь, что давление вливания не превышает рекомендованного значения.
- Не допускайте попадания воздуха или любого другого газа через катетер в сосудистую систему.

Нежелательные явления

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

- расслоение стенки сосуда, перфорация, разрыв;
- эмболия;
- повышенное или пониженное кровяное давление;
- инфекция;
- смерть.

Форма выпуска

Это устройство прошло стерилизацию радиацией и поставляется стерильным. Устройства предназначены **только для одноразового применения**, повторная стерилизация и (или) повторное использование не допускаются.

Стерилизация

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

Осмотр перед применением

- Перед использованием внимательно осмотрите все используемое оборудование на отсутствие дефектов. Не используйте поврежденное или ненамеренно вскрытое оборудование.
- Храните в помещении при комнатной температуре. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Russian_ru

Поддерживающий катетер Quick-Cross

Совместимость

- См. характеристики в таблице ниже.
- После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с применимыми особыми требованиями, касающимися медицинских отходов и потенциально биологически опасных материалов.

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

Указания по применению

Подготовка к выполнению процедуры

- См. раздел «Инструкции по применению» ниже.

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

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

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

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

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

Сообщение о серьезном инциденте, жалобах клиента и комментариях

В случае серьезного инцидента (смерть или какое-либо вмешательство) при использовании устройства в любое время об этом следует немедленно сообщить производителю и (или) компетентному органу государства-члена, на территории которого находится пользователь и (или) пациент. Серьезный инцидент — это какой-либо инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или, в случае повторения, может привести к указанным ниже последствиям:

- вмешательство для предотвращения серьезной травмы;
- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого лица;
- серьезная угроза общественному здоровью.

Какие-либо жалобы на устройства с предположительными недостатками, связанными с идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью, соответствием техническим характеристикам медицинского устройства Philips, следует направлять в отдел послепродажного обслуживания по адресу SPNC-Complaints@philips.com.

Другие комментарии в отношении устройства следует направлять в отдел продаж по адресу SPNC-Complaints@philips.com.

Утилизация

Использованное устройство представляет собой потенциальную биологическую опасность. Применение и утилизацию устройства следует осуществлять в соответствии с медицинской практикой и действующими региональными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Информация о гарантии

Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие у катетера Quick-Cross дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого катетера Quick-Cross с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования катетера Quick-Cross. Повреждение катетера Quick-Cross в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **Настоящая ограниченная гарантия в явной форме заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая подразумеваемую гарантию товарного состояния или пригодности для конкретной цели.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя.

Регламент Reach

В соответствии с регламентом REACH компания Philips Healthcare (PH) обязуется предоставлять информацию о химическом составе особо опасных веществ (substances of very high concern, SVHC), если содержание таких веществ превышает 0,1 % от веса продукта. Список SVHC регулярно обновляется. Актуальный список продуктов, содержание SVHC в которых превышает пороговое значение, см. на веб-сайте Philips с данными о REACH по адресу www.philips.com/REACH.

Электронная версия эти инструкций доступна по адресу www.philips.com/IFU.

Serbian_sr
Pomoćni kateter Quick-Cross

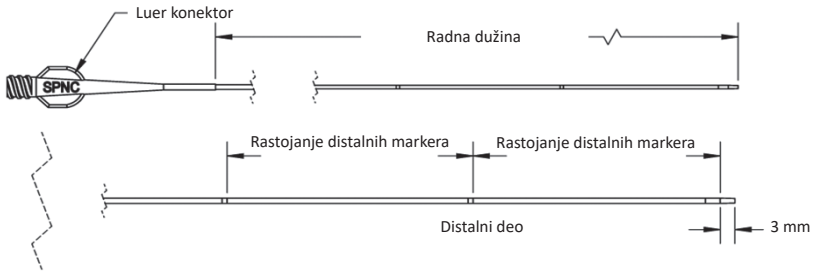
Opis

Pomoćni kateteri Quick-Cross kompanije Philips Image Guided Therapy Corporation su intravaskularni kateteri, dostupni u devet modela. Svi modeli imaju tri rendgen radiopakna markera raspoređena na jednakoj udaljenosti duž distalne osovine katetera kako bi se lakše procenila vaskularna geometrija. Distalni radiopakni marker postavljen je 3 mm od distalnog vrha katetera. Standardni ženski luer konektor se nalazi na proksimalnom kraju svakog modela. Distalnih 40 cm svakog modela katetera presvučeno je klizavim hidrofilnim premazom.

Modeli broj 518-032 i 518-065 imaju osovinu različite krutosti s prečnikom proksimalne osovine od 3,0 Fr koja se sužava do prečnika distalne osovine od 2,0 Fr i kompatibilna je s žicom vodilicom od 0,014 inča ili manjom žicom vodilicom.

Modeli broj 518-033, 518-034 i 518-035 imaju osovinu različite krutosti s prečnikom proksimalne osovine od 3,4 Fr koja se sužava do prečnika distalne osovine od 2,3 Fr i kompatibilna je s žicom vodilicom od 0,018 inča ili manjom žicom vodilicom.

Modeli broj 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 imaju osovinu različite krutosti s prečnikom proksimalne osovine od 4,8 Fr. koja se sužava do prečnika distalne osovine od 3,8 Fr i kompatibilna je s žicom vodilicom od 0,035 inča ili manjom žicom vodilicom.



Kliničke pogodnosti

Kateteri Quick-Cross omogućavaju neometano umetanje katetera pomoću žice vodilice, olakšavaju ukrštanje i praćenje kroz vijugavu anatomiju i difuznu bolest i služe kao provodnik fiziološkog rastvora i dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Indikacije za upotrebu

Quick-Cross Support Catheter kateteri su medicinska sredstva za zamenu žice vodilice i infuziju, indikovani za upotrebu u perifernoj vaskulaturi kod pacijenata koji imaju perifernu arterijsku bolest (eng. Peripheral Artery Disease – PAD).

Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija su pacijenti koji imaju perifernu arterijsku bolest.

Predviđeni korisnici

Kateter smeju da koriste samo lekari kvalifikovani za obavljanje perkutanih vaskularnih zahvata.

Namena

Quick-Cross Support Catheters kateteri su medicinska sredstva za zamenu žice vodilice i infuziju. projektovani za upotrebu u perifernoj vaskulaturi. Kateteri su predviđeni kao potpora žici vodilici tokom pristupa vaskulaturi, jer omogućava zamenu žica vodilica i obezbeđuju kanal za isporuku fizioloških rastvora i dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate.

Upozorenja

- Ovaj kateter treba da koriste isključivo lekari kvalifikovani za vršenje perkutanih vaskularnih intervencija.
- Manipulacija kateterom uvek treba da bude vođena fluoroskopijom.
- Kateter se ne sme pomerati dalje ako se naiđe na otpor, osim ako se izvor otpora ne utvrdi fluoroskopijom i ne preduzmu odgovarajući koraci za smanjenje ili uklanjanje opstrukcije.
- Kateter se ne sme pomerati dalje kroz krvni sud prečnika manjeg od spoljašnjeg prečnika katetera.

Mere predostrožnosti

- **Nemojte** ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovo sredstvo jer ove radnje mogu ugroziti performanse sredstva ili povećati rizik od unakrsne kontaminacije usled neodgovarajuće obrade. Ponovna upotreba ovog sredstva za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta i poništava garancije proizvođača.
- Maksimalni pritisak infuzije je 300 psi.
- Kateter je dizajniran i namenjen samo za intravaskularnu upotrebu.
- Ovaj kateter je dizajniran i namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Pažljivim pregledom pre upotrebe treba potvrditi da kateter nije oštećen prilikom isporuke i da je njegovo stanje pogodno za proceduru.
- Koristite samo žice vodilice preporučenog prečnika i dužine.
- Ako se kateter koristi za infuziju, pogledajte tabelu brzina protoka i uverite se da pritisak infuzije ne prekoračuje preporučene vrednosti.
- Pazite da vaduh ili bilo koji drugi gas ne uđe kroz kateter u vaskularni sistem.

Neželjena dejstva

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularne intervencije mogu dovesti do komplikacija uključujući, ali ne ograničavajući se na:

- disekciju, perforaciju ili pucanje krvnog suda
- emboliju
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju
- smrt.

Kako se isporučuje?

Ovo sredstvo je sterilisano iradijacijom i isporučuje se sterilno. Ova sredstva su predviđena **isključivo za jednokratnu** upotrebu i ne smeju se ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti.

Sterilizacija

- Sterilnost proizvoda je zagarantovana samo ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Pre upotrebe vizuelno pregledajte sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da zaptivke nisu oštećene. Nemojte koristiti kateter ako je pakovanje oštećeno. Nemojte koristiti kateter nakon datuma („Upotrebiti do“) naznačenog na pakovanju.

Provera pre upotrebe

- Pre upotrebe pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti i proverite da nema oštećenja. Nemojte koristiti opremu ako je oštećena ili nenamerno otvorena.
- Čuvati u zatvorenom prostoru na sobnoj temperaturi. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti.

Serbian_sr
Pomoćni kateter Quick-Cross

Kompatibilnost

- Specifikacije pogledajte u tabeli u nastavku.
- Nakon upotrebe odložite svu opremu u skladu s važećim posebnim pravilima u vezi s medicinskim otpadom i potencijalno opasnim biološkim materijalima.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilnost žice vodilice, inči	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Radna dužina, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna dužina žice vodilice, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rastojanje distalnih markera, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Spoljašnji prečnik (SP), inči	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Prečnik distalne osovine, inči	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil vrha, inči	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. vodeći kateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilnost uvodnika, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Uputstva za upotrebu

Procedura postavljanja

- Pratite odeljak „Uputstva za upotrebu“ u nastavku.

Napomena: Pratite uputstvo za upotrebu za svu opremu koja se koristi s pomoćnim kateterima Quick-Cross. Na primer, vodeći kateteri, uvodnici i žice vodilice.

1. Priprema: Otvorite sterilno pakovanje sterilnom tehnikom. Pažljivo izvadite zaštitni obruč sa kateterom iz kesice. Napunite sterilan standardni špric sa luer-lock konektorom sterilnim fiziološkim rastvorom. Pre nego što izvadite kateter iz obruča, povežite špric sa proksimalnim delom luer konektora katetera, isperite kateter i pustite da fiziološki rastvor napuni obruč. Ostavite kateter u obruču dok ne bude spreman za upotrebu.
2. Umetanje: Uvedite kateter pomoću žice vodilice odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije) kroz prethodno umetnut uvodnik za kateter odgovarajuće veličine, koristeći standardnu tehniku.
3. Pomeranje: Koristite fluoroskopsko usmeravanje prilikom pomeranja katetera ka željenoj lokaciji unutar vaskulature.
4. Uklanjanje: Pažljivo izvucite kateter standardnom tehnikom, pazeći da ne promenite položaj žice vodilice ukoliko ona treba da ostane na mestu.
5. Infuzija: Za davanje infuzije izvucite žicu vodilicu i pogledajte dijagram u nastavku. Napomena: Nemojte prekoračiti dovodni pritisak infuzije od 300 psi.

Brzine protoka infuzije Quick-Cross (ml u sekundi) pri injekcionim pritiscima od 150 i 300 psi za fiziološki rastvor i rastvore kontrastnih sredstava

			Sterilan fiziološki rastvor		Kontrast*	
Model	**Veličina**	**Dužina**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 mešavina kontrasta Optiray 320 / sterilnog fiziološkog rastvora

Prijavljivanje ozbiljnog incidenta, reklamacije kupaca i povratne informacije

Ako se dogodio ozbiljan incident (smrt ili bilo koja druga intervencija), a sredstvo je bilo u upotrebi u bilo koje vreme, to treba odmah prijaviti proizvođaču i/ili nadležnim organima države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen. Ozbiljan incident se odnosi na bilo koji incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili, u slučaju ponavljanja, može dovesti do bilo čega od sledećeg:

- intervencije u cilju sprečavanja teške povrede,
- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- privremenog ili trajnog ozbiljnog narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe,
- zbiljne pretnje po javno zdravlje.

Sve reklamacije sredstava koje navode nedostatke u vezi s identitetom, kvalitetom, trajnošću, pouzdanošću, bezbednošću, efikasnosti, performansama usklađenosti sa specifikacijom medicinskog sredstva kompanije Philips treba prijaviti odeljenju za prodaju na adresu SPNC-Complaints@philips.com

Sve druge povratne informacije o sredstvu mogu se poslati odeljenju za prodaju na adresu SPNC-Complaints@philips.com

Odlaganje

Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukovati i odlagati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Informacije o garanciji

Ograničena garancija proizvođača

Proizvođač garantuje da kateter Quick-Cross nema nedostatke u pogledu materijala i izrade kada se koristi do navedenog datuma („Upotrebiti do“) i kada je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj iznosa nabavne cene bilo kog neispravnog katetera Quick-Cross. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom katetera Quick-Cross. Oštećenje katetera Quick-Cross prouzrokovano pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili rukovanjem ili bilo kojim drugim nepridržavanjem ovog Uputstva za upotrebu poništava ovu ograničenu garanciju. **Ova ograničena garancija izričito zamenjuje sve ostale garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući i podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje robe ili njene pogodnosti za određenu svrhu.** Nijedno lice ili entitet, uključujući bilo kog ovlašćenog predstavnika ili preprodavca proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju i svaki navodni pokušaj da se to učini neće biti pravosnažan u odnosu na proizvođača.

Deklaracija REACH

Deklaracijom REACH se od kompanije Philips Healthcare (PH) zahteva da pruži informacije o hemijskom sadržaju za „supstance visokog rizika“ (SVHC) ako su prisutne u količini iznad 0,1% od težine proizvoda. Lista SVHC se redovno ažurira. Pogledajte sledeću veb-stranicu Philips REACH za najnoviji spisak proizvoda koji sadrže SVHC iznad granične vrednosti: www.philips.com/REACH

Elektronski primerak ovih uputstava možete pronaći na: www.philips.com/IFU

Slovak_sk
Podporný katéter Quick-Cross

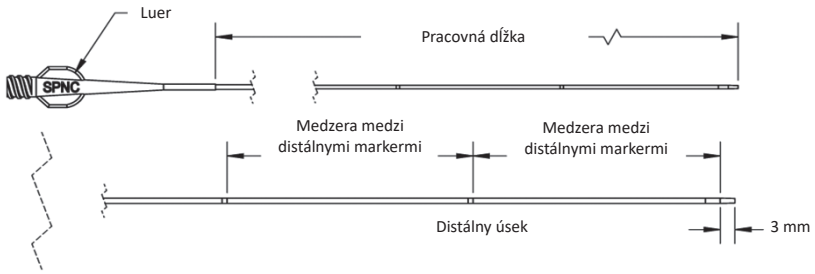
Opis

Podporné katétre Quick-Cross od spoločnosti Philips Image Guided Therapy Corporation sú intravaskulárne katétre dostupné v 9 modeloch. Všetky modely majú 3 rádiokontrastné markery rozložené rovnomerne pozdĺž distálneho hriadeľa, aby pomohli pri odhadovaní geometrie vo vaskulárnom systéme. Distálny rádiokontrastný marker sa nachádza do 3 mm od špičky distálneho katétra. Na proximálny koniec každého modelu je umiestnená štandardný nasúvací konektor typu luer. Distálnych 40 cm každého modelu katétra je pokrytých lubrikačným, hydrofilným povlakom.

Model s číslami 518-032 a 518-065 má hriadeľ rôznej tuhosti s priemerom proximálneho hriadeľa 3,0 Fr. so zúžením na distálny priemer hriadeľa 2,0 Fr a je kompatibilný s vodiacim drôtom 0,014 palca alebo menším.

Modely s číslami 518-033, 518-034 a 518-035 majú hriadeľ rôznej tuhosti s priemerom proximálneho hriadeľa 3,4 Fr. so zúžením na distálny priemer hriadeľa 2,3 Fr a sú kompatibilné s vodiacim drôtom 0,018 palca alebo menším.

Modely s číslami 518-036, 518-037, 518-038 a 518-066 majú hriadeľ rôznej tuhosti s priemerom proximálneho hriadeľa 4,8 Fr. so zúžením na distálny priemer hriadeľa 3,8 Fr a sú kompatibilné s vodiacim drôtom 0,035 palca alebo menším.



Klinické výhody

Katétre Quick-Cross umožňujú bezproblémovú výmenu vodiaceho drôtu s katétrom, uľahčujú kríženie a sledovanie spletitej anatómie a difúzneho ochorenia a poskytujú vedenie na dodávanie fyziologického roztoku a diagnostických kontrastných látok.

Indikácia na použitie

Podporné katétre Quick-Cross sú pomôcky na výmenu vodiaceho drôtu a infúziu indikované na použitie v periférnom cievnom systéme u pacientov trpiacich ochorením periférnych tepien (PAD).

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľanou populáciou sú pacienti s ochorením periférnych tepien.

Zamýšľaní používatelia

Katéter majú používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánnych kardiovaskulárnych zákrokov.

Určený účel

Podporné katétre Quick-Cross sú pomôcky na výmenu vodiaceho drôtu a infúziu určené na použitie v periférnom cievnom systéme. Katétre sú určené na podporu vodiaceho drôtu počas prístupu do cievneho systému, umožňujú výmenu vodiacich drôtov a poskytujú vedenie na podávanie fyziologických roztokov alebo diagnostických kontrastných látok.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Upozornenia

- Tento katéter by mali používať iba lekári kvalifikovaní na vykonávanie perkutánnych cievnych zákrokov.
- Manipulácia s katétrom by sa mala vykonávať iba pod fluoroskopickou kontrolou.
- Katéter by nemal prechádzať oblasťou odporu, pokiaľ nie je zdroj odporu identifikovaný fluoroskopickou kontrolou a nie sú prijaté vhodné opatrenia na zníženie alebo odstránenie prekážky.
- Katéter by sa nemal zavádzať do cievy, ktorá má priemer menší ako vonkajší priemer katétra.

Opatrenia

- Toto zariadenie **nesterilizujte** ani nepoužívajte opakovane, pretože tieto akcie môžu ohroziť funkčnosť zariadenia alebo zvýšiť riziko kontaminácie v dôsledku nevhodnej opätovnej prípravy. Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež ruší záruku výrobcu.
- Maximálny infúzny tlak je 300 psi.
- Katéter je navrhnutý a určený len na intravaskulárne použitie.
- Tento katéter je navrhnutý a určený len na jednorazové použitie.
- Starostlivá kontrola pred použitím by mala overiť, či sa katéter pri preprave nepoškodil a či je jeho stav vhodný pre zákrok.
- Používajte iba vodiace drôty odporúčaného priemeru a dĺžky.
- Ak sa katéter používa na infúziu, prečítajte si tabuľku prietokov a uistite sa, že infúzny tlak neprekračuje odporúčania.
- Zabráňte vniknutiu vzduchu alebo akéhokoľvek iného plynu cez katéter do cievneho systému.

Nežiaduce udalosti

Katetrizácia ciev a/alebo cievne zákroky môžu mať za následok komplikácie, ktoré okrem iných zahŕňajú:

- Disekcia, perforácia alebo prasknutie cievy
- Embólia
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia
- Smrť

Spôsob dodania

Tento katéter bol sterilizovaný ožiarením a dodáva sa sterilný. Zariadenia sú navrhnuté a určené **len na jednorazové použitie** a nemôžu byť opätovne sterilizované a/alebo opätovne použité.

Sterilizácia

- Sterilita produktu je zaručená, len ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný obal, aby sa uistili, že či utesnenia neboli poškodené. Nepoužívajte katéter, ak bola narušená celistvosť obalu. Katéter nepoužívajte, ak už uplynul dátum „Použite do“, ktorý je uvedený na štítku obalu.

Kontrola pred použitím

- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky pomôcky, ktoré chcete použiť, či nie sú chybné. Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak je poškodené alebo neúmyselne otvorené.
- Skladujte v miestnosti pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Slovak_sk
Podporný katéter Quick-Cross

Kompatibilita

- Špecifikácie nájdete v nižšie uvedenej tabuľke.
- Po použití zlikvidujte všetko vybavenie v súlade s príslušnými špecifickými požiadavkami týkajúcimi sa nemocničného odpadu a potenciálne biologicky nebezpečných materiálov.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilita vodiaceho drôtu, palce	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Pracovná dĺžka, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimálna dĺžka vodiaceho drôtu, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Medzera medzi distálnymi markermi, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vonkajší priemer (O.D.), palce	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Priemer distálneho hriadeľa, palce	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil hrotu, palce	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimálny vodiaci katéter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilita s plášťom, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Pokyny na použitie

Stanovenie postupu

- Postupujte podľa nižšie uvedenej časti „Pokyny na použitie".

Poznámka: Postupujte podľa pokynov na použitie pre všetky zariadenia, ktoré sa majú používať s podpornými katétrami Quick-Cross. Napríklad vodiace katétre, zavádzacie plášte a vodiace drôty.

1. Príprava: Sterilnou technikou otvorte sterilné balenie. Opatrne odstráňte ochrannú obruč s katétrom z vrecka. Naplňte sterilnú štandardnú striekačku typu luer-lock sterilným fyziologickým roztokom. Pred vybratím katétra z obruče pripojte injekčnú striekačku k proximálnej koncovke typu luer katétra, prepláchnite katéter a nechajte obruč naplniť fyziologickým roztokom. Vložte katéter do obruče nabok, kým nebude pripravený na použitie.
2. Vloženie: Štandardnou technikou zaveďte prostredníctvom predtým zavedeného vodiaceho katétra alebo zavádzacieho plášťa vhodnej veľkosti katéter cez vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie).
3. Posúvanie: Pri posúvaní katétra na požadované miesto v cievach používajte fluoroskopické navádzanie.
4. Vytiahnutie: Opatrne vytiahnite katéter štandardnou technikou a dajte pozor, aby ste zachovali polohu vodiaceho drôtu, ak má vodiaci drôt zostať na svojom mieste.
5. Infúzia: Na podanie infúzie vytiahnite vodiaci drôt a pozrite si tabuľku nižšie. Poznámka: Neprekračujte vstupný infúzny tlak 300 psi.

Rýchlosť prietoku infúzie (ml/s) pre Quick-Cross pri injekčnom tlaku 150 a 300 psi pre fyziologický roztok a kontrastný roztok

			Sterilný fyziologický roztok		Kontrastná látka*	
Model	**Veľkosť**	**Dĺžka**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 zmes kontrastnej látky/sterilného fyziologického roztoku

Hlásenie vážnych incidentov, sťažností zákazníkov a spätnej väzby

Ak došlo k vážnemu incidentu (smrť alebo akýkoľvek zásah) a zariadenie bolo v ktoromkoľvek časovom bode v prevádzke, takýto incident sa má okamžite nahlásiť výrobcovi a/alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient. Vážnym incidentom sa rozumie akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo v prípade opakovaného výskytu by mohol viesť k niektorému z týchto prípadov:

- zásah na zabránenie vážnemu zraneniu,
- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa, plodu alebo inej osoby,
- vážne ohrozenie verejného zdravia.

Akékoľvek sťažnosti na zariadenia, ktoré vychádzajú z nedostatkov týkajúcich sa totožnosti, kvality, životnosti, spoľahlivosti, bezpečnosti, účinnosti alebo výkonu v zhode so špecifikáciou zdravotníckej pomôcky spoločnosti Philips, je potrebné nahlásiť oddeleniu pre produkty uvedené na trh na emailovú adresu SPNC-Complaints@philips.com.

Akúkoľvek ďalšiu spätnú väzbu k zariadeniu je možné nahlásiť oddeleniu pre produkty uvedené na trh na emailovú adresu SPNC-Complaints@philips.com.

Likvidácia

Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Manipulujte a likvidujte v súlade s bežnými lekárskym postupmi a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Informácie o záruke

Obmedzená záruka výrobcu

Výrobca zaručuje, že katéter Quick-Cross je bez chýb materiálu a spracovania, ak sa používa pred uvedeným dátumom („Použite do") a keď je obal bezprostredne pred použitím neotvorený a nepoškodený. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo vrátenie kúpnej ceny akéhokoľvek chybného katétra Quick-Cross. Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné, mimoriadne alebo následné škody vyplývajúce z použitia katétra Quick-Cross. Poškodenie katétra Quick-Cross spôsobené nesprávnym používaním, zmenou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto Návodu na použitie má za následok zrušenie platnosti tejto obmedzenej záruky. **Táto obmedzená záruka výslovne nahrádza všetky ostatné záruky, výslovné či naznačené, vrátane naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Žiadna osoba ani subjekt vrátane oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právomoc predĺžiť ani rozšíriť túto záruku a voči výrobcovi sa nebude môcť vykonať ani žiadny pokus o jej predĺženie alebo rozšírenie.

Vyhlásenie Reach

Nariadenie REACH vyžaduje, aby spoločnosť Philips Healthcare (PH) poskytovala informácie o chemickom obsahu pre „látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy" (SVHC), ak sú prítomné v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti výrobku. Zoznam SVHC sa pravidelne aktualizuje. Najaktuálnejší zoznam produktov obsahujúcich SVHC nad prahovou hodnotou nájdete na nasledujúcej webovej stránke spoločnosti Philips REACH: www.philips.com/REACH

Elektronickú kópiu týchto pokynov nájdete na: www.philips.com/IFU

Slovenian_sl
Podporni kateter Quick-Cross

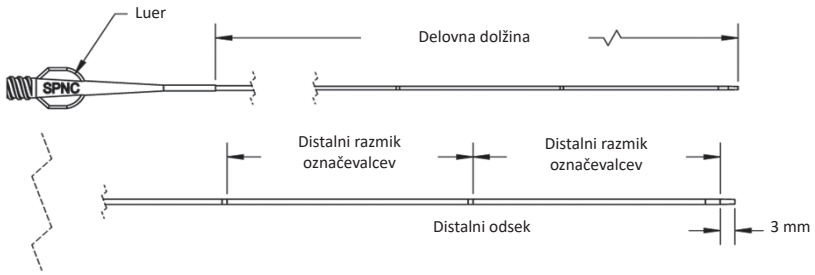
Opis

Podporni katetri Quick-Cross proizvajalca Philips Image Guided Therapy Corporation so intravaskularni katetri, na voljo v 9 modelih. Vsi modeli so za pomoč pri ocenjevanju geometrije v žilnem sistemu opremljeni s 3 vzdolž distalne gredi enakomerno razporejenimi radioopačnimi označevalci. Distalni radioopačni označevalec je nameščen znotraj območja 3 mm od konice distalnega katetra. Standardni ženski Luer je nameščen na bližnjem koncu vsakega modela. Distalnih 40 cm vsakega modela katetra je prevlečenih z drsnim hidrofilnim nanosom.

Modela št. 518-032 in 518-065 imata gred premera 3,0 Fr. različnih togosti, ki se zoži do distalnega premera 2,0 Fr, združljiva pa je z žičnim vodilom 0,014 palca ali manj.

Modeli št. 518-033, 518-034 in 518-035 imajo gred premera 3,4 Fr. različnih togosti, ki se zoži do distalnega premera 2,3 Fr, združljiva pa je z žičnim vodilom 0,018 palca ali manj.

Modeli št. 518-036, 518-037, 518-038 in 518-066 imajo gred premera 4,8 Fr. različnih togosti, ki se zoži do distalnega premera 3,8 Fr, združljiva pa je z žičnim vodilom 0,035 palca ali manj.



Klinične prednosti

Katetri Quick-Cross omogočajo brezšivno izmenjavo žičnega vodila do katetra, olajšajo prečkanje in sledenje skozi vijugasto anatomijo in difuzno bolezen ter zagotavljajo vod za dovajanje fiziološke raztopine in diagnostičnih kontrastnih sredstev.

Indikacija za uporabo

Katetri Quick-Cross Support so pripomočki za zamenjavo vodilne žice in infundiranje, indicirani za uporabo v perifernem žilju pri bolnikih s periferno arterijsko boleznijo (PAB).

Predvidena populacija bolnikov

Predvidena populacija so bolniki s periferno arterijsko boleznijo.

Predvideni uporabniki

Kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje perkutanih žilnih posegov.

Predvideni namen

Katetri Quick-Cross Support so pripomočki za zamenjavo vodilne žice in infundiranje, zasnovani za uporabo v perifernih žilah. Katetri so namenjeni za vodenje in podporo vodilne žice med dostopom do perifernih žil, omogočajo zamenjavo vodilnih žic in zagotavljajo vod za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnih kontrastnih sredstev.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

- Ta kateter naj uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za perkutane vaskularne posege.
- Manipulacija s katetrom je dovoljena le pod fluoroskopijo.
- Kateter se ne sme premikati skozi območje upornosti, razen če je vir upornosti ugotovljen s fluoroskopijo in so sprejeti ustrezni ukrepi za zmanjšanje ali odstranitev ovire.
- Katetra ne smete vstavljati v žilo s premerom, manjšim od zunanjega premera katetra.

Previdnostni ukrepi

- Tega pripomočka **ne** sterilizirajte ali znova uporabljajte, saj lahko ti ukrepi ogrozijo delovanje pripomočka ali povečajo tveganje navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave. Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne poškodbe ali smrt pacienta in razveljavi garancije proizvajalca.
- Največji infuzijski tlak znaša 300 psi.
- Kateter je zasnovan in izključno namenjen intravaskularni uporabi.
- Ta kateter je zasnovan in izključno namenjen enkratni uporabi
- V okviru skrbnega pregleda pred uporabo morate preveriti, ali kateter pri pošiljanju ni bil poškodovan in ali je njegovo stanje primerno za postopek.
- Uporabljajte izključno žična vodila priporočenega premera in dolžine.
- Če uporabljate kateter za infuzijo, upoštevajte tabelo pretokov in zagotovite, da infuzijski tlak ne preseže priporočil.
- Izogibajte se vnosu zraka ali kateregakoli drugega plina skozi kateter v žilni sistem.

Neželeni dogodki

Vaskularna kateterizacija in/ali vaskularni posegi lahko povzročijo zaplete, kot so med drugim naslednji:

- Disekcija, perforacija ali natrgane žile
- Embolija
- Hipo-/hipertenzija
- Okužba
- Smrt

Stanje ob dobavi

Ta naprava je sterilizirana z obsevanjem in je dobavljena sterilna. Naprave so **izključno namenjene enkratni uporabi** in jih ni dovoljeno znova sterilizirati oz. znova uporabiti.

Sterilizacija

- Sterilnost je zagotovljena le, če embalaža ni odprta oz. poškodovana. Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da pečati niso poškodovani. Ne uporabljajte katetra, če na embalaži opazite znake, da ni celovita. Ne uporabljajte katetra, če je njegov na etiketi embalaže navedeni rok uporabe pretekel.

Slovenian_sl
Podporni kateter Quick-Cross

Pregled pred uporabo

- Pred uporabo natančno preglejte vse napake na zadevni opremi. Opreme, ki je poškodovana ali nenamerno odprta, ne uporabljajte.
- Shranjujte v zaprtih prostorih pri sobni temperaturi. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Združljivost

- Za specifikacije glejte spodnjo tabelo.
- Po uporabi opremo v celoti zavrzite v skladu z veljavnimi posebnimi zahtevami v zvezi z bolnišničnimi odpadki in potencialno biološko nevarnimi materiali.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Združljivost z GW, v palcih	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Delovna dolžina v cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna dolžina žičnega vodila v cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distalni razmik označevalcev v mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Zunanji premer (O.D.) v palcih	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distalni premer gredi v palcih	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil konice v palcih	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. vodilni kateter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Združljivost s tulcem, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Napotki za uporabo

Vzpostavitev postopka

- Sledite zapisanemu v razdelku »Napotki za uporabo« spodaj.

Opomba: Sledite navodilom za uporabo vse opreme, ki se uporablja s podpornimi katetri Quick-Cross. Na primer vodilni katetri, uvodni tulci in žična vodila.

1. Priprava: Z uporabo sterilne tehnike odprite sterilno embalažo. Previdno odstranite zaščitni obroč s katetrom iz vrečke. Sterilno standardno brizgo z zaklepom Luer napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Preden odstranite kateter iz obroča, priključite brizgo na ohišje katetru bližnjega Luerja, sperite kateter in pustite, da fiziološka raztopina napolni obroč. Kateter do priprave za uporabo vstavite v obroč.
2. Vstavljanje: S pomočjo predhodno vstavljenega vodilnega katetra ali tulca ustrezne velikosti z uporabo standardne tehnike uvedite kateter preko vodila ustrezne velikosti (glejte specifikacije).
3. Pomikanje: Pri pomikanju katetra do želenega mesta v ožilju uporabite fluoroskopsko vodenje.
4. Odstranjevanje: Z uporabo standardne tehnike nežno izvlecite kateter in pri tem pazite, da ohranite položaj vodila, če želite, da vodilo ostane na svojem mestu.
5. Infuzija: Za izvajanje infuzije izvlecite žično vodilo in upoštevajte tabelo spodaj. Opomba: Poskrbite, da vstopni infuzijski tlak ne preseže 300 psi.

Pretok infuzije Quick-Cross (ml/s) pri vbrizgalnih tlakih 150 in 300 psi za fiziološke raztopine in kontrastne raztopine

			Sterilna fiziološka raztopina		Kontrast*	
Model	**Velikost**	**Dolžina**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

*Optiray 75/25, kontrast 320/mešanica sterilne fiziološke raztopine

Prijava resnega incidenta, pritožbe strank in povratne informacije

Če je prišlo do resnega incidenta (smrt ali kakršenkoli poseg) in je bila naprava kadarkoli v tem času v uporabi, je treba o tem obvestiti proizvajalca in/ali pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Resni incident pomeni vsak incident, ki je, bi lahko ali bi v primeru ponovitve lahko bodisi neposredno bodisi posredno vodil do enega od naslednjih

- Intervencija za preprečevanje resne poškodbe,
- Smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- Začasno ali trajno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika, ploda ali druge osebe,
- Resna grožnja javnemu zdravju.

S kakršnokoli pritožbo, ki se nanaša na pomanjkljivosti naprave, povezane z identiteto, kakovostjo, vzdržljivostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo ali izvedbo skladnosti s specifikacijo medicinskega pripomočka Philips, je treba obvestiti oddelek za prodajo na SPNC-Complaints@philips.com

Vse druge povratne informacije o pripomočku lahko sporočite oddelku za poprodajo na naslovu SPNC-Complaints@philips.com

Odlaganje med odpadke

Po uporabi je lahko ta izdelek potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi zakoni ter predpisi.

Informacije o garanciji

Omejena garancija proizvajalca

Proizvajalec jamči, da kateter Quick-Cross nima napak v materialu in izdelavi, če ga uporabljate do navedenega roka uporabe in če embalaža neposredno pred uporabo ni odprta oz. poškodovana. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali vračilo kupnine morebitnega okvarjenega katetra Quick-Cross Proizvajalec ne odgovarja za naključno, posebno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi uporabe katetra Quick-Cross. Kakršnakoli poškodba katetra Quick-Cross zaradi napačne uporabe, spreminjanja, neustreznega shranjevanja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo opisano omejeno garancijo razveljavi. **Opisana omejena garancija izrecno velja namesto vseh drugih izrecnih ali implicitnih garancij, vključno z garancijo tržnosti ali primernosti za določen namen.** Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim zastopnikom ali prodajnim posrednikom proizvajalca, nima pooblastila za podaljšanje ali razširitev te omejene garancije in kakršen koli domnevni poskus tega ne bo izvršljiv zoper proizvajalca.

Izjava REACH

Uredba REACH zahteva od proizvajalca Philips Healthcare (PH), da posreduje podatke o kemijski vsebnosti »snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC)«, če so prisotne nad 0,1% mase izdelka. Seznam SVHC se redno posodablja. V ta namen si oglejte najnovejši seznam izdelkov, katerih vsebnost SVHC presega prag, na voljo na spletnem mestu Philips REACH: www.philips.com/REACH

Elektronska kopija teh navodil vam je na voljo na: www.philips.com/IFU

Spanish_es
Catéter de soporte Quick-Cross

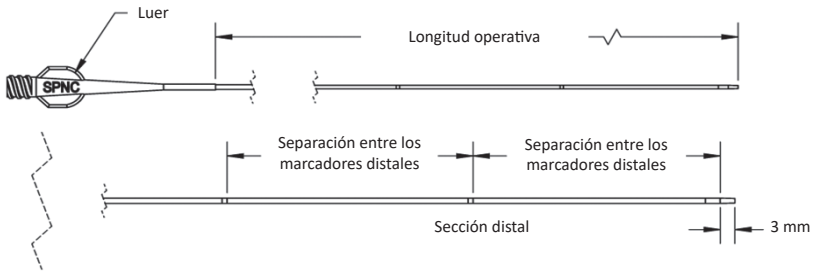
Descripción

Los catéteres de soporte Quick-Cross de Philips Image Guided Therapy Corporation son catéteres intravasculares, disponibles en 9 modelos diferentes. Todos los modelos cuentan con 3 marcadores radiopacos separados entre sí por espacios iguales a lo largo del eje distal para facilitar la estimación de la geometría dentro del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está situado a no más de 3 mm de la punta del catéter distal. En el extremo proximal de cada modelo se encuentra una conexión tipo Luer hembra estándar. Cada modelo de catéter tiene un revestimiento hidrófilo lubricante en los 40 cm distales.

Los modelos número 518-032 y 518-065 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 3.0 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 2.0 Fr., y son compatibles con un alambre guía de 0.014 pulgadas o más pequeño.

Los modelos número 518-033, 518-034 y 518-035 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 3.4 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 2.3 Fr., y son compatibles con un alambre guía de 0.018 pulgadas o más pequeño.

Los modelos número 518-036, 518-037, 518-038 y 518-066 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 4.8 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 3.8 Fr. y son compatibles con un alambre guía de 0.035 pulgadas o más pequeño.



Beneficios clínicos

Los catéteres Quick-Cross permiten el intercambio sin interrupciones del alambre guía al catéter, facilitan el cruce y el seguimiento de características anatómicas complicadas y enfermedad difusa y proporcionan un conducto para la administración de solución salina y agentes de contraste para diagnóstico.

Indicaciones de uso

Los catéteres de soporte Quick-Cross son dispositivos de infusión y de intercambio de cables guía indicados para uso en la vasculatura periférica en pacientes que padecen enfermedad arterial periférica (EAP).

Población de pacientes prevista

La población prevista son pacientes que presenten enfermedad vascular periférica.

Usuarios previstos

El catéter solo deben utilizarlo médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

Uso previsto

Los catéteres de soporte Quick-Cross son dispositivos de infusión e intercambio de cables guía diseñados para uso en la vasculatura periférica. Los catéteres están diseñados para soportar un cable guía durante el acceso a la vasculatura, permitir el intercambio de cables guía y proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas y agentes de contraste para el diagnóstico.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

- Este catéter sólo debe ser utilizado por médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.
- El catéter únicamente debe manipularse con ayuda de fluoroscopia.
- El catéter no debe avanzarse por una zona de resistencia a menos que se identifique la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y se tomen las medidas pertinentes para reducir o eliminar la obstrucción.
- El catéter no debe avanzarse en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro exterior del catéter.

Precauciones

- **No** vuelva a esterilizar este dispositivo ni lo reutilice, ya que estas acciones pueden alterar su desempeño o aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado. Si se reutiliza este dispositivo desechable, puede provocar una lesión grave al paciente o la muerte y esto anula las garantías del fabricante.
- La presión de infusión máxima es de 300 psi.
- El catéter está diseñado y concebido para uso intravascular.
- Este catéter está diseñado y concebido para utilizarse una sola vez.
- Inspeccione el catéter detenidamente antes de utilizarlo para verificar que no haya sufrido daños durante el envío y que su estado sea el adecuado para el procedimiento.
- Utilice únicamente alambres guía del diámetro y la longitud recomendados.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de velocidades de flujo y asegúrese de que la presión de infusión no exceda las recomendaciones.
- No introduzca aire ni ningún otro tipo de gas a través del catéter en el sistema vascular.

Eventos adversos

El cateterismo vascular y/o las intervenciones vasculares pueden provocar las siguientes complicaciones, entre otras:

- Disección, perforación o ruptura de los vasos sanguíneos.
- Embolia.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infección.
- Muerte.

Cómo se suministra

Este dispositivo se ha esterilizado con irradiación y se entrega estéril. Los dispositivos están indicados y diseñados para **un solo uso** y no deben volverse a esterilizar ni reutilizarse.

Esterilización

- La esterilidad del producto está garantizada sólo si el empaque no está abierto ni dañado. Antes de utilizarlo, examine visualmente el empaque estéril para asegurarse de que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si se ha alterado la integridad del empaque. No utilice el catéter si la “fecha de caducidad” que se encuentra en la etiqueta del empaque ha vencido.

Inspección antes del uso

- Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar a fin de detectar defectos. No utilice un equipo si está dañado o si se ha abierto de forma accidental.
- Guarde el equipo en interiores a temperatura ambiente. Protéjalo de la luz solar directa.

Spanish_es
Catéter de soporte Quick-Cross

Compatibilidad

- Consulte la siguiente tabla para conocer las especificaciones.
- Una vez utilizado, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos específicos aplicables referentes a desechos hospitalarios y materiales que representan potencialmente un peligro biológico.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilidad del alambre guía, pulgadas	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Longitud útil, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longitud mínima del alambre guía, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Separación entre los marcadores distales, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diámetro exterior (D.E.), pulgadas	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diámetro del eje distal, pulgadas	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Perfil de la punta, pulgadas	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Catéter guía mínimo, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilidad de la vaina, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Instrucciones de uso

Preparación del procedimiento

- Siga lo que se indica en la sección “Instrucciones de uso” más abajo.

Nota: Siga las instrucciones de uso para todo el equipo que se vaya a utilizar con los catéteres de soporte Quick-Cross. Por ejemplo, catéteres guía, vainas introductoras y alambres guía.

1. Preparación: Con una técnica estéril, abra el empaque estéril. Saque suavemente de la bolsa el aro protector con el catéter. Llene una jeringa tipo Luer Lock estándar estéril con solución salina estéril. Antes de retirar el catéter del aro, conecte la jeringa a la conexión tipo Luer proximal del catéter, irrigue el catéter y espere a que la solución salina llene el aro. Deje el catéter en el aro a un lado hasta que vaya a utilizarlo.
2. Inserción: A través de un catéter guía o vaina introductora del tamaño adecuado que se haya insertado previamente, introduzca el catéter por un alambre guía del tamaño adecuado (consulte las especificaciones) con ayuda de una técnica estándar.
3. Avance: Con ayuda de fluoroscopia, haga avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
4. Retiro: Retire cuidadosamente el catéter mediante una técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición del alambre guía si este debe permanecer en su sitio.
5. Infusión: Para realizar la infusión, retire el alambre guía y consulte la tabla que se presenta abajo. Nota: la presión de infusión de entrada no debe ser superior a 300 psi.

Velocidades del flujo de infusión (ml/segundo) de Quick-Cross a presiones de inyección de 150 y 300 psi para soluciones salinas y de contraste

			Solución salina estéril		Contraste*	
Modelo	**Tamaño**	**Longitud**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

*Mezcla de 75/25 de contraste Optiray 320/solución salina estéril.

Informe de incidente grave, quejas del cliente y retroalimentación

Si se ha presentado un incidente grave (muerte o cualquier intervención) y el dispositivo se usó en cualquier momento, este evento se debe informar de inmediato al fabricante y/o a la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que, directa o indirectamente, provoque, pueda haber provocado o, en caso de repetición, pueda provocar cualquiera de las siguientes condiciones:

- Intervención para evitar una lesión grave.
- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- Un deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Toda queja contra los dispositivos en la que se aleguen deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, la confiabilidad, la seguridad, la eficacia o el desempeño en relación con el cumplimiento de una especificación de un dispositivo médico de Philips se debe informar al departamento de seguimiento posterior a la comercialización en SPNC-Complaints@philips.com.

Cualquier otra retroalimentación sobre el dispositivo se puede informar al departamento de seguimiento posterior a la comercialización en SPNC-Complaints@philips.com.

Desecho

Después del uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipule y deseche el producto de conformidad con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

Información sobre la garantía

Garantía limitada del fabricante

El fabricante garantiza que el catéter Quick-Cross no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la “fecha de caducidad” y si el empaque no se ha abierto ni presenta daños inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita al reemplazo de cualquier catéter Quick-Cross 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 del catéter Quick-Cross. Los daños que sufriera el catéter Quick-Cross por almacenamiento o manipulación incorrectos, uso indebido, alteración o cualquier otro incumplimiento de estas instrucciones de uso anularán la presente garantía limitada. **Esta garantía limitada sustituye expresamente cualquier otra garantía, explícita o implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico.** Ninguna persona o entidad, incluido cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y cualquier supuesto intento de hacerlo no será ejecutable contra el fabricante.

Declaración de Reach

El reglamento REACH exige que Philips Healthcare (PH) proporcione información sobre el contenido químico de las “sustancias de muy alto riesgo (SVHC, por su sigla en inglés)” si representen más del 0.1 % del peso del producto. La lista de SVHC se actualiza de forma periódica. Por ello, consulte el siguiente sitio web sobre REACH de Philips para obtener la lista más actualizada de productos que contienen SVHC por encima del umbral: www.philips.com/REACH.

Se puede encontrar una copia electrónica de estas instrucciones en www.philips.com/IFU.

Swedish_sv
Quick-Cross-stödkateter

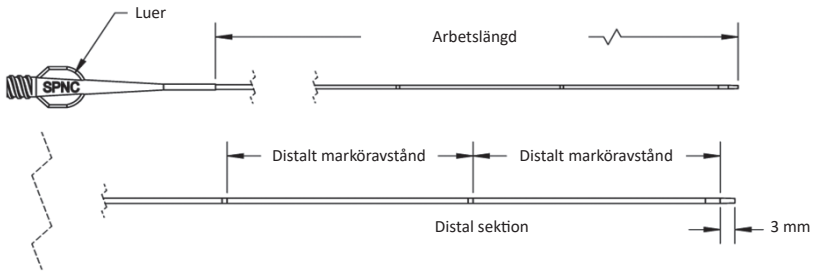
Beskrivning

Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross-stödkatetrar är intravaskulära katetrar, tillgängliga i 9 modeller. Alla modeller har 3 radiopaka markörer fördelade lika längs den distala axeln för att underlätta uppskattning av geometri i kärlsystemet. Den distala radiopaka markören är placerad inom 3 mm från den distala kateterspetsen. En standard honluer är placerad på den proximala änden av varje modell. På varje katetermodell är distalt 40 cm belagd med en smörjande, hydrofil beläggning.

Modellnummer 518-032 och 518-065 har en axel med varierande styvhet med en proximal axeldiameter på 3,0 Fr avsmalnande till en distal axeldiameter på 2,0 Fr och är kompatibel med en ledare på 0,014 tum eller mindre.

Modellnummer 518-033, 518-034 och 518-035 har en axel med varierande styvhet med en proximal axeldiameter på 3,4 Fr avsmalnande till en distal axeldiameter på 2,3 Fr och är kompatibla med en ledare på 0,018 tum eller mindre.

Modellnummer 518-036, 518-037, 518-038 och 518-066 har en axel med varierande styvhet med en proximal axeldiameter på 4,8 Fr avsmalnande till en distal axeldiameter på 3,8 Fr och är kompatibla med en ledare på 0,035 tum eller mindre.



Klinisk nytta

Quick-Cross-katetrarna möjliggör sömlöst byte mellan ledare och kateter, underlättar korsning och spårning genom slingrande anatomi och diffus sjukdom, och tillhandahåller en kanal för tillförsel av saltlösning och diagnostiska kontrastmedel.

Indikationer för användning

Quick-Cross Support-katetrarna är avsedda för ledarbyte och infusionsenheter och indiceras för användning i perifera kärl hos patienter som lider av perifer artärsjukdom (PAD).

Avsedd patientpopulation

Den avsedda populationen är patienter med perifer artärsjukdom.

Avsedda användare

Katetern ska endast användas av läkare som är kvalificerade för att utföra perkutana vaskulära interventioner.

Avsett ändamål

Quick-Cross Support-katetrarna är avsedda för ledarbyte och infusionsenheter och är utformade för användning i perifera kärl. Katetrarna är avsedda att stödja en ledare vid åtkomst till blodkärlen, möjliggöra utbyte av ledare och utgöra en kanal för tillförsel av koksaltlösning eller diagnostiska kontrastmedel.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Varningar

- Denna kateter bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutana, vaskulära ingrepp.
- Katetermanipulation bör endast ske under fluoroskopi.
- Katetern ska inte föras fram genom ett ett område med motstånd såvida inte källan till motståndet (obstruktionen) identifieras genom fluoroskopi och lämpliga åtgärder vidtas för att minska eller avlägsna obstruktionen.
- Katetern bör inte föras in i ett kärl med en diameter som är mindre än kateterns ytterdiameter.

Försiktighetsåtgärder

- Omsterilisera eller återanvänd **inte** denna enhet, eftersom dessa åtgärder kan äventyra enhetens prestanda eller öka risken för korskontaminering på grund av olämplig återvinning. Om denna engångsanordning återanvänds kan orsaka allvarliga patientskador eller dödsfall och ogiltigförklarar tillverkarens garantier.
- Maximalt infusionstryck är 300 psi.
- Katetern är konstruerad och avsedd endast för intravaskulär användning.
- Katetern är konstruerad och avsedd endast för engångsbruk.
- Katetern bör inspekteras noggrant före användning för att bekräfta att den inte har skadats under transporten och att dess skick är lämpligt för ingreppet.
- Använd endast ledare med rekommenderad diameter och längd.
- Om katetern används för infusion, se tabellen över flödeshastigheter och se till att infusionstrycket inte överskrider rekommendationerna.
- Undvik införsel av luft eller annan gas genom katetern in i kärlsystemet.

Biverkningar

Vaskulär kateterisering och/eller vaskulära ingrepp kan resultera i komplikationer inklusive men inte begränsat till:

- Kärldissektion, kärlperforering eller kärlruptur
- Emboli
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Dödsfall

Leveransform

Anordningen har steriliserats med bestrålning och levereras steril. Anordningen är utformad och avsedd **endast för engångsbruk** och får inte omsteriliseras eller återanvändas.

Sterilisering

- Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad. Innan anordningen används ska den sterila förpackningen kontrolleras så att ingen av förseglingarna har brutits. Använd inte katetern om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte katetern om sista förbrukningsdag som anges på förpackningen har löpt ut.

Swedish_sv
Quick-Cross-stödkateter

Inspektion före användning

- Undersök noga före användning all utrustning som ska användas, för att upptäcka eventuella defekter. Använd inte någon utrustning om den är skadad eller oavsiktligt öppnad.
- Förvara inomhus i rumstemperatur. Skydda mot direkt solljus.

Kompatibilitet

- Se tabellen nedan för specifikationer.
- Kassera all utrustning efter användning i enlighet med tillämpliga specifika krav för medicinskt avfall och potentiellt biofarliga material.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Ledarkompatibilitet, tum	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbetslängd, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minsta ledarlängd, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distalt marköravstånd, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytterdiameter, tum	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal axeldiameter, tum	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spetsprofil, tum	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minsta guidekateter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hylskompatibilitet, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Användaranvisningar

Förbereda ingreppet

- Följ avsnittet med anvisningar för användning nedan.

Obs: Följ respektive bruksanvisning för all utrustning som ska användas tillsammans med Quick-Cross-stödkatetrarna. Till exempel guidekatetrar, införingshylsor och ledare.

1. Förberedelse Öppna den sterila förpackningen med hjälp av steril teknik. Ta försiktigt ut skyddshylsan med katetern från påsen. Fyll en steril standard luer-lock-spruta med steril saltlösning. Innan du tar ut katetern från skyddshylsan, anslut sprutan till kateterns proximala luerbeslag, spola katetern och låt saltlösningen fylla skyddshylsan. Ställ katetern i skyddshylsan åt sidan tills den är klar att användas.
2. Införing Genom en tidigare införd guidekateter av lämplig storlek eller införingshylsa, för in katetern över en ledare av lämplig storlek (se specifikationer) med standardteknik.
3. Framförande Använd fluoroskopisk vägledning när katetern flyttas till önskad plats inom kärlsystemet.
4. Borttagning Dra försiktigt bort katetern med hjälp av standardteknik, var försiktig med att bibehålla ledarens position om ledaren ska vara kvar på plats.
5. Infusion: För att infundera, dra tillbaka ledaren och hänvisa till diagrammet nedan. Obs: Överskrid inte infusionstrycket över 300 psi.

Quick-Cross flödeshastigheter vid infusion (ml/sekund) vid 150 och 300 psi injektionstryck för saltlösning och kontrastlösningar

			Steril saltlösning		Kontrast*	
Modell	**Storlek**	**Längd**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 kontrastlösning/steril saltlösning

Rapportering av en allvarlig incident, kundklagomål och återkoppling

Om en allvarlig incident (dödsfall eller annan intervention) har inträffat och anordningen under någon tidpunkt användes så ska detta omedelbart rapporteras till tillverkaren och/eller den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerade. En allvarlig incident innebär alla incidenter som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller, i händelse av upprepning, kan leda till något av följande

- Intervention för att förhindra allvarlig skada
- En patients, användares eller annan persons dödsfall
- Tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens, fostrets eller annan persons hälsotillstånd
- Allvarligt hot mot folkhälsan

Alla klagomål mot anordningarna med påståenden om brister relaterade till identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet, prestanda avseende överensstämmelse med en specifikation för en Philips medicinsk utrustning ska rapporteras till avdelningen efter godkännande för försäljning per e-post till SPNC-Complaints@philips.com

All annan återkoppling avseende anordningarna kan rapporteras till avdelningen efter godkännande för försäljning per e-post till SPNC-Complaints@philips.com

Avfallshantering

Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

Information om garanti

Tillverkarens garanti

Tillverkaren garanterar att Quick-Cross-katetern är fri från materialfel och utförandefel, under förutsättning att den används före angiven förbrukningsdag och att förpackningen är obruten och oskadad före användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset av defekt Quick-Cross-kateter. Tillverkaren är inte ansvarig för oavsiktliga, särskilda eller följdskador som uppstår på grund av användningen av Quick-Cross-katetern. Skada på Quick-Cross-katetern som orsakas av misskötsel, modifikationer, felaktig förvaring eller hantering eller övrig underlåtenhet att följa denna bruksanvisning häver denna garanti. **Denna garanti ersätter uttryckligen alla övriga garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, inklusive den underförstådda garantin om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Ingen person eller enhet, inklusive tillverkarens försäljningsrepresentant eller återförsäljare, har behörighet att förlänga eller utöka denna garanti och försök att göra detta godkännes inte av tillverkaren.

Reach-deklaration

Enligt REACH måste Philips Healthcare (PH) tillhandahålla information om innehåll av särskilt farliga ämnen (SVHC; substances of very high concern) om innehållet är 0,1% eller mer av produktens vikt. SVHC-listan uppdateras regelbundet. Se därför följande Philips REACH-webbplats för senast uppdaterad listan över produkter som innehåller SVHC över tröskelvärdet: www.philips.com/REACH

En elektronisk kopia av dessa instruktioner finns på: www.philips.com/IFU

Turkish_tr
Quick-Cross destek kateteri

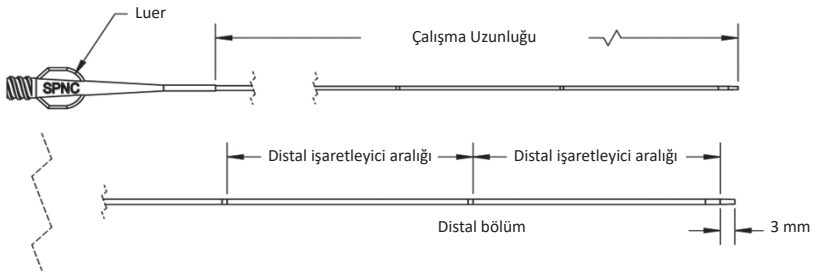
Açıklama

Philips Image Guided Therapy Corporation Quick-Cross destek kateterleri, damar içi kateterlerdir ve 9 modelde bulunmaktadır. Tüm modellerde, vasküler sistem içindeki geometrinin tahmin edilmesine yardımcı olmak için distal mil boyunca eşit aralıklarla yerleştirilmiş 3 radyoopak işaretleyici bulunur. Distal radyoopak işaretleyici, distal kateter ucunun 3 mm içine yerleştirilmiştir. Her modelin proksimal ucuna standart bir dişi luer yerleştirilir. Her kateter modelinin 40 cm'lik distal kısmı kaygan, hidrofilik kaplamayla kaplanmıştır.

518-032 ve 518-065 model numarası, 3,0 Fr.'lik bir proksimal mil çapıyla 2,0 Fr.'lik bir distal mil çapına doğru sivrilerek, değişen sertlikte bir mile sahiptir ve 0,014 inç veya daha küçük bir kılavuz tel ile uyumludur.

518-033, 518-034 ve 518-035 model numaraları, 3,4 Fr.'lik bir proksimal mil çapıyla 2,3 Fr.'lik bir distal mil çapına doğru sivrilerek, değişen sertlikte bir mile sahiptir ve 0,018 inç veya daha küçük bir kılavuz tel ile uyumludur.

518-036, 518-037, 518-038 ve 518-066 model numaraları, 4,8 Fr.'lik bir proksimal mil çapıyla 3,8 Fr.'lik bir distal mil çapına doğru sivrilerek, değişen sertlikte bir mile sahiptir ve 0,035 inç veya daha küçük bir kılavuz tel ile uyumludur.



Klinik avantajlar

Quick-Cross kateterler, kateterin kılavuz telle dikişsiz değiştirilmesine olanak sağlar, tortioz anatomi ve diffüz hastalık yoluyla geçişi ve izlemeyi kolaylaştırır ve salin çözeltilerinin veya tanı kontrast maddelerinin verilmesini sağlar.

Kullanım endikasyonları

Quick-Cross Destek Kateterleri, Periferik Arter Hastalığı (PAD) bulunan hastalarda, periferik vaskülatürde kullanılmak üzere endike olan kılavuz tel değişimi ve infüzyon cihazlarıdır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, periferik arter hastalığı bulunan hastalardır.

Hedef Kullanıcılar

Kateter yalnızca perkütan vasküler girişim yapma konusunda yetkin hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Amacı

Quick-Cross Destek Kateterleri, periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmış kılavuz tel değişimi ve infüzyon cihazlarıdır. Kateterler, vaskülatüre erişim sırasında bir kılavuz tele destek sağlamak, kılavuz tellerin değişimini mümkün kılmak ve salin solüsyonları veya diyagnostik kontrast maddelerin iletimi için bir kanal görevi görmek amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

- Bu kateter, sadece perkütan, vasküler müdahale yapmakta uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kateter manipülasyonu yalnızca floroskopi altında yapılmalıdır.
- Direnç kaynağı flüoroskopiyle tespit edilmediği ve engeli azaltmak veya ortadan kaldırmak için uygun adımlar atılmadığı sürece, kateter, dirençli bir alan boyunca ilerletilmemelidir.
- Kateter, çapı kateterin dış çapından daha küçük bir damarın içine ilerletilmemelidir.

Önlemler

- Bu cihazı tekrar sterilize **etmeyin** ve kullanmayın. Bu işlemler, uygunsuz yeniden kullanım nedeniyle cihazın performansını düşürebilir veya çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Maksimum infüzyon basıncı 300 psi'dir.
- Kateter yalnızca intravasküler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu kateter yalnızca tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kullanmadan önce dikkatli bir kontrol yapılarak sevkiyat sırasında kateterin hasar görmediği ve durumunun prosedür için uygun olduğu teyit edilmelidir.
- Sadece önerilen çap ve uzunluktaki kılavuz telleri kullanın.
- Kateter, infüzyon için kullanılıyorsa, akış oranı tablosuna bakın ve infüzyon basıncının önerilen değeri aşmadığından emin olun.
- Kateterden vasküler sisteme hava veya başka bir gaz girişinden kaçının.

Advers olaylar

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler müdahaleler bunlarla sınırlı olmamak üzere şu tür komplikasyonlara neden olabilir:

- Damar diseksiyonu, delinmesi veya yırtılması
- Stabil olmayan anjin
- Hipo/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Ölüm

Tedarik şekli

Bu cihaz ışınlama kullanılarak sterilize edilmiş ve steril olarak teslim edilmektedir. Cihazlar **sadece tek kullanımlık** olarak düzenlenmiş ve tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilemez ve/veya tekrar kullanılamaz.
Sterilizasyon

- Ürünün sterilliği sadece ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması koşuluyla garanti edilir. Cihazı kullanmadan önce steril paketi gözünüzle inceleyerek mühürlerin yerinde ve sağlam olduğunu doğrulayın. Eğer paketin bütünlüğü bozulmuşsa kateteri kullanmayın. Kateteri ambalaj etiketi üzerinde belirtilen "son kullanma tarihi" geçmişse kullanmayın.

Turkish_tr
Quick-Cross destek kateteri

Kullanım öncesi inceleme

- Kullanmadan önce, kullanılacak tüm ekipmanları her türlü kusura karşı dikkatlice inceleyin. Ambalaj hasar görmüşse veya istemeden açılmışsa hiçbir ekipmanı kullanmayın.
- Kapalı alanda oda sıcaklığında muhafaza edin. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

Uyumluluk

- Özelliklerle ilgili aşağıdaki tabloya bakın.
- Kullandıktan sonra, tüm ekipmanı, hastane atığı ve potansiyel olarak biyo-zararlı maddelere ilişkin yürürlükteki özel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edin.

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
GW (kılavuz tel) uyumluluğu, inç	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Çalışma uzunluğu, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kılavuz tel uzunluğu, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal işaretleyici aralığı, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Dış çapı (O.D.), inç	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal mil çapı, inç	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Uç profili, inç	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum kılavuz kateter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kılıf uyumluluğu, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

Kullanım yönergeleri

Yerleştirme prosedürü

- Aşağıdaki "Kullanım Talimatları" bölümünü takip edin.

Not: Quick-Cross destek kateterleri ile birlikte kullanılabilecek tüm ekipmanlar için kullanım talimatlarını takip edin. Örneğin kılavuz kateterler, introdüser kılıflar ve kılavuz teller.

1. Hazırlama: Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın. Koruyucu halkayı kateterle birlikte poşetten yavaşça çıkarın. Steril salin çözeltisi ile standart luer kilitli bir enjektörü doldurun. Kateteri halkadan çıkarmadan önce, enjektörü kateterin proksimal luer bağlantı parçasına bağlayın, kateteri yıkayın ve halkanın salin çözeltisiyle doldurulmasını sağlayın. Kullanım için hazır oluncaya kadar kateteri halkanın yanına koyun.
2. Takma: Önceden yerleştirilmiş, uygun boyutta bir kılavuz kateter veya introdüser kılıf ile standart teknik kullanarak kateteri uygun boyutta bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin (bkz. özellikler).
3. İlerletme: Kateteri vazkulatür içinde arzu edilen yere ilerletirken floroskopik kılavuz kullanın.
4. Çıkarma: Kılavuz tel yerinde kalacaksa, kılavuz telin konumunu korumaya dikkat ederek kateteri standart teknik uygulayarak yavaşça geri çekin.
5. İnfüzyon: İnfüzyon yapmak için kılavuz teli geri çekin ve aşağıdaki şemaya bakın. Not: 300 psi infüzyon giriş basıncını aşmayın.

Salin ve kontrast çözeltileri için 150 ve 300 psi enjeksiyon basınçlarında Quick-Cross infüzyon akış oranı (ml/saniye)

			Steril salin		Kontrast*	
Model	**Boyut**	**Uzunluk**	**150 psi**	**300 psi**	**150 psi**	**300 psi**
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* 75/25 Optiray 320 contrast / steril salin karışımı

Ciddi bir olayın, müşteri şikâyetlerinin ve geri bildirimlerin raporlanması

Ciddi bir olay (ölüm veya herhangi bir müdahale) meydana gelmişse ve cihaz herhangi bir zamanda kullanılmışsa, bu durum derhal üreticiye ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın bağlı bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay; doğrudan veya dolaylı olarak neden olan, neden olabilecek veya tekrarlama durumunda aşağıdakilerden herhangi birine yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir

- Ciddi yaralanmaları önlemek amacıyla müdahale,
- Hastanın, kullanıcının veya diğer kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının, fetüsün veya diğer kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde kötüleşmesi,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Kimlik, kalite, dayanıklılık, güvenirlik, güvenlik, etkinlik ve Philips tıbbi cihazın özelliklerine ilişkin uygunluk performansıyla ilgili iddia olunan cihazlara yönelik her türlü eksiklik SPNC-Complaints@philips.com e-posta adresinden pazarlama sonrası departmanına bildirilmelidir.

Cihazla ilgili her türlü geri bildirim SPNC-Complaints@philips.com adresinden pazarlama sonrası departmanına bildirilebilir.

Bertaraf etme

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve bertaraf edin.

Garanti bilgisi

Sınırlı üretici garantisi

Üretici, Quick-Cross kateterinin "Son Kullanım Tarihine" kadar kullanılması ve ambalajın kullanımdan hemen önce açılmamış ve hasar görmemiş olması koşuluyla, malzeme ve işçilik açısından kusur içermediğini garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, hasarlı Quick-Cross kateterinin değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Quick-Cross kateterinin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel veya nihai hiçbir hasardan sorumlu değildir. Quick-Cross kateterinin hatalı kullanılmasından, değişiklik yapılmasından, uygun olmayan şartlarda depolanmasından veya taşınmasından ya da bu kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanacak hasarlar bu garantiyi geçersiz kılacaktır. **Bu sınırlı garanti, ürünün satılabilirliğine veya belirli bir amaca uygun olduğuna dair zımni garanti de dâhil olmak üzere, açık veya zımni diğer bütün garantilerin yerine geçer.** Üreticinin yetkili temsilcisi veya satıcısı dâhil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluş, bu garantinin kapsamını uzatamaz veya genişletemez. Bu tür bir girişim, üretici için geçerli olmayacaktır.

Reach bildirgesi

REACH, ürün ağırlığı %0,1'den fazla ise yüksek endişe arz eden ürünler (SVHC) için Philips Healthcare'den (PH) kimyasal ürün içeriği bilgisi sağlamasını talep eder. SVHC listesi, düzenli olarak güncellenmektedir. Bu nedenle, eşiğin üzerinde SVHC içeren en güncel ürün listesi için aşağıdaki Philips REACH web sitesine bakın: www.philips.com/REACH

Bu talimatların elektronik kopyasını şu web sitesinde bulabilirsiniz: www.philips.com/IFU

This page intentionally left blank

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

EC REP **Philips Medical Systems Nederland B.V.**
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands

CE
2797

P017874-B

www.philips.com/patents
www.philips.com/IGTdevices

Produto: CATETER DE SUPORTE QUICK CROSS

Detentor do registro	Biomedical Produtos Cientificos Medicos e Hospitalares S.A Rua Doutor Alvaro Camargos, Nº 1236 - São João Batista, CEP 31.515-232 - Belo Horizonte/MG CNPJ: 19.848.316/0001-66
Registro ANVISA	10256400063