

Quick-CrossTM
CaptureTM
Guidewire Retriever

Instructions for Use



CE
0086



Instructions for Use

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
5	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso

Table of Contents

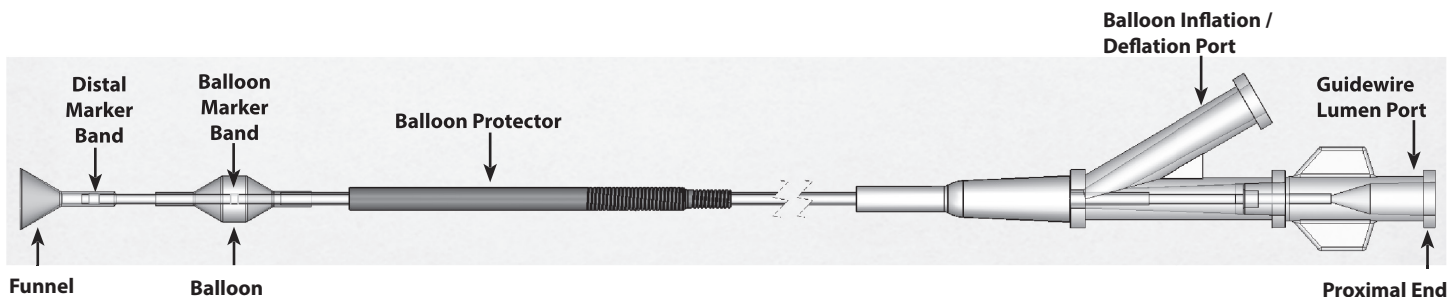
1.	DESCRIPTION	3
2.	INDICATIONS FOR USE	3
3.	CONTRAINDICATION	3
4.	WARNINGS	3
5.	PRECAUTIONS	3
6.	POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS	4
7.	HOW SUPPLIED	4
8.	COMPATIBILITY	4
9.	PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE	4
10.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	4
11.	NONSTANDARDS SYMBOLS	4

Caution:Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

1. DESCRIPTION

The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is a coaxial lumen design catheter with a balloon and flexible funnel mounted on its distal tip. The outer lumen is for balloon inflation and is accessed through the balloon port, the side female luer at the proximal end of the Y-connector. The inner through lumen permits the use of guidewires to facilitate the positioning of the catheter. The wire lumen is accessed through the second port of the Y-connector. A balloon protector is provided to facilitate insertion of the funnel and balloon into the introducer sheath. Two radiopaque marker bands identify the distal section of the catheter.

Model	Funnel Size	Working Length
519-106	6 mm	110cm



Pressure (ATM)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
Balloon Diameter (mm)	6.4	6.6	6.8	7.3	7.5	7.8	7.9	8.2	8.5	9.0

Rated Burst Pressure: 5 ATM

2. INDICATIONS FOR USE

The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is intended to be used in conjunction with a steerable guidewire to access discrete regions of the vasculature and for guidewire exchange. The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is not intended for use in the coronary, cerebral or carotid vasculature.

3. CONTRAINDICATION

None.

4. WARNINGS

- Do not advance the guidewire or the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever if resistance is met.
- Pressure in excess of 5 ATM can cause balloon rupture.
- Use an inflation device with a pressure gauge for balloon inflation/deflation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.

5. PRECAUTIONS

- Conduct procedures under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Inspect sealed catheter container prior to opening. If the seal is broken, or the container has been damaged, sterility cannot be assured.
- Ensure tight catheter connections to avoid air introduction into the system.
- Completely deflate balloon before removing the catheter from the sheath.
- Do not advance the catheter system against resistance. Identify the cause of the resistance and take corrective action. If resistance is felt upon catheter removal, then remove the system and the sheath simultaneously, particularly if balloon rupture or leakage is suspected.
- Care should be used when handling. Damage may result from kinking, stretching, or forcefully wiping the catheter.
- 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.



Instructions for Use

English / English

6. POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS

- Potential complications related to angioplasty include but are not limited to: clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, or death.
- Potential complications related to introducing the catheter into the body include but are not limited to: infection, hematoma formation, and air emboli.
- Potential balloon or funnel separation or rupture due to misuse may necessitate the use of a snare or other medical interventional technique to retrieve detached pieces.

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

- Supplied sterilized and sealed in peel-open package. Intended for single use; do not re-sterilize, re-process or re-use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether packaging has been compromised.

7.2 Inspection prior to use

- Upon removal from the package, thoroughly inspect the product to ensure that no damage, bends or kinks have occurred during shipment.
- Do not use catheter if expiration date, found on the package labeling, has passed.

8. COMPATIBILITY

- Sheath: Compatible with 6 French or larger Introducer Sheath.
- Guidewires: Compatible with 0.014", 0.018", or 0.035" guidewires.

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

- Inspect sealed catheter container prior to opening. If the seal is broken, or the container has been damaged, sterility cannot be assured.
- Remove the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever from its packaging and inspect the catheter for damage before use.
- Advance the balloon protector of the catheter so that it covers the balloon and funnel at the catheter's distal tip to facilitate introduction to introducer. Purge the catheter's guidewire lumen, observing for leaks and obstructions.
- When inflating the balloon, use either 50/50 or 75/25 dilution of saline and contrast medium, respectively.
- Attach an inflation device with a pressure gauge, partially filled with contrast solution, to the balloon port of the catheter.
- Point inflation device with pressure gauge nozzle downward, aspirate until all air is removed from the balloon and bubbles no longer appear in the contrast solution.
- Prior to catheter insertion, confirm the appropriate guidewire being used.
- Enter the vessel percutaneously using a 0.014", 0.018", or 0.035" guidewire, using standard vascular access technique. Insert a 6 French compatible sheath or larger. Insert the balloon protector into the hub of the sheath, advance the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever approximately 5cm into the sheath, and retract the balloon protector to the proximal end of the catheter.
- Advance the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever using accepted angioplasty techniques (see references¹) until gaining confirmation fluoroscopically that the funnel, identified by the distal marker, is proximal to the occlusion.
- Pull the catheter backwards about 1cm to allow the funnel to regain its intended shape, and allow easier guidewire exchange.
- Inflate the balloon with saline and contrast medium to desired size (see chart above).
- Advance the guidewire across the lesion, into the funnel of the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever and exit through its proximal port.
- Exchange guidewires as necessary, using the two radiopaque markers to confirm guidewire location and trajectory.
- Deflate the catheter's balloon by drawing a vacuum via an inflation device with a pressure gauge. The greater the vacuum applied and held during the withdrawal, the lower the deflated balloon profile.
- Gently withdraw the catheter, leaving the guidewire in place to complete the interventional procedure. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the catheter should be removed under fluoroscopic guidance, particularly if the balloon ruptures or leakage is suspected.
- Then proceed with further percutaneous intervention such as atherectomy, balloon dilation and/or stent placement.
- Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol after removing all catheters and guidewires.

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever 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 Capture Guidewire Retriever. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever. Damage to the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

11. NONSTANDARDS SYMBOLS

Guidewire Compatibility		Sheath Compatibility	
Catheter Working Length		Funnel Size	
Quantity	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpke, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

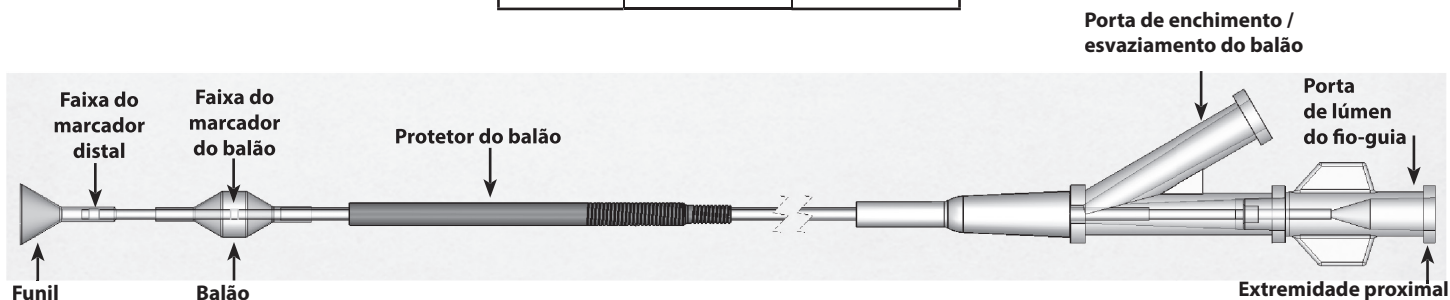
Índice

1.	DESCRIÇÃO	5
2.	INDICAÇÕES DE USO	5
3.	CONTRAINDICAÇÃO	5
4.	AVISOS	5
5.	PRECAUÇÕES	5
6.	POTENCIAIS COMPLICAÇÕES OU EVENTOS ADVERSOS	6
7.	COMO É FORNECIDO	6
8.	COMPATIBILIDADE	6
9.	PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO	6
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	6
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS	6

1. DESCRIÇÃO

O recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross é um cateter de lumen coaxial com um balão e um funil flexível montados em sua ponta distal. O lumen externo serve para inflar o balão, e é acessado pela porta do balão, no luer fêmea lateral na extremidade proximal do conector Y. A passagem interna do lumen permite o uso de fios-guia para facilitar o posicionamento do cateter. O lumen do fio é acessado através da segunda porta do conector Y. Um protetor do balão é fornecido para facilitar a inserção do funil e do balão na bainha de introdução. Duas faixas de marcador radiopaco identificam a seção distal do cateter.

Modelo	Tamanho de funil	Comprimento de Trabalho
519-106	6mm	110cm



Pressão (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diâmetro do balão (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Pressão de ruptura nominal: 5 ATM

2. INDICAÇÕES DE USO

O recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross se destina ao uso junto com um fio-guia direcionável para acessar regiões específicas da vasculatura, e para a troca do fio-guia. O recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross não se destina ao uso na vasculatura coronária, cerebral ou carótida.

3. CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma.

4. AVISOS

- Não empurre o fio-guia ou o recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross se houver resistência.
- Uma pressão acima de 5 ATM pode causar a ruptura do balão.
- Use um dispositivo inflador com manômetro para inflar/esvaziar o balão.
- Só use mídia apropriada para inflar o balão. Não use ar ou mídia gasosa para inflar o balão.

5. PRECAUÇÕES

- Administre os procedimentos sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiografia apropriado.
- Inspeção a embalagem lacrada do cateter antes de abri-la. Se o selo tiver sido violado ou se a embalagem estiver danificada, a esterilidade não pode ser assegurada.
- Certifique-se de que as conexões do cateter estejam firmes para evitar a introdução de ar no sistema.
- Esvazie totalmente balão antes de remover o cateter da bainha.
- Não empurre o sistema do cateter contra resistência. Identifique a causa da resistência e adote uma ação corretiva. Se houver resistência na remoção do cateter, então remova o sistema e a bainha simultaneamente, especialmente se houver suspeita de ruptura ou vazamento do balão.
- Deve-se tomar cuidado ao manusear. A dobra, estiramento ou esfregação vigorosa pode causar danos ao cateter.
- Não reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido.
- A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.



Instruções de Uso

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES OU EVENTOS ADVERSOS

- As complicações potenciais relacionadas à angioplastia incluem, mas não se limitam à formação de coágulos e embolia, danos a nervos, perfuração vascular que requer reparo cirúrgico, danos à íntima vascular ou morte.
- As complicações potenciais relacionadas à introdução do cateter no corpo incluem, mas não se limitam a: infecção, formação de hematomas e bolhas de ar.
- Uma potencial ruptura ou separação do balão ou do funil devida ao uso incorreto pode requerer o uso de um laço ou outra técnica de intervenção médica para recuperar as partes separadas.

7. COMO É FORNECIDO

7.1 Esterilização

- Fornecido esterilizado e selado em embalagem com aba de abertura. Destinado a um único uso; não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Estéril se a embalagem estiver fechada ou não danificada. Não use o produto se houver dúvida se a embalagem foi comprometida.

7.2 Inspeção antes do uso

- Na remoção da embalagem, inspecione o produto inteiro para assegurar que não houve nenhum dano, curvaturas ou dobras durante o transporte.
- Não use o cateter se sua data de vencimento, encontrada no rótulo da embalagem, tiver sido ultrapassada.

8. COMPATIBILIDADE

- Bainha: Compatível com a Bainha de Introdução francesa no. 6 ou maior.
- Fios-guia: Compatível com fios-guia de 0,014", 0,018" ou 0,035".

9. PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO

- Inspeção a embalagem lacrada do cateter antes de abri-la. Se o selo tiver sido violado ou se a embalagem estiver danificada, a esterilidade não pode ser assegurada.
- Remova o recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross de sua embalagem e inspecione o cateter antes do uso para ver se há danos.
- Empurre o protetor do balão do cateter de forma que ele recubra o balão e o funil na ponta distal do cateter para facilitar introdução do introdutor. Purgue o lumen do fio-guia do cateter, observando para ver se há vazamentos e obstruções.
- Ao inflar o balão, use uma diluição 50/50 ou 75/25 de solução salina e mídia de contraste, respectivamente.
- Fixe um dispositivo inflador com manômetro, parcialmente enchido com solução de contraste, na porta do balão do cateter.
- Aponte o dispositivo inflador com o bico do manômetro para baixo, aspire até remover todo o ar do balão e não haver mais bolhas na solução de contraste.
- Antes de inserir o cateter, confirme que o fio-guia apropriado está sendo usado.
- Penetre o vaso percutaneamente usando um fio-guia de 0,014", 0,018" ou 0,035", com a técnica de acesso vascular padrão. Insira uma bainha francesa compatível, no. 6 ou maior. Insira o protetor do balão no conector da bainha, empurre o recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross aproximadamente 5cm para dentro da bainha, e retraia o protetor do balão na extremidade proximal do cateter.
- Empurre o recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross usando as técnicas de angioplastia aceitas (veja as referências¹) até obter confirmação fluoroscópica de que o funil, identificado pelo marcador distal, está proximal à oclusão.
- Puxe o cateter para trás aproximadamente 1cm para deixar o funil recuperar sua forma ideal e facilitar a troca do fio-guia.
- Encha o balão com solução salina e mídia de contraste até o tamanho desejado (veja a tabela acima).
- Empurre o fio-guia através da lesão, para dentro do funil do recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross, até ele sair pela sua porta proximal.
- Troque os fios-guia conforme necessário, usando os dois marcadores radiopacos para confirmar a localização e a trajetória do fio-guia.
- Esvazie o balão do cateter aplicando vácuo por meio de um dispositivo inflador com manômetro. Quanto maior o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, menor será o perfil do balão esvaziado.
- Retire suavemente o cateter, deixando o fio-guia no local para completar o procedimento de intervenção. Enquanto o balão sai do vaso, faça movimentos suaves, estáveis e com delicadeza. Se houver resistência durante a remoção, então o cateter deve ser removido sob orientação fluoroscópica, particularmente se o balão se romper ou se houver suspeita de vazamento.
- Então prossiga com a intervenção percutânea adicional como aterectomia, dilatação do balão e/ou colocação de prótese.
- Aplique pressão ao local de inserção de acordo com a prática ou protocolo hospitalar padrão depois de remover todos os cateteres e fios-guia.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data "Utilizar até" indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequential resultante do uso do recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross. Danos ao recuperador de captura do fio-guia Quick-Cross causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia		Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha	
Catheter Working Length Comprimento de trabalho do cateter		Funnel Size Tamanho de funil	
Quantity Quantidade	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpke, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank

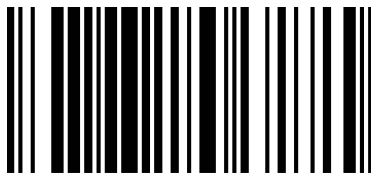


www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



P008570

©2018 Spectranetics Corporation