

EN
3

CrossCath™ Support Catheter

Instructions for Use

DA
4

CrossCath™ støttekateter

Brugsanvisning

DE
6

CrossCath™ Support-Katheter

Gebrauchsanweisung

EL
8

Καθετήρας στήριξης CrossCath™

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Catéter de soporte CrossCath™

Instrucciones de uso

FR
12

Cathéter support CrossCath™

Mode d'emploi

IT
14

Catetere di supporto CrossCath™

Istruzioni per l'uso

NL
16

CrossCath™ ondersteuningskatheter

Gebruiksaanwijzing

PT
18

Cateter de suporte CrossCath™

Instruções de utilização

SV
20

CrossCath™ stödkateter

Bruksanvisning



T _ C X C _ R E V 2

CROSSCATH™ SUPPORT CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DESCRIPTION

CrossCath Support Catheters with hydrophilic coating are single-lumen intravascular catheters, designed to support a wire guide during access of vasculature, allow for exchange of wire guides, and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

CrossCath Support Catheters are available in nine different configurations as shown in the table below. All models have 3 radiopaque markers spaced equally along the distal shaft to aid in estimating lengths within the vascular system. The distal radiopaque marker is positioned approximately 3 mm from the catheter tip. Each model has a smaller distal portion for passing through smaller vasculature and a larger proximal portion for additional support.

Catheter Flow Rates (ml/sec)*

The infusion dynamic pressure should not exceed 300 psi. The static pressure should not exceed 150 psi.

Model	Size (in)	Length (cm)	Coating Length (cm)	Sterile Saline		Contrast**	
				150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0.014	65	40	1.5	2.2	0.6	0.9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0.014	90	40	1.3	2.1	0.3	0.7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0.014	135	40	1.2	1.9	0.3	0.6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0.014	150	40	1.2	1.9	0.2	0.6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0.018	65	40	2.5	3.5	1.0	1.7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0.018	90	40	1.9	3.2	0.5	1.4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0.018	135	40	1.6	2.6	0.3	1.0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0.018	150	40	1.6	2.5	0.3	1.0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0.035	65	40	9.4	13.8	5.1	8.6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0.035	90	60	8.5	13.1	4.7	8.7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0.035	135	60	6.9	10.9	3.4	7.3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0.035	150	60	6.2	10.3	3.0	7.3

* Catheter flow rates are approximate values.

**100% Omnipaque. Omnipaque is a registered trademark of Amersham Health, Princeton, New Jersey.

INTENDED USE

The CrossCath Support Catheter is intended for use in small vessel or superselective anatomy for diagnostic and interventional procedures, including peripheral use.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The maximum recommended infusion pressure is **300 psi**.
- Avoid introducing air or any other gas through the catheter into the vascular system.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in small vessel access and interventional procedures. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.
- If the catheter is used for infusion, reference the Catheter Flow Rates table and ensure infusion pressure does not exceed the recommendations.
- The catheter is designed and intended for one time use only. **Do not re-sterilize and/or reuse.**

- Catheter manipulation should only occur under fluoroscopy.
- The catheter should not be advanced into a vessel with a diameter smaller than the catheter outer diameter.
- 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.
- Do not advance catheter without the wire extending out of the distal tip.
- Only use wire guides of the recommended diameter and length.
- This catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Death
- Embolism
- Perforation
- Total occlusion
- Vessel dissection
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the CrossCath spiral holder from its sealed packaging.
2. Activate hydrophilic coating by wetting the catheter with heparinized saline solution or sterile water. To ensure hydrophilic activation, wet the entire surface of the catheter.
NOTE: The surface of the catheter may become dry if not used immediately after activation. Additional wetting with heparinized saline solution or sterile water will reactivate the hydrophilic coating.
3. Flush the catheter with heparinized saline solution.
4. Through a previously introduced, appropriately sized guiding catheter or sheath, insert the CrossCath over an appropriately sized wire guide using standard technique.
5. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the catheter to the desired location, making sure that the wire guide tip extends beyond the catheter tip at all times. Final positioning is accomplished by short advances of the wire guide and catheter until the desired position is achieved and then confirmed by fluoroscopic visualization.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

CROSSCATH™ STØTTEKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE

CrossCath støttekatetre med hydrofil coating er enkeltlumen intravaskulære katetre, der er designet til at støtte en kateterleder under adgang til vaskulaturen, muliggøre udskiftning af kateterledere og levere saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

CrossCath støttekatetre fås i ni forskellige konfigurationer som vist i tabellen nedenfor. Alle modeller har 3 røntgenfaste markører, der er placeret i ligelig afstand på det distale skaft som hjælp til at estimere længder inden for det vaskulære system. Den distale røntgenfaste markør sidder ca. 3 mm fra katetrets spids. Hver model har en mindre distal del til passage gennem mindre vaskulatur og en større proksimal del til ekstra støtte.

Katetrets gennemstrømningshastigheder (ml/s)*

Det dynamiske tryk ved infusion må ikke overstige 300 psi (20,7 bar). Det statiske tryk må ikke overstige 150 psi (10,3 bar).

Model	Størrelse (tommer)	Længde (cm)	Længde af coating (cm)	Sterilt saltvand		Kontrast**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Katetrets gennemstrømningshastigheder er omtrentlige værdier.

**100 % Omnipaque. Omnipaque er et registreret varemærke tilhørende Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

TILSIGTET ANVENDELSE

CrossCath støttekateter er beregnet til brug i små kar eller superselektiv anatomi til diagnostiske og interventionelle indgreb, inklusiv perifer anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det maksimale anbefalede infusionstryk er **300 psi** (20,7 bar).
- Undgå at indføre luft eller andre gasarter gennem katetret og ind i det vaskulære system.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i adgang til små kar og interventionelle procedurer. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.
- Hvis katetret anvendes til infusion, henvises til tabellen Katetrets gennemstrømningshastigheder, og det skal sikres, at infusionstrykket ikke overstiger anbefalingerne.
- Katetret er kun fremstillet og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- Katetret må kun manipuleres under fluoroskopi.
- Katetret må ikke føres gennem et kar med en mindre diameter end katetrets udvendige diameter.
- Katetret må ikke føres gennem et område, der yder modstand, medmindre kilden til modstanden identificeres ved fluoroskopi, og der gribes behørigt ind for at reducere eller fjerne obstruktionen.
- Før ikke katetret frem, hvis lederen ikke stikker ud af den distale tip.
- Brug kun kateterledere med den anbefalede diameter og længde.
- Dette kateter må kun anvendes af læger, der er kvalificeret til at udføre perkutane vaskulære indgreb.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Død
- Emboli
- Perforation
- Total okklusion

- Kardissektion
- Karspasme

BRUGSANVISNING

1. Tag CrossCath spiralholderen fra dens forseglede pakning.
2. Aktivér den hydrofile coating ved at væde katetret med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand. For at sikre, at den hydrofile coating aktiveres skal hele kateteroverfladen vådes.
BEMÆRK: Kateteroverfladen kan blive tør, hvis katetret ikke anvendes straks efter aktiveringen. Yderligere vædning med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand vil reaktivere den hydrofile coating.
3. Skyl katetret med hepariniseret saltvandsopløsning.
4. Anvend standard teknik og indfør CrossCath over en passende størrelse kateterleder gennem et passende størrelse styrekateter eller -sheath, der allerede er anlagt.
5. Fremfør forsigtigt katetret under fluoroskopisk vejledning til det ønskede sted og sørg for, at kateterlederens spids hele tiden stikker ud af katetrets spids. Placering i endelig position udføres ved at fremføre kateterleder og kateter i små trin, indtil den ønskede position er nået og bekræftet med gennemlysning.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

CROSSCATH™ SUPPORT-KATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG

CrossCath Support-Katheter mit hydrophiler Beschichtung sind einlumige intravaskuläre Katheter. Sie dienen als Träger für einen Führungsdraht während des Gefäßzugangs, zum Auswechseln von Führungsdrähten und als Leitungsweg zur Verabreichung von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln.

CrossCath Support-Katheter sind in neun verschiedenen Konfigurationen erhältlich (siehe nachstehende Tabelle). Alle Modelle verfügen auf dem distalen Schaft über 3 röntgendichte Markierungen in gleichen Abständen, die bei der Abschätzung von Abständen im Gefäßsystem behilflich sind. Die distale röntgendichte Markierung befindet sich etwa 3 mm von der Katheterspitze entfernt. Alle Modelle weisen einen kleineren distalen Abschnitt, der durch kleinere Gefäße hindurchgeführt werden kann, und einen größeren proximalen Abschnitt als zusätzliche Stütze auf.

Katheterflussraten (ml/s)*

Der dynamische Infusionsdruck darf 300 psi (20,7 bar) nicht überschreiten. Der statische Druck darf 150 psi (10,3 bar) nicht überschreiten.

Modell	Größe (Inch)	Länge (cm)	Länge der Beschichtung (cm)	Sterile Kochsalz- lösung		Kontrast- mittel**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Bei den Katheterflussraten handelt es sich um ungefähre Werte.

**100% Omnipaque. Omnipaque ist eine eingetragene Marke der Firma Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

VERWENDUNGSZWECK

Der CrossCath Support-Katheter ist für den Gebrauch bei diagnostischen und interventionellen Eingriffen in kleinen Gefäßen oder superselektiven Gefäßen, einschließlich der Peripherie, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Der maximale empfohlene Infusionsdruck beträgt **300 psi** (20,7 bar).
- Die Einführung von Luft oder anderen Gasen durch den Katheter in das Gefäßsystem ist zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit Zugangstechniken und Eingriffen in kleinen Gefäßen verfügen. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.
- Wenn der Katheter für Infusionen verwendet wird, ist die Tabelle mit den Katheterflussraten zu konsultieren und sicherzustellen, dass der Infusionsdruck den empfohlenen Wert nicht übersteigt.
- Der Katheter ist nur für den Einmalgebrauch ausgelegt und bestimmt. **Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.**
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.
- Der Katheter darf nicht in ein Gefäß vorgeschoben werden, dessen Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Katheters.
- Der Katheter darf nicht durch Bereiche vorgeschoben werden, in denen ein Widerstand auftritt, es sei denn, die Ursache des Widerstandes wird unter Durchleuchtung identifiziert und es werden entsprechende Schritte zur Minderung oder Beseitigung des Hindernisses unternommen.
- Den Katheter nicht vorschieben, ohne dass der Draht aus der distalen Spitze hervorsteht.
- Nur Führungsdrähte mit dem empfohlenen Durchmesser und der empfohlenen Länge verwenden.
- Dieser Katheter darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Durchführung perkutaner Gefäßeingriffe entsprechend ausgebildet sind.

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

- ## GEBRAUCHSANWEISUNG

- ## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ CROSSCATH™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ПЕРІГРАФН

Οι καθετήρες στήριξης CrossCath με υδρόφιλη επικάλυψη είναι ενδαγγειακοί καθετήρες ενός αυλού, σχεδιασμένοι για τη στήριξη ενός συμμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια προσπέλασης του αγγειακού συστήματος, που επιτρέπουν την εναλλαγή συμμάτινων οδηγών και παρέχουν έναν αγωγό χορήγησης διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικών σκιανογραφικών παραγόντων.

Οι καθετήρες στήριξης CrossCath διατίθενται σε εννιά διαφορετικές διαμορφώσεις όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Όλα τα μοντέλα έχουν 3 ακτινοσκοπιούς δείκτες τοποθετημένους σε ίσες αποστάσεις κατά μήκος του περιφερικού άξονα που συμβάλλουν στον υπολογισμό των μηκών εντός του αγγειακού συστήματος. Ο περιφερικός ακτινοσκοπιός δείκτης είναι τοποθετημένος σε απόσταση περίπου 3 mm από το άκρο του καθετήρα. Κάθε μοντέλο έχει ένα μικρότερο περιφερικό τμήμα για διέλευση διαμέσου μικρότερων κλάδων του αγγειακού συστήματος και ένα μεγαλύτερο εγγύς τμήμα για πρόσθετη στήριξη.

Ρυθμοί ροής καθετήρα (ml/sec)*

Η δυναμική πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (20,7 bar).
Η στατική πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 psi (10,3 bar).

Μοντέλο	Μέγεθος (ίντσες)	Μήκος (cm)	Μήκος επικάλυψης (cm)	Στείρος φυσιολογικός ορός		Με σκιαγραφικό μέσο**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Οι ρυθμοί ροής καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές.
 **100% Omniraque. Το Omniraque είναι σήμα κατατεθέν της Amersham Health, Princeton, New Jersey, Η.Π.Α.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας στήριξης CrossCath προορίζεται για χρήση σε μικρά αγγεία ή σε περιφερικούς κλάδους αγγείων για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της περιφερικής χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης είναι **300 psi** (20,7 bar).
- Αποφύγετε την εισαγωγή αέρα ή οποιουδήποτε άλλου αερίου στο αγγειακό σύστημα διαμέσου του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες πρόσβασης μικρών αγγείων και σε επεμβατικές διαδικασίες. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.

- Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιείται για έγχυση, ανατρέξτε στον πίνακα ρυθμών ροής καθετήρων και βεβαιωθείτε ότι η πίεση έγχυσης δεν υπερβαίνει τις συστάσεις.
- Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.**
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να προωθείται σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να προωθείται διαμέσου περιοχής αντίστασης, εκτός εάν η πηγή της αντίστασης προσδιοριστεί μέσω ακτινοσκόπησης και ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να αρθεί η απόφραξη.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα αν δεν προεξέχει το σύρμα από το περιφερικό του άκρο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συρμάτινους οδηγούς συνιστώμενης διαμέτρου και μήκους.
- Αυτός ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους στη διενέργεια διαδερμικών αγγειακών επεμβάσεων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο καθετηριασμός αγγείων ή/και οι αγγειακές επεμβάσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιπλοκές, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Θάνατος
- Εμβολή
- Διάτρηση
- Ολική απόφραξη
- Διαχωρισμός αγγείου
- Αγγειόσπασμος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη σπειροειδή θήκη του καθετήρα CrossCath από τη σφραγισμένη συσκευασία της.
2. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Για να διασφαλιστεί η ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, διαβρέξτε ολόκληρη της επιφάνεια του καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιφάνεια του καθετήρα μπορεί να στεγνώσει εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από την ενεργοποίηση. Η πρόσθετη διαβροχή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό θα ενεργοποιήσει εκ νέου την υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαριού κατάλληλου μεγέθους που έχει εισαχθεί προηγουμένως, εισαγάγετε τον καθετήρα CrossCath επάνω από συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να προεξέχει συνεχώς το άκρο του συρμάτινου οδηγού από το άκρο του καθετήρα. Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται με σύντομες προωθήσεις του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση και κατόπιν επιβεβαιωθεί με ακτινοσκοπική απεικόνιση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER DE SOPORTE CROSSCATH™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN

Los catéteres de soporte CrossCath con revestimiento hidrofílico son catéteres intravasculares de una luz diseñados para soportar una guía durante el acceso a vasos, permitir el intercambio de guías y ofrecer un conducto para la administración de soluciones salinas o medios de contraste diagnósticos. Los catéteres de soporte CrossCath se comercializan en nueve configuraciones diferentes, tal como se muestra en la tabla incluida más abajo. Todos los

modelos tienen 3 marcadores radiopacos espaciados a igual distancia a lo largo del cuerpo distal para facilitar la estimación de longitudes en el interior del sistema vascular. El marcador radiopaco distal se encuentra a unos 3 mm de la punta del catéter. Cada modelo tiene una parte distal de menor tamaño para facilitar el paso a través de la vasculatura más pequeña y una parte proximal de mayor tamaño para ofrecer más soporte.

Caudales del catéter (ml/s)*

La presión dinámica de infusión no debe superar los 300 psi (20,7 bar). La presión estática no debe superar los 150 psi (10,3 bar).

Modelo	Tamaño (pulgadas)	Longitud (cm)	Longitud del revestimiento (cm)	Solución salina estéril		Con contraste**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Los caudales del catéter son valores aproximados.
**Omnipaque al 100%. Omnipaque es una marca registrada de Amersham Health, Princeton, Nueva Jersey (EE.UU.).

INDICACIONES

El catéter de soporte CrossCath está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La presión máxima de infusión recomendada es de **300 psi** (20,7 bar).
- Evite introducir aire u otros gases en el sistema vascular a través del catéter.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.

- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de caudales del catéter y asegúrese de que la presión de infusión no supere la recomendada.
- El catéter está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. **No lo reesterilice ni lo reutilice.**
- El catéter sólo debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- El catéter no debe introducirse en vasos cuyo diámetro sea inferior al diámetro exterior del catéter.
- El catéter no debe hacerse avanzar a través de zonas que presenten resistencia, a menos que la fuente de la resistencia se haya identificado mediante fluoroscopia y se hayan realizado las acciones adecuadas para reducir o eliminar la obstrucción.
- No haga avanzar el catéter si la guía no está sobresaliendo por la punta distal.
- Utilice únicamente guías del diámetro y la longitud recomendados.
- El catéter sólo deben utilizarlo médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Los cateterismos vasculares y las intervenciones vasculares pueden producir complicaciones, que incluyen:

- Muerte
- Embolia
- Perforación
- Oclusión total
- Disección del vaso
- Espasmo vascular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el soporte espiral del CrossCath de su envase hermético.
2. Humedezca el catéter con solución salina heparinizada o agua estéril para activar el revestimiento hidrofílico. Para garantizar la activación del revestimiento hidrofílico, humedezca toda la superficie del catéter.
NOTA: La superficie del catéter puede secarse si no se utiliza inmediatamente después de la activación. Vuelva a humedecerla con solución salina heparinizada o agua estéril para reactivar el revestimiento hidrofílico.
3. Lave el catéter con solución salina heparinizada.
4. A través de un catéter guía o una vaina del tamaño adecuado colocados previamente, introduzca el CrossCath sobre una guía del tamaño adecuado utilizando la técnica habitual.
5. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el catéter hasta la posición deseada, asegurándose de que la punta de la guía sobresalga por la punta del catéter en todo momento. La colocación final se consigue haciendo avanzar poco a poco la guía y el catéter hasta alcanzar la posición deseada, que se confirma entonces mediante visualización fluoroscópica.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER SUPPORT CROSSCATH™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION

Le cathéter support CrossCath à revêtement hydrophile est un cathéter intravasculaire à simple lumière conçu pour soutenir un guide pendant l'accès au système vasculaire, permettre l'échange des guides et fournir une voie d'administration aux sérums physiologiques et produits de contraste à visée diagnostique.

Le cathéter support CrossCath est disponible en neuf configurations différentes, qui sont illustrées dans le tableau ci-dessous. Tous les modèles sont munis de 3 marqueurs radio-opaques placés à intervalles réguliers le long de la tige distale, pour faciliter l'estimation des longueurs dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque distal est placé à 3 mm environ de l'extrémité du cathéter. Chaque modèle est muni d'une partie distale plus

petite pour assurer la navigation des vaisseaux plus petits, et d’une partie proximale plus grande qui procure un soutien supplémentaire.

Débits du cathéter (ml/s)*

La pression dynamique de perfusion ne doit pas dépasser 300 psi (20,7 bar).
La pression statique ne doit pas dépasser 150 psi (10,3 bar).

Modèle	Taille (inch)	Longueur (cm)	Longueur du revêtement (cm)	Sérum physiologique stérile		Produit de contraste**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Les débits du cathéter sont des valeurs approximatives.
**Omnipaque 100 %. Omnipaque est une marque déposée d’Amersham Health, Princeton, New Jersey, États-Unis.

UTILISATION

Le cathéter support CrossCath est destiné à être utilisé dans les petits vaisseaux ou l’anatomie supersélective dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles, y compris en utilisation périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- La pression de perfusion maximum recommandée est de **300 psi** (20,7 bar).
- Éviter d’introduire de l’air ou un autre gaz dans le système vasculaire par le cathéter.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l’usage de praticiens ayant acquis la formation et l’expérience nécessaires aux techniques d’accès et interventionnelles des petits vaisseaux. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.
- Si le cathéter est utilisé pour une perfusion, consulter le tableau des débits du cathéter et vérifier que la pression de perfusion ne dépasse pas les recommandations.

- Ce cathéter est conçu et prévu exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser et/ou réutiliser.**
- Manipuler le cathéter uniquement sous radioscopie.
- Ne pas avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre externe du cathéter.
- Ne pas avancer le cathéter en cas de résistance à moins que l'origine de celle-ci n'ait été identifiée sous radioscopie et que les mesures adéquates aient été prises pour réduire ou éliminer l'obstruction.
- Ne pas avancer le cathéter sans que le guide ne dépasse de l'extrémité distale.
- Utiliser uniquement des guides ayant le diamètre et la longueur recommandés.
- Seuls les médecins formés aux techniques d'intervention vasculaire percutanée sont habilités à utiliser ce cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications pouvant résulter d'un cathétérisme et/ou d'une intervention vasculaires comprennent, entre autres :

- Décès
- Embolie
- Perforation
- Occlusion totale
- Dissection du vaisseau
- Spasme vasculaire

MODE D'EMPLOI

1. Retirer la coquille de protection du cathéter CrossCath de son conditionnement hermétique.
2. Activer le revêtement hydrophile en humectant le cathéter avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile. Pour assurer l'activation du revêtement hydrophile, humecter toute la surface du cathéter.

REMARQUE : Il est possible que la surface du cathéter sèche s'il n'est pas utilisé juste après cette activation. L'humecter à nouveau avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile pour réactiver le revêtement hydrophile.

3. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
4. À travers un cathéter guide ou une gaine de taille appropriée préalablement mis en place, introduire le cathéter CrossCath sur un guide de taille appropriée en observant la technique standard.
5. Sous contrôle radioscopique, avancer avec précaution le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu, en veillant à tout moment à ce que l'extrémité du guide dépasse de l'extrémité du cathéter. Procéder à son positionnement final par courtes poussées du guide et du cathéter jusqu'à l'obtention de la position voulue, puis vérifier la position sous radioscopie.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

CATETERE DI SUPPORTO CROSSCATH™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE

I cateteri di supporto CrossCath con rivestimento idrofilo sono cateteri endovascolari a lume singolo progettati per supportare la guida durante l'accesso al sistema vascolare, per consentire la sostituzione della guida e per fungere da condotto per l'instillazione di soluzioni fisiologiche o di mezzi di contrasto diagnostici.

I cateteri di supporto CrossCath sono disponibili in nove diverse configurazioni, in base a quanto delineato nella seguente tabella. Tutti i modelli sono dotati di 3 marker radiopachi equidistanti tra loro e situati lungo la sezione distale per agevolare la stima delle lunghezze all'interno del sistema vascolare. Il marker radiopaco distale è situato a 3 mm circa dalla punta del catetere. Tutti i modelli sono caratterizzati da una sezione distale più sottile che permette di percorrere i vasi più stretti e da una sezione prossimale più spessa per offrire maggiore supporto.

Velocità di flusso del catetere (ml/s)*

La pressione dinamica di infusione non deve superare i 300 psi (20,7 bar). La pressione statica non deve superare i 150 psi (10,3 bar).

Modello	Misura (pollici)	Lunghezza (cm)	Lunghezza del rivestimento (cm)	Soluzione fisiologica sterile		Con mezzo di contrasto**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Le velocità di flusso del catetere sono valori approssimativi.
**100% Omnipaque. Omnipaque è un marchio depositato della Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

USO PREVISTO

Il catetere di supporto CrossCath è previsto per l’uso nei vasi sottili o in strutture anatomiche superselettive nel contesto di procedure diagnostiche e interventistiche anche a carico del sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- La pressione di infusione massima consigliata è di **300 psi** (20,7 bar).
- Evitare di introdurre aria o qualsiasi altro gas nel sistema vascolare attraverso il catetere.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso ai piccoli vasi e nelle procedure interventistiche. L’inserimento dei cateteri percutanei prevede l’impiego di tecniche standard.
- Se il catetere viene usato per l’infusione, consultare la tabella Velocità di flusso del catetere e accertarsi che la pressione di infusione non superi i valori consigliati.
- Il catetere è progettato per essere usato una sola volta ed è quindi esclusivamente monouso. **Non risterilizzarlo, né riutilizzarlo.**
- Eseguire le operazioni di posizionamento del catetere esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.

- Il catetere non deve essere fatto avanzare in un vaso con diametro inferiore rispetto al diametro esterno del catetere.
- Il catetere non deve essere fatto avanzare attraverso un'area di resistenza a meno che l'origine della resistenza non venga identificata mediante fluoroscopia e vengano prese le opportune misure per ridurre o eliminare l'ostruzione.
- Fare avanzare il catetere solo dopo avere accertato che la guida sporga dalla sua punta distale.
- Usare esclusivamente guide del diametro e della lunghezza consigliati.
- L'uso del presente catetere è riservato esclusivamente ai medici competenti ed esperti nelle tecniche di intervento percutanee sul sistema vascolare.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

La cateterizzazione del sistema vascolare e/o gli interventi a livello del sistema vascolare possono dare luogo a complicanze incluse, senza limitazioni:

- decesso
- embolo
- perforazione
- occlusione totale
- dissezione del vaso
- vasospasmo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il portacatetere a spirale contenente il catetere CrossCath dalla sua confezione sigillata.
2. Per attivare il rivestimento idrofilo umettare il catetere con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile. Per garantire l'attivazione del rivestimento idrofilo, umettare l'intera superficie del catetere.
NOTA - La superficie del catetere potrebbe asciugarsi se il catetere non viene usato immediatamente dopo la sua attivazione. Per riattivare il rivestimento idrofilo, umettare nuovamente il catetere con soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile.
3. Lavare il catetere con soluzione fisiologica eparinata.
4. Avvalendosi delle tecniche consuete, infilare il catetere CrossCath su una guida delle dimensioni idonee e quindi in un catetere guida o in una guaina delle dimensioni appropriate precedentemente posizionati.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare con cautela il catetere fino a raggiungere la posizione interessata, accertandosi che la punta della guida sporga costantemente dalla punta del catetere. Fare avanzare la guida e il catetere a piccoli incrementi fino a raggiungere la posizione desiderata, confermandola mediante visualizzazione fluoroscopica.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

CROSSCATH™ ONDERSTEUNINGSKATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING

CrossCath ondersteuningskatheters met hydrofiele coating zijn intravasculaire katheters met enkel lumen, die dienen om steun te bieden aan een voerdraad tijdens introductie in het vaatstelsel; ze maken het mogelijk voerdraden te verwisselen en vormen een toevoerbaan voor het toedienen van fysiologische zoutoplossing of diagnostische contrastmiddelen.

CrossCath ondersteuningskatheters zijn verkrijgbaar in negen verschillende configuraties (zie onderstaande tabel). Alle modellen hebben 3 radiopake markeringen die op gelijke afstand zijn aangebracht langs de distale schacht om de lengten in het vaatstelsel te helpen schatten. De distale radiopake markering bevindt zich ongeveer 3 mm van de kathetertip. Elk model heeft een kleiner distaal gedeelte om door smalle bloedvaten te passeren en een groter proximale gedeelte om extra steun te bieden.

Katheterflowsnelheden (ml/sec)*

De dynamische infusiedruk mag niet meer bedragen dan 300 psi (20,7 bar).
De statische druk mag niet meer bedragen dan 150 psi (10,3 bar).

Model	Maat (inch)	Lengte (cm)	Gecoate lengte (cm)	Steriel fysiologisch zout		Contrast- middel**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9- 14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9- 14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9- 14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9- 14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2- 18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2- 18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2- 18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2- 18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7- 35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7- 35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7- 35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7- 35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* De katheterflowsnelheden zijn bij benadering.

**100% Omnipaque. Omnipaque is een gedeponeerd handelsmerk van Amersham Health, Princeton, New Jersey, VS.

BEOOGD GEBRUIK

De CrossCath ondersteuningskatheter dient voor gebruik voor diagnostische en interventieprocedures, met inbegrip van perifeer gebruik, in kleine bloedvaten of in superselectieve anatomie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De maximaal aanbevolen infusiedruk is **300 psi** (20,7 bar).
- Breng geen lucht of ander gas via de katheter in het vaatstelsel in.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met toegang tot kleine bloedvaten en met interventieprocedures. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.
- Indien de katheter voor infusie wordt gebruikt, dient u de tabel met katheterflowsnelheden te raadplegen en te zorgen dat de infusiedruk de aanbevolen druk niet overschrijdt.
- De katheter dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- De katheter mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- De katheter mag niet worden opgevoerd in een bloedvat met een kleinere diameter dan de uitwendige diameter van de katheter.
- De katheter mag niet tegen weerstand in worden opgevoerd tenzij de oorzaak van de weerstand onder doorlichting wordt geïdentificeerd en de juiste maatregelen worden genomen om de obstructie te verminderen of te verwijderen.
- Voer de katheter niet op indien de draad niet uit de distale tip uitsteekt.
- Gebruik uitsluitend voedraden met de aanbevolen diameter en lengte.
- Deze katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bevoegd zijn om percutane vasculaire interventies te verrichten.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Vasculaire katheterisatie en/of vasculaire interventies kunnen leiden tot complicaties, zoals:

- overlijden
- embolie
- perforatie
- totale occlusie
- vaatdissectie
- vaatspasme

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de spiraalvormige CrossCath houder uit zijn verzegelde verpakking.
2. Activeer de hydrofiele coating door de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water te bevochtigen. Bevochtig het gehele oppervlak van de katheter om voor de activering van de hydrofiele coating te zorgen.
NB: Het oppervlak van de katheter kan droog worden als de katheter niet onmiddellijk na activering van de coating wordt gebruikt. De hydrofiele coating wordt opnieuw geactiveerd indien het katheteroppervlak opnieuw met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water wordt bevochtigd.
3. Spoel de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Breng met gebruik van een standaardtechniek de CrossCath in over een voerdraad van de juiste maat via een tevoren ingebrachte geleidekatheter of geleidesheath van de juiste maat.
5. Voer de katheter onder doorlichting behoedzaam op naar de gewenste locatie; zorg daarbij dat de tip van de voerdraad te allen tijde uitsteekt voorbij de kathetertip. Definitieve positionering wordt bewerkstelligd door de voerdraad en de katheter telkens een klein eindje op te schuiven totdat de gewenste positie bereikt is en deze onder doorlichting bevestigd is.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CATETER DE SUPORTE CROSSCATH™

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO

Os cateteres de suporte CrossCath com revestimento hidrófilo consistem em cateteres intravasculares de lúmen único, concebidos para apoiar um fio guia durante o acesso à vasculatura, permitir a troca de fios guia e servir como uma via para administração de soro fisiológico ou agentes de contraste para diagnóstico.

Os cateteres de suporte CrossCath estão disponíveis em nove configurações diferentes conforme indicado na tabela abaixo. Todos os modelos integram 3 marcadores radiopacos equidistantes ao longo da haste distal para auxiliar no cálculo de comprimentos no sistema vascular. O marcador radiopaco distal está posicionado a aproximadamente 3 mm da ponta do cateter. Cada modelo inclui uma parte distal mais pequena para passagem em vasculaturas mais pequenas e uma parte proximal maior para suporte adicional.

Débitos do cateter (ml/s)*

A pressão dinâmica de perfusão não deve ultrapassar 300 psi (20,7 bar). A pressão estática não deve ultrapassar 150 psi (10,3 bar).

Modelo	Dimensões (pol.)	Comprimento (cm)	Comprimento do revestimento (cm)	Soro fisiológico estéril		Contraste**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Os débitos do cateter são valores aproximados.

**Omnipaque a 100%. Omnipaque é uma marca comercial registrada da Amersham Health, Princeton, Nova Jersey, EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de suporte CrossCath destina-se a utilização em vasos pequenos ou ramificações distais de vasos para procedimentos de diagnóstico e de intervenção, incluindo utilização periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- A pressão de perfusão máxima recomendada é de **300 psi** (20,7 bar).
- Evite introduzir ar ou qualquer outro gás através do cateter para dentro do sistema vascular.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em procedimentos de acesso e intervenção em vasos de pequeno diâmetro. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.
- Se o cateter for utilizado para perfusão, consulte a tabela de débitos do cateter e certifique-se de que a pressão de perfusão não ultrapassa a recomendada.
- O cateter foi concebido para, e destina-se a, uma única utilização. **Não reesterilize nem reutilize.**
- O cateter só deve ser manuseado sob fluoroscopia.
- O cateter não deve ser avançado para um vaso de diâmetro inferior ao diâmetro exterior do cateter.
- O cateter não deve ser avançado através de uma área com resistência, excepto se a origem da resistência tiver sido identificada por fluoroscopia e tiverem sido tomadas medidas adequadas para reduzir ou remover a obstrução.
- Não avance o cateter sem que o fio esteja visível a sair pela ponta distal.
- Utilize apenas fios guia com o diâmetro e o comprimento recomendados.
- Este cateter deve ser utilizado somente por médicos qualificados na execução de intervenções vasculares percutâneas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

O cateterismo vascular e/ou as intervenções vasculares podem resultar em complicações que incluem, entre outras:

- Morte
- Embolia
- Perfuração
- Oclusão total
- Dissecção vascular
- Espasmo de um vaso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova o suporte espiralado CrossCath da embalagem selada.
2. Active o revestimento hidrófilo humedecendo o cateter com soro fisiológico heparinizado ou água estéril. Para garantir a activação hidrófila, humedeça toda a superfície do cateter.
NOTA: A superfície do cateter pode secar se não for utilizado imediatamente após a activação. Um humedecimento adicional com soro fisiológico heparinizado ou água estéril reactivará o revestimento hidrófilo.
3. Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado.
4. Através de um cateter guia ou bainha guia de tamanho adequado previamente introduzido, insira o CrossCath sobre um fio guia de tamanho adequado recorrendo a uma técnica padrão.
5. Sob orientação fluoroscópica, avance cuidadosamente o cateter até ao local pretendido, certificando-se de que a ponta do fio guia ultrapassa sempre a ponta do cateter. O posicionamento final é feito avançando pouco a pouco o fio guia e o cateter até atingir a posição desejada, que deverá ser em seguida confirmada por visualização fluoroscópica.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

CROSSCATH™ STÖDKATETER

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

BESKRIVNING

CrossCath stödkatetrar med hydrofil beläggning är intravaskulära katetrar med enkellumen som konstruerats att stödja en ledare under åtkomst till kärlsystemet, möjliggöra byte av ledare och tillhandahålla en kanal för tillförsel av koksaltlösning eller diagnostiska kontrastmedel.

CrossCath stödkatetrar är tillgängliga i nio olika konfigurationer, enligt tabellen nedan. Alla modeller har 3 röntgentäta markeringar som är placerade med jämna mellanrum längs det distala skaftet och avsedda att underlätta uppskattning av längder inom kärlsystemet. Den distala röntgentäta markeringen är placerad ungefär 3 mm från kateterspetsen. Varje modell har ett mindre distalt avsnitt för genomföring genom mindre kärl och ett större proximalt avsnitt för ökat stöd.

Kateterflödes hastigheter (ml/s)*

Det dynamiska infusionsstrycket bör inte överskrida 300 psi (20,7 bar). Det statiska infusionsstrycket bör inte överskrida 150 psi (10,3 bar).

Modell	Storlek (tum)	Längd (cm)	Beläggningens längd (cm)	Steril koksalt-lösning		Kontrast-medel**	
				150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)	150 psi (10,3 bar)	300 psi (20,7 bar)
CXC3.0-1.9-14-65-P-NS-0	0,014	65	40	1,5	2,2	0,6	0,9
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	0,014	90	40	1,3	2,1	0,3	0,7
CXC3.0-1.9-14-135-P-NS-0	0,014	135	40	1,2	1,9	0,3	0,6
CXC3.0-1.9-14-150-P-NS-0	0,014	150	40	1,2	1,9	0,2	0,6
CXC3.4-2.2-18-65-P-NS-0	0,018	65	40	2,5	3,5	1,0	1,7
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	0,018	90	40	1,9	3,2	0,5	1,4
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	0,018	135	40	1,6	2,6	0,3	1,0
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	0,018	150	40	1,6	2,5	0,3	1,0
CXC4.8-3.7-35-65-P-NS-0	0,035	65	40	9,4	13,8	5,1	8,6
CXC4.8-3.7-35-90-P-NS-0	0,035	90	60	8,5	13,1	4,7	8,7
CXC4.8-3.7-35-135-P-NS-0	0,035	135	60	6,9	10,9	3,4	7,3
CXC4.8-3.7-35-150-P-NS-0	0,035	150	60	6,2	10,3	3,0	7,3

* Kateterflödeshastigheterna är ungefärliga värden.

**100 % Omnipaque. Omnipaque är ett registrerat varumärke som tillhör Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

CrossCath stödkateter är avsedd att användas i anatomi med små kärl eller superselektiv anatomi för diagnostiska och interventionella procedurer, inklusive perifer användning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Det högsta rekommenderade infusionsstrycket är **300 psi** (20,7 bar).
- Undvik att luft eller övriga gasliknande substanser förs in i kärlsystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare som är utbildade i och har erfarenhet av åtkomst av små kärl och interventionella procedurer. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.
- Om katetern används för infusion ska du använda tabellen med kateterflödeshastigheter som referens och se till att infusionsstrycket inte överskrider rekommenderade värden.
- Katetern har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. **Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- Katetern bör endast manipuleras under fluoroskopi.
- Katetern bör inte föras in i ett kärl med en diameter som är mindre än kateterns ytterdiameter.
- Katetern bör inte föras in genom ett område under motstånd såvida inte källan till motståndet identifieras med fluoroskopi och lämpliga åtgärder vidtas för att reducera eller avlägsna hindret.
- För inte in katetern om inte ledaren sticker ut ur den distala spetsen.
- Använd endast ledare med rekommenderad diameter och längd.
- Denna kateter bör endast användas av läkare som är kvalificerade att utföra perkutana vaskulära ingrepp.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Kärlkatetrisering och/eller kärlingrepp kan leda till komplikationer som omfattar, men inte begränsas till:

- Dödsfall
- Emboli
- Perforation
- Total ocklusion

- Kärldissektion
- Kärbspasm

BRUKSANVISNING

1. Ta ut CrossCath spiralformad hållare ur den förseglade förpackningen.
2. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att blöta katetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. För att säkerställa att den är hydrofilt aktiverad ska hela kateterns yta blötas.

OBS! Kateterns yta kan torka om katetern inte används omedelbart efter aktiveringen. Ytterligare fuktning med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten återaktiverar den hydrofila beläggningen.

3. Spola katetern med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in CrossCath över en ledare av lämplig storlek, genom en på förhand införd guidingkateter eller hylsa av lämplig storlek, med standardteknik.
5. För försiktigt fram katetern till önskad position under fluoroskopisk vägledning och se till att ledarspetsen hela tiden sticker ut bortom kateterspetsen. Slutgiltig placering åstadkoms genom att ledaren och katetern förs framåt med korta steg tills önskad plats nåts och sedan bekräftats med röntgengenomlysning.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2011



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

December 2011