

EN CXI™ Support Catheter

3 Instructions for Use

DA CXI™-støttekateter

4 Brugsanvisning

DE CXI™-Support-Katheter

6 Gebrauchsanweisung

EL Καθετήρας στήριξης CXI™

8 Οδηγίες χρήσης

ES Catéter de soporte CXI™

10 Instrucciones de uso

FR Cathéter support CXI™

12 Mode d'emploi

IT Catetere di supporto CXI™

14 Istruzioni per l'uso

NL CXI™ ondersteuningskatheter

16 Gebruiksaanwijzing

PT Cateter de suporte CXI™

18 Instruções de utilização

SV CXI™-stödkateter

20 Bruksanvisning



T _ C X I _ R E V 4

CXI™ SUPPORT CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The CXI Support Catheter with hydrophilic coating is a braided, kink-resistant catheter designed to facilitate wire guide exchange, infusion, and wire guide support.

The catheter has 4 radiopaque markers spaced 5 cm apart, starting at the distal tip.

Catheter Flow Rates (ml/sec)*

The infusion dynamic pressure should not exceed 1200 psi (82.7 bar). The static pressure should not exceed 700 psi (48.3 bar).

2.3 French Model	Sterile Saline			Contrast**		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
65 cm, straight/angled	0.6	1.1	1.6	0.1	0.4	0.9
90 cm, straight/angled	0.5	0.9	1.4	0.1	0.4	0.7
135 cm, straight/angled	0.5	0.9	1.3	0.1	0.2	0.5
150 cm, straight/angled	0.4	0.7	1.1	0.1	0.2	0.4

2.6 French Model	Sterile Saline			Contrast**		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
65 cm, straight/angled	1.3	2.4	3.3	0.4	1.1	1.7
90 cm, straight/angled	1.1	2.1	3.0	0.3	0.9	1.7
135 cm, straight/angled	1.0	1.6	2.4	0.2	0.6	1.1
150 cm, straight/angled	0.9	1.6	2.3	0.2	0.5	1.0

4.0 French Model	Sterile Saline			Contrast**		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
65 cm, † straight/angled	6.7	12.2	25.0	4.7	10.9	14.2
90 cm, straight/angled	6.0	11.2	23.0	3.7	8.4	12.1
135 cm, straight/angled	4.7	8.6	17.5	2.6	6.2	9.7
150 cm, straight/angled	4.6	8.5	17.5	2.1	4.9	8.7

*Catheter flow rates are approximate values

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

† Values for 65 cm device are extrapolated from other device data

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Maximum recommended infusion pressure is **1200 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.
- Catheter manipulation should only occur under fluoroscopy.
- If the catheter is used for infusion, reference the table of flow rates in the Device Description section of these Instructions for Use and ensure infusion pressure does not exceed the recommendations.
- The catheter should not be advanced into a vessel having a reference vessel diameter smaller than the catheter outer diameter.
- This catheter is designed and intended for one time use only. **Do not re-sterilize and/or reuse.**
- 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.
- 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:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the catheter 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. Under fluoroscopic guidance, introduce the catheter into the vascular system using standard techniques.

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

CXI™-STØTTEKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CXI-støttekatetret med hydrofil coating er et flettet, knækresistent kateter, der er designet til at lette udskiftning af kateterleder, infusion og kateterlederstøtte.

Katetret har 4 røntgenfaste markører placeret med 5 cm mellemrum, startende ved den distale spids.

Katetrets gennemstrømningshastigheder (ml/s)*

Det dynamiske tryk ved infusionen må ikke overstige 1200 psi (82,7 bar). Det statiske tryk må ikke overstige 700 psi (48,3 bar).

2,3 French model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, lige/vinklet	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, lige/vinklet	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, lige/vinklet	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, lige/vinklet	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 French model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, lige/vinklet	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, lige/vinklet	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, lige/vinklet	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, lige/vinklet	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 French model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † lige/vinklet	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, lige/vinklet	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, lige/vinklet	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, lige/vinklet	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Katetrets gennemstrømningshastigheder er omtrentlige værdier
 **100 % Omnipaque. Omnipaque er et registreret varemærke tilhørende Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA
 † Værdier for 65 cm produkter er ekstrapoleret fra andre produktdata

TILSIGTET ANVENDELSE

CXI-støttekatetret er beregnet til at bruges i små kar eller superselektiv anatomi ved diagnostiske eller interventionelle procedurer, inklusive perifere anvendelser.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Maksimalt anbefalet infusionstryk er **1200 psi** (82,7 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.
- Katetret må kun manipuleres under fluoroskopi.
- Hvis katetret anvendes til infusion, skal du konsultere tabellen med gennemstrømningshastigheder i afsnittet Beskrivelse af produktet i brugsanvisningen og sikre, at infusionstrykket ikke overstiger anbefalingerne.

- Katetret må ikke indføres i et kar med en referencekardiameter, der er mindre end katetrets ydre diameter.
- Dette kateter er kun fremstillet og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- 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.
- 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:

- Kardissektion
- Perforation
- Total okklusion
- Emboli
- Karspasme
- Død

BRUGSANVISNING

1. Fjern katetrets spiralholder 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 vædes.

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. Indfør under fluoroskopi katetret i det vaskulære system vha. standardteknikker.

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

CXI™-SUPPORT-KATHETER

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der CXI-Support-Katheter mit hydrophiler Beschichtung ist ein geflochtener, knickresistenter Katheter, der Führungsdrahtwechsel sowie Infusionen erleichtern und Führungsdrähte stützen soll.

Der Katheter weist 4 röntgendichte Markierungen auf, die beginnend an der distalen Spitze im Abstand von jeweils 5 cm angebracht sind.

Katheterflussraten (ml/s)*

Der dynamische Infusionsdruck darf 1200 psi (82,7 bar) nicht überschreiten. Der statische Druck darf 700 psi (48,3 bar) nicht überschreiten.

Modell der Größe 2,3 French	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, gerade/ abgewinkelt	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, gerade/ abgewinkelt	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, gerade/ abgewinkelt	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, gerade/ abgewinkelt	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modell der Größe 2,6 French	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, gerade/ abgewinkelt	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, gerade/ abgewinkelt	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, gerade/ abgewinkelt	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, gerade/ abgewinkelt	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modell der Größe 4,0 French	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † gerade/ abgewinkelt	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, gerade/ abgewinkelt	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, gerade/ abgewinkelt	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, gerade/ abgewinkelt	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Bei den Katheterflussraten handelt es sich um ungefähre Werte

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

† Die Werte für den Katheter von 65 cm beruhen auf Hochrechnungen von Daten anderer Produkte

VERWENDUNGSZWECK

Der CXI-Support-Katheter ist zum Gebrauch in kleinen bzw. superselektiven Gefäßen (einschließlich peripherer Gefäße) für diagnostische und interventionelle Verfahren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Der maximale empfohlene Infusionsdruck beträgt **1200 psi** (82,7 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.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.
- Falls der Katheter für Infusionszwecke verwendet wird, ist die Flussratentabelle im Abschnitt „Beschreibung des Instruments“ in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten und sicherzustellen, dass der Infusionsdruck nicht über den empfohlenen Werten liegt.
- Der Katheter darf nicht in Gefäße vorgeschoben werden, deren Referenzgefäßdurchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.
- Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. **Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.**
- 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.
- Dieser Katheter darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Durchführung perkutaner Gefäßeingriffe entsprechend ausgebildet sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Gefäßdissektion
- Perforation
- Totalverschluss
- Embolie
- Gefäßspasmus
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die spiralförmige Katheterhalterung aus der versiegelten Packung nehmen.
2. Die hydrophile Beschichtung durch Anfeuchten des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser aktivieren. Die gesamte Oberfläche des Katheters anfeuchten, um die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung zu gewährleisten.
HINWEIS: Die Oberfläche des Katheters kann eventuell austrocknen, wenn der Katheter nicht unmittelbar nach der Aktivierung verwendet wird. Weiteres Benetzen mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser reaktiviert die hydrophile Beschichtung.
3. Den Katheter unter Durchleuchtung und mittels Standardtechniken ins Gefäßsystem einführen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ CXI™

Προσοχή: 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).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας στήριξης CXI με υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας πλεκτός, ανθεκτικός στη στρέβλωση καθετήρας, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την εναλλαγή με συρμάτινο οδηγό, την έγχυση και τη στήριξη του συρμάτινου οδηγού.
Ο καθετήρας φέρει 4 ακτινοσκοιούς δείκτες σε απόσταση 5 cm τον ένα από τον άλλο, ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο.

Ρυθμοί ροής καθετήρα (ml/sec)*

Η δυναμική πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1200 psi (82,7 bar). Η στατική πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 700 psi (48,3 bar).

Μοντέλο 2,3 French	Στείρος φυσιολογικός ορός			Με σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, ευθύ/ γωνιωτό	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, ευθύ/ γωνιωτό	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, ευθύ/ γωνιωτό	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, ευθύ/ γωνιωτό	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Μοντέλο 2,6 French	Στείρος φυσιολογικός ορός			Με σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, ευθύ/ γωνιωτό	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, ευθύ/ γωνιωτό	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, ευθύ/ γωνιωτό	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, ευθύ/ γωνιωτό	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Μοντέλο 4,0 French	Στείρος φυσιολογικός ορός			Με σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † ευθύ/ γωνιωτό	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, ευθύ/ γωνιωτό	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, ευθύ/ γωνιωτό	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, ευθύ/ γωνιωτό	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Οι ρυθμοί ροής του καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές
**100% Omnipaque. Το Omnipaque είναι σήμα κατατεθέν της Amersham Health, Princeton, New Jersey, Η.Π.Α.
† Οι τιμές για τη συσκευή 65 cm εξάγονται με παρέκταση από δεδομένα άλλων συσκευών

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας στήριξης CXI προορίζεται για χρήση σε μικρά αγγεία ή στους περιφερικούς κλάδους αγγείων για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν την περιφερική χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης είναι **1200 psi** (82,7 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.
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιείται για έγχυση, ανατρέξτε στον πίνακα των ρυθμών ροής στην ενότητα «Περιγραφή της συσκευής» αυτών των Οδηγιών Χρήσης και βεβαιωθείτε ότι η πίεση έγχυσης δεν υπερβαίνει τις συνιστώμενες τιμές.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να προωθείται εντός ενός αγγείου με φυσιολογική διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Αυτός ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. **Μην επαναποστειώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.**
- 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.
- 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:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη σπειροειδή υποδοχή του καθετήρα από τη σφραγισμένη συσκευασία του.
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. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τον καθετήρα εντός του αγγειακού συστήματος χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές.

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 CXI™

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 DEL DISPOSITIVO

El catéter de soporte CXI con revestimiento hidrofílico es un catéter trenzado, resistente al acodamiento y diseñado para facilitar el intercambio de guías, la infusión y el soporte de guías.
El catéter tiene 4 marcadores radiopacos espaciados 5 cm entre sí, a partir de la punta distal.

Caudales del catéter (ml/s)*

La presión dinámica de infusión no debe superar las 1200 psi (82,7 bar). La presión estática no debe superar las 700 psi (48,3 bar).

Modelo de 2,3 Fr	Solución salina estéril			Con contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recto/ angulado	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, recto/ angulado	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, recto/ angulado	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, recto/ angulado	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modelo de 2,6 Fr	Solución salina estéril			Con contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recto/ angulado	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, recto/ angulado	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, recto/ angulado	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, recto/ angulado	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modelo de 4,0 Fr	Solución salina estéril			Con contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † recto/ angulado	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, recto/ angulado	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, recto/ angulado	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, recto/ angulado	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

**Los caudales del catéter son valores aproximados*

***Omnipaque al 100%. Omnipaque es una marca registrada de Amersham Health, Princeton, Nueva Jersey (EE.UU.)*

† Los valores para el dispositivo de 65 cm se han extrapolado de los datos de otros dispositivos

INDICACIONES

El catéter de soporte CXI 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 **1200 psi** (82,7 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.
- El catéter sólo debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de caudales del apartado «Descripción del dispositivo» de estas instrucciones de uso y asegúrese de que la presión de infusión no supere la recomendada.
- El catéter no debe introducirse en vasos cuyo diámetro normal sea inferior al diámetro exterior del catéter.
- Este catéter está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. **No lo reesterilice ni lo reutilice.**
- 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.
- 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:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el soporte espiral del catéter 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. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca el catéter en el sistema vascular empleando las técnicas habituales.

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 CXI™

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 DU DISPOSITIF

Le cathéter support CXI à revêtement hydrophile est un cathéter tressé, résistant aux plicatures et conçu pour faciliter l'échange de guide, la perfusion et le soutien de guide.
Le cathéter est doté de 4 marqueurs radio-opaques espacés de 5 cm à partir de l'extrémité distale.

Débits du cathéter (ml/s)*

La pression dynamique de perfusion ne doit pas dépasser 1200 psi (82,7 bar).
La pression statique ne doit pas dépasser 700 psi (48,3 bar).

Modèle 2,3 Fr.	Sérum physiologique stérile			Produit de contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, droit/ coudé	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, droit/ coudé	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, droit/ coudé	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, droit/ coudé	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modèle 2,6 Fr.	Sérum physiologique stérile			Produit de contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, droit/ coudé	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, droit/ coudé	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, droit/ coudé	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, droit/ coudé	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modèle 4,0 Fr.	Sérum physiologique stérile			Produit de contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † droit/ coudé	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, droit/ coudé	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, droit/ coudé	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, droit/ coudé	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Les débits du cathéter sont des valeurs approximatives

**Omnipaque 100 %. Omnipaque est une marque déposée d’Amersham Health, Princeton, New Jersey, États-Unis

† Les valeurs pour le dispositif de 65 cm sont extrapolées d’autres données de dispositif

UTILISATION

Le cathéter support CXI est destiné à être utilisé dans les petits vaisseaux ou une anatomie supersélective dans le cadre d’interventions diagnostiques et interventionnelles, y compris une utilisation périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- La pression de perfusion maximum recommandée est de **1200 psi** (82,7 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.
- Manipuler le cathéter uniquement sous radioscopie.
- Si le cathéter est utilisé pour une perfusion, consulter le tableau des débits dans la section Description du dispositif de ce mode d’emploi et vérifier que la pression de perfusion ne dépasse par les recommandations.
- Ne pas avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre de référence est inférieur au diamètre externe du cathéter.
- Ce cathéter est conçu et indiqué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser et/ou réutiliser.**
- 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.
- 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 :

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

MODE D’EMPLOI

1. Sortir la coquille de protection du cathéter 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. Sous contrôle radioscopique, introduire le cathéter dans le système vasculaire en observant la technique standard.

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 CXI™

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 DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto CXI con rivestimento idrofilo è un catetere intrecciato, resistente agli attorcigliamenti e previsto per agevolare la sostituzione della guida, l’infusione e il sostegno della guida.
Il catetere è dotato di 4 marker radiopachi situati a 5 cm uno dall’altro, a partire dalla punta distale.

Velocità di flusso del catetere (ml/s)*

La pressione dinamica di infusione non deve superare 1200 psi (82,7 bar). La pressione statica non deve superare i 700 psi (48,3 bar).

Modello da 2,3 French	Soluzione fisiologica sterile			Con mezzo di contrasto**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, diritto/angolato	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, diritto/angolato	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, diritto/angolato	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, diritto/angolato	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modello da 2,6 French	Soluzione fisiologica sterile			Con mezzo di contrasto**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, diritto/ angolato	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, diritto/ angolato	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, diritto/ angolato	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, diritto/ angolato	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modello da 4,0 French	Soluzione fisiologica sterile			Con mezzo di contrasto**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † diritto/ angolato	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, diritto/ angolato	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, diritto/ angolato	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, diritto/ angolato	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Le velocità di flusso del catetere sono valori approssimativi

**100% Omnipaque. Omnipaque è un marchio depositato della Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA

† I valori relativi al dispositivo da 65 cm sono stati estrapolati da dati relativi ad altri dispositivi

USO PREVISTO

Il catetere di supporto CXI è previsto per l'uso in piccoli vasi o in anatomie superselettive nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche, incluso l'uso nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- La pressione di infusione massima consigliata è di **1200 psi** (82,7 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.
- Eseguire le operazioni di posizionamento del catetere esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
- Se il catetere viene usato per l'infusione, consultare la tabella riportante le velocità di flusso nella sezione Descrizione del dispositivo delle presenti istruzioni per l'uso e accertarsi che la pressione di infusione non superi i valori consigliati.
- Il catetere non deve essere fatto avanzare in un vaso con diametro di riferimento del vaso inferiore al diametro esterno del catetere.
- Questo catetere è progettato per essere usato una sola volta ed è quindi esclusivamente monouso. **Non risterilizzarlo, né riutilizzarlo.**
- 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.
- 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:

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

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Estrarre il portacatetere a spirale dalla 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. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire il catetere nel sistema vascolare in base alle tecniche standard.

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

CXI™ 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 VAN HET HULPMIDDEL

De CXI ondersteuningskatheter met hydrofiele coating is een gevlochten, knikbestendige katheter die wordt gebruikt ter vergemakkelijking van voerdraadverwisseling, infusie en voerdraadondersteuning. De katheter heeft 4 radiopake markeringen die zich op 5 cm van elkaar bevinden te beginnen bij de distale tip.

Katheterflowsnelheden (ml/sec)*

De dynamische infusiedruk mag de 1200 psi (82,7 bar) niet overschrijden. De statische druk mag de 700 psi (48,3 bar) niet overschrijden.

2,3 French model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recht/ gehoekt	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, recht/ gehoekt	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, recht/ gehoekt	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, recht/ gehoekt	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 French model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recht/ gehoekt	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, recht/ gehoekt	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, recht/ gehoekt	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, recht/ gehoekt	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 French model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † recht/ gehoekt	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, recht/ gehoekt	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, recht/ gehoekt	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, recht/ gehoekt	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*De katheterflowsnelheden zijn bij benadering

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

† Waarden voor het hulpmiddel van 65 cm zijn geëxtrapoleerd uit gegevens van andere hulpmiddelen

BEOOGD GEBRUIK

De CXI 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 **1200 psi** (82,7 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.
- De katheter mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Als de katheter voor infusie wordt gebruikt, raadpleeg dan de tabel met flowsnelheden in het gedeelte 'Beschrijving van het hulpmiddel' van deze gebruiksaanwijzing en zorg dat infusiedruk niet hoger is dan aanbevolen.
- De katheter mag niet worden opgevoerd in een vat waarvan de referentiediameter kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.
- Deze katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- 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.
- 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:

- vaatdissectie

- perforatie
- totale occlusie
- embolie
- vaatspasme
- overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de spiraalvormige katheterhouder uit de 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. Breng de katheter onder doorlichting en met gebruik van standaardtechnieken in het vaatstelsel in.

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 CXI™

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 DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte CXI com revestimento hidrófilo é um cateter entrançado resistente a dobras concebido para facilitar a substituição de fios guia, perfusão e suporte de fios guia.

O cateter tem 4 marcadores radiopacos com 5 cm de intervalo, que começam na ponta distal.

Débitos do cateter (ml/s)*

A pressão dinâmica de perfusão não deve ultrapassar 1200 psi (82,7 bar). A pressão estática não deve ultrapassar 700 psi (48,3 bar).

Modelo de 2,3 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recto/ angulado	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, recto/ angulado	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, recto/ angulado	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, recto/ angulado	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modelo de 2,6 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, recto/ angulado	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, recto/ angulado	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, recto/ angulado	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, recto/ angulado	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modelo de 4,0 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † recto/ angulado	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, recto/ angulado	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, recto/ angulado	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, recto/ angulado	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Os débitos do cateter são valores aproximados

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

† Os valores para o dispositivo de 65 cm são extrapolados a partir de dados de outros dispositivos

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de suporte CXI está indicado para utilização em vasos de pequeno diâmetro ou ramificações distais de vasos, para procedimentos de diagnóstico e intervenção, incluindo utilização periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- A pressão de perfusão máxima recomendada é **1200 psi** (82,7 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.
- O cateter só deve ser manuseado sob fluoroscopia.
- Se o cateter for usado para perfusão, consulte a tabela de débitos na secção Descrição do dispositivo destas instruções de utilização e certifique-se de que a pressão de perfusão não excede as recomendações.
- O cateter não deve ser avançado para dentro de um vaso cujo diâmetro nas zonas não estenosadas seja menor que o diâmetro externo do cateter.
- Este cateter foi concebido e está indicado para ser utilizado uma única vez. **Não reesterilize nem reutilize.**
- 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.
- 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:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o suporte de cateter espiralado da respectiva 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. Sob orientação fluoroscópica, introduza o cateter dentro do sistema vascular usando técnicas padronizadas.

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, inspeccione-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

CXI™-STÖDKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

CXI-stödkatetern med hydrofil beläggning är en flätad kateter som är motståndskraftig mot knickning och utformad för att underlätta byte av ledare, infusion och ledarstöd.
Katetern har 4 röntgentäta markeringar som sitter på 5 cm avstånd från varandra med början vid den distala spetsen.

Kateterflödeshastigheter (ml/s)*

Kateterns dynamiska infusionstryck får inte överstiga 1200 psi (82,7 bar). Det statiska infusionstrycket får inte överstiga 700 psi (48,3 bar).

2,3 Fr. modell	Steril koksaltlösning			Kontrastmedel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, rak/ vinklad	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, rak/ vinklad	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, rak/ vinklad	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, rak/ vinklad	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 Fr. modell	Steril koksaltlösning			Kontrastmedel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, rak/ vinklad	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, rak/ vinklad	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, rak/ vinklad	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, rak/ vinklad	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 Fr. modell	Steril koksaltlösning			Kontrastmedel**		
	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)	100 psi (6,9 bar)	300 psi (20,7 bar)	600 psi (41,4 bar)
65 cm, † rak/ vinklad	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, rak/ vinklad	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, rak/ vinklad	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, rak/ vinklad	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

*Kateterflödes hastigheterna är ungefärliga värden

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

† Värdena för produkten på 65 cm har extrapolerats från data för andra produkter

AVSEDD ANVÄNDNING

CXI-stödkatetern är avsedd att användas i små kärl eller superselektiv anatomi för diagnostiska och interventionella ingrepp, omfattande perifer användning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Max. rekommenderat infusionsstryck är **1200 psi** (82,7 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.
- Katetern bör endast manipuleras under fluoroskopi.
- Om katetern används för infusion ska du se efter i tabellen med flödes hastigheter i avsnittet Produktbeskrivning i denna bruksanvisning och säkerställa att infusionsstrycket inte överstiger rekommendationerna.
- Katetern bör inte föras in i ett kärl med en referenskärlsdiameter som understiger kateterns ytterdiameter.
- Denna kateter har konstruerats för engångsbruk och får endast användas en gång. **Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- 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.
- 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:

- Kärldissektion
- Perforation
- Total ocklusion
- Emboli

- Kärlekspasm
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

1. Ta ut den spiralformade kateterhållaren ur dess förseglade förpackning.
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. Tillämpa fluoroskopisk vägledning för att föra in katetern i kärlsystemet med standardteknik.

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.



EC REPRESENTATIVE

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