

<b>EN</b> 3	<b>CXI® Support Catheter</b> Instructions for Use
<b>CS</b> 4	<b>Podpůrný katetr CXI®</b> Návod k použití
<b>DA</b> 6	<b>CXI®-støttekateter</b> Brugsanvisning
<b>DE</b> 8	<b>CXI® Support-Katheter</b> Gebrauchsanweisung
<b>EL</b> 10	<b>Καθετήρας στήριξης CXI®</b> Οδηγίες χρήσης
<b>ES</b> 12	<b>Catéter de soporte CXI®</b> Instrucciones de uso
<b>FR</b> 14	<b>Cathéter support CXI®</b> Mode d'emploi
<b>HU</b> 16	<b>CXI® támaszkatéter</b> Használati utasítás
<b>IT</b> 18	<b>Catetere di supporto CXI®</b> Istruzioni per l'uso
<b>NL</b> 20	<b>CXI® ondersteuningskatheter</b> Gebruiksaanwijzing
<b>NO</b> 22	<b>CXI® støttekateter</b> Bruksanvisning
<b>PL</b> 24	<b>Cewnik podpierający CXI®</b> Instrukcja użycia
<b>PT</b> 26	<b>Cateter de suporte CXI®</b> Instruções de utilização
<b>SV</b> 28	<b>CXI®-stödkateter</b> Bruksanvisning





## CXI® SUPPORT CATHETER

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

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

- 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.

## ČEŠTINA

## PODPŮRNÝ KATETR CXI®

**Pozor: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

## POPIS PROSTŘEDKU

Podpůrný katetr CXI s hydrofilním povlakem je splétaný katetr odolný proti zasmyčkování, který je určen k usnadnění výměny vodičoho drátu, k infuzím a k vyztužení vodičoho drátu.

Tento katetr má 4 rentgenokонтрастní značky s roztečí 5 cm, s počátkem na distálním hrotu.

**Hodnoty průtoku katetrem (mL/s)\***

Model 2,3 Fr	Se sterilním fyziologickým roztokem			S kontrastní látkou**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
65 cm, rovný/ zahnutý	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, rovný/ zahnutý	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, rovný/ zahnutý	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, rovný/ zahnutý	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Model 2,6 Fr	Se sterilním fyziologickým roztokem			S kontrastní látkou**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
65 cm, rovný/ zahnutý	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, rovný/ zahnutý	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, rovný/ zahnutý	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, rovný/ zahnutý	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Model 4,0 Fr	Se sterilním fyziologickým roztokem			S kontrastní látkou**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
65 cm, † rovný/ zahnutý	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, rovný/ zahnutý	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, rovný/ zahnutý	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, rovný/ zahnutý	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*Hodnoty průtoku katetrem jsou přibližné

\*\*100 % Omnipaque. Omnipaque je registrovaná ochranná známka společnosti Amersham Health, Princeton, New Jersey

† Hodnoty pro zařízení 65 cm jsou extrapolovány z dat jiných zařízení

**URČENÉ POUŽITÍ**

Podpůrný katetr CXI je určen k použití v malých cévách nebo při superselektivních výkonech pro diagnostické a intervenční postupy, včetně použití v periferních oblastech.

**KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy

## VAROVÁNÍ

- Zabraňte vniknutí vzduchu nebo jiného plynu přes katetr do cévního systému.

## UPOZORNĚNÍ

- Tento produkt smí používat pouze lékaři se zaškolením a praxí v přístupu do malých cév a v intervenčních postupech. Je třeba použít standardní metody zavádění perkutánních katetrů.
- Manipulaci s katetrem je nutno provádět výhradně pod skiaskopickou kontrolou.
- Pokud se katetr používá k infuzím, řiďte se tabulkou průtoků v části Popis prostředku v tomto návodu k použití a zajistěte, aby infuzní tlak nepřekročil doporučené hodnoty.
- Katetr se nesmí posunout do cévy, jejíž referenční průměr je menší než vnější průměr katetru.
- Tento katetr je zkonstruován a určen pouze k jednomu použití.  
**Nepoužívejte opakovaně; neresterilizujte.**
- Tento katetr se nesmí posouvat přes oblasti se zvýšenou rezistencí, pokud není skiaskopicky identifikována příčina rezistence a nejsou provedena vhodná opatření k redukci nebo eliminaci překážky.
- Tento katetr smí používat výhradně lékař s příslušnou kvalifikací pro provádění perkutánních cévních intervencí.

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Cévní katetrizace a/nebo cévní intervence mohou být doprovázeny komplikacemi, mezi něž například patří:

- disekce cévy
- perforace
- úplná okluze
- embolie
- spasmus cévy
- smrt

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte transportní smyčku katetru ze zataveného obalu.
2. Aktivujte hydrofilní povlak namočením katetru do heparinizovaného fyziologického roztoku nebo sterilní vody. Aby byla zajištěna aktivace hydrofilního povlaku, namočte celý povrch katetru.

**POZNÁMKA:** Pokud se katetr nepoužije okamžitě po aktivaci, může jeho povrch uschnout. Hydrofilní povlak se opětovně aktivuje dalším navlhčením heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.

3. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte katetr do cévního systému za použití standardních technik.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

## DANSK

## CXI®-STØTTEKATETER

**Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

## 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)\***

2,3 Fr model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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 Fr model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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 Fr model	Sterilt saltvand			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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

† Værdier for 65 cm produktet er ekstrapoleret fra andre produktdata

**TILSIGTET ANVENDELSE**

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

**KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kendte

**ADVARSLER**

- 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 mindre 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.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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:** Katetrets overflade kan blive tør, hvis det 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. Sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## REFERENCER

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

## DEUTSCH

## CXI® SUPPORT-KATHETER

**Achtung: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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 Röntgenmarker auf, die beginnend an der distalen Spitze im Abstand von jeweils 5 cm angebracht sind.



**Katheterflussraten (mL/s)\***

Modell der Größe 2,3 Fr	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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 Fr	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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 Fr	Sterile Kochsalzlösung			Kontrastmittel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
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 von Amersham Health, Princeton, New Jersey

† 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 für Diagnose- und Interventionsverfahren, einschließlich peripherer Anwendung, vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

**WARNHINWEISE**

- Die Einführung von Luft oder anderen Gasen durch den Katheter in das Gefäßsystem ist zu vermeiden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, 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 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 Benetzen des Katheters mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser aktivieren. Die gesamte Oberfläche des Katheters benetzen, um die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung zu gewährleisten.

**HINWEIS:** Die Oberfläche des Katheters kann austrocknen, wenn der Katheter nicht unmittelbar nach der Aktivierung verwendet wird. Weiteres Benetzen mit heparinierter 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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ CXI®

**Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας στήριξης CXI με υδρόφιλη επικάλυψη είναι ένας βοστρυχοειδής, ανθεκτικός στη στρέβλωση καθετήρας, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την αντικατάσταση του συμμάτινου οδηγού, την έγχυση και τη στήριξη του συμμάτινου οδηγού.

Ο καθετήρας φέρει 4 ακτινοσκοπιούς δείκτες σε απόσταση 5 cm τον ένα από τον άλλο, ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο.

**Ρυθμοί ροής καθετήρα (mL/s)\***

Μοντέλο 2,3 Fr	Στείρος φυσιολογικός ορός			Σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, ευθύς/ γωνιωτός	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, ευθύς/ γωνιωτός	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, ευθύς/ γωνιωτός	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, ευθύς/ γωνιωτός	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Μοντέλο 2,6 Fr	Στείρος φυσιολογικός ορός			Σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, ευθύς/ γωνιωτός	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, ευθύς/ γωνιωτός	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, ευθύς/ γωνιωτός	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, ευθύς/ γωνιωτός	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Μοντέλο 4,0 Fr	Στείρος φυσιολογικός ορός			Σκιαγραφικό μέσο**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † ευθύς/ γωνιωτός	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, ευθύς/ γωνιωτός	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, ευθύς/ γωνιωτός	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, ευθύς/ γωνιωτός	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*Οι ρυθμοί ροής καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές

\*\*100% Omnipaque. Το Omnipaque είναι σήμα κατατεθέν της Amersham Health, Princeton, New Jersey

† 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

- Αποφύγετε την εισαγωγή αέρα ή οποιουδήποτε άλλου αερίου στο αγγειακό σύστημα διαμέσου του καθετήρα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην πρόσβαση σε μικρά αγγεία 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 επαναποστειρώνετε 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 της.
2. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Για να διασφαλίσετε την υδρόφιλη ενεργοποίηση, διαβρέξτε ολόκληρη την επιφάνεια του καθετήρα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επιφάνεια του καθετήρα μπορεί να στεγνώσει εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά 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 τυπικές τεχνικές.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. 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, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και 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 restringen 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)\***

Modelo de 2,3 Fr	Solución salina estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, recta/ angulada	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, recta/ angulada	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, recta/ angulada	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, recta/ angulada	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modelo de 2,6 Fr	Solución salina estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, recta/ angulada	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, recta/ angulada	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, recta/ angulada	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, recta/ angulada	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modelo de 4,0 Fr	Solución salina estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † recta/ angulada	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, recta/ angulada	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, recta/ angulada	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, recta/ angulada	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

† Los valores correspondientes al 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**

- Evite introducir aire u otros gases en el sistema vascular a través del catéter.

## PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos intervencionistas y de acceso a vasos pequeños. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- El catéter solamente 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 solamente 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 vascular
- 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 rápida. 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. Almacene los dispositivos 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. 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, 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)\***

Modèle 2,3 Fr	Sérum physiologique stérile			Avec produit de contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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			Avec produit de contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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			Avec produit de contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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

\*\*100 % Omnipaque. Omnipaque est une marque déposée d'Amersham Health, Princeton, New Jersey

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

**UTILISATION**

Le cathéter support CXI est destiné à être utilisé dans un petit vaisseau ou une anatomie supersélective dans le cadre d'interventions diagnostiques et interventionnelles, y compris une utilisation périphérique.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

## AVERTISSEMENTS

- Éviter d'introduire de l'air ou un autre gaz dans le système vasculaire par le cathéter.

## MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès et interventionnelles concernant les 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 pas 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 :** La surface du cathéter peut sécher si celui-ci n'est pas utilisé immédiatement après l'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 fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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 dans l'obscurité, au frais et au sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## RÉFÉRENCES

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

## MAGYAR

## CXI® TÁMASZKATÉTER

**Figyelem: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.**

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A hidofil bevonattal rendelkező CXI támaszkatéter a megtöretéssel szemben ellenálló, fonott katéter, amely a vezetődrót cseréjének, az infúciónak és a vezetődrót megtartásának megkönnyítésére szolgál.

A katéter 4 sugárfogó markerrel rendelkezik, amelyek a disztális csúcstól indulva egymástól 5 cm-es távolságra helyezkednek el.



**A katéterek térfogatáram-értékei (mL/s)\***

2,3 Fr méretű modell	Steril fiziológiás sóoldat			Kontrasztanyag**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, egyenes/hajlított	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, egyenes/hajlított	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, egyenes/hajlított	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, egyenes/hajlított	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 Fr méretű modell	Steril fiziológiás sóoldat			Kontrasztanyag**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, egyenes/hajlított	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, egyenes/hajlított	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, egyenes/hajlított	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, egyenes/hajlított	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 Fr méretű modell	Steril fiziológiás sóoldat			Kontrasztanyag**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † egyenes/hajlított	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, egyenes/hajlított	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, egyenes/hajlított	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, egyenes/hajlított	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*A katéterek térfogatáram-értékei hozzávetőlegesek

\*\*100% Omnipaque. Az Omnipaque az Amersham Health, Princeton, New Jersey bejegyzett védjegye

† A 65 cm-es eszközre vonatkozó értékek más eszközök adataiból extrapolált értékek

**RENDELTETÉS**

A CXI támaszkatéter kis erekben vagy szuperszelektív anatómiában végzett diagnosztikai és intervenciók eljárásokban történő használatra szolgál, ideértve a perifériás érrendszerben történő használatot is.

**ELLENJAVALLATOK**

Nem ismertek

**„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

- Kerülje el, hogy levegő vagy más gáz jusson be a katéteren keresztül az érrendszerbe.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a kis ereket használó hozzáférési és intervenciós eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A perkután katéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A katéter manipulálását kizárólag fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad végezni.
- Amennyiben a katétert infúzióra használja, vegye figyelembe a használati utasítás „Az eszköz leírása” című fejezetében található térfogatáram-táblázatot, és ügyeljen rá, hogy az infúzió nyomása ne haladja meg az ajánlott értékeket.
- A katétert tilos a katéter külső átmérőjénél kisebb referencia-átmérőjű érbe előretolni.
- Ez a katéter kialakításánál fogva kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. **Tilos újraszterilizálni vagy ismételten felhasználni!**
- A katétert tilos olyan területen áttolni, ahol ellenállás tapasztalható, kivéve amikor az ellenállás forrását fluoroszkóposan azonosították, és megtették az akadály csökkentéséhez vagy eltávolításához szükséges lépéseket.
- Ezt a katétert kizárólag a perkután vaszkuláris intervenciók elvégzésére képzett orvosok használhatják.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A vaszkuláris katéterezés és/vagy a vaszkuláris beavatkozások egyebek között az alábbi komplikációkkal járhatnak:

- Ér disszekciója
- Perforáció
- Teljes elzáródás
- Embólia
- Érgörcs
- Halál

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a katéter spirális tartóját a lezárt csomagolásból.
2. Aktiválja a hidrofil bevonatot; ehhez nedvesítse meg a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A hidrofil bevonat aktiválásának biztosítása érdekében a katéter teljes felületét nedvesítse meg. **MEGJEGYZÉS:** A katéter felülete kiszáradhat, ha aktiválás után nem használja azonnal a katétert. A heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel történő ismételt benedvesítés újraaktiválja a hidrofil bevonatot.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett standard technika alkalmazásával vezesse be a katétert az érrendszerbe.

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

## 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)\***

Modello da 2,3 Fr	Soluzione fisiologica sterile			Mezzo di contrasto**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, dirritto/angolato	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, dirritto/angolato	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, dirritto/angolato	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, dirritto/angolato	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modello da 2,6 Fr	Soluzione fisiologica sterile			Mezzo di contrasto**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, dirritto/angolato	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, dirritto/angolato	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, dirritto/angolato	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, dirritto/angolato	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modello da 4,0 Fr	Soluzione fisiologica sterile			Mezzo di contrasto**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † dirritto/angolato	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, dirritto/angolato	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, dirritto/angolato	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, dirritto/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 registrato di Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA

† I valori che si riferiscono al dispositivo da 65 cm sono estrapolati dai dati di altri dispositivi

**USO PREVISTO**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota

## AVVERTENZE

- 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 sia stata identificata mediante fluoroscopia e siano state 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 AVVERSI

La cateterizzazione del sistema vascolare e/o gli interventi a livello del sistema vascolare possono dare luogo a complicanze, tra cui le seguenti:

- dissezione del vaso
- perforazione
- occlusione totale
- embolia
- vasospasmo
- morte

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il portacatetere a spirale dalla confezione sigillata.
2. Attivare il rivestimento idrofilo umettando 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 può asciugarsi se il catetere non viene usato immediatamente dopo avere attivato il rivestimento idrofilo. 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. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare 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 Cook di zona.

## NEDERLANDS

## CXI® ONDERSTEUNINGSKATHETER

**Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De CXI ondersteuningskatheter met hydrofiele coating is een gevlochten, knikbestendige katheter die wordt gebruikt ter vergemakkelijking van voerdraadgeleide verwisseling, infusie en voerdraadondersteuning.

De katheter heeft 4 radiopake markeringen die zich op 5 cm van elkaar bevinden, te beginnen bij de distale tip.

**Katheterflowrates (mL/s)\***

2,3 Fr model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, recht/gebogen	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, recht/gebogen	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, recht/gebogen	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, recht/gebogen	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 Fr model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, recht/gebogen	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, recht/gebogen	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, recht/gebogen	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, recht/gebogen	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 Fr model	Steriel fysiologisch zout			Contrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † recht/gebogen	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, recht/gebogen	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, recht/gebogen	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, recht/gebogen	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*De katheterflowrates zijn bij benadering

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

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

**BEOOGD GEBRUIK**

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

**CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend

**WAARSCHUWINGEN**

- Zorg dat er geen lucht of ander gas via de katheter in het vaatstelsel komt.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met toegang tot kleine bloedvaten en met interventieprocedures. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters worden toegepast.
- De katheter mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Als de katheter voor infusie wordt gebruikt, dient u de tabel met flowrates in het gedeelte 'Beschrijving van het hulpmiddel' van deze gebruiksaanwijzing te raadplegen en te zorgen dat de 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 vastgesteld 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, waaronder:

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de spiraalvormige katheterhouder uit de afgesloten 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 hydrofiele activering te garanderen.  
**NB:** Het oppervlak van de katheter kan droog worden als de katheter niet onmiddellijk na activering wordt gebruikt. De hydrofiele coating wordt opnieuw geactiveerd als 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 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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

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

## NORSK

## CXI® STØTTEKATETER

**Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

CXI-støttekateteret med hydrofilt belegg er et flettet, knekkbestandig kateter som er laget for å forenkle ledevaierbytte, infusjon og ledevaierstøtte. Kateteret har 4 røntgentette markører med 5 cm avstand som begynner på den distale enden.

**Kateterflowhastigheter (mL/s)\***

2,3 Fr modell	Steril saltløsning			Kontrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, rett/vinklet	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, rett/vinklet	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, rett/vinklet	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, rett/vinklet	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

2,6 Fr modell	Steril saltløsning			Kontrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, rett/vinklet	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, rett/vinklet	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, rett/vinklet	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, rett/vinklet	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

4,0 Fr modell	Steril saltløsning			Kontrastmiddel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † rett/vinklet	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, rett/vinklet	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, rett/vinklet	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, rett/vinklet	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*Kateterflowhastigheter er omtrentlige verdier

\*\*100 % Omnipaque. Omnipaque er et registrert varemerke for Amersham Health, Princeton, New Jersey

† Verdier for 65 cm anordning er utledet fra data for andre anordninger

**TILTENKT BRUK**

CXI-støttekateteret er tiltenkt for bruk i små blodkar eller superselektiv anatomi under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer, inkludert perifer bruk.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjente

**ADVARSLER**

- Unngå tilførsel av luft eller andre gasser gjennom kateteret inn i karsystemet.

## FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som har opplæring i og erfaring med inngrep i små blodkar og intervensjonelle prosedyrer. Standardteknikker for plassering av perkutane katetre skal benyttes.
- Kateteret skal bare manipuleres ved hjelp av gjennomlysning.
- Hvis kateteret brukes til infusjon, må du følge informasjonen i tabellen med flowhastigheter i avsnittet Beskrivelse av anordningen i denne bruksanvisningen og påse at infusjonstrykket ikke overskrider anbefalingene.
- Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en referansediameter som er mindre enn ytterdiametere på kateteret.
- Dette kateteret er laget for engangsbruk og skal kun brukes én gang.  
**Skal ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt.**
- Kateteret skal ikke føres gjennom områder hvor du kjenner motstand, med mindre du bruker gjennomlysning til å finne årsaken til motstanden og det blir gjort hensiktsmessige tiltak for å redusere eller fjerne obstruksjonen.
- Dette kateteret skal bare brukes av leger som har kompetanse til å utføre perkutane karintervensjoner.

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Vaskulær kateterisering og/eller karintervensjoner kan føre til komplikasjoner som inkluderer, men som ikke er begrenset til:

- Kardisseksjon
- Perforasjon
- Total okklusjon
- Emboli
- Karkrampe
- Død

## BRUKSANVISNING

1. Ta den spiralformede kateterholderen ut av den forseglede pakningen.
2. Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte kateteret med heparinisert saltløsning eller sterilt vann. Fukt hele overflaten på kateteret for å sikre hydrofil aktivering.

**MERKNAD:** Overflaten på kateteret kan bli tørr hvis det ikke brukes umiddelbart etter aktivering. Du kan reaktivere det hydrofile belegget ved å fukte det igjen med heparinisert saltløsning eller sterilt vann.

3. Bruk standardteknikker til å føre kateteret inn i karsystemet ved hjelp av gjennomlysning.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

## POLSKI

## CEWNIK PODPIERAJĄCY CXI®

**Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).**

## OPIS URZĄDZENIA

Cewnik podpierający CXI z powłoką hydrofilną jest cewnikiem wykonanym z plecionki, odpornym na załamania, przeznaczonym do ułatwienia wymiany przewodnika, infuzji i podparcia przewodnika.

Cewnik posiada 4 znaczniki cieniodajne rozmieszczone w 5-centymetrowych odstępach, zaczynając od końcówki dystalnej.



**Prędkości przepływu przez cewnik (mL/s)\***

Model 2,3 Fr	Jałowa sól fizjologiczna			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, prosty/ kątowy	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, prosty/ kątowy	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, prosty/ kątowy	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, prosty/ kątowy	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Model 2,6 Fr	Jałowa sól fizjologiczna			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, prosty/ kątowy	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, prosty/ kątowy	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, prosty/ kątowy	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, prosty/ kątowy	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Model 4,0 Fr	Jałowa sól fizjologiczna			Kontrast**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † prosty/ kątowy	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, prosty/ kątowy	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, prosty/ kątowy	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, prosty/ kątowy	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*Wartości prędkości przepływu przez cewnik są przybliżone

\*\*100% Omnipaque. Omnipaque jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Amersham Health, Princeton, New Jersey

† Wartości dla urządzenia 65 cm są ekstrapolowane na podstawie wartości dla innych urządzeń

**PRZEZNACZENIE**

Cewnik podpierający CXI jest przeznaczony do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w naczyniach o małym kalibrze lub w dystalnych odcinkach i odgałęzieniach małych naczyń, w tym w naczyniach obwodowych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych

**OSTRZEŻENIA**

- Unikać wprowadzenia do układu naczyniowego powietrza lub jakiegokolwiek innego gazu przez cewnik.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w uzyskiwaniu dostępu do naczyń o małym kalibrze i w zabiegach interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników przezskórnych.
- Manewrowanie cewnikiem może odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Jeśli cewnik jest stosowany do infuzji, należy zapoznać się z tabelą szybkości przepływów w części Opis urządzenia w niniejszej Instrukcji użycia i dopilnować, aby ciśnienie infuzji nie przekraczało zalecanych wartości.
- Nie należy wsuwać cewnika do naczynia o średnicy referencyjnej mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
- Niniejszy cewnik jest opracowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. **Nie wolno wyjąławać i/lub używać ponownie.**
- Nie należy wsuwać cewnika przez obszar oporu, do czasu zidentyfikowania przyczyny oporu z użyciem fluoroskopii i podjęcia właściwych kroków w celu jego zmniejszenia lub usunięcia blokady.
- Niniejszy cewnik może być używany wyłącznie przez lekarzy wykwalifikowanych w wykonywaniu przezskórnych interwencji naczyniowych.

## MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Cewnikowanie naczyń i/lub interwencje naczyniowe mogą powodować między innymi następujące powikłania:

- Rozwarstwienie naczynia
- Perforacja
- Całkowite zablokowanie światła
- Zator
- Skurcz naczynia
- Zgon

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć spiralną oprawkę cewnika ze szczelnie zamkniętego opakowania.
2. Powłokę hydrofilną należy uaktywnić poprzez zwilżenie cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jałową wodą. Aby zapewnić hydrofilne uaktywnienie należy zwilżyć całą powierzchnię cewnika.

**UWAGA:** Powierzchnia cewnika może wyschnąć, jeśli nie zostanie użyty natychmiast po jej uaktywnieniu. Dodatkowe zwilżenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jałową wodą spowoduje ponowne uaktywnienie powłoki hydrofilnej.

3. Używając standardowej techniki, wprowadzić cewnik do układu naczyniowego pod kontrolą fluoroskopową.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## PORTUGUÊS

## CATETER DE SUPORTE CXI®

**Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por 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 e 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)\***

Modelo 2,3 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, reta/ angulada	0,6	1,1	1,6	0,1	0,4	0,9
90 cm, reta/ angulada	0,5	0,9	1,4	0,1	0,4	0,7
135 cm, reta/ angulada	0,5	0,9	1,3	0,1	0,2	0,5
150 cm, reta/ angulada	0,4	0,7	1,1	0,1	0,2	0,4

Modelo 2,6 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, reta/ angulada	1,3	2,4	3,3	0,4	1,1	1,7
90 cm, reta/ angulada	1,1	2,1	3,0	0,3	0,9	1,7
135 cm, reta/ angulada	1,0	1,6	2,4	0,2	0,6	1,1
150 cm, reta/ angulada	0,9	1,6	2,3	0,2	0,5	1,0

Modelo 4,0 Fr	Soro fisiológico estéril			Contraste**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	600 psi (4140 kPa)
65 cm, † reta/ angulada	6,7	12,2	25,0	4,7	10,9	14,2
90 cm, reta/ angulada	6,0	11,2	23,0	3,7	8,4	12,1
135 cm, reta/ angulada	4,7	8,6	17,5	2,6	6,2	9,7
150 cm, reta/ angulada	4,6	8,5	17,5	2,1	4,9	8,7

\*Os débitos do cateter são valores aproximados

\*\*100% Omnipaque. Omnipaque é uma marca comercial registrada da Amersham Health, Princeton, New Jersey

† Os valores para o dispositivo de 65 cm foram 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 na vasculatura periférica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas

**ADVERTÊNCIAS**

- Evite introduzir ar ou qualquer outro gás através do cateter para dentro do sistema vascular.

## PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em procedimentos de acesso a 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 de vaso de referência 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, exceto 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 ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o suporte de cateter espiralado da respetiva embalagem selada.
2. Ative o revestimento hidrófilo humedecendo o cateter com soro fisiológico heparinizado ou com água estéril. Para assegurar a ativação hidrófila, humedeça toda a superfície do cateter.

**NOTA:** A superfície do cateter pode ficar seca se não for utilizado imediatamente após a ativação. Um humedecimento adicional com soro fisiológico heparinizado ou água estéril reativará 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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. 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 eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

CXI-stödkatetern med hydrofil beläggning är en flätad kateter som är motståndskraftig mot vikning och utformad för att underlätta byte av ledare, infusion och ledarstöd.

Katetern har fyra röntgentäta markeringar som sitter på 5 cm avstånd med början vid den distala spetsen.

**Kateterflödes hastigheter (mL/s)\***

2,3 Fr modell	Steril koksaltlösning			Kontrastmedel**		
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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 (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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 (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	600 psi (4 140 kPa)
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

† 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, som omfattar perifer användning.

**KONTRAIKATIONER**

Inga kända

**VARNINGAR**

- Undvik att luft eller övriga gasliknande substanser tränger in genom katetern i kärlsystemet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av åtkomst till små kärl och interventionella ingrepp. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar ska användas.
- Katetern ska 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 är mindre än kateterns ytterdiameter.
- Denna kateter har konstruerats för engångsbruk och får endast användas en gång. **Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- Katetern ska 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

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

- Kärldissektion
- Perforation
- Total ocklusion
- Emboli
- Kärlspasm
- Dödsfall

## BRUKSANVISNING

1. Ta ut den spiralformade kateterhållaren ur dess förseglade förpackning.
2. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta katetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. Fukta hela kateterns yta för att vara säker på att den hydrofila beläggningen aktiveras.  
**OBS!** Ytan på katetern kan bli torr om den inte används direkt efter aktivering. 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.

## LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
A szimbólumok magyarátának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



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



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland