

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

TriForce™ Peripheral Crossing Set

Instructions for Use

DA
4

TriForce™ perifert overkrydsningssæt

Brugsanvisning

DE
5

TriForce™ peripheres Crossing-Set

Gebrauchsanweisung

EL
7

ΣΕΤ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ TriForce™

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de cruce periférico TriForce™

Instrucciones de uso

FR
10

**Set de franchissement périphérique
TriForce™**

Mode d'emploi

IT
12

**Set di attraversamento periferico
TriForce™**

Istruzioni per l'uso

NL
13

TriForce™ perifere kruisset

Gebruiksaanwijzing

PT
15

**Conjunto de cruzamento periférico
TriForce™**

Instruções de utilização

SV
16

TriForce™ set för perifer penetrering

Bruksanvisning



T _ C T F _ R E V 1

TRIFORCE™ PERIPHERAL CROSSING SET

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 TriForce Peripheral Crossing Set combines the CXI Support Catheter and Flexor® technology in one device. The set includes three components: An outer 5.0 French Flexor sheath with radiopaque tip and hydrophilic coating, an inner 4.0 French CXI Support Catheter, and a Peel-Away® sheath. The outer Flexor sheath is tapered down to a 4.0 French inner diameter at the tip to ensure smooth transition to the CXI Support Catheter. This set is compatible with a 0.035" wire guide.

CXI Support 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).

CXI Model	Sterile Saline			Contrast**		
	100 psi	300 psi	600 psi	100 psi	300 psi	600 psi
65 cm, straight/ angled	5.9	11.3	16.2	3.4	8.3	13.2
100 cm, straight/ angled	4.9	9.3	13.1	2.6	6.3	10.3

*Catheter flow rates are approximate values.

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

INTENDED USE

The TriForce Peripheral Crossing Set is intended to be percutaneously introduced into blood vessels and support a wire guide while performing percutaneous peripheral interventions. This device is also intended for injection of radiopaque contrast media for the purpose of angiography.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The 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 percutaneous peripheral interventions. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- The device is designed and intended for one time use only. **Do not re-sterilize and/or reuse.**
- Device manipulation should only occur under fluoroscopy.
- If the device 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 device should not be advanced into a vessel having a reference vessel diameter smaller than the sheath outer diameter.
- The device should not be forced 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.
- Due to its tapered design, the outer sheath of this set can only accommodate an inner device with an outer diameter of 4.0 French or smaller.

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. Flush the Flexor sheath through its side arm with heparinized saline solution or sterile water.

2. Flush the CXI Support Catheter with heparinized saline solution or sterile water.
3. Wet the entire surface of both the sheath and the support catheter with heparinized saline solution or sterile water. This will activate the hydrophilic coating, making the surface of both devices lubricious.
4. Preassemble the set as follows:
 - a. Insert the Peel-Away sheath into the Flexor sheath's Check-Flo valve.
 - b. Gently advance the CXI Support Catheter through the Peel-Away sheath into the Flexor sheath. **CAUTION:** Advancing the support catheter into a sheath without a wire guide can easily cause kinking of the catheter. Use extra caution during this process.
 - c. When the CXI Support Catheter is advanced completely into the Flexor sheath, peel away and discard the Peel-Away sheath.
5. Under fluoroscopic guidance, introduce the preassembled device into the vascular system over a previously placed wire guide.
6. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the device to the desired vascular location. Final positioning is accomplished by stepwise, short advances of the wire guide, CXI Support Catheter, and Flexor sheath.

CAUTION: Be sure the wire guide tip is extended beyond the CXI Support Catheter tip at all times, and the CXI Support Catheter tip is extended beyond the Flexor sheath tip at all times.

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

TRIFORCE™ PERIFERT OVERKRYDSNINGSSÆT

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

TriForce perifert overkrydsningssæt kombinerer CXI-støttekateter- og Flexor® teknologi i et enkelt produkt. Sættet består af tre komponenter: En ydre 5,0 French Flexor sheath med røntgenfast spids og hydrofil coating, et indre 4,0 French CXI-støttekateter og en Peel-Away®-sheath. Den ydre Flexor sheath er tilspidset til en 4,0 French indvendig diameter i spidsen for at sikre en jævn overgang til CXI-støttekatetret. Dette sæt er kompatibelt med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder.

CXI-støttekatetrets gennemstrømningshastigheder (ml/sek)*

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

CXI-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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, lige/ vinklet	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3

*Katetrets gennemstrømningshastigheder er omtrentlige værdier.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

TriForce perifert overkrydsningssæt er beregnet til perkutan indføring i blodkar til støtte af en kateterleder samtidig med at der udføres perkutane perifere interventioner. Anordningen er desuden beregnet til injektion af røntgenfaste kontraststoffer til brug ved angiografi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det maksimale anbefalede 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 perkutane perifere interventioner. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Anordningen er kun fremstillet og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- Anordningen må kun manipuleres under fluoroskopi.
- Hvis anordningen anvendes til infusion, skal du konsultere tabellen med gennemstrømningshastigheder i afsnittet Beskrivelse af produktet i brugsanvisningen og sikre, at infusionstrykket ikke overstiger anbefalingerne.
- Anordningen må ikke indføres i et kar med en referencekardiameter, der er mindre end sheathens ydre diameter.
- Anordningen 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.
- På grund af sheathens tilspidsede facon kan den ydre sheath i dette sæt kun rumme en indre anordning, som har en ydre diameter på 4,0 French eller mindre.

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. Skyl Flexor sheathen gennem sidearmen med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand.
2. Skyl CXI-støttekatetret med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand.
3. Væd hele overfladen af både sheath og støttekateter med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand. Dette vil aktivere den hydrofile coating og således gøre overfladen på begge anordninger glat.
4. Formontér sættet på følgende måde:
 - a. Sæt Peel-Away-sheathen ind i Flexor sheathens Check-Flo-ventil.
 - b. Før CXI-støttekatetret forsigtigt fremad gennem Peel-Away-sheathen og ind i Flexor sheathen. **FORSIGTIG:** Fremføring af støttekatetret ind i en sheath uden en kateterleder kan let forårsage knækdannelser på katetret. Udvis ekstra forsigtighed under denne proces.
 - c. Når CXI-støttekatetret er ført helt ind i Flexor sheathen, trækkes Peel-Away-sheathen helt af og bortskaffes.
5. Under flurososkopisk vejledning føres den formonterede anordning ind i det vaskulære system over en tidligere anlagt kateterleder.
6. Under fluoroskopisk vejledning føres anordningen forsigtigt frem til det ønskede vaskulære sted. Den endelige position opnås ved i korte trin at føre kateterlederen, CXI-støttekatetret og Flexor sheathen fremad.

FORSIGTIG: Sørg for, at kateterlederens spids til hver en tid når ud over CXI-støttekatetrets spids, og at CXI-støttekatetrets spids til hver en tid når ud over Flexor sheathens spids.

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

TRIFORCE™ PERIPHERES CROSSING-SET

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das TriForce periphere Crossing-Set vereint den CXI-Support-Katheter und die Flexor® Technologie in einem einzigen Instrument. Das Set enthält drei Komponenten: Eine äußere Flexor 5,0-French-Schleuse mit röntgendichter Spitze und hydrophiler Beschichtung, einen inneren 4,0-French-CXI-Support-Katheter und eine Peel-Away® Schleuse. Die äußere Flexor-Schleuse verjüngt sich an der Spitze auf einen Innendurchmesser von 4,0 French und ermöglicht

so den nahtlosen Übergang zum CXI-Support-Katheter. Dieses Set ist mit einem Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) kompatibel.

Flussraten des CXI-Support-Katheters (ml/s)*

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

CXI-Modell	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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, gerade/ abgewinkelt	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*Bei den Katheterflussraten handelt es sich um ungefähre Werte. **100% Omnipaque. Omnipaque ist eine eingetragene Marke der Firma Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.						

VERWENDUNGSZWECK

Das TriForce periphere Crossing-Set ist zur perkutanen Einbringung in Blutgefäße bestimmt und dient der Abstützung von Führungsdrähten bei perkutanen peripheren Interventionen. Das Instrument ist außerdem zur Injektion von röntgendichtem Kontrastmittel bei Angiographien 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

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik perkutaner peripherer Interventionen geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Das Instrument ist nur für den Einmalgebrauch ausgelegt und bestimmt. **Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.**
- Das Instrument darf nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.
- Falls das Instrument 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.
- Das Instrument darf nicht in Gefäße vorgeschoben werden, deren Referenzgefäßdurchmesser kleiner als der Außendurchmesser der Schleuse ist.
- Das Instrument 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.
- Aufgrund ihres konisch zulaufenden Designs kann die äußere Schleuse dieses Sets nur ein inneres Instrument mit einem Außendurchmesser von höchstens 4,0 French aufnehmen.

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 Flexor-Schleuse über ihren Seitenarm mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen.
2. Den CXI-Support-Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen.
3. Die gesamte Oberfläche von Schleuse und Support-Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser anfeuchten. Hierdurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert und die Oberfläche beider Instrumente gleitfähig gemacht.
4. Das Set wie folgt vormontieren:
 - a. Die Peel-Away Schleuse in das Check-Flo Ventil der Flexor-Schleuse einführen.

- b. Den CXI-Support-Katheter vorsichtig durch die Peel-Away Schleuse in die Flexor-Schleuse vorschieben. **VORSICHT:** Das Vorschieben des Support-Katheters in eine Schleuse ohne Führungsdraht kann leicht zum Knicken des Katheters führen. Bei diesem Prozess extrem vorsichtig vorgehen.
- c. Wenn der CXI-Support-Katheter ganz in die Flexor-Schleuse vorgeschoben ist, die Peel-Away Schleuse abziehen und entsorgen.
5. Das vormontierte Instrument unter Durchleuchtung über einen zuvor gelegten Führungsdraht in das Gefäßsystem einbringen.
6. Das Instrument unter Durchleuchtung vorsichtig bis zur gewünschten Stelle im Gefäß vorschieben. Die endgültige Position wird durch schrittweises kurzes Vorschieben von Führungsdraht, CXI-Support-Katheter und Flexor-Schleuse erzielt.

VORSICHT: Darauf achten, dass die Spitze des Führungsdrahts stets über die Spitze des CXI-Support-Katheters hinaus ragt und dass die Spitze des CXI-Support-Katheters stets über die Spitze der Flexor-Schleuse hinaus ragt.

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

ΣΕΤ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ TRIFORCE™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιφερικής διέλευσης TriForce συνδυάζει τον καθετήρα στήριξης CXI και την τεχνολογία Flexor® σε μία συσκευή. Το σετ περιλαμβάνει τρία εξαρτήματα: Ένα εξωτερικό θηκάρι Flexor 5,0 French με ακτινοσκεπρό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη, έναν εσωτερικό καθετήρα στήριξης CXI 4,0 French και ένα θηκάρι Peel-Away®. Η διάμετρος του εξωτερικού θηκαριού Flexor μειώνεται σταδιακά ώστε η εσωτερική του διάμετρος να γίνει 4,0 French στο άκρο του για να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στον καθετήρα στήριξης CXI. Αυτό το σετ είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm).

Ρυθμοί ροής καθετήρα στήριξης CXI (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 CXI	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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, ευθύ/ γωνιωτό	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3

*Οι ρυθμοί ροής καθετήρα είναι κατά προσέγγιση τιμές.

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ περιφερικής διέλευσης TriForce προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή σε αιμοφόρα αγγεία και στήριξη ενός οδηγού καθετήρα κατά τη διενέργεια διαδερμικών περιφερικών επεμβάσεων. Αυτή η συσκευή προορίζεται επίσης για ένεση ακτινοσκεπρού μέσου κατά τη διενέργεια αγγειογραφίας.

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 προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικών περιφερικών επεμβάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων των οδηγών.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.**
- Ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Εάν η συσκευή 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.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να προωθείται εντός ενός αγγείου με φυσιολογική διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού.
- Η συσκευή 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.
- Λόγω του κωνικού σχεδιασμού του, το εξωτερικό θηκάρι αυτού του σετ μπορεί μόνο να δεχθεί εσωτερική συσκευή με εξωτερική διάμετρο 4,0 French ή μικρότερη.

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. Εκπλύνετε το θηκάρι Flexor μέσω του πλευρικού βραχίονα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό.
2. Εκπλύνετε τον καθετήρα στήριξης CXI με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό.
3. Διαβρέξτε ολόκληρη την επιφάνεια και του θηκαριού και του καθετήρα στήριξης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Με αυτήν την ενέργεια θα ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη, καθιστώντας την επιφάνεια και των δύο συσκευών ολισθηρή.
4. Προσυναρμολογήστε το σετ ως εξής:
 - a. Εισάγετε το θηκάρι Peel-Away στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού Flexor.
 - b. Προωθήστε, με ήπιες κινήσεις, τον καθετήρα στήριξης CXI διαμέσου του θηκαριού Peel-Away μέσα στο θηκάρι Flexor. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η προώθηση του καθετήρα στήριξης μέσα στο θηκάρι χωρίς συρμάτινο οδηγό μπορεί εύκολα να προκαλέσει στρέβλωση του καθετήρα. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
 - c. Όταν ο καθετήρας στήριξης CXI προωθηθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι Flexor, αποκολλήστε και απορρίψτε το θηκάρι Peel-Away.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε την προσυναρμολογημένη συσκευή στο αγγειακό σύστημα επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή στην επιθυμητή αγγειακή θέση. Η τελική τοποθέτηση επιτυγχάνεται σταδιακά, με μικρές προωθήσεις του συρμάτινου οδηγού, του καθετήρα στήριξης CXI και του θηκαριού Flexor.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού προεξέχει πάντοτε πέρα από το άκρο του καθετήρα στήριξης CXI, και ότι το άκρο του καθετήρα στήριξης CXI προεξέχει πάντοτε πέρα από το άκρο του θηκαριού Flexor.

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.

EQUIPO DE CRUCE PERIFÉRICO TRIFORCE™

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 equipo de cruce periférico TriForce combina el catéter de soporte CXI y la tecnología Flexor® en un dispositivo. El equipo incluye tres componentes: Una vaina Flexor exterior de 5,0 Fr con punta radiopaca y revestimiento hidrofílico, un catéter de soporte CXI interior de 4,0 Fr y una vaina Peel-Away®. La vaina Flexor exterior es cónica, estrechándose hasta un diámetro interior de 4,0 Fr en la punta para garantizar una transición suave al catéter de soporte CXI. Este equipo es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Caudales del catéter de soporte CXI (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 CXI	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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, recto/ angulado	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*Los caudales del catéter son valores aproximados. **Omnipaque al 100%. Omnipaque es una marca registrada de Amersham Health, Princeton, Nueva Jersey (EE.UU.).						

INDICACIONES

El equipo de cruce periférico TriForce está diseñado para introducirse percutáneamente en vasos sanguíneos y servir de soporte a una guía durante la realización de intervenciones periféricas percutáneas. Este dispositivo también está diseñado para inyectar medios de contraste radiopacos para realizar angiografías.

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 con formación y experiencia en intervenciones periféricas percutáneas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- El dispositivo está diseñado e indicado para utilizarse una sola vez. **No lo reesterilice ni lo reutilice.**
- El dispositivo sólo debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- Si el dispositivo 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 dispositivo no debe introducirse en vasos cuyo diámetro normal sea inferior al diámetro exterior de la vaina.
- El avance del dispositivo no debe forzarse 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.
- Debido a su diseño cónico, la vaina exterior de este equipo solamente puede acomodar un dispositivo interior de un máximo de 4,0 Fr de diámetro exterior.

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. Lave la vaina Flexor con solución salina heparinizada o agua estéril a través de su brazo lateral.
- 2. Lave el catéter de soporte CXI con solución salina heparinizada o agua estéril.
- 3. Humedezca toda la superficie de la vaina y del catéter de soporte con solución salina heparinizada o agua estéril. Esto activará el revestimiento hidrofílico y hará que la superficie de ambos dispositivos quede lubricada.
- 4. Preensamble el equipo de la manera siguiente:
 - a. Introduzca la vaina Peel-Away en la válvula Check-Flo de la vaina Flexor.
 - b. Introduzca con cuidado el catéter de soporte CXI en la vaina Flexor a través de la vaina Peel-Away. **AVISO:** Si el catéter de soporte se introduce en una vaina sin ayuda de una guía, es muy posible que el catéter se acode. Tenga mucho cuidado durante este proceso.
 - c. Cuando el catéter de soporte CXI se haya introducido por completo en la vaina Flexor, desprenda y deseche la vaina Peel-Away.
- 5. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca el dispositivo preensamblado en el sistema vascular sobre una guía colocada previamente.
- 6. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el dispositivo hasta la posición vascular deseada. La colocación final se consigue haciendo avanzar poco a poco la guía, el catéter de soporte CXI y la vaina Flexor.

AVISO: Asegúrese de que la punta de la guía esté extendida hasta más allá de la punta del catéter de soporte CXI en todo momento, y de que la punta del catéter de soporte CXI esté extendida hasta más allá de la punta de la vaina Flexor en todo momento.

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

SET DE FRANCHISSEMENT PÉRIPHÉRIQUE TRIFORCE™

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 set de franchissement périphérique TriForce associe le cathéter support CXI et la technologie Flexor® dans un dispositif unique. Le set comprend trois composants : une gaine externe Flexor de 5,0 Fr. avec extrémité radio-opaque et revêtement hydrophile, un cathéter support CXI interne de 4,0 Fr. et une gaine Peel-Away®. La gaine externe Flexor est dégressive jusqu'à un diamètre interne de 4,0 Fr. à son extrémité pour assurer une transition aisée avec le cathéter support CXI. Ce set est compatible avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

Débits du cathéter support CXI (ml/s)*

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

Modèle CXI	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/ angulé	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, droit/ angulé	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*Les débits du cathéter sont des valeurs approximatives. **Omnipaque 100 %. Omnipaque est une marque déposée d'Amersham Health, Princeton, New Jersey, États-Unis.						

UTILISATION

Le set de franchissement périphérique TriForce est destiné à être introduit par voie percutanée dans les vaisseaux sanguins et à soutenir un guide lors de la réalisation d'interventions périphériques percutanées. Ce dispositif est également destiné à l'injection de produit de contraste radio-opaque pour réaliser une angiographie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- La pression de perfusion maximum recommandée est de **1200 psi** (82,7 bars).
- 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 être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la réalisation d'interventions périphériques percutanées. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Ce dispositif est conçu et prévu exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser et/ou réutiliser.**
- Manipuler le dispositif uniquement sous radioscopie.
- Si le dispositif 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 de la gaine.
- Ne pas avancer le dispositif 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.
- En raison de sa conception dégressive, la gaine externe de ce set ne peut admettre à l'intérieur qu'un dispositif dont le diamètre externe est inférieur ou égal à 4,0 Fr.

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. Rincer la gaine Flexor par son raccord latéral avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile.
2. Rincer le cathéter support CXI avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile.
3. Humecter toute la surface de la gaine et du cathéter support avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile. Ceci active le revêtement hydrophile et lubrifie la surface des deux dispositifs.
4. Pré-assembler le set tel qu'indiqué :
 - a. Insérer la gaine Peel-Away dans la valve Check-Flo de la gaine Flexor.
 - b. Avancer doucement le cathéter support CXI à travers la gaine Peel-Away jusque dans la gaine Flexor. **MISE EN GARDE :** L'avancement du cathéter support dans une gaine sans guide peut facilement entraîner la plicature du cathéter, Faire très attention durant cette opération.
 - c. Quand le cathéter support CXI est totalement avancé dans la gaine Flexor, déchirer et jeter la gaine Peel-Away.
5. Sous contrôle radioscopique, introduire le dispositif pré-assemblé dans le système vasculaire sur un guide mis en place au préalable.
6. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le dispositif avec précaution jusqu'à l'emplacement voulu. Le positionnement final est obtenu par étapes, avec des avancées courtes du guide, du cathéter support CXI et de la gaine Flexor.

MISE EN GARDE : S'assurer à tout moment que l'extrémité du guide dépasse de l'extrémité du cathéter support CXI et que l'extrémité du cathéter support CXI dépasse de l'extrémité de la gaine Flexor.

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

SET DI ATTRAVERSAMENTO PERIFERICO TRIFORCE™

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 set di attraversamento periferico TriForce unisce in un unico dispositivo il catetere di supporto CXI e la tecnologia Flexor®. Il set include tre componenti: una guaina esterna Flexor da 5,0 French con punta radiopaca e rivestimento idrofilo, un catetere di supporto CXI interno da 4,0 French e una guaina Peel-Away®. La guaina esterna Flexor si assottiglia fino ad avere un diametro interno di 4,0 French in corrispondenza della punta, per garantire una perfetta transizione al catetere di supporto CXI. Il set è compatibile con una guida da 0,035 pollici (0,89 mm).

Velocità di flusso del catetere di supporto CXI (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 CXI	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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, diritto/ angolato	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*Le velocità di flusso del catetere sono valori approssimativi. **100% Omnipaque. Omnipaque è un marchio depositato della Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.						

USO PREVISTO

Il set di attraversamento TriForce è previsto per l'inserimento percutaneo nei vasi sanguigni e per sostenere la guida nel corso di procedure di interventistica periferica percutanea. Il dispositivo è anche previsto per l'iniezione di mezzo di contrasto radiopaco a fini angiografici.

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 procedure di interventistica periferica. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il dispositivo è progettato per essere usato una sola volta ed è quindi esclusivamente monouso. **Non risterilizzarlo, né riutilizzarlo.**
- Eseguire le operazioni di posizionamento del dispositivo esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
- Se il dispositivo 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 dispositivo non deve essere fatto avanzare in un vaso con diametro di riferimento inferiore al diametro esterno del catetere.
- Il dispositivo 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.
- Per via della sua costruzione rastremata, la guaina esterna del set può solo accogliere un dispositivo interno con un diametro esterno di 4,0 French o inferiore.

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. Lavare la guaina Flexor attraverso il suo braccio laterale con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile.
2. Lavare il catetere di supporto CXI con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile.
3. Bagnare l'intera superficie della guaina e del catetere di supporto con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile. Ciò attiva il rivestimento idrofilo, rendendo molto scivolosa la superficie di entrambi i dispositivi.
4. Preassemblare il set nel modo seguente.
 - a. Introdurre la guaina Peel-Away nella valvola Check-Flo della guaina Flexor.
 - b. Fare avanzare il catetere di supporto CXI attraverso la guaina Peel-Away nella guaina Flexor. **ATTENZIONE** - Facendo avanzare il catetere di supporto nella guaina senza l'ausilio di una guida si rischia di attorcigliare il catetere. Esercitare la massima cautela durante questa fase.
 - c. Quando il catetere di supporto CXI è completamente avanzato nella guaina Flexor, strappare e gettare la guaina Peel-Away.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire nel sistema vascolare il dispositivo preassemblato su una guida posizionata in precedenza.
6. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il dispositivo fino a raggiungere la posizione vascolare desiderata. Il posizionamento finale avviene a piccoli passi, avanzando poco a poco il filo guida, il catetere di supporto CXI e la guaina Flexor.

ATTENZIONE - Accertarsi che la punta della guida sia sempre posizionata oltre la punta del catetere di supporto CXI, e che la punta del catetere di supporto CXI sia sempre posizionata oltre la punta della guaina Flexor.

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

TRIFORCE™ PERIFERE KRUISSET

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 TriForce perifere kruisset combineert de CXI ondersteuningskatheter en de Flexor® technologie in één hulpmiddel. De set bestaat uit drie componenten: een buitenste Flexor sheath van 5,0 French met radiopake tip en een hydrofiele coating, een binnenste CXI ondersteuningskatheter van 4,0 French en een Peel-Away® sheath. De buitenste Flexor sheath loopt taps af tot een binnendiameter van 4,0 French bij de tip om te zorgen voor een gelijkmatige overgang op de CXI ondersteuningskatheter. Deze set is geschikt voor gebruik met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).

Flowsnelheden van de CXI ondersteuningskatheter (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.

CXI 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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, recht/ gehoekt	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*De katheterflowsnelheden zijn bij benadering. **100% Omnipaque. Omnipaque is een gedeponiseerd handelsmerk van Amersham Health, Princeton, New Jersey, VS.						

BEOOGD GEBRUIK

De TriForce perifere kruisset wordt gebruikt voor percutane inbrenging in bloedvaten en voor ondersteuning van een voerdraad tijdens het uitvoeren van perifere interventies. Dit hulpmiddel wordt ook gebruikt voor injectie van radiopaak contrastmiddel bij het verrichten van angiografie.

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 is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane perifere interventies. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- Het hulpmiddel mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Als het hulpmiddel voor infusie wordt gebruikt, raadpleeg dan de tabel met flowsnelheden in het gedeelte 'Beschrijving van het hulpmiddel' van deze gebruiksaanwijzing en zorg dat de infusiedruk niet hoger is dan aanbevolen.
- Het hulpmiddel mag niet worden opgevoerd in een bloedvat waarvan de referentiediameter kleiner is dan de buitendiameter van de sheath.
- Het hulpmiddel mag niet tegen weerstand in worden geforceerd tenzij de oorzaak van de weerstand onder doorlichting wordt geïdentificeerd en de juiste maatregelen worden genomen om de obstructie te verminderen of te verwijderen.
- Vanwege zijn tapse ontwerp past in de buitenste sheath van deze set alleen een binnenste hulpmiddel met een buitendiameter van 4,0 French of kleiner.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de Flexor sheath via zijn zijarm met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
2. Spoel de CXI ondersteuningskatheter met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
3. Bevochtig het gehele oppervlak van zowel de sheath als de ondersteuningskatheter met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water. Zo wordt de hydrofiele coating geactiveerd, waardoor het oppervlak van beide hulpmiddelen glibberig wordt.
4. Assembleer de set als volgt:
 - a. Breng de Peel-Away sheath in de Check-Flo klep van de Flexor sheath in.
 - b. Voer de CXI ondersteuningskatheter via de Peel-Away sheath in de Flexor sheath op. **LET OP:** Als de ondersteuningskatheter zonder voerdraad in een sheath wordt opgevoerd, kan de katheter gemakkelijk knikken. Wees extra behoedzaam tijdens het opvoeren.
 - c. Wanneer de CXI ondersteuningskatheter helemaal in de Flexor sheath is opgevoerd, trekt u de Peel-Away sheath weg en werpt u deze weg.
5. Breng het geassembleerde hulpmiddel onder doorlichting in het vaatstelsel in over een tevoren geplaatste voerdraad.

6. Voer het hulpmiddel onder doorlichting voorzichtig op tot de gewenste locatie in het bloedvat. De uiteindelijke plaatsing wordt verkregen door de voerdraad, de CXI ondersteuningskatheter en de Flexor sheath stapsgewijs een klein eindje op te voeren.

LET OP: Zorg dat de tip van de voerdraad altijd verder uitsteekt dan de tip van de CXI ondersteuningskatheter en dat de tip van de CXI ondersteuningskatheter altijd verder uitsteekt dan de tip van de Flexor sheath.

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

CONJUNTO DE CRUZAMENTO PERIFÉRICO TRIFORCE™

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 conjunto de cruzamento periférico TriForce combina o cateter de suporte CXI e a tecnologia Flexor® num único dispositivo. O conjunto inclui três componentes: Uma bainha exterior Flexor de 5,0 Fr com ponta radiopaca e revestimento hidrófilo, um cateter de suporte interior CXI de 4,0 Fr, e uma bainha Peel-Away®. A bainha exterior Flexor é cônica, até um diâmetro interno de 4,0 Fr na ponta para garantir uma transição suave para o cateter de suporte CXI. Este conjunto é compatível com um fio guia de 0,035 pol. (0,89 mm).

Débitos do cateter de suporte CXI (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 CXI	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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, recto/ angulado	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3

*Os débitos do cateter são valores aproximados.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cruzamento periférico TriForce destina-se a introdução percutânea em vasos sanguíneos e a suportar um fio guia durante a realização de intervenções periféricas percutâneas. Este dispositivo também se destina à injeção de meio de contraste radiopaco para fins de angiografia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- A pressão de perfusão máxima recomendada é de **1200 psi** (82,7 bar).
- 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 experientes e com formação em intervenções periféricas percutâneas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.
- O dispositivo foi concebido para, e destina-se a, uma única utilização. **Não reesterilize nem reutilize.**
- O dispositivo só deve ser manuseado sob fluoroscopia.

- Se o dispositivo 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 dispositivo não deve ser avançado para dentro de um vaso cujo diâmetro de vaso de referência seja menor que o diâmetro externo da bainha.
- O dispositivo não deve ser forçado 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.
- Graças ao desenho cónico, a bainha externa deste conjunto só pode acomodar um dispositivo interno com um diâmetro externo de 4,0 Fr ou menos.

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. Irrigue a bainha Flexor pelo ramo lateral com soro fisiológico heparinizado ou água estéril.
2. Irrigue o cateter de suporte CXI com soro fisiológico heparinizado ou água estéril.
3. Humedeça toda a superfície da bainha e do cateter de suporte com soro fisiológico heparinizado ou água estéril. Deste modo, activará o revestimento hidrófilo, tornando a superfície dos dois dispositivos lúbrica.
4. Monte previamente o conjunto do seguinte modo:
 - a. Insira a bainha Peel-Away na válvula Check-Flo da bainha Flexor.
 - b. Avance suavemente o cateter de suporte CXI através da bainha Peel-Away para a bainha Flexor. **ATENÇÃO:** Se avançar o cateter de suporte para uma bainha sem fio guia pode facilmente provocar dobras no cateter. Tenha muito cuidado durante este processo.
 - c. Quando o cateter de suporte CXI for avançado totalmente para a bainha Flexor, destaque e elimine a bainha Peel-Away.
5. Sob orientação fluoroscópica, introduza o dispositivo pré-montado no sistema vascular sobre um fio guia previamente colocado.
6. Sob orientação fluoroscópica, avance cuidadosamente o dispositivo até ao local vascular pretendido. O posicionamento final consegue-se através de breves avanços faseados do fio guia, do cateter de suporte CXI e da bainha Flexor.

ATENÇÃO: Certifique-se de que a ponta do fio guia é estendida para além do cateter de suporte CXI em todas as circunstâncias, e de que a ponta do cateter de suporte CXI é estendida para além da ponta da bainha Flexor em todas as circunstâncias.

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

TRIFORCE™ SET FÖR PERIFER PENETRERING

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

PRODUKTBeskrivning

TriForce set för perifer penetrering kombinerar CXI-stödkatetern och Flexor®-teknologin i en anordning. Setet omfattar tre komponenter: En yttre Flexor-hylsa på 5,0 Fr. med röntgentät spets och hydrofil beläggning, en inre CXI-stödkateter på 4,0 Fr. och en Peel-Away®-hylsa. Den yttre Flexor-hylsan är avsmalnande ner till 4,0 Fr. innerdiameter vid spetsen för att säkerställa en mjuk övergång till CXI-stödkatetern. Detta set är kompatibelt med en 0,035 tum (0,89 mm) ledare.

CXI-stödkateter flödeshastigheter (ml/s)*

Kateterens dynamiska infusionsstryck får inte överstiga 1200 psi (82,7 bar). Det statiska infusionsstrycket får inte överstiga 700 psi (48,3 bar).

CXI-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	5,9	11,3	16,2	3,4	8,3	13,2
100 cm, rak/ vinklad	4,9	9,3	13,1	2,6	6,3	10,3
*Kateterflödeshastigheterna är ungefärliga värden. **100 % Omnipaque. Omnipaque är ett registrerat varumärke som tillhör Amersham Health, Princeton, New Jersey, USA.						

AVSEDD ANVÄNDNING

TriForce set för perifer penetrering är avsett att införas perkutant in i blodkärl och stödja en ledare medan perkutana perifera interventioner utförs. Den här anordningen är även avsedd för injektion av röntgentäta kontrastmedel i angiografiskt syfte.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Det högsta rekommenderade infusionsstrycket 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 med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutana perifera interventioner. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Anordningen har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. **Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- Anordningen bör endast manipuleras under fluoroskopi.
- Om anordningen används för infusion ska du se efter i tabellen med flödeshastigheter i avsnittet Produktbeskrivning i denna bruksanvisning och säkerställa att infusionsstrycket inte överstiger rekommendationerna.
- Anordningen bör inte föras in i ett kärl med en referenskärlsdiameter som understiger hylsans ytterdiameter.
- Anordningen 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.
- På grund sin avsmalnande utformning rymmer det här setets yttre hylsa en inre anordning med en ytterdiameter på 4,0 Fr. eller mindre.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

- Kärldissektion
- Perforation
- Total oklusion
- Emboli
- Kärllspasm
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

1. Spola Flexor-hylsan genom sidoarmen med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
2. Spola CXI-stödkatetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
3. Blöt ytorna på hylsan och på stödkatetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. Det aktiverar den hydrofila beläggningen och gör ytan på bägge anordningarna glatt.
4. Förmontera setet så här:
 - a. För in Peel-Away-hylsan i Flexor-hylsans Check-Flo-ventil.
 - b. För försiktigt fram CXI-stödkatetern genom Peel-Away-hylsan in i Flexor-hylsan. **VAR FÖRSIKTIG:** Om stödkatetern förs fram i en hylsa utan ledare kan katetern lätt knickas. Var extra försiktig när du utför det här.
 - c. När CXI-stödkatetern fört fram helt och hållet in i Flexor-hylsan delas och kastas Peel-Away-hylsan.
5. För under fluoroskopi in den förmonterade anordningen i kärlsystemet över en tidigare placerad ledare.
6. För fram anordningen till önskad plats under fluoroskopisk vägledning. Den slutliga placeringen uppnås genom att föra fram ledaren, CXI-stödkatetern och Flexor-hylsan i små steg.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att ledarens spets alltid kommer fram framför CXI-stödkateterns spets och att CXI-stödkateterns spets kommer fram framför Flexor-hylsan.

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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2011



EC REPRESENTATIVE

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

December 2011