

EN
3

TriForce™ Peripheral Crossing Set
Instructions for Use

DA
4

TriForce™ perifert overkrydsningsæt
Brugsanvisning

DE
5

TriForce™ Crossing Set
Gebrauchsanweisung

EL
6

ΣΕΤ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ TriForce™
Οδηγίες χρήσης

ES
8

Equipo de cruce periférico TriForce™
Instrucciones de uso

FR
9

Set de franchissement périphérique TriForce™
Mode d'emploi

IT
10

Set per crossing periferico TriForce™
Istruzioni per l'uso

NL
11

TriForce™ perifere kruisset
Gebruiksaanwijzing

PT
13

Conjunto de cruzamento periférico TriForce™
Instruções de utilização

SV
14

TriForce™ set för perifer penetrering
Bruksanvisning



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.

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

- 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.
- 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 af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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 perkutane perifere interventioner. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Produktet er kun fremstillet og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- Produktet må kun manipuleres under fluoroskopi.
- Produktet må ikke indføres i et kar med en referencekardiameter, der er mindre end sheathens ydre diameter.
- Produktet 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 Fr eller mindre.

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. 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 fluroskopisk vejledning føres den formonterede enhed ind i det vaskulære system over en tidligere anlagt kateterleder.
6. Under overvågning med gennemlysning føres enheden 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. 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) information i den tilgængelige litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

TRIFORCE™ CROSSING SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das TriForce 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-Fr-Schleuse mit röntgendichter Spitze und hydrophiler Beschichtung, einen inneren 4,0-Fr-CXI-Support-Katheter und eine Peel-Away® Schleuse. Die äußere Flexor Schleuse verjüngt sich an der Spitze auf einen Innendurchmesser von 4,0 Fr und ermöglicht so den nahtlosen Übergang zum CXI-Support-Katheter. Dieses Set ist mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Das TriForce 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 bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- 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.
- 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 Fr 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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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 schieben. **VORSICHT:** Das Verschieben 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 schieben. Die endgültige Position wird durch schrittweises kurzes Verschieben 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. 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 Informationen aus der vorliegenden 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 σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, 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 μια συσκευή. Το σετ περιλαμβάνει τρία εξαρτήματα: Ένα εξωτερικό θηκάρι Flexor 5,0 Fr με ακτινοσκοπικό άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη, έναν εσωτερικό καθετήρα στήριξης CXI 4,0 Fr και ένα θηκάρι Peel-Away®. Το εξωτερικό θηκάρι Flexor είναι κωνικό και καταλήγει σε εσωτερική διάμετρο 4,0 Fr στο άκρο του, για να διασφαλίσει την ομαλή μετάβαση στον καθετήρα στήριξης CXI. Αυτό το σετ είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ περιφερικής διέλευσης TriForce προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή σε αιμοφόρα αγγεία και για στήριξη ενός συρμάτινου οδηγού, κατά την πραγματοποίηση περιφερικών παρεμβάσεων. Αυτή η συσκευή προορίζεται επίσης για έγχυση ακτινοσκοπικών σκιαγραφικών μέσων, με σκοπό την αγγειογραφία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδερμικές, περιφερικές παρεμβάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων 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.

- 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 βίαια 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 να δεχτεί μόνο εσωτερική συσκευή με εξωτερική διάμετρο 4,0 Fr 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 διαμέσου του πλευρικού του 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 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 ολισθαίνουσα.
4. Προσυναρμολογήστε το σετ ως εξής:
 - a. Εισαγάγετε 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, στο θηκάρι Flexor. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η προώθηση του καθετήρα στήριξης σε θηκάρι χωρίς συρμάτινο οδηγό μπορεί να προκαλέσει εύκολα στρέβλωση του καθετήρα. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
 - c. Όταν ο καθετήρας στήριξης CXI προωθηθεί πλήρως στο θηκάρι Flexor, αποκολλήστε και απορρίψτε το θηκάρι Peel-Away.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε την προσυναρμολογημένη συσκευή στο αγγειακό σύστημα, επάνω από έναν ήδη τοποθετημένο 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: Φροντίστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού να προεκτείνεται πάντοτε πέρα από τον καθετήρα στήριξης CXI και το άκρο του καθετήρα στήριξης CXI να προεκτείνεται πάντοτε πέρα από το άκρο του θηκαριού Flexor.

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 και (ή) -πληροφορίες από τη διαθέσιμη βιβλιογραφία. 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 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 inch.

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 medio de contraste radiopaco para realizar angiografías.

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 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 solamente debe manipularse utilizando guía fluoroscópica.
- 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 vascular
- 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 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 información proveniente de la bibliografía disponible. 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 sur ordonnance d'un médecin (ou d'un praticien autorisé).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de franchissement périphérique TriForce combine le cathéter support CXI et la technologie Flexor® dans un même dispositif. Le set comporte trois composants : Une gaine externe Flexor 5,0 Fr avec extrémité radio-opaque et revêtement hydrophile, un cathéter support interne CXI 4,0 Fr et une gaine Peel-Away®. La gaine externe Flexor s'effile progressivement jusqu'à son extrémité d'un diamètre interne de 4,0 Fr pour assurer une transition en douceur vers le cathéter support CXI. Ce set est compatible avec un guide de 0,035 inch.

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les interventions percutanées périphériques. Il convient d'utiliser les méthodes classiques d'insertion de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le dispositif est conçu et prévu exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser et/ou réutiliser.**
- Manipuler le dispositif uniquement sous radioscopie.
- Ne pas avancer le dispositif dans un vaisseau dont le diamètre de référence est inférieur au diamètre externe de la gaine.
- Ne pas forcer la progression du 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 lever l'obstruction.
- À cause de sa forme effilée, la gaine externe de ce set peut recevoir uniquement un dispositif interne d'un diamètre maximal de 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 via son port 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. Mouiller toute la surface de la gaine et du cathéter support avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile. Cela active le revêtement hydrophile, et lubrifie la surface des deux dispositifs.
4. Préassembler le set comme suit :
 - a. Insérer la gaine Peel-Away dans la valve Check-Flo de la gaine Flexor.
 - b. Avancer délicatement le cathéter support CXI dans la gaine Flexor via la gaine Peel-Away. **MISE EN GARDE** : L'avancement du cathéter support sans guide dans une gaine peut facilement provoquer une plicature du cathéter. Faire particulièrement attention pendant cette procédure.
 - c. Quand le cathéter support CXI est complètement inséré dans la gaine Flexor, peler et éliminer la gaine Peel-Away.
5. Sous guidance radioscopique, insérer le dispositif préassemblé dans le système vasculaire, sur un guide préalablement mis en place.
6. Sous guidance radioscopique, avancer délicatement le dispositif jusqu'au site vasculaire désiré. Le positionnement final s'effectue par étapes, par petites avancées du guide, du cathéter support CXI et de la gaine Flexor.

MISE EN GARDE : Vérifier que l'extrémité du guide est en tout temps étendue au-delà de l'extrémité du cathéter support CXI, et que l'extrémité du cathéter support CXI est en tout temps étendue au-delà de l'extrémité de la gaine Flexor.

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 sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à 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

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience de médecins et/ou d'informations de la littérature médicale disponible. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET PER CROSSING 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 per crossing 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 Fr con punta radiopaca e rivestimento idrofilo, un catetere di supporto CXI interno da 4,0 Fr e una guaina Peel-Away®. La guaina esterna Flexor è rastremata fino a un diametro interno di 4,0 Fr in corrispondenza della punta, per garantire una transizione fluida fino al catetere di supporto CXI. Il set è compatibile con una guida da 0,035 inch.

USO PREVISTO

Il set per crossing periferico TriForce è previsto per essere inserito per via percutanea nei vasi sanguigni al fine di sostenere una 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 controindicazione nota

AVVERTENZE

- Evitare di introdurre aria o qualsiasi altro gas nel sistema vascolare attraverso il catetere.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle procedure di interventistica periferica percutanea. 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.
- Il dispositivo non deve essere fatto avanzare in un vaso con diametro di riferimento del vaso inferiore al diametro esterno della guaina.
- Il dispositivo non deve essere forzato 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.
- Per via della sua costruzione rastremata, la guaina esterna del set può solo accogliere un dispositivo interno con un diametro esterno di 4,0 Fr o inferiore.

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
- decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare la guaina Flexor attraverso la sua via 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 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 delicatamente 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 stato fatto avanzare completamente nella guaina Flexor, strappare e gettare la guaina Peel-Away.
5. Sotto guida fluoroscopica, introdurre nel sistema vascolare il dispositivo preassemblato avvalendosi di una guida posizionata in precedenza.
6. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare con cautela il dispositivo fino a raggiungere il punto desiderato. Il posizionamento finale avviene a piccoli passi, facendo avanzare poco a poco la guida, il catetere di supporto CXI e la guaina Flexor.

ATTENZIONE – Accertarsi che la punta della guida si estenda sempre oltre la punta del catetere di supporto CXI e che la punta del catetere di supporto CXI si estenda sempre 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. 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 su informazioni riportate nella letteratura pubblicata. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

TRIFORCE™ PERIFERE KRUISSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De TriForce perifere kruisset vormt een combinatie van de CXI ondersteuningskatheter en Flexor® technologie in één hulpmiddel. De set omvat drie componenten: Een buitenste Flexor sheath van 5,0 Fr met radiopake tip en hydrofiele coating, een binnenste CXI ondersteuningskatheter van 4,0 Fr en een Peel-Away® sheath. De buitenste Flexor sheath loopt taps af tot een binnendiameter van 4,0 Fr bij de tip, wat zorgt voor een soepele overgang naar de CXI ondersteuningskatheter. De set is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

BEOOGD GEBRUIK

De TriForce perifere kruisset is bestemd om percutaan te worden ingebracht in bloedvaten en een voerdraad te ondersteunen tijdens het uitvoeren van percutane perifere interventies. Dit hulpmiddel is tevens bestemd voor de injectie van radiopaak contrastmiddel ten behoeve van angiografie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen opgeleid en ervaren in percutane perifere interventies. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De katheter is ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- Het hulpmiddel mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Het hulpmiddel mag niet worden opgevoerd in een vat waarvan de referentiediameter kleiner is dan de buitendiameter van de sheath.
- Het hulpmiddel mag niet door een gebied met weerstand heen 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 het tapse ontwerp biedt de buitenste sheath van deze set slechts plaats aan een binnenste hulpmiddel met een buitendiameter van 4,0 Fr of kleiner.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de Flexor sheath via de zijarm door met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
2. Spoel de CXI ondersteuningskatheter door met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
3. Bevochtig het gehele oppervlak van zowel de sheath als de ondersteuningskatheter met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water. Hierdoor wordt de hydrofiele coating geactiveerd, waardoor het oppervlak van beide hulpmiddelen glibberig wordt.
4. Zet de set als volgt in elkaar:
 - a. Steek de Peel-Away sheath in de Check-Flo klep van de Flexor sheath.
 - b. Voer de CXI ondersteuningskatheter voorzichtig door de Peel-Away sheath op in de Flexor sheath. **LET OP:** Als de ondersteuningskatheter zonder een voerdraad in een sheath wordt opgevoerd, kan de katheter gemakkelijk geknikt worden. Wees extra voorzichtig bij dit proces.
 - c. Wanneer de CXI ondersteuningskatheter volledig in de Flexor sheath is opgevoerd, trekt u de Peel-Away sheath los en werpt u deze weg.
5. Breng het in elkaar gezette hulpmiddel onder doorlichting in het vaatstelsel in over een reeds geplaatste voerdraad.
6. Voer het hulpmiddel onder doorlichting voorzichtig op naar de gewenste plaats in het vaatstelsel. Definitieve positionering wordt bewerkstelligd door de voerdraad, de CXI ondersteuningskatheter en de Flexor sheath in kleine stappen op te voeren.

LET OP: Zorg dat de tip van de voerdraad te allen tijde uitsteekt voorbij de tip van de CXI ondersteuningskatheter, en dat de tip van de CXI ondersteuningskatheter te allen tijde uitsteekt voorbij 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 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 informatie in beschikbare literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

CONJUNTO DE CRUZAMENTO PERIFÉRICO TRIFORCE™

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 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 Flexor externa de 5,0 Fr com ponta radiopaca e revestimento hidrófilo, um cateter de suporte CXI interior de 4,0 Fr CXI e uma bainha Peel-Away®. A bainha exterior do Flexor é cônica, até um diâmetro interno de 4,0 Fr na ponta, para garantir uma transição suave do cateter de suporte CXI. Este conjunto é compatível com um fio guia de 0,035 inch.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas percutâneas. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- O dispositivo foi concebido para, e destina-se a, uma única utilização. **Não reesterilize e/ou reutilize.**
- O dispositivo só deve ser manuseado sob fluoroscopia.
- O dispositivo não deve ser avançado para o interior 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, exceto 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 cônico, a bainha externa deste conjunto só pode acomodar um dispositivo interno com um diâmetro exterior de 4,0 Fr ou inferior.

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. 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, ativará 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. 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 informação na literatura disponível. 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

The TriForce set för perifer penetrering kombinerar CXI-stödkateter och Flexor®-teknik i en produkt. Setet består av tre komponenter: En yttre 5,0 Fr Flexor-hylsa med röntgentät spets och hydrofil beläggning, en inre 4,0 Fr CXI-stödkateter och en Peel-Away®-hylsa. Den yttre Flexor-hylsan är avsmalnad vid spetsen till en innerdiameter på 4,0 Fr för att säkerställa smidig övergång till CXI-stödkatetern. Setet är kompatibelt med en 0,035 inch ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

The TriForce set för perifer penetrering är avsedd att föras in perkutant i blodkärl och stödja en ledare under utförande av perkutana perifera interventioner. Produkten är även avsedd för injektion av röntgentätt kontrastmedel vid angiografi.

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 perkutana perifera interventioner. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Produkten har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. **Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- Produkten ska endast manipuleras under fluoroskopi.
- Produkten bör inte föras in i ett kärl med en referenskärlsdiameter som understiger hylsans ytterdiameter.
- Produkten 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.
- På grund av dess avsmalnande utformning rymmer ytterhylsan i detta set endast en inre enhet med en ytterdiameter på 4,0 Fr eller mindre.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

- kärldissektion
- perforation
- total oklusion
- emboli
- kärlspasm
- dödsfall.

BRUKSANVISNING

1. Spola Flexor-hylsan genom dess sidoarm med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
2. Spola igenom CXI-stödkatetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
3. Fukta hela ytan på både hylsan och stödkatetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen, vilket gör ytan på båda enheterna glatt.

4. Förmontera setet enligt följande:
 - 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!** Framföring av stödkatetern in i en hylsa utan en ledare kan med lätthet orsaka vikning av katetern. Var extra försiktig under detta förfarande.
 - c. När CXI-stödkatetern är helt framförd i Flexor-hylsan ska man skala av och kasta Peel-Away-hylsan.
5. För in den förmonterade enheten i kärlsystemet under fluoroskopisk vägledning över en tidigare placerad ledare.
6. För försiktigt fram enheten till önskad vaskulär plats under fluoroskopisk vägledning. Slutlig placering görs genom korta framföranden, steg för steg, av ledaren, CXI-stödkatetern och Flexor-hylsan.

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att ledarens spets alltid sticker ut ur CXI-stödkateterns spets och att CXI-stödkateterns spets alltid sticker ut ur Flexor-hylsan.

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://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