

TERUMO

2022 - 03

RunthroughTM

PTCA Guide Wire

Guide PTCA

Guia ACTP

Fio-Guia ACTP

LO-050847-01

Rx ONLY

CATION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Manufacture

Fabricant

Fabricante

Fabricante

Contents

Conteúdo

Conteúdo

REF

Referência

Referencia

Referencia

LOT

Batch code

Numero de lote

Unidades

Caducidad

Numero de lote

Numero de lote

Use by date

A utilizar

jaque

Caducidad

Data limite de uso

Extendable

Extendable

Extensible

Extensible

Extensible

STERILE

Sterilized using ethylene oxide

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène

No user or of package está defecido

Não usar se o embalagem estiver danificada

Order No.

Order No.

N° de commande

Pedido N.º

N.º do pedido

<Hydrophilic coating length>

Hydrophilic coating length

Longueur du revêtement hydrophile

No restitelize

No pas reesterilizar

<Radiopaque>

Radiopaque

Radio-opaque

Radiopaco

Radiopaco

BLUE

Blue color shaft

Axe bleu

Eje en azul

Eixo de cor azul

WHITE

White color shaft

Axe blanc

Eje en blanco

Eixo de cor branca

1-5 If desired, gently shape the guide wire flexible tip according to standard practices (see Fig. 1).

Fig.1



WARNING

Damage to or separation of the guide wire may result if it is handled with its surface dry, heated, held with fingernails, forceps, or some other tool, bent sharply, or bent repeatedly at the same point.

PRECAUTION

The sheathability of the RUNTHROUGH NS may be insufficient unless the guide wire so that no air enters the RUNTHROUGH NS at the same point.

1-6 If not intended to insert the RUNTHROUGH NS into a dilatation catheter immediately, keep the RUNTHROUGH NS in the holder with heparinized saline solution till insertion.

PRECAUTION

When reinserting the RUNTHROUGH NS into the holder, take care not to damage the surface of the guide wire with the edge of the holder.

2. Insertion into a balloon dilatation catheter

PRECAUTION

Use an appropriate balloon dilatation catheter corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. If any resistance is felt during introduction of a dilatation catheter onto the RUNTHROUGH NS Extension Wire, stop immediately. The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted for attachment to the RUNTHROUGH NS. If another extension wire other than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is connected (connected), this may result in damage to the RUNTHROUGH NS or compatibility reasons.

PRECAUTIONS

1. The RUNTHROUGH NS should be used by, or under the order of a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under high resolution fluoroscopy.

2. This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

3. Sterile and non-sterile RUNTHROUGH NS are supplied in an undamaged unit packaging. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS is damaged or soiled.

4. The RUNTHROUGH NS should be used immediately after opening the packaging and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.

5. The entire procedure should be carried out aseptically.

6. When using a drug or a device concurrently with the RUNTHROUGH NS, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the RUNTHROUGH NS.

7. Do not reposition the torque device while grasping the RUNTHROUGH NS. It may result in breakage of the catheter.

8. When the distal 40cm part portion is out of the patient while using, make sure to manipulate gently to avoid separation or breakage of the product.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

1-1 Remove the RUNTHROUGH NS in its holder from the package.

1-2 Before removing the RUNTHROUGH NS from its holder, inject heparinized saline solution through the hub of the holder with a syringe.

1-3 After removing the wire slapper, remove the RUNTHROUGH NS from the holder and inspect the RUNTHROUGH NS prior to use to verify it is lubricated. If the RUNTHROUGH NS cannot be easily removed from the holder, re-inject additional heparinized saline solution into the holder and try again.

1-4 Soak the RUNTHROUGH NS sufficiently in heparinized saline solution.

WARNING

The proximal end of the RUNTHROUGH NS exposes from the holder. Assume correct orientation of the guide wire when inserting the guide wire into a catheter.

PRECAUTIONS

1. The distal hydrophilic coat of the RUNTHROUGH NS is not labrous unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with its surface dry or ggd sufficiently wet.

2. Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part of the RUNTHROUGH NS is handled with its surface sufficiently wet.

3. The distal part of the RUNTHROUGH NS may be curved due to the hydrophilic polymer when taken out from the holder tube unless it is wet. It can be straightened to the original figure when its surface is wetted sufficiently.

3. System operation

3-1 Position the guiding catheter at the desired lesion using accepted protocol. Insert the dilatation catheter through the haemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter placed at the lesion. Advance the RUNTHROUGH NS up to 1-2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING

Manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviour while the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter is in the vessel. Damage to or separation of the guiding catheter tips of the position and exerts too large load on the guide wire.

3-2 When advancing the RUNTHROUGH NS across the lesion, manipulate it slowly and carefully while monitoring the behaviour and the position of the guide wire tip under high resolution fluoroscopy to prevent the tip from being trapped in a lesion.

3-3 Confirm the position of the RUNTHROUGH NS is firmly inserted into the desired vessel under high resolution fluoroscopy in multi-directions.

WARNINGS

1. When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do not pass the proximal end of the guide wire three or more times in succession in the same direction (the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

2. If any resistance to the RUNTHROUGH NS or the dilatation catheter is felt during manipulation or if the shape, behaviour or position of the guide wire tip seems improper (e.g., the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, or the tip is folded), stop manipulating the guide wire (and the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

3. If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter and determine the cause by high resolution fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the dilatation catheter, or damage to the vessel.

6. Remplacement du cathéter de dilatation à ballonnet

PRECAUTION

Lors de l'entretien des instructions suivantes et les instructions contenues dans la notice jointe aux cathéters de dilatation à ballonnet.

Guide métallique de 180 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Lors du retrait simultané du cathéter de dilatation coaxial et du RUNTHROUGH NS, manipuler le RUNTHROUGH NS lentement et avec précaution, en vous assurant du comportement de l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS par l'injection de solution saline héparinée ou du produit de contraste dans la lumière du guide connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS pourrait avancer et risquer d'endommager le vaisseau.

<Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide>

PRECAUTION

Maintenez la position du RUNTHROUGH NS et retirez ou introduisez le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du guide métallique sous scope.

Guide métallique de 300 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de sérum hépariné.

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve relative du raccord en T. Ne pas déplacer le cathéter de dilatation.

PRECAUTIONS OF STORAGE

Eviter pendant le stockage toute exposition à l'eau, aux rayons solaires directs, aux températures extrêmes ou à une humidité élevée. Stocker à température ambiante contrôlée.

180 cm guide wire

<Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter>

PRECAUTION

When withdrawing the Over-The-Wire dilatation catheter in combination with the RUNTHROUGH NS, manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully, confirming the behaviour of the distal end of the RUNTHROUGH NS by injecting heparinized saline solution through the guide wire lumen connected to a syringe or an injector. The RUNTHROUGH NS may advance and may damage the vessel.

<Using with a "Rapid Exchange" dilatation catheter>

PRECAUTION

Maintain the position of the RUNTHROUGH NS and carefully remove/inject the dilatation catheter while confirming the position of the guide wire's tip under high resolution fluoroscopy.

300 cm guide wire

<Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter>

PRECAUTION

Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized saline solution.

PRECAUTION

Proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's position in the vessel under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.

TERUMO

2022 - 03

RunthroughTM

PTCA Guide Wire

Guide PTCA

Guia ACTP

Fio-Guia ACTP

LO-050847-01

Rx ONLY

CATION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Manufacture

Fabricant

Fabricante

Fabricante

Contents

Conteúdo

Conteúdo

REF

Referência

Referencia

Referencia

LOT

Batch code

Numero de lote

Unidades

Caducidad

Numero de lote

Numero de lote

Use by date

A utilizar

jaque

Caducidad

Data limite de uso

Extendable

Extendable

Extensible

Extensible

Extensible

STERILE

Sterilized using ethylene oxide

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène

No user or of package está defecido

Não usar se o embalagem estiver danificada

Order No.

Order No.

N° de commande

Pedido N.º

N.º do pedido

<Hydrophilic coating length>

Hydrophilic coating length

Longueur du revêtement hydrophile

No restitelize

No pas reesterilizar

<Radiopaque>

Radiopaque

Radio-opaque

Radiopaco

Radiopaco

BLUE

Blue color shaft

Axe bleu

Eje en azul

Eixo de cor azul

WHITE

White color shaft

Axe blanc

Eje en blanco

Eixo de cor branca

1-5 If desired, gently shape the guide wire flexible tip according to standard practices (see Fig. 1).

Fig.1



WARNING

Damage to or separation of the guide wire may result if it is handled with its surface dry, heated, held with fingernails, forceps, or some other tool, bent sharply, or bent repeatedly at the same point.

PRECAUTION

The sheathability of the RUNTHROUGH NS may be insufficient unless the guide wire so that no air enters the RUNTHROUGH NS at the same point.

1-6 If not intended to insert the RUNTHROUGH NS into a dilatation catheter immediately, keep the RUNTHROUGH NS in the holder with heparinized saline solution till insertion.

PRECAUTION

When reinserting the RUNTHROUGH NS into the holder, take care not to damage the surface of the guide wire with the edge of the holder.

2. Insertion into a balloon dilatation catheter

PRECAUTION

Use an appropriate balloon dilatation catheter corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. If any resistance is felt during introduction of a dilatation catheter onto the RUNTHROUGH NS Extension Wire, stop immediately. The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted for attachment to the RUNTHROUGH NS. If another extension wire other than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is connected (connected), this may result in damage to the RUNTHROUGH NS or compatibility reasons.

PRECAUTIONS

1. The RUNTHROUGH NS should be used by, or under the order of a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under high resolution fluoroscopy.

2. This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

3. Sterile and non-sterile RUNTHROUGH NS are supplied in an undamaged unit packaging. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS is damaged or soiled.

4. The RUNTHROUGH NS should be used immediately after opening the packaging and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.

5. The entire procedure should be carried out aseptically.

6. When using a drug or a device concurrently with the RUNTHROUGH NS, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the RUNTHROUGH NS.

7. Do not reposition the torque device while grasping the RUNTHROUGH NS. It may result in breakage of the catheter.

8. When the distal 40cm part portion is out of the patient while using, make sure to manipulate gently to avoid separation or breakage of the product.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

1-1 Remove the RUNTHROUGH NS in its holder from the package.

1-2 Before removing the RUNTHROUGH NS from its holder, inject heparinized saline solution through the hub of the holder with a syringe.

1-3 After removing the wire slapper, remove the RUNTHROUGH NS from the holder and inspect the RUNTHROUGH NS prior to use to verify it is lubricated. If the RUNTHROUGH NS cannot be easily removed from the holder, re-inject additional heparinized saline solution into the holder and try again.

1-4 Soak the RUNTHROUGH NS sufficiently in heparinized saline solution.

WARNING

The proximal end of the RUNTHROUGH NS exposes from the holder. Assume correct orientation of the guide wire when inserting the guide wire into a catheter.

PRECAUTIONS

1. The distal hydrophilic coat of the RUNTHROUGH NS is not labrous unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with its surface dry or ggd sufficiently wet.

2. Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part of the RUNTHROUGH NS is handled with its surface sufficiently wet.

3. The distal part of the RUNTHROUGH NS may be curved due to the hydrophilic polymer when taken out from the holder tube unless it is wet. It can be straightened to the original figure when its surface is wetted sufficiently.

3. System operation

3-1 Position the guiding catheter at the desired lesion using accepted protocol. Insert the dilatation catheter through the haemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter placed at the lesion. Advance the RUNTHROUGH NS up to 1-2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING

Manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviour while the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter is in the vessel. Damage to or separation of the guiding catheter tips of the position and exerts too large load on the guide wire.

3-2 When advancing the RUNTHROUGH NS across the lesion, manipulate it slowly and carefully while monitoring the behaviour and the position of the guide wire tip under high resolution fluoroscopy to prevent the tip from being trapped in a lesion.

3-3 Confirm the position of the RUNTHROUGH NS is firmly inserted into the desired vessel under high resolution fluoroscopy in multi-directions.

WARNINGS

1. When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do not pass the proximal end of the guide wire three or more times in succession in the same direction (the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

2. If any resistance to the RUNTHROUGH NS or the dilatation catheter is felt during manipulation or if the shape, behaviour or position of the guide wire tip seems improper (e.g., the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, or the tip is folded), stop manipulating the guide wire (and the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

3. If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter and determine the cause by high resolution fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the dilatation catheter, or damage to the vessel.

6. Remplacement du cathéter de dilatation à ballonnet

PRECAUTION

Lors de l'entretien des instructions suivantes et les instructions contenues dans la notice jointe aux cathéters de dilatation à ballonnet.

Guide métallique de 180 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Lors du retrait simultané du cathéter de dilatation coaxial et du RUNTHROUGH NS, manipuler le RUNTHROUGH NS lentement et avec précaution, en vous assurant du comportement de l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS par l'injection de solution saline héparinée ou du produit de contraste dans la lumière du guide connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS pourrait avancer et risquer d'endommager le vaisseau.

<Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide>

PRECAUTION

Maintenez la position du RUNTHROUGH NS et retirez ou introduisez le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du guide métallique sous scope.

Guide métallique de 300 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de sérum hépariné.

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve relative du raccord en T. Ne pas déplacer le cathéter de dilatation.

PRECAUTIONS OF STORAGE

Eviter pendant le stockage toute exposition à l'eau, aux rayons solaires directs, aux températures extrêmes ou à une humidité élevée. Stocker à température ambiante contrôlée.

180 cm guide wire

<Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter>

PRECAUTION

When withdrawing the Over-The-Wire dilatation catheter in combination with the RUNTHROUGH NS, manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully, confirming the behaviour of the distal end of the RUNTHROUGH NS by injecting heparinized saline solution through the guide wire lumen connected to a syringe or an injector. The RUNTHROUGH NS may advance and may damage the vessel.

<Using with a "Rapid Exchange" dilatation catheter>

PRECAUTION

Maintain the position of the RUNTHROUGH NS and carefully remove/inject the dilatation catheter while confirming the position of the guide wire's tip under high resolution fluoroscopy.

300 cm guide wire

<Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter>

PRECAUTION

Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized saline solution.

PRECAUTION

Proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's position in the vessel under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.

TERUMO

2022 - 03

RunthroughTM

PTCA Guide Wire

Guide PTCA

Guia ACTP

Fio-Guia ACTP

LO-050847-01

Rx ONLY

CATION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Manufacture

Fabricant

Fabricante

Fabricante

Contents

Conteúdo

Conteúdo

REF

Referência

Referencia

Referencia

LOT

Batch code

Numero de lote

Unidades

Caducidad

Numero de lote

Numero de lote

Use by date

A utilizar

jaque

Caducidad

Data limite de uso

Extendable

Extendable

Extensible

Extensible

Extensible

STERILE

Sterilized using ethylene oxide

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène

No user or of package está defecido

Não usar se o embalagem estiver danificada

Order No.

Order No.

N° de commande

Pedido N.º

N.º do pedido

<Hydrophilic coating length>

Hydrophilic coating length

Longueur du revêtement hydrophile

No restitelize

No pas reesterilizar

<Radiopaque>

Radiopaque

Radio-opaque

Radiopaco

Radiopaco

BLUE

Blue color shaft

Axe bleu

Eje en azul

Eixo de cor azul

WHITE

White color shaft

Axe blanc

Eje en blanco

Eixo de cor branca

1-5 If desired, gently shape the guide wire flexible tip according to standard practices (see Fig. 1).

Fig.1



WARNING

Damage to or separation of the guide wire may result if it is handled with its surface dry, heated, held with fingernails, forceps, or some other tool, bent sharply, or bent repeatedly at the same point.

PRECAUTION

The sheathability of the RUNTHROUGH NS may be insufficient unless the guide wire so that no air enters the RUNTHROUGH NS at the same point.

1-6 If not intended to insert the RUNTHROUGH NS into a dilatation catheter immediately, keep the RUNTHROUGH NS in the holder with heparinized saline solution till insertion.

PRECAUTION

When reinserting the RUNTHROUGH NS into the holder, take care not to damage the surface of the guide wire with the edge of the holder.

2. Insertion into a balloon dilatation catheter

PRECAUTION

Use an appropriate balloon dilatation catheter corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. If any resistance is felt during introduction of a dilatation catheter onto the RUNTHROUGH NS Extension Wire, stop immediately. The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted for attachment to the RUNTHROUGH NS. If another extension wire other than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is connected (connected), this may result in damage to the RUNTHROUGH NS or compatibility reasons.

PRECAUTIONS

1. The RUNTHROUGH NS should be used by, or under the order of a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under high resolution fluoroscopy.

2. This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

3. Sterile and non-sterile RUNTHROUGH NS are supplied in an undamaged unit packaging. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS is damaged or soiled.

4. The RUNTHROUGH NS should be used immediately after opening the packaging and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.

5. The entire procedure should be carried out aseptically.

6. When using a drug or a device concurrently with the RUNTHROUGH NS, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the RUNTHROUGH NS.

7. Do not reposition the torque device while grasping the RUNTHROUGH NS. It may result in breakage of the catheter.

8. When the distal 40cm part portion is out of the patient while using, make sure to manipulate gently to avoid separation or breakage of the product.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

1-1 Remove the RUNTHROUGH NS in its holder from the package.

1-2 Before removing the RUNTHROUGH NS from its holder, inject heparinized saline solution through the hub of the holder with a syringe.

1-3 After removing the wire slapper, remove the RUNTHROUGH NS from the holder and inspect the RUNTHROUGH NS prior to use to verify it is lubricated. If the RUNTHROUGH NS cannot be easily removed from the holder, re-inject additional heparinized saline solution into the holder and try again.

1-4 Soak the RUNTHROUGH NS sufficiently in heparinized saline solution.

WARNING

The proximal end of the RUNTHROUGH NS exposes from the holder. Assume correct orientation of the guide wire when inserting the guide wire into a catheter.

PRECAUTIONS

1. The distal hydrophilic coat of the RUNTHROUGH NS is not labrous unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with its surface dry or ggd sufficiently wet.

2. Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part of the RUNTHROUGH NS is handled with its surface sufficiently wet.

3. The distal part of the RUNTHROUGH NS may be curved due to the hydrophilic polymer when taken out from the holder tube unless it is wet. It can be straightened to the original figure when its surface is wetted sufficiently.

3. System operation

3-1 Position the guiding catheter at the desired lesion using accepted protocol. Insert the dilatation catheter through the haemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter placed at the lesion. Advance the RUNTHROUGH NS up to 1-2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING

Manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviour while the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter is in the vessel. Damage to or separation of the guiding catheter tips of the position and exerts too large load on the guide wire.

3-2 When advancing the RUNTHROUGH NS across the lesion, manipulate it slowly and carefully while monitoring the behaviour and the position of the guide wire tip under high resolution fluoroscopy to prevent the tip from being trapped in a lesion.

3-3 Confirm the position of the RUNTHROUGH NS is firmly inserted into the desired vessel under high resolution fluoroscopy in multi-directions.

WARNINGS

1. When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do not pass the proximal end of the guide wire three or more times in succession in the same direction (the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

2. If any resistance to the RUNTHROUGH NS or the dilatation catheter is felt during manipulation or if the shape, behaviour or position of the guide wire tip seems improper (e.g., the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, or the tip is folded), stop manipulating the guide wire (and the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's tip is trapped.

3. If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter and determine the cause by high resolution fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the dilatation catheter, or damage to the vessel.

6. Remplacement du cathéter de dilatation à ballonnet

PRECAUTION

Lors de l'entretien des instructions suivantes et les instructions contenues dans la notice jointe aux cathéters de dilatation à ballonnet.

Guide métallique de 180 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Lors du retrait simultané du cathéter de dilatation coaxial et du RUNTHROUGH NS, manipuler le RUNTHROUGH NS lentement et avec précaution, en vous assurant du comportement de l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS par l'injection de solution saline héparinée ou du produit de contraste dans la lumière du guide connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS pourrait avancer et risquer d'endommager le vaisseau.

<Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide>

PRECAUTION

Maintenez la position du RUNTHROUGH NS et retirez ou introduisez le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du guide métallique sous scope.

Guide métallique de 300 cm

<Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial">

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de sérum hépariné.

PRECAUTION

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve relative du raccord en T. Ne pas déplacer le cathéter de dilatation.

PRECAUTIONS OF STORAGE

Eviter pendant le stockage toute exposition à l'eau, aux rayons solaires directs, aux températures extrêmes ou à une humidité élevée. Stocker à température ambiante contrôlée.

180 cm guide wire

<Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter>

PRECAUTION

When withdrawing the Over-The-Wire dilatation catheter in combination with the RUNTHROUGH NS, manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully, confirming the behaviour of the distal end of the RUNTHROUGH NS by injecting heparinized saline solution through the guide wire lumen connected to a syringe or an injector. The RUNTHROUGH NS may advance and may damage the vessel.

<Using

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Leer las siguientes advertencias, precauciones y directrices para utilizar correctamente. **ATENCIÓN:** Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

INDICACIONES

El RUNTHROUGH NS (o RUNTHROUGH NS Alambre de la Extensión) se utilizan para facilitar la colocación de los catéteres de dilatación del balón para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

DESCRIPCIÓN

Runthrough NS es un alambre guía tipo bobina. Los componentes principales incluyen un alambre central, una punta de bobina, un marcador de punta de bobina y un recubrimiento de superficie. El alambre central está compuesto por un alambre de aleación Ni-Ti unido a un alambre de acero inoxidable. El marcador de punta de bobina, una aleación PtNi, es radiopaco. Dependiendo del código del producto, la punta de bobina tiene un recubrimiento lubricado (recubrimiento de silicona) uo un recubrimiento hidrofílico en la superficie. El recubrimiento hidrofílico se lubrica fácilmente y el coeficiente de fricción se reduce considerablemente cuando está húmedo. La superficie del eje está recubierta con silicona y PTFE. Se aplica silicona a la junta del eje (y el marcador en sí) para reducir el coeficiente de fricción.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un ictus agudo previo en las arterias coronarias.
- Pacientes con diabetes o que pueden quedar embarazadas.
- Pacientes que debido a la afección que padecen tienen contraindicada la intervención quirúrgica.
- Lesiones que agotan el bypass realizado hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados por tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes con alergias críticas al medio de contraste.

Leer detenidamente las contraindicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la RUNTHROUGH NS.

COMPLICACIONES

Las probables complicaciones asociadas con el uso del RUNTHROUGH NS incluyen, incluyen los siguientes efectos, pero sin estar limitados a los mismos:

- Infarto agudo de miocardio
- Hipotensión
- Detección de la arteria coronaria, Perforación arterial, Ruptura arterial, Lesión de la arteria coronaria
- Enfermedad infecciosa o complicación en el sitio de punzon
- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Bradicardia, Palpitación
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho inestable
- Arritmia incluyendo la fibrilación ventricular
- Formación de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Embolización distal
- Infarto cerebral
- Perforación del vaso
- Rastreado en la intima
- Daño del vaso
- Espasmo del vaso
- Hematoma en el sitio de pinchazo
- Infecciones
- Dolor
- Perforación en el riñón
- Cierre de shunt agudo
- Modificación temporal del flujo de sangre

Las cuidadosamente las CONTRAINDICACIONES en las instrucciones que acompañan los otros dispositivos de intervención se usados con el RUNTHROUGH NS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Antes de comenzar, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar su integridad y su correcto funcionamiento. El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, abrasión del recubrimiento hidrofílico, desprendimiento de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

- No manipular y/o retirar la RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.
- No utilizar la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía. No manipular la RUNTHROUGH NS a través de las celdas de selenio. Dichas células pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.
- Lea 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son prefumables. Para moldear la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.
- Manipular la guía RUNTHROUGH NS lenta y cuidadosamente en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de su punta bajo fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Evitar la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenaje. Almacenar en habitación con temperatura controlada.

1. Remojar completamente la RUNTHROUGH NS con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

El extremo del RUNTHROUGH NS sobresale del soporte. Asegurar la correcta orientación del alambre de guía cuando se inserte en un catéter.

PRECAUCIONES

- El recubrimiento hidrofílico distal del RUNTHROUGH NS **no** está lubricado a menos que esté mojado. Si se manipula con la superficie seca o **no** suficientemente húmeda, esto puede traer consigo un daño o la liberación de fragmentos de polímero hidrofílico.
- Si se nota alguna resistencia durante la manipulación de la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación, o si la manipulación se vuelve difícil, detener la manipulación de la guía y volver a mojarla. La parte distal **debe** estar flexible a menos que se maneje con la superficie correctamente humedecida.
- La parte distal de la RUNTHROUGH NS puede estar curvada si **no** se ha mojado el polímero hidrofílico durante la retirada del tubo del soporte. Puede ser enderezada a su forma original cuando la superficie esté suficientemente mojada.

Fig.1

Fig.2

3-3 Confirmar si la posición de la RUNTHROUGH NS está firmemente insertada en el vaso **después** mediante fluoroscopia de alta resolución multifruncional.

ADVERTENCIAS

- Cuando se seleccione el vaso en el que la RUNTHROUGH NS va a ser insertada o cuando se avance la guía a través de la arteria, **debe** girar el extremo proximal de la guía más de tres veces seguidas en la misma dirección si la punta de la guía queda atrapada. Puede producirse la separación de la guía.
- Si se nota alguna resistencia durante la manipulación de la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación, o si la manipulación se vuelve difícil, detener la manipulación de la guía (y el catéter), determinar la causa cuidadosamente mediante fluoroscopia y tomar las medidas oportunas para remediarlo (véanse Fig. 2). A continuación, retirar la guía lentamente, en girarla, y cambiarla por una nueva. Continuar con la manipulación de la guía o el catéter en las situaciones mencionadas puede producir daños en el vaso, daño a la RUNTHROUGH NS, separación de la punta de la guía, y/o daño en el catéter de dilatación.

Fig.1

Fig.2

3-4 Avanzar el catéter de dilatación hasta la lesión elegida sobre la RUNTHROUGH NS.

ADVERTENCIAS

- Si la RUNTHROUGH NS no se va a insertar inmediatamente en un catéter de dilatación, guardar la RUNTHROUGH NS en su soporte con solución salina heparinizada hasta que sea insertada.

4. Cuando se cambie la RUNTHROUGH NS

ADVERTENCIAS

- 1. **Algoar** la válvula hemostática del RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación, y retirar la RUNTHROUGH NS de la punta mediante fluoroscopia de alta resolución. Cambiar la guía con precaución para que no entre aire en el catéter de dilatación.
- 2. Insertar nuevamente la nueva RUNTHROUGH NS dentro del catéter de dilatación según se ha descrito anteriormente en los puntos 2-3 y 2-4. En caso de usar un catéter de dilatación del tipo de "intercambio rápido", retirar el catéter de dilatación y cambiar la guía.

2. Inserción en un catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-1 Inspeccionar y preparar el catéter de dilatación según las instrucciones de uso del catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-2 Si fuera necesario conectar un conector en Y al cono de entrada de la guía del catéter de balón para dilatación, y ceter el catéter de balón para dilatación con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Cerrar suficientemente el catéter de balón para dilatación de manera que **no** quede burbujas de aire en su interior. Un cebado inadecuado puede reducir la seguridad en el movimiento de la guía.

2-3 Comprobar que la superficie de la RUNTHROUGH NS está lo suficientemente humedecida. Insertar la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación y avanzarla lentamente hasta que la guía y la punta del catéter estén correctamente posicionados.

ADVERTENCIA

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, abrasión del recubrimiento hidrofílico, desprendimiento de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

- No manipular y/o retirar la RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.
- No utilizar la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía. No manipular la RUNTHROUGH NS a través de las celdas de selenio. Dichas células pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.
- Lea 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son prefumables. Para moldear la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.
- Manipular la guía RUNTHROUGH NS lenta y cuidadosamente en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de su punta bajo fluoroscopia de alta resolución.

1. Preparación de la RUNTHROUGH NS

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2. Inserción en un catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-1 Inspeccionar y preparar el catéter de dilatación según las instrucciones de uso del catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-2 Si fuera necesario conectar un conector en Y al cono de entrada de la guía del catéter de balón para dilatación, y ceter el catéter de balón para dilatación con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Cerrar suficientemente el catéter de balón para dilatación de manera que **no** quede burbujas de aire en su interior. Un cebado inadecuado puede reducir la seguridad en el movimiento de la guía.

2-3 Comprobar que la superficie de la RUNTHROUGH NS está lo suficientemente humedecida. Insertar la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación y avanzarla lentamente hasta que la guía y la punta del catéter estén correctamente posicionados.

ADVERTENCIA

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, abrasión del recubrimiento hidrofílico, desprendimiento de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

- No manipular y/o retirar la RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.
- No utilizar la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía. No manipular la RUNTHROUGH NS a través de las celdas de selenio. Dichas células pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.
- Lea 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son prefumables. Para moldear la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.
- Manipular la guía RUNTHROUGH NS lenta y cuidadosamente en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de su punta bajo fluoroscopia de alta resolución.

3. Funcionamiento del sistema

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

3-1 Colocar el catéter guía en la lesión a tratar usando el protocolo establecido. Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y fijado al catéter guía situado en la lesión deseada y avanzar el catéter de dilatación 1-2 cm más allá de la punta distal del catéter guía bajo fluoroscopia de alta resolución.

ADVERTENCIA

Manipular cuidadosamente el catéter guía y observar si muestra un comportamiento **no** deseado mientras la RUNTHROUGH NS y/o el catéter de dilatación están en el vaso. Se pueden producir daños a separación de la guía y/o daños en el vaso si el catéter guía se sale de su posición y ejerce demasiada carga sobre la guía.

3-2 Cuando avance la RUNTHROUGH NS para cruzar la lesión, manipularla lenta y cuidadosamente mientras se monitoriza el comportamiento y la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.

6. Cuando se cambie el catéter de balón para dilatación

PRECAUCIÓN

Leer atentamente las siguientes directrices y el manual de instrucciones suministrados con los catéteres de balón para dilatación.

Guía de 180 cm

« Uso con un catéter de dilatación del tipo "Over the Wire" »

- Alargue la RUNTHROUGH NS contactando la extensión anterior antes de retirar/insertar el catéter.

PRECAUCIÓN

Cuando retire el catéter de dilatación del tipo "over the wire" junto con la RUNTHROUGH NS, manipule lentamente la RUNTHROUGH NS confirmando lenta y cuidadosamente el comportamiento del extremo distal de la misma inyectando solución de suero salino heparinizada a través de la luz de la válvula guía conectada a una jeringa o un inyector. La RUNTHROUGH NS puede avanzar y dañar el vaso.

« Uso con un catéter de dilatación de "Intercambio Rápido" »

- Mantener la posición de la RUNTHROUGH NS y retirar/insertar cuidadosamente el catéter de dilatación mientras se confirma la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución .

Guía de 300 cm

« Uso con un catéter de dilatación del tipo "Over the Wire" »

- Antes de intercambiar el catéter de dilatación, limpie la RUNTHROUGH NS con una gasa esteril humedecida con solución de suero salino heparinizado.
- Continuar con el intercambio del catéter de dilatación mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso bajo fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Evitar la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenaje. Almacenar en habitación con temperatura controlada.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as advertências, precauções e instruções a seguir. **ATENÇÃO:** A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua previsão.

INDICAÇÕES

O RUNTHROUGH NS (ou prolongamento RUNTHROUGH NS) é usado para facilitar a colocação do cateter balão na angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou na angioplastia transluminal percutânea (ATP).

DESCRIÇÃO

Runthrough NS é um fio-guia do tipo bobina. Os principais componentes do fio incluem um fio central, uma bobina de ponta, um marcador de bobina de ponta e revestimento de superfície. O fio central é constituído de fio de liga de NiTi e um fio de aço inoxidável emendados juntos. O marcador de bobina de ponta, uma liga PtNi, é radiopaco. A bobina de ponta tem um revestimento lubrifico (revestimento de silicone) ou um revestimento hidrofílico na superfície, dependendo do código do produto. O revestimento hidrofílico se torna muito lúbrico e o coeficiente de atrito é reduzido drasticamente quando molhado. A superfície do eixo é revestida com silicone e PTFE. O silicone é aplicado no junta do eixo (e o marcador, no eixo) para reduzir o coeficiente de atrito.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que já tiveram um episódio coronário anterior.
- Pacientes grávidas ou pacientes que possam estar grávidas.
- Pacientes com contra-indicação, devido à sua condição, para uma operação cirúrgica.
- Lesões em consequência de uma porta de safena construída há menos de um mês ou pseudo-aneurisma.
- Pacientes com contra-indicação para um tratamento anti-agregante plaquetário ou anti-coagulação.
- Pacientes com uma alergia crítica a produtos de contraste.

Leia atentamente as contraindicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o RUNTHROUGH NS.

COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis com o uso do RUNTHROUGH NS, inclusive as não limitadas, o seguinte:

- Infarto agudo do miocárdio
- Hipertensão arterial
- Dissecção das artérias coronárias, Perforação arterial, Ruptura arterial, Dano das artérias coronárias
- Doença infecciosa e complicação em sítio de punção
- Uma complicação hemorrágica
- Microdilatipia isquêmica
- Espasmo da artéria coronária
- Bradicardia, Palitação
- Fístula arteriovenosa
- Angina pectoris inestável
- Arritmia com a fibrilação ventricular
- Formação de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia pela medicação
- Oclusão total da artéria coronária
- Embolização distal
- Infarto cerebral
- Perforação do vaso sanguíneo
- Laceração intima
- Dano do vaso sanguíneo
- Espasmo do vaso sanguíneo
- Hematoma em sítio de punção
- Infeções
- Dor
- Perforação do rim
- Oclusão aguda na porta da divergência
- Modificação temporal da corrente sanguínea

Leia atentamente as CONTRAINDICAÇÕES (CONTRAINDICAÇÕES) na instrução do outro aparelho intervencional para usar com o RUNTHROUGH NS.

ALMACENAJE TEMPORAL DURANTE O PROCEDIMENTO:

- 1. Retirar los residuos de sangre de la RUNTHROUGH NS enjugando la guía en una cubeta con solución salina heparinizada. Limpiar con una gasa esteril empapada en solución salina heparinizada si contrastase algún resto de sangre adherido a la guía.
- 2. Vuelva a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte y líbrela con solución de suero salino heparinizado.

PRECAUCIONES

- 1. La inserción de la RUNTHROUGH NS dentro del catéter de balón para dilatación mientras está curvado puede producir daños al catéter alrededor de la punta proximal de la guía.
- 2. Apretar la válvula hemostática del conector en Y mientras se verifica que la punta proximal de la RUNTHROUGH NS sobresale y se mueve suavemente.

PRECAUCIÓN

La manipulación de la RUNTHROUGH NS cuando la válvula hemostática está fuertemente cerrada, ya que puede producirse la ruptura de la RUNTHROUGH NS.

6. Substituição do catéter-balão de dilatação

PRECAUCIÓN

Leia atentamente as orientações a seguir e o manual de instruções que acompanha os cateteres-balão de dilatação.

Fio-guia de 180 cm

« Utilização com um catéter de dilatação "Over-the-Wire" »

- Prolongar o RUNTHROUGH NS contactando o fio de prolongamento, antes de retirar/insertar o cateter.

PRECAUCIÓN

Quando retirar o cateter de dilatação Over-the-Wire em combinação com o RUNTHROUGH NS, manipular o RUNTHROUGH NS devagar e com cuidado, confirmando o comportamento da extremidade distal do RUNTHROUGH NS injetando solução salina heparinizada, ou produto de contraste através do fio-guia conectado a uma seringa ou um injetor. O RUNTHROUGH NS pode avançar e danificar o vaso.

« Utilização com um catéter de dilatação "Substituição rápida" »

- Manter a posição do RUNTHROUGH NS e reintroduzir cuidadosamente o catéter de dilatação, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução.

Fio-guia de 300 cm

« Utilização com um catéter de dilatação "Over-the-Wire" »

- Antes de trocar o cateter de dilatação, limpar o RUNTHROUGH NS com gaze esteril humedecido com solução salina heparinizada.
- Proceder a substituição do catéter de dilatação, confirmando ao mesmo tempo a posição do fio-guia no vaso através de radioscopia de alta resolução.

PRECAUCÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema e taxa de humidade elevadas durante o armazenamento. Armazene em sala com temperatura controlada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o RUNTHROUGH NS do seu suporte de dentro da embalagem.

1-2 Antes de remover o RUNTHROUGH NS da sua proteção, injetar solução salina heparinizada através da base de proteção com uma seringa.

1-3 Depois de retirar a trava do fio, retire o RUNTHROUGH NS do suporte e inspecione o RUNTHROUGH NS antes de o usar para verificar se está lubrificado. Se o RUNTHROUGH NS não puder ser retirado facilmente do suporte, retire mais solução salina heparinizada dentro do suporte a tempo de novo.

1-4 Molhar o RUNTHROUGH NS com uma quantidade suficiente de solução salina heparinizada.

ADVERTÊNCIA

A extremidade proximal do RUNTHROUGH NS se sobressai do suporte. Asegure a orientação correta do fio-guia ao inserir o fio-guia em um catéter.

PRECAUCIONES

- O revestimento hidrofílico distal do RUNTHROUGH NS **não** é lubrificado, a menos que esteja umedecido. Podem ocorrer danos ou liberação de fragmentos de polímero hidrofílico se for manipulado com a superfície seca ou **não** suficientemente umedecida.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do catéter de dilatação. A parte distal do fio-guia **deve** ser manipulada com a superfície suficientemente molhada.
- A parte distal do RUNTHROUGH NS pode estar curvada devido ao polímero hidrofílico quando for extraído do tubo de suporte, e **deve** ser estáta molhada. Para a endireitar, molhe suficientemente a superfície do catéter de dilatação.

Fig.1

Fig.2

1-5 Se deseejar, com cuidado de forma a pontar flexível do fio-guia de acordo com as práticas normais (consulte a Fig. 1).

Fig.1

Fig.2

3. Funcionamento do sistema

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

3-1 Coloque o cateter-guia na lesão pretendida usando o protocolo aprovado. Introduza o catéter de dilatação através da válvula hemostática do conector em Y fixado ao cateter-guia e avance-o até 1-2 cm da ponta distal do cateter-guia controlado por radioscopia de alta resolução.

ADVERTÊNCIA

Manipule com cuidado o cateter-guia e observe se existe algum comportamento anormal enquanto o RUNTHROUGH NS está no catéter de dilatação estereotivo. Se o cateter-guia não estiver corretamente posicionado, retire o cateter-guia e avance-o até 1-2 cm da ponta distal do cateter-guia controlado por radioscopia de alta resolução em múltiplas direções.

3-2 Ao fazer avançar o RUNTHROUGH pela lesão, manipule-o lentamente e com cuidado, controlando ao mesmo tempo o comportamento e a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução, a fim de impedir que a ponta fique presa na lesão.

ADVERTÊNCIAS

- Ao selecionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ao avançar o fio-guia através da extremidade distal do cateter-guia, observe se há alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).
- Se sentir alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ou ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).

3-3 Certifique-se de que o RUNTHROUGH está bem inserido no vaso pretendido através de radioscopia de alta resolução em múltiplas direções.

ADVERTÊNCIAS

- Ao selecionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ao avançar o fio-guia através da extremidade distal do cateter-guia, observe se há alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).
- Se sentir alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ou ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).

3-4 Ao fazer avançar o RUNTHROUGH pela lesão, manipule-o lentamente e com cuidado, controlando ao mesmo tempo o comportamento e a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução, a fim de impedir que a ponta fique presa na lesão.

ADVERTÊNCIAS

- Ao selecionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ao avançar o fio-guia através da extremidade distal do cateter-guia, observe se há alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).
- Se sentir alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ou ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o cateter-guia novamente até a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar resultar a separação do fio-guia).

3-5 Certifique-se de que a superfície do RUNTHROUGH NS está suficientemente molhada. Introduza o RUNTHROUGH NS no catéter de dilatação e avance o fio-guia lentamente até que este a ponta do cateter estejam devidamente posicionados. Quando utilizar um catéter-balão de dilatação do tipo substituição rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS no catéter-balão de dilatação quando este estiver curvo pode danificar o catéter na ponta proximal do fio-guia.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2. Inserção num catéter-balão de dilatação

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-1 Examine e prepare o catéter de dilatação de acordo com as instruções de utilização do catéter-balão de dilatação.

PRECAUCIÓN

Quando inserir novamente o RUNTHROUGH NS no suporte, cuidado para **não** danificar a superfície do fio-guia com a borda do suporte.

2-2 Se necessário, ligue um conector em Y à porta do fio-guia do catéter-balão de dilatação e injete no cateter solução salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Prime o cateter-balão de dilatação o suficiente para que **não** fiquem no seu interior os restos de sangue. Se a humedificação inadequada pode impedir um movimento suave do fio-guia.

2-3 Certifique-se de que a superfície do RUNTHROUGH NS está suficientemente molhada. Introduza o RUNTHROUGH NS no catéter de dilatação e avance o fio-guia lentamente até que este a ponta do cateter estejam devidamente posicionados. Quando utilizar um catéter-balão de dilatação do tipo substituição rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS no catéter-balão de dilatação quando este estiver curvo pode danificar o catéter na ponta proximal do fio-guia.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-4 Aperte a válvula hemostática do conector em Y enquanto confirma que a ponta proximal do RUNTHROUGH NS se já se desloca suavemente.

PRECAUCIÓN

Não manipule o RUNTHROUGH NS quando estiver fortemente encaixado pela válvula hemostática, porque pode provocar a fragmentação do RUNTHROUGH NS.

PRECAUCÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema e taxa de humidade elevadas durante o armazenamento. Armazene em sala com temperatura controlada.

PM-01692