07/2020

TW34M041-01

Runthrough® NS

PTCA Guide Wire / Guide PTCA / Guía ACTP / Fio-Guia ACTP

Fig. / Fig. / Fig. / Fig. 1

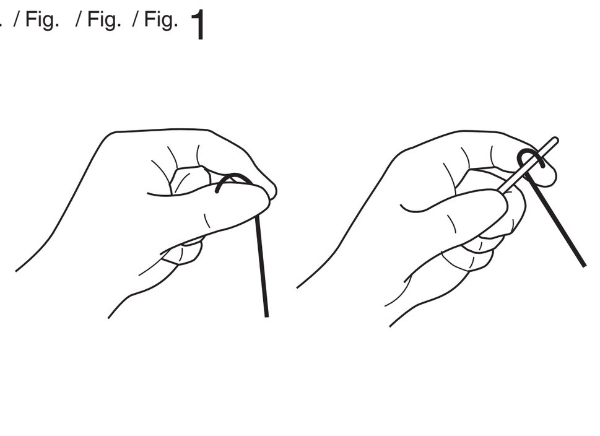
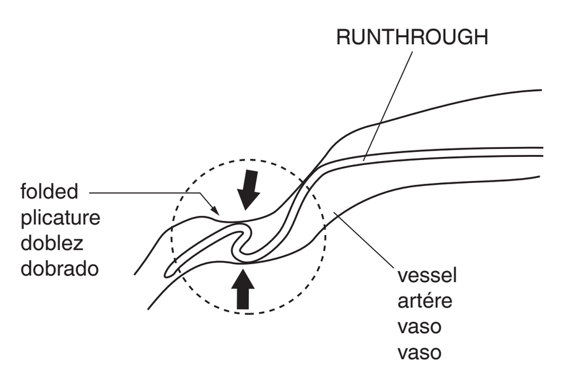


Fig. / Fig. / Fig. / Fig. 2



Rx ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
ATENCION: 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.

# Contents	REF	LOT	EXP	
Contents Contenu Unidades Conteúdo	Code No Référence Código Referência	Lot No Numéro de lot Lote Número de lote	Expiry date Utiliser avant Caducidad Prazo de validade	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante

Extendable	STERILE EO		
Extendable Extensible Extensible Prolongável	Sterilized by ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno	For single use only Strict usage unique Válido para un solo uso Uso único	Read the instructions for use Lire le mode d'emploi Leer las instrucciones de uso Leia as instruções de utilização

•All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
•Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
•Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
•Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO®

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les mise en garde, précautions et instructions ci-après.
ATTENTION : La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription.

INDICATIONS

Les RUNTHROUGH NS (ou extension RUNTHROUGH NS) sont utilisés afin de faciliter le placement d'un cathéter de dilatation à ballonnet dans les cas d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

DESCRIPTION

Les RUNTHROUGH NS sont des fils-guides d'une bonne conformabilité et d'une bonne traçabilité dans les vaisseaux, destinés pour des ACTP et/ou des ATP. L'extrémité distale du fil est doté d'un ressort revêtu de polymère hydrophilique, ce qui permet une grande qualité de lubrification en milieu liquide. La partie distale du ressort est dotée d'un ressort radiopaque permettant d'avoir une bonne visibilité et une bonne plasticité.
Certains types de RUNTHROUGH NS sont dotés d'une extrémité proximale modifiée, ce qui permet de raccorder un fil d'extension RUNTHROUGH NS. Se référer à l'étiquette du produit mentionnant le mode d'utilisation du système d'extension du fil-guide.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment un spasme artériel coronaire.
- Patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes.
- Patients qui, en raison de leur état, présentent une contre-indication pour une opération chirurgicale.
- Lésions faisant suite à un pontage réalisé moins d'un mois plus tôt ou au faux anévrisme.
- Patients qui présentent une contre-indication pour un traitement antiplaquettaire ou anti-coagulation.
- Patient présentant une allergie aiguë aux produits de contraste.

Lire attentivement les contre-indications, dans les instructions jointes aux autres dispositifs d'intervention utilisés conjointement avec le RUNTHROUGH NS.

COMPLICATIONS

Avec l'utilisation du RUNTHROUGH NS, les complications suivantes, liste non exhaustive, peuvent survenir:

- Infarctus aigu du myocarde
- hypotension;
- dissection de l'artère coronaire, perforation artérielle, rupture artérielle, blessure de l'artère coronaire;
- pathologie infectieuse, complications sur le site de ponction;
- complications hémorragique;
- ischémie du myocarde;
- spasme de l'artère coronaire;
- bradycardie, palpitations;
- fistule artério-veineuse;
- angine pectorale instable;
- arythmie avec fibrillation ventriculaire;
- formation de faux-anévrismes fémoraux, faux-anévrismes;
- allergie aux médicaments;
- occlusion totale de l'artère coronaire;
- embolie distale;
- infarctus cérébral;
- perforation des vaisseaux;
- rupture de l'intima;
- blessure du vaisseau;
- spasme du vaisseau;
- hématome sur le site de ponction;
- infections;
- douleurs;
- perforation du rein;
- obstruction aiguë des shunts;
- modification temporaire du flux sanguin.

Lire attentivement les CONTRE-INDICATIONS lors de l'utilisation d'autres appareils d'intervention avec les RUNTHROUGH NS.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENT

Avant d'effectuer la procédure, examiner attentivement l'ensemble du matériel afin de vérifier son bon fonctionnement et son intégrité. La non observation des instructions suivantes peut provoquer la détérioration du vaisseau, l'abrasion du revêtement hydrophile, la libération de fragments de matière plastique du RUNTHROUGH NS et/ou une détérioration, la rupture ou la dissociation du guide, ce qui nécessiterait sa récupération.

- **Ne pas manipuler et/ou retirer le RUNTHROUGH NS au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'insertion de guide métallique. Une manipulation et/ou le retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'insertion de guide métallique peuvent provoquer la destruction et/ou la dissociation du revêtement externe en polyuréthanne et nécessiter sa récupération.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters d'athérectomie. Ne pas manœuvrer le RUNTHROUGH NS au travers les mailles d'un stent. De telles manoeuvres peuvent entraîner le « pelage » du revêtement en polymère hydrophile, et abimer et/ou sectionner le guide.**
- **L'extrémité distale du RUNTHROUGH NS peut être préformée sur 1 cm.**
- **Suivre le MODE D'EMPLOI étape 1-5 pour préformer le RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuler le RUNTHROUGH NS doucement et avec précaution dans le vaisseau tout en vérifiant le comportement et la position de l'extrémité distale du guide sous scopie.**
- **Si l'on perçoit une résistance ou si le comportement et/ou la position de l'extrémité distale semblent incorrects, arrêter la progression du RUNTHROUGH NS et/ou du cathéter de dilatation et déterminer la cause sous scopie. Tout manque de précaution peut provoquer une déformation, une torsion, ou une dissociation de l'extrémité distale du guide, une détérioration du cathéter de dilatation, ou une lésion du vaisseau.**
- **L'utilisation d'un dispositif de retrait, tel que lasso ou pince, ne peut être utilisé qu'après le retrait du RUNTHROUGH NS du vaisseau. L'utilisation d'un dispositif de retrait tandis que le RUNTHROUGH NS se trouve dans le vaisseau peut provoquer la rupture du RUNTHROUGH NS.**
- **Tout instrument utilisé avec le RUNTHROUGH NS doit être suffisamment humidifié avant et pendant utilisation, au moyen d'une solution de sérum physiologique hépariné. Une humidification insuffisante du système peut provoquer une détérioration ou la libération de fragments du polymère hydrophile, et/ou empêcher la progression en douceur du guide.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS dans l'artère mammaire. Car le RUNTHROUGH NS pourrait se séparer ou se rompre.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS comme guide pour la pose d'une endoprothèse par la technique des guides parallèles.**
- **Ne pas courber au même emplacement et de façon répétée le RUNTHROUGH NS, car le RUNTHROUGH NS pourrait se déformer, se rompre ou se séparer**
- **Si le cathéter est utilisé avec un robinet, ne pas manoeuvrer le robinet pendant que le RUNTHROUGH NS est dans le cathéter. Car le RUNTHROUGH NS pourrait se séparer ou se rompre.**
- **Manoeuvrer le RUNTHROUGH NS avec précaution quand il traverse un stent déployé. Une migration du Stent, une déformation du stent, une rupture ou séparation du RUNTHROUGH NS pourrait se produire, si le RUNTHROUGH NS est accroché par le stent déployé.**
- **L'intérieur du RUNTHROUGH NS est pourvu d'un revêtement métallique. Ne pas utiliser le dispositif si la présence du métal peut entraîner un dysfonctionnement lors d'une IRM, ou lors de l'utilisation d'autres dispositifs.**
- **Si le RUNTHROUGH NS devait passer par le trou latéral du cathéter, ne pas retirer le RUNTHROUGH NS de force, mais retirer le RUNTHROUGH NS comme formant une seule et même unité avec l'autre dispositif auxiliaire.**
- **Après remplacement d'un cathéter à l'aide du RUNTHROUGH NS, s'assurer du retrait du guide d'extension avant avant l'intervention suivante. Une séparation du joint pourrait résulter d'une manipulation telle qu'une rotation lorsque le RUNTHROUGH NS et le guide d'extension du RUNTHROUGH NS sont connectés.**
- **L'utilisation du guide d'extension du RUNTHROUGH NS est réservée pour une connexion au RUNTHROUGH NS. En cas de jonction (connexion) d'un autre guide d'extension que le guide d'extension RUNTHROUGH NS, il pourrait en résulter une détérioration du RUNTHROUGH NS pour des raisons de compatibilité.**

PRECAUTIONS

- Le RUNTHROUGH NS doit être utilisé par un praticien (ou sous son contrôle) bien entrainé à la manipulation et à l'observation des guides sous scopie.
- Le RUNTHROUGH NS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène pour un usage unique. Ne pas restériliser, ni réutiliser.
- Le RUNTHROUGH NS est stérile dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire du RUNTHROUGH NS est endommagé ou souillé.
- Le RUNTHROUGH NS doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage et éliminé convenablement de façon sécuritaire après utilisation, selon la réglementation locale de gestion des déchets médicaux.
- L'ensemble de la procédure doit se dérouler en environnement aseptique.
- En cas d'utilisation de médicaments ou d'instruments, conjointement avec le RUNTHROUGH NS, l'opérateur doit avoir une connaissance parfaite des propriétés et des caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter toute détérioration du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas repositionner le dispositif de torque lorsque le RUNTHROUGH NS est maintenu. Il pourrait en résulter une rupture du RUNTHROUGH NS.
- Quand la partie de raccordement distale de 40 cm est en dehors du corps du patient durant l'opération, s'assurer de manipuler attentivement afin d'éviter un détachement ou une détérioration du produit.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation du RUNTHROUGH NS

1-1 Sortir ensemble de l'emballage, le RUNTHROUGH NS et sa gaine protectrice.

1-2 Avant de sortir le RUNTHROUGH NS de sa gaine protectrice, injecter une solution de sérum physiologique hépariné dans l'embase de la gaine, à l'aide d'une seringue.

1-3 Après avoir enlevé l'embout du guide d'extension , retirer le RUNTHROUGH NS de sa gaine et inspecter le RUNTHROUGH NS avant son utilisation pour vérifier s'il est lubrifié. Si le RUNTHROUGH NS ne peut être retiré aisément de sa gaine, injecter davantage de solution de sérum physiologique hépariné dans la gaine et refaites une tentative.

1-4 Bien tremper le RUNTHROUGH NS dans une solution saline physiologique héparinée.

AVERTISSEMENT — **L'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dépasse de la gaine. S'assurer de l'orientation du guide pour l'insertion de celui-ci dans le cathéter de dilatation.**

PRECAUTIONS
- La partie distale du RUNTHROUGH NS n'est pas lubrifiée si elle n'est pas mouillée. Si elle est manipulée à sec ou pas suffisamment mouillée, elle peut être abîmée ou libérer des fragments de polymère hydrophile.
- Avant utilisation, mouiller suffisamment la surface du RUNTHROUGH NS. La partie distale n'est pas flexible, à moins qu'elle soit manipulée bien mouillée.
- La partie distale du RUNTHROUGH NS peut être courbée en raison du polymère hydrophile quand elle est sortie de sa gaine, à moins qu'elle ne soit mouillée. Elle peut être redressée en position originelle, quand elle est suffisamment mouillée.

1-5 L'extrémité flexible du guide peut être préformée doucement, selon les procédures standard (Fig. 1).

AVERTISSEMENT — **Une détérioration ou dissociation du guide peut être provoquée par une manipulation sans humidification, un échauffement par le bout des doigts, une pince, ou tout autre instrument, ou en cas de courbure intense ou de courbure répétée au même endroit.**

PRECAUTIONS — La préformabilité du RUNTHROUGH NS peut être insuffisante si il n'est pas humidifié suffisamment.

1-6 Si l'on n'a pas l'intention d'insérer le RUNTHROUGH NS immédiatement dans un cathéter de dilatation, conserver le RUNTHROUGH NS dans sa gaine protectrice avec une solution de sérum physiologique hépariné, jusqu'au moment de l'insertion.

PRECAUTIONS — Lors de la réinsertion du RUNTHROUGH NS dans sa gaine, veillez à ne pas endommager la surface du guide avec le bord de la gaine.

2. Insertion dans un cathéter de dilatation à ballonnet

PRECAUTIONS — Utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet approprié, correspondant au diamètre externe du RUNTHROUGH NS. En raison des variations de diamètres internes de certaines extrémités de cathéters, il peut se produire une abrasion du revêtement hydrophile au cours de la manipulation. Si l'on ressent une résistance au cours de l'introduction du guide dans le cathéter, il est recommandé de ne plus utiliser de cathéter de ce type.

2-1 Inspecter et préparer le cathéter de dilatation selon le mode d'emploi du cathéter de dilatation à ballonnet.

2-2 Au besoin, mettre en place un raccord en Y sur l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet et humidifier celui-ci de solution de sérum physiologique hépariné.

AVERTISSEMENT — **Flusher suffisamment le cathéter de dilatation à ballonnet de façon à éliminer toute bulle d'air à l'intérieur. Une mauvaise manipulation peut empêcher la progression en douceur du guide.**

2-3 S'assurer que la surface du RUNTHROUGH NS est suffisamment humidifiée. Insérer le RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation et faire avancer le guide lentement jusqu'à ce que le guide et l'extrémité distale du cathéter soient à peu près en position. En cas d'utilisation d'un cathéter de dilatation à ballonnet de type à échange rapide, insérer l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dans la partie distale du cathéter, faire progresser le guide au travers de la lumière du cathéter jusqu'à ce que le guide et la partie distale du cathéter soient correctement positionnés.

PRECAUTIONS — L'introduction du RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation à ballonnet, si celui-ci est courbé, peut provoquer une détérioration du cathéter à l'extrémité proximale du guide métallique.

2-4 Serrer la valve rotative du raccord en Y tout en s'assurant que l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS dépasse et se déplace en douceur.

PRECAUTIONS — Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve rotative sous peine de risque de rupture du RUNTHROUGH NS.

3. Fonctionnement du système

3-1 Positionner le cathéter guide au site de la lésion, selon le protocole agréé. Introduire le cathéter de dilatation dans la valve rotative du raccord en Y fixé au cathéter guide placé dans la lésion, et avancer sous scopie le cathéter de dilatation jusqu'à 1 à 2 cm de l'extrémité distale du cathéter guide.

AVERTISSEMENT — **Manipuler le cathéter guide avec précaution et s'assurer qu'il n'y a pas d'anomalie tandis que le RUNTHROUGH NS et/ou le cathéter de dilatation se trouvent dans le vaisseau. Il peut se produire une détérioration ou une dissociation du guide métallique et/ou une détérioration du vaisseau si le cathéter guide glisse hors de sa position et exerce une pression trop élevée sur le guide métallique.**

3-2 Pendant la progression du RUNTHROUGH NS dans la lésion, manipuler celui-ci lentement et avec précaution tout en surveillant le comportement et la position de l'extrémité distale du guide, sous scopie, afin d'éviter que l'extrémité distale se bloque dans la lésion.

3-3 Vérifier, sous scopie et sous différentes incidences, que le RUNTHROUGH NS est correctement positionné dans le vaisseau désiré.

AVERTISSEMENT
- **En sélectionnant le vaisseau dans lequel le RUNTHROUGH NS doit être introduit, ou pendant la progression du guide métallique dans la sténose, ne pas faire tourner l'extrémité distale du guide métallique de trois tours (ou davantage) successivement, dans le même sens. Car si l'extrémité distale du guide métallique est bloquée, cela pourrait provoquer une rupture de celui-ci.**
- **Si l'on perçoit une résistance du RUNTHROUGH NS ou du cathéter de dilatation en cours de manipulation, ou si la forme, le comportement ou la position de l'extrémité proximale du guide semblent incorrects, par exemple si l'extrémité se bloque en raison d'un spasme vasculaire ou pour toute autre raison, ou bien si l'extrémité est courbée, comme le montre la figure 2, arrêter toute manipulation du guide (et du cathéter) et déterminer la cause avec soin, sous scopie. Prendre les mesures correctives appropriées. Retirer ensuite le guide métallique lentement, sans rotation, pour le remplacer par un nouveau. La poursuite de la manipulation du guide ou du cathéter dans de telles circonstances peut provoquer une détérioration du vaisseau, une détérioration ou la dissociation de l'extrémité distale du guide métallique, et/ou la détérioration du cathéter de dilatation.**

3-4 Faire progresser le cathéter de dilatation jusqu'à la lésion concernée sur le RUNTHROUGH NS.

4. Remplacement du RUNTHROUGH NS

4-1 Desserrer la valve rotative du raccord en Y et retirer le RUNTHROUGH NS lentement tout en vérifiant sous scopie la position de l'extrémité. Remplacer le guide métallique en faisant en sorte que l'air ne pénètre pas dans le cathéter de dilatation.

4-2 Introduire doucement un nouveau RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation, selon les étapes 2-3 et 2-4 ci-dessus. En cas d'utilisation d'un cathéter de dilatation à échange rapide, retirer le cathéter de dilatation et remplacer le guide métallique.

AVERTISSEMENT
- **Si une résistance se fait sentir au cours de l'insertion du RUNTHROUGH NS, arrêter toute manipulation et le remplacer. Toute manipulation contre résistance peut occasionner des dommages au vaisseau dus à la rupture du RUNTHROUGH NS ou du cathéter de dilatation.**
- **Avant de faire progresser l'extrémité distale du guide métallique au travers du cathéter de dilatation, s'assurer que la direction de l'extrémité distale du cathéter est parallèle au vaisseau. Le vaisseau peut être lésé si l'on fait progresser le RUNTHROUGH NS avec son extrémité en direction de la paroi du vaisseau, ou s'il n'est pas parallèle au vaisseau.**

5. Conservation temporaire au cours de la procédure

5-1 Eliminer tous résidus de sang sur le RUNTHROUGH NS en rinçant le guide métallique dans un bac rempli de solution de sérum physiologique hépariné. S'il reste des résidus de sang collés au guide métallique, essuyer une fois à l'aide d'une compresse stérile imbibée de solution de sérum physiologique hépariné.

5-2 Réinsérer le RUNTHROUGH NS dans sa gaine et la remplir de solution saline physiologique héparinée.

PRECAUTIONS
- Si le RUNTHROUGH NS se déplace moins bien qu'auparavant, le remplacer par un nouveau.
- Ne pas essuyer le RUNTHROUGH NS avec de l'alcool ou une solution de chlorhexidine - acide gluconique, car cela pourrait avoir un effet néfaste sur la surface du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas utiliser une compresse sèche, sous peine d'endommager le revêtement de surface.

6. Remplacement du cathéter de dilatation à ballonnet

PRECAUTIONS — Lire attentivement les 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" >
- Allonger le RUNTHROUGH NS en le connectant au guide d'extension, avant de retirer/insérer le cathéter.

PRECAUTIONS — Lors du retrait simultané du 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 physiologique héparinée ou de 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 >
- Maintenir la position du RUNTHROUGH NS et retirer ou introduire le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du guide métallique sous scopie.

Guide métallique de 300 cm

< Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" >
- Avant d'échanger le cathéter de dilatation, essuyer le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de sérum physiologique hépariné.
- Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scopie.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Read the following warnings, precautions, and directions for use carefully.
CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS

The RUNTHROUGH NS (or RUNTHROUGH NS Extension Wire) are used to facilitate the placement of balloon dilatation catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

DESCRIPTION

The RUNTHROUGH NS is a guide wire for use in PTCA and/or PTA with good conformability and trackability in the vessels. The distal part of the wire has a spring coil with hydrophilic polymer coating which generates high lubricity when wet. The distal portion of the spring coil has a radiopaque spring coil which provides good visibility and shapeability.
Some types of RUNTHROUGH NS have a modified proximal end that enables to attach the RUNTHROUGH NS Extension Wire. Please refer the product label which explains availability to use Guide Wire Extension system.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm.
- Pregnant patients or patients who may be pregnant.
- Patients who, because of their condition, are contraindicated for surgical operation.
- Lesions that follow the bypass constructed less than one month ago or the false aneurysm.
- Patients who are contraindicated for anti-platelet or anti-coagulation treatment.
- Patient who has a critical allergy to contrast media.

Carefully read the list of CONTRAINDICATIONS in the instructions accompanying the other interventional devices to be used with the RUNTHROUGH NS.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the RUNTHROUGH NS include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Hypotension
- Coronary artery dissection, Arterial perforation, Arterial rupture, Coronary artery injury
- Infectious disease and puncture site complication
- A hemorrhagic complication
- Myocardium ischemia
- Coronary artery spasm
- Bradycardia, Palpitation
- Arteriovenous fistula
- Unstable angina pectoris
- Arrhythmia including the ventricular fibrillation
- Formation of femoral false aneurysm, false aneurysm
- Allergy for medicines
- Total occlusion of coronary artery
- Distal embolization
- Cerebral infarction
- Vessel perforation
- Intimal tear
- Vessel damage
- Vessel spasm
- Haematoma at the puncture site
- Infections
- Pain
- Kidney perforation
- Acute shunt closure
- Temporary modification of blood flow

Carefully read the CONTRAINDICATIONS in the instructions accompanying the other interventional devices to be used with the RUNTHROUGH NS.

WARNINGS AND CAUTIONS

WARNINGS

Prior to the procedure, carefully examine all equipment to verify its proper function and integrity. Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the RUNTHROUGH NS and/or damage to or breakage/separation of the wire, that may necessitate retrieval.

- **Do not manipulate and/or withdraw the RUNTHROUGH NS through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter may result in destruction and/or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS with devices which contain metal parts such as Atherectomy catheters. Do not manipulate the RUNTHROUGH NS through the stent struts. Such manipulations may cause the RUNTHROUGH NS hydrophilic polymer coating to peel off, and damage and/or sever the wire.**
- **The distal 1 cm of the RUNTHROUGH NS is shapeable. Follow the DIRECTIONS FOR USE 1-5) when shaping the RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully in the vessel while confirming the behaviour and location of the wire's tip under high resolution fluoroscopy.**
- **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.**
- **A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the RUNTHROUGH NS has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the RUNTHROUGH NS is in the vessel may cause the RUNTHROUGH NS to break.**
- **All devices used with RUNTHROUGH NS should be sufficiently wetted prior to and during use with heparinized physiological saline solution. Improper priming of the system may result in damage to or the release of hydrophilic polymer fragments, and/or may prevent smooth movement of the wire.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS for intervention of or through internal mammary artery. It may result in breakage or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS as outer guide wire in case of stenting in the parallel wire technique.**
- **Do not bend the RUNTHROUGH NS repeatedly at the same point. It may result in deformation, breakage, or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **If catheter is used with a stopcock, do not operate this stopcock while the RUNTHROUGH NS is in the catheter. It may result in breakage or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulate the RUNTHROUGH NS carefully when crossing it through a deployed stent. Stent migration, stent deformation, or breakage or separation of the RUNTHROUGH NS may be caused if the RUNTHROUGH NS is caught by the deployed stent.**
- **Metal is plated onto the inner core of the RUNTHROUGH NS. Do not use if any disturbance from metal may be expected to MRI or other medical devices.**
- **If the RUNTHROUGH NS should stick out of the side hole of the catheter, do not remove the RUNTHROUGH NS by force, but remove the RUNTHROUGH NS as one unit with the other ancillary device.**
- **After replacement of catheter using the RUNTHROUGH NS Extension Wire, make sure that the extension wire is removed before next intervention. Separation of the joint may result from manipulation such as rotation while the RUNTHROUGH NS and the RUNTHROUGH NS Extension Wire are connected.**
- **The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted for attachment to the RUNTHROUGH NS. If another extension wire than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is attached (connected), this may result in damage to the RUNTHROUGH NS for compatibility reasons.**

CAUTIONS

- 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.
- The RUNTHROUGH NS has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS is damaged or soiled.
- 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.
- The entire procedure should be carried out aseptically.
- 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.
- Do not reposition the torque device while grasping the RUNTHROUGH NS. It may result in breakage of the RUNTHROUGH NS.
- When the distal 40cm joint 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 and the holder from the package.

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

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

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

WARNING — **The proximal end of the RUNTHROUGH NS exposes from the holder. Make sure of the direction of the guide wire when inserting the guide wire into the dilatation catheter.**

CAUTIONS
- The distal part of the RUNTHROUGH NS is not lubricious unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with its surface dry or not sufficiently wet.
- Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part is not flexible unless it is handled with its surface sufficiently wet.
- The distal part of the RUNTHROUGH NS may be curved due to the hydrophylic 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.

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

CAUTION — The shapeability of the RUNTHROUGH NS may be insufficient unless it is wetted sufficiently.

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

CAUTION
- 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

CAUTION — Use an appropriate balloon dilatation catheter corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. Due to the variation of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the guide wire into the catheter, it is advisable to stop using such catheters.

2-1 Inspect and prepare the dilatation catheter according to the instructions for use of the balloon dilatation catheter.

2-2 If necessary, connect a Y connector to the guide wire port of the balloon dilatation catheter, and prime the balloon dilatation catheter with heparinized physiological saline solution.

WARNING — **Prime the balloon dilatation catheter enough so that no air bubbles remain inside. Improper priming may prevent smooth movement of the guide wire.**

2-3 Make sure that the surface of the RUNTHROUGH NS is wet enough. Insert the RUNTHROUGH NS into the dilatation catheter and advance the guide wire slowly until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.
When a rapid exchange type balloon dilatation catheter is used, insert the RUNTHROUGH NS's proximal end into the distal tip of the catheter, advance the guide wire through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

CAUTION — Insertion of the RUNTHROUGH NS into the balloon dilatation catheter while bent may result in damage to the catheter by the proximal end of the guide wire.

2-4 Tighten the haemostasis valve of the Y connector while verifying that of the RUNTHROUGH NS's proximal end protrudes and moves smoothly.

CAUTION — Do not manipulate the RUNTHROUGH NS when strongly locked by the haemostasis valve as breakage of the RUNTHROUGH NS may result.

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 to the desired lesion, and advance the dilatation catheter up to 1-2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING — **Carefully 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 guide wire and/or damage to the vessel may result if the guiding catheter slips out 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's tip under high resolution fluoroscopy to prevent the tip from being trapped in the lesion.

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

WARNINGS
- **When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do not turn the proximal end of the guide wire three or more turns in succession in the same direction if the guide wire's tip is trapped. Separation of the guide wire may result.**
- **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's tip seems improper, e.g., in a case where the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause or the tip is folded as shown in Fig. 2, stop manipulating the guide wire (and the catheter) and determine the cause carefully by fluoroscopy and take suitable remedial actions. Then remove the guide wire slowly, without turning, to exchange it for a new one. Continuing guide wire or catheter manipulation in the said situations may result in damage to the vessel, damage to or separation of the guide wire's tip, and/or damage to the dilatation catheter.**

3-4 Advance the dilatation catheter to the desired lesion over the RUNTHROUGH NS.

4. When exchanging the RUNTHROUGH NS

4-1 Loosen the haemostasis valve of the Y connector, and remove the RUNTHROUGH NS slowly while confirming the tip position under high resolution fluoroscopy. Carefully exchange the guide wire so that no air enters the dilatation catheter.

4-2 Gently insert new RUNTHROUGH NS into the dilatation catheter in accordance with the above-mentioned items 2-3 and 2-4. In case of using a Rapid Exchange type dilatation catheter, remove the dilatation catheter and exchange the guide wire.

WARNINGS
- **If resistance is felt during the RUNTHROUGH NS insertion, stop manipulation and exchange it for a new one. Manipulation against resistance may result in damage to the vessel due to breakage of the RUNTHROUGH NS or the dilatation catheter.**
- **Before advancing the guide wire's tip throughout the dilatation catheter, make sure that the direction of the dilatation catheter's tip is parallel to the vessel. Damage to the vessel may result if the RUNTHROUGH NS is advanced with RUNTHROUGH NS's tip pointing toward the vessel wall or not parallel to the vessel.**

5. For temporary storage during the procedure

5-1 Remove the blood residues on the RUNTHROUGH NS by rinsing the guide wire in a bowl of heparinized physiological saline solution. Wipe once with sterile gauze moistened with heparinized physiological saline solution if any blood residues still adhere to the guide wire.

5-2 Reinsert the RUNTHROUGH NS into the holder and fill with heparinized physiological saline solution.

CAUTIONS
- If the RUNTHROUGH NS moves less smoothly than before, exchange it for a new one.
- Do not wipe the RUNTHROUGH NS with alcohol, or gluconic acid chlorhexidine solution because they may adversely affect the surface of the RUNTHROUGH NS.
- Do not use dry gauze as this may damage the surface coating.

6. When exchanging the balloon dilatation catheter

CAUTION — Carefully read the following directions and the instructions manual accompanying the balloon dilatation catheters.

180 cm guide wire

< Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter >
- Extend the RUNTHROUGH NS by connecting the extension wire, before withdrawing/inserting the catheter.

CAUTION — 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 physiological saline solution or contrast media 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 >
- Maintain the position of the RUNTHROUGH NS and carefully remove/insert 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 >
- Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized physiological saline solution.
- 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.

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

El RUNTHROUGH NS es un alambre guía para el uso en ACTP y/o ATP con buena compatibilidad y trazabilidad en los vasos sanguíneos. La parte distal del alambre tiene un resorte en espiral con revestimiento de polímero hidrofílico que genera alta lubricidad cuando está húmedo. La porción distal del resorte en espiral cuenta también con un resorte en espiral radioopaco que ofrece buena visibilidad y excelente formabilidad.
Ciertos tipos de RUNTHROUGH NS cuentan con un extremo proximal modificado que permite sujetar el Alambre de Extensión de RUNTHROUGH NS. Por favor, refiérase al rótulo del producto que explica la disponibilidad para usar el sistema de Extensión del Alambre guía.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Pacientes embarazadas o que pueden quedar embarazadas.
- Pacientes que debido a la afección que padecen tienen contraindicada la intervención quirúrgica.
- Lesiones que siguen el bypass realizado hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados por tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes con alergia crítica 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
- Disección de la arteria coronaria, Perforación arterial, Ruptura arterial, Lesión de la arteria coronaria
- Enfermedad infecciosa y complicación en el sitio de punzón
- Una complicación hemorrágica
- Isquemia de miocardio
- Espasmo de la arteria coronaria
- Bradicardia, Palpitación
- Fistula arteriovena
- 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 celebral
- Perforación del vaso
- Rasgadura en la íntima
- 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

Lea cuidadosamente las CONTRAINDICACIONES en las instrucciones que acompañan los otros dispositivos de intervención a ser 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, desprendimientos 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 guía RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal o un insertor metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal o un insertor metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la guia RUNTHROUGH NS.**
- **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 stents. Dichas manipulaciones pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.**
- **Los 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son preformables. 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 fluoroscopía de alta resolución.**
- **Si se notase alguna resistencia o si el comportamiento de la punta y/o su localización no parecen correctas, detener la manipulación de la guía RUNTHROUGH NS y/o el catéter de dilatación y determinar la causa mediante fluoroscopía de alta resolución. Si no se toma la debida precaución puede originar acodamiento, dobles o separación de la punta de la guía, daños al catéter de dilatación o daños al vaso.**
- **Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo puede utilizarse después de que la guía RUNTHROUGH NS haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras que la guía RUNTHROUGH NS está en el vaso puede producir la ruptura de esta guía.**
- **Todos los dispositivos empleados con la guía RUNTHROUGH NS deben estar suficientemente humedecidos, antes y después de usar, con solución salina fisiológica heparinizada. Un cebado inadecuado del sistema puede ocasionar daños o liberar fragmentos del polímero hidrofílico y/o evitar el movimiento suave de la guía.**
- **No usar RUNTHROUGH NS para la intervención en o a través de la arteria mamaria interna, ya que podría provocar la rotura o separación de éste.**
- **No utilizar la guía RUNTHROUGH NS como guía externa en los casos de stent en la técnica de guía paralela.**
- **No doble RUNTHROUGH NS repetidamente en el mismo punto, ya que puedecausar rotura, deformación o separación de éste.**
- **Si el catéter es usado con una llave de tres vías, no utilice esta llave mientras RUNTHROUGH NS está en el interior del catéter, ya que podría causar la rotura o separación de éste.**
- **Manipule RUNTHROUGH NS cuidadosamente cuando atraviese un stent desplegado, ya que podría causar migración o deformación del stent o rotura o separación de RUNTHROUGH NS si se engancha con el stent.**
- **El núcleo interno de la RUNTHROUGH NS está revestido con una placa metálica. No usar si se espera la aparición de algún tipo de alteración ante una exploración por RMN o por otros dispositivos médicos.**
- **Si la RUNTHROUGH NS sobresaliera por el orificio lateral del catéter, no la extraiga por la fuerza, sino sacándola como una sola unidad junto con el otro dispositivo auxiliar.**
- **Después de sustituir el catéter mediante la varilla de extensión RUNTHROUGH NS, asegúrese de que dicha varilla de extensión se retira antes de la siguiente intervención. Es posible que tenga lugar una separación de la articulación tras manipulaciones tales como la rotación mientras la RUNTHROUGH NS y la varilla de extensión RUNTHROUGH NS estén conectadas.**
- **El uso de la varilla de extensión RUNTHROUGH NS sólo está permitido para su conexión a la RUNTHROUGH NS. Si se acopla (conecta) otra varilla de extensión distinta de la varilla RUNTHROUGH NS, podrían producirse daños en la RUNTHROUGH NS por razones de compatibilidad.**

PRECAUCIONES

- La guía RUNTHROUGH NS debe ser usada por, o bajo las órdenes de, un médico debidamente entrenado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscópico de alta resolución.
- La guía RUNTHROUGH NS ha sido esterilizada con óxido de etileno. Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía RUNTHROUGH NS están rotos o manchados.
- La guía RUNTHROUGH NS debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase y, una vez usada, debe ser desechada, de forma segura y correcta, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Todo el procedimiento a de hacerse en condiciones de asepsia.
- Cuando se use un fármaco o un dispositivo, conjuntamente con la RUNTHROUGH NS, el operador ha de tener un completo conocimiento de las propiedades/características del fármaco o dispositivo, a fin de evitar causar daños a la RUNTHROUGH NS.
- No vuelva a colocar el dispositivo de torsión mientras sujeta la RUNTHROUGH NS. Puede producirse la rotura de la RUNTHROUGH NS.
- Cuando la porción de unión distal de 40cm esté fuera del paciente durante el uso, asegúrese de manipularlo cuidadosamente para evitar posible separación o rotura del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación de la RUNTHROUGH NS

1-1 Retirar conjuntamente la RUNTHROUGH NS y el soporte del envase.

1-2 Antes de retirar la RUNTHROUGH NS del soporte, inyectar, con una jeringa, solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte.

1-3 Una vez que, quitado el tapón de la varilla, retire la RUNTHROUGH NS del soporte e inspecciónela antes de usarla para comprobar que está bien lubricada. Si la RUNTHROUGH NS no puede retirarse fácilmente del soporte, inyecte más solución de suero salino fisiológico heparinizado en el soporte, e inténtelo de nuevo.

1-4 Remojar completamente la RUNTHROUGH NS con solución salina fisiológica heparinizada.

ADVERTENCIAS — **La punta proximal de la RUNTHROUGH NS sobresale del soporte. Comprobar la dirección de la guía cuando sea insertada en el catéter de dilatación.**

PRECAUCIÓN
- La parte distal de la RUNTHROUGH NS no estará lubricada hasta que se haya humedecido. Se pueden producir daños o desprendimiento de fragmentos del polímero hidrofílico si se maneja con la superficie seca o insuficientemente humedecida.
- Antes de usar, mojar la superficie de la RUNTHROUGH NS adecuadamente. La parte distal no será 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 este suficientemente mojada.

1-5 Si se desea, moldear suavemente la punta distal flexible de la guía siguiendo las pautas habituales (Fig. 1).

ADVERTENCIAS — **Se puede producir daño o separación de la guía si se maneja con su superficie seca, con soportes calientes, fórceps u otra herramienta, si se dobla brusca o repetidamente por el mismo punto.**

PRECAUCIÓN — La deformabilidad de RUNTHROUGH NS podría ser insuficiente si no está suficientemente húmeda.

1-6 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 fisiológica heparinizada hasta que sea insertada.

PRECAUCIÓN — Al volver a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte, tenga cuidado de no dañar la superficie de la guía con el borde del soporte.

2. Inserción en un catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN — Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro externo (D.E.) de la RUNTHROUGH NS. Debido a la variación del diámetro interno de la punta de algunos catéteres, puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si se nota cualquier resistencia durante la introducción de la guía dentro del catéter, es aconsejable dejar de utilizar dichos catéteres.

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

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

ADVERTENCIAS — **Cebar suficientemente el catéter de balón para dilatación de manera que no queden burbujas de aire en su interior. Un cebado inadecuado puede reducir la suavidad 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 posicionadas. Cuando se utilice un catéter de balón para dilatación del tipo de "intercambio rápido", insertar la punta proximal de la RUNTHROUGH NS dentro de la punta distal del catéter, avanzar la guía a través del lumen de la guía hasta que la guía y la punta del catéter estén correctamente posicionados.

PRECAUCIÓN — La inserción de la RUNTHROUGH NS dentro del catéter de balón para dilatación mientras esté curvada puede producir daños al catéter alrededor de la punta proximal de la guía.

2-4 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 — No manipular la RUNTHROUGH NS cuando la válvula hemostática esté fuertemente cerrada, ya que puede producirse la ruptura de la RUNTHROUGH NS.

3. Funcionamiento del sistema

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 ó 2 cm más allá de la punta distal del catéter guía bajo fluoroscopía de alta resolución.

ADVERTENCIAS — **Manipular cuidadosamente el catéter guía y observar si muestra un comportamiento no deseado mientras la RUNTHROUGH NS y/o el catéter de dilatación estén en el vaso. Se pueden producir daños o 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 fluoroscopía de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.

3-3 Confirmar si la posición de la RUNTHROUGH NS está firmemente insertada en el vaso deseado mediante fluoroscopía de alta resolución multidireccional.

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 estenosis, no gire el extremo proximal de la guía más de tres veces seguidas en la misma dirección si la punta de la guía ha quedado atrapada. Puede producirse la separación de la guía.**
- **Si se nota alguna resistencia durante la manipulación de la RUNTHROUGH NS o el catéter de dilatación, o si la forma, comportamiento o situación de la punta de la guía no es la apropiada, P. ej., en el caso en el que la punta esté atrapada debido a un espasmo vascular o cualquier otra causa o la punta está doblada como se muestra en la figura 2, detener la manipulación de la guía (y el catéter) y determinar la causa mediante fluoroscopía y tomar las medidas oportunas para remediarlo. A continuación retirar la guía lentamente, sin girarla, para 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 o separación de la punta de la guía, y/o daño en el catéter de dilatación.**

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

4. Cuando se cambie la RUNTHROUGH NS

4-1 Aflojar la válvula hemostásica del conector en Y, y retirar la RUNTHROUGH NS lentamente mientras se confirma la posición de la punta mediante fluoroscopía de alta resolución. Cambiar la guía con precaución para que no entre aire en el catéter de dilatación.

4-2 Insertar suavemente 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.

ADVERTENCIAS
- **Si se nota resistencia durante la inserción de la RUNTHROUGH NS, detener su manipulación y cambiarla por una nueva. La manipulación contra resistencia puede producir daños en el vaso por la ruptura de la RUNTHROUGH NS o del catéter de dilatación.**
- **Antes de avanzar la punta de la guía hasta el final del catéter de dilatación, asegúrese de que la dirección de la punta del catéter de dilatación sea paralela al vaso. Se pueden producir daños al vaso si la RUNTHROUGH NS avanza con su punta enfilada hacia la pared del vaso o si no está paralela al vaso.**

5. ALMACENAJE TEMPORAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO:

5-1 Retirar los residuos de sangre de la RUNTHROUGH NS enjuagando la guía en una cubeta con solución salina fisiológica heparinizada. Limpiar con una gasa estéril empapada en solución salina fisiológica heparinizada si continuase algún resto de sangre adherido a la guía.

5-2 Vuelva a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte y llénela con solución de suero salino fisiológico heparinizado.

PRECAUCIONES
- Si la RUNTHROUGH NS se desplaza con menor suavidad que antes, cambiarla por una nueva.
- No limpiar la RUNTHROUGH NS con alcohol o solución de ácido clorhexin glucónico ya que puede afectar negativamente a la superficie de la RUNTHROUGH NS.
- No utilizar gasas secas ya que éstas pueden dañar el recubrimiento de la superficie.

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 conectando la varilla de extensión 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 fisiológico heparinizado a través de la luz de la varilla 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 fluoroscopía 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 estéril humedecida con solución de suero salino fisiológico heparinizado.
- Continuar con el intercambio del catéter de dilatación mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso bajo fluoroscopía 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 prescrição.

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

O RUNTHROUGH NS é uma guia monofilar para usar na ACTP e/ou ATP com alta conformabilidade e traceabilidade no vaso sanguíneo. A parte distal do fio tém forma de bobina com o revestimento do polímero hidrófilo que gera alta lubricidade na umidade. Alguns modelos do RUNTHROUGH NS têm a ponta próxima modificada que permite ligar a fio extendido para o RUNTHROUGH NS. Por favor, revise o rótulo do produto que refera sobre a disponibilidade e o uso do sistema extendido para a guia monofilar.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que já tiveram um espasmo coronário arterial antes.
- 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 ponte 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 contra-indicações 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 limitada, o siguinte:

- Infarto agudo do miocárdio
- Hipertensão arterial
- Dissecação das artérias coronárias, Perfuração arterial, Ruptura arterial, Dano das artérias coronárias
- Doença infecciosa e complicação em sitio de punção
- Uma complicação hemorrágica
- Miocardiopatia isquêmica
- Espasmo da artéria coronária
- Bradicardia, Palpitação
- Fistula arteriovenosa
- Angina pectoris instável
- Arritmia com a fibrilação ventricular
- Formação do falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia pela medicina
- Oclusão total da artéria coronária
- Embolização distal
- Infarto cerebral
- Perfuração do vaso sangüíneo
- Laceração intimal
- Dano do vaso sangüíneo
- Espasmo do vaso sangüíneo
- Hematoma em sitio de punção
- Infecções
- Doença
- Perfuração do rim
- Oclusão aguda na parte da divergência
- Modificação temporal da corrente sanguínea

Cuidadosamente, lea a CONTRAINDICATIONS (CONTRAINDICAÇÕES) na instrução do outro aparelho intervencional para usar com o RUNTHROUGH NS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o procedimento examine cuidadosamente todo o equipamento para se certificar do seu funcionamento correcto e da sua integridade. A não observação das advertências que se seguem pode provocar a danificação do vaso, a abrasão do revestimento hidrofílico, a separação de fragmentos de plástico do RUNTHROUGH NS e/ou a danificação ou fragmentação/separação do fio, podendo ser necessária a sua remoção.

- **Não manipule nem puxe o RUNTHROUGH NS através de uma agulha de punção metálica, de um dilatador metálico ou de um dispositivo metálico de introdução do fio-guia, porque pode provocar a destruição e/ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Não utilize o RUNTHROUGH NS com dispositivos que tenham partes metálicas, como catéteres de aterectomia. Não manipule o RUNTHROUGH NS através dos esteios do stent. Tais manipulações podem raspar o revestimento de polímero hidrofílico do RUNTHROUGH NS e danificar e/ou cortar o fio.**
- **A porção distal de 1 cm do RUNTHROUGH NS é moldável. Observe as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1-5) ao dar forma ao RUNTHROUGH NS.**
- **Manipule o RUNTHROUGH NS lentamente e com cuidado no vaso, confirmando ao mesmo tempo o comportamento e a localização da ponta do fio através de radioscopia de alta resolução.**
- **Se sentir alguma resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta não parecerem correctos, deixe de manipular o RUNTHROUGH NS e/ou o catéter de dilatação e determine a causa da resistência através de radioscopia de alta resolução. Se não respeitar as precauções recomendadas pode provocar a dobra, encravamento ou separação da ponta do fio-guia, ou danificar o catéter de dilatação ou o vaso.**
- **Só se pode utilizar um dispositivo de extracção, como uma pinça ou um alicate, depois de o RUNTHROUGH NS ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extracção quando o RUNTHROUGH NS se encontra no vaso pode causar a ruptura do RUNTHROUGH NS.**
- **Todos os dispositivos utilizados com o RUNTHROUGH NS devem ser suficientemente molhados antes e durante a sua utilização com solução salina fisiológica heparinizada. Uma humidificação incorrecta do sistema pode provocar danos ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou pode impedir o movimento suave do fio.**
- **Não use o RUNTHROUGH NS em intervenção ou através de uma artéria mamária interna. Pode resultar na ruptura ou separação da RUNTHROUGH NS.**
- **Não usar o RUNTHROUGH NS como fio-guia externo em caso de colocação de stent pela técnica da guia paralela.**
- **Não dobrar o RUNTHROUGH NS repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar na sua deformação, ruptura ou separação.**
- **Se o cateter for usado com uma válvula, não mexa na válvula enquanto o RUNTHROUGH NS estiver dentro do cateter. Pode resultar na ruptura ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Manipule o RUNTHROUGH NS cuidadosamente ao atravessá-lo através de um stent expandido. Se o RUNTHROUGH NS for capturado pelo stent expandido pode causar migração do stent, deformação do stent, ou ruptura ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Há uma placa de metal na parte interior do RUNTHROUGH NS. Não usar se houver possibilidade de perturbação do metal no MRI ou outros dispositivos médicos.**
- **Se o RUNTHROUGH NS não estiver do lado de fora do buraco lateral do cateter, não remover o RUNTHROUGH NS com força, mas remover o RUNTHROUGH NS como uma unidade como outro dispositivo auxiliar.**
- **Depois de substituir o cateter usando o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS, remova o fio de prolongamento antes da próxima intervenção. A junta pode separar-se se como resultado de uma manipulação, por exemplo, uma rotação, enquanto o RUNTHROUGH NS e o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS estão conectados.**
- **O fio de prolongamento RUNTHROUGH NS é exclusivamente para a ligação do RUNTHROUGH NS. Se ligar (conectar) outro fio de prolongamento do que o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS, isto poderá resultar em danos ao RUNTHROUGH NS por motivos de compatibilidade.**

PRECAUÇÕES

- O RUNTHROUGH NS deve ser utilizado por um médico ou por orientação de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de radioscopia de alta resolução.
- O RUNTHROUGH NS está esterilizado com óxido de etileno e destina-se a uma utilização única. Não volte a esterilizá-lo nem a utilizá-lo.
- Estéril enquanto na sua embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize este produto se o pacote ou o RUNTHROUGH NS foi danificado ou aparenta ter sido utilizado.
- Utilizar logo a seguir à abertura da embalagem e eliminar de forma segura e de acordo com os procedimentos locais para a eliminação de resíduos de origem médica.
- Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o RUNTHROUGH NS, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/ características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o RUNTHROUGH NS.
- Não reposicionar o dispositivo de torção enquanto segurar o RUNTHROUGH NS. Isto pode resultar na ruptura do RUNTHROUGH NS.
- Quando a porção distal da ligação medindo 40cm está fora do paciente durante o uso, manipule gentilmente e evite a separação ou a ruptura do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do RUNTHROUGH NS

1-1 Retirar da embalagem o RUNTHROUGH NS juntamente com o suporte.

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

1-3 Depois de remover o tampão do guia, remover o RUNTHROUGH NS do suporte e inspeccionar o RUNTHROUGH NS antes de usar para verificar se esta lubrificado. Se o RUNTHROUGH NS não puder ser facilmente removido do suporte, injectar mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tentar novamente.

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

ADVERTÊNCIA **A ponta proximal do RUNTHROUGH NS sai do suporte. Certifique-se da direcção do fio-guia ao inserí-lo no catéter de dilatação.**

PRECAUÇÕES

- A parte distal do RUNTHROUGH NS só tem lubrificação se estiver molhada.
- Pode ocorrer a sua danificação ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico se for manipulada com a superfície seca ou sem estar suficientemente molhada.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do RUNTHROUGH NS. A parte distal só fica flexível se for manipulada com a superfície suficientemente molhada.
- A parte distal do RUNTHROUGH NS pode estar curva devido ao polímero hidrofílico quando for extraída do tubo de suporte, a não ser que esteja molhada. Para a endireitar, molhe suficientemente a sua superfície.

1-5 Se desejar, com cuidado dê forma à ponta flexível do fio-guia de acordo com as práticas normais (Fig. 1).

ADVERTÊNCIA **Se o fio-guia for manipulado com a superfície seca, aquecido, agarrado com pinças, alicate ou qualquer outro instrumento, se for curvado fortemente ou se for curvado repetidamente no mesmo ponto, pode verificar-se a danificação ou separação do fio-guia.**

PRECAUÇÃO A capacidade de modelação do RUNTHROUGH NS pode ser insuficiente a menos que seja suficientemente humedecido

1-6 Se não pretender introduzir imediatamente o RUNTHROUGH NS num catéter de dilatação, mantenha-o no suporte com solução salina fisiológica heparinizada até à sua introdução.

PRECAUÇÃO

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

2. Inserção num catéter-balão de dilatação

PRECAUÇÃO Utilize um catéter-balão de dilatação adequado correspondente ao diâmetro exterior (D.E.) do RUNTHROUGH NS.Devido à variação dos diâmetros interiores de algumas pontas de catéteres, pode haver abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio-guia no catéter, deixe imediatamente de utilizar esse catéter.

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

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

ADVERTÊNCIA **Prima o catéter-balão de dilatação o suficiente para que não fiquem no seu interior quaisquer bolhas de ar. Uma humidificação 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 e a ponta do catéter estejam devidamente posicionados. Quando utilizar um catéter-balão de dilatação do tipo substituição rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS na ponta distal do catéter, avance o fio-guia através do seu lúmen até o fio-guia e a ponta do catéter estarem devidamente posicionados.

PRECAUÇÃO A introdução do RUNTHROUGH NS no catéter-balão de dilatação quando este estiver curvo pode danificar o catéter na ponta proximal do fio-guia.

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

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

3. Funcionamento do sistema

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

ADVERTÊNCIA **Manipule com cuidado o catéter-guia e observe se existe algum comportamento anómalo enquanto o RUNTHROUGH NS e/ou o catéter de dilatação estão no vaso. Se o catéter-guia sair da sua posição e exercer demasiada carga no fio-guia pode provocar a danificação ou separação do fio-guia e/ou a danificação do vaso.**

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.

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

ADVERTÊNCIA **• Ao seleccionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ou ao avançar o fio-guia através da estenose não rode a ponta proximal do fio-guia mais de duas vezes sucessivas na mesma direcção se a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode daí 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 incorrecta, por exemplo se a ponta estiver presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou se a ponta estiver sobrada como mostra a Fig. 2, deixe de manipular o fio-guia (e o catéter), determine cuidadosamente a causa através de radioscopia e tome as medidas adequadas. Depois retire lentamente o fio-guia, sem o rodar, para o substituir por um novo. O prosseguimento da manipulação do fio-guia ou do catéter nas referidas situações pode provocar danos no vaso, a danificação ou separação da ponta do fio-guia e/ou a danificação do catéter de dilatação.

3-4 Faça avançar o catéter de dilatação para a lesão pretendida sobre o RUNTHROUGH NS.

4. Substituição do RUNTHROUGH NS

4-1 Desapertar a válvula hemostática do conector em Y e retire lentamente o RUNTHROUGH NS, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta através de radioscopia de alta resolução. Substitua com cuidado o fio-guia de modo que não entre ar no catéter de dilatação.

4-2 Introduzir cuidadosamente o novo RUNTHROUGH NS no catéter de dilatação segundo as indicações dos pontos 2-3 e 2-4. No caso de utilizar um catéter de dilatação do tipo substituição rápida, retire o catéter de dilatação e substitua o fio-guia.

ADVERTÊNCIA **• Se sentir resistência durante a introdução do RUNTHROUGH NS, cesse a manipulação e substitua-o por um novo. A manipulação com resistência pode provocar danos no vaso devido à fragmentação do RUNTHROUGH NS ou do catéter de dilatação.**
• Antes de fazer avançar a ponta do fio-guia pelo catéter de dilatação, certifique-se de que a direcção da ponta do catéter de dilatação é paralela ao vaso. Se o RUNTHROUGH NS avançar com a ponta virada para a parede do vaso ou de forma não paralela ao vaso, pode danificá-lo.

5. CONSERVAÇÃO TEMPORÁRIA DURANTE O PROCEDIMENTO:

5-1 Retire os resíduos de sangue do RUNTHROUGH NS lavando o fio-guia numa tina com solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze esterilizada embebida em solução salina fisiológica heparinizada se ainda houver resíduos de sangue agarrados ao fio-guia.

5-2 Reinserir o RUNTHROUGH NS no suporte e encher com solução salina fisiológica heparinizada.

PRECAUÇÃO

- Se o RUNTHROUGH NS avançar mais lentamente do que antes, substitua-o por um novo.
- Não limpe o RUNTHROUGH NS com álcool nem com solução de ácido glucónico porque podem afectar a superfície do RUNTHROUGH NS.
- Não utilize gaze seca, porque pode danificar o revestimento da superfície.

6. Substituição do catéter-balão de dilatação

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

Fio-guia de 180 cm

< Utilização com um catéter de dilatação "Over-The-Wire" >

- Prolongar o RUNTHROUGH NS conectando o fio de prolongamento, antes de retirar/ inserir o cateter.

PRECAUÇÃO 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 injectando solução salina fisiológica heparinizada ou produto de contraste através do fio guia conectado a uma seringa ou um injector. O RUNTHROUGH NS pode avançar e danificar o vaso.

< Utilização com um catéter de dilatação "Substituição rápida" >

- Mantenha a posição do RUNTHROUGH NS e retire/reintroduza 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 catéter de dilatação, limpar o RUNTHROUGH NS com gaze estéril humidificado com solução salina fisiológica heparinizada.
- Proceda à substituição do catéter de dilatação, confirmando ao mesmo tempo a posição do fio-guia no vaso através de radioscopia de alta resolução.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite exposição à água, luz solar directa, temperatura extrema e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento. Armazenar em sala com temperatura controlada.