

TERUMO 2022 - 03

Runthrough NS

PTCA Guide Wire
Guida PTCA
Guía ACTP
Fio-Guia ACTP



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.
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.

Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricatore	Contents Contiúdo Contenido	REF Réfêrencia do catálogo Número de catálogo Referência	LOT Batch code Número de lote Unidades Número de lote	Use by date A utilizar jusque Cuidadicia Data limite de uso
Extendable Extensible Extensibile Prolongável	Sterilized using ethylene oxide Sterilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno	Do not reuse Ne pas réutiliser No realizar	Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso	Order No. N° de commande Pedido N° N.º do pedido
Non-pyrogenic Aptígena Não pirogênico	Hydrophilic coating length Longitud du revêtement hydrophile Comprimento do revestimento hidrófilo	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não usar se o embalagem estiver danificada	Longitudinal development hydrophilic No resterilization Não re-esterilizar	Do not resterilize Ne pas résteriliser No reesterilizar

Radiopaque Radio-opaque Radiopaco	Blue color shaft Axe bleu Eje en azul	White color shaft Axe blanc Eje en blanco
Extendable Extensible Extensibile Prolongável	Sterilized using ethylene oxide Sterilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno	Do not reuse Ne pas réutiliser No realizar

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Un avertissement toutes les mise en garde, précautions et instructions ci-dessus.

ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à 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 le cas d'angioplastie coronarienne transcaténaire percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transcaténaire percutanée (ATP).

DESCRIPTION

Le Runthrough NS est un fil-guide de type bobine. Le fil se compose principalement d'un fil central, d'une bobine d'extrémité, d'un marqueur de bobine d'extrémité et d'un revêtement. Le central est constitué d'un fil en alliage nickel-titane recouvert d'un fil en acier inoxydable. Le marqueur de bobine d'extrémité, en alliage nickel-platine, est radio-opaque. La bobine d'extrémité est recouverte en surface d'un revêtement lubrifiant (en silicone) et/ou d'un revêtement hydrophobe, en fonction du code produit, lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophobe devient très lubrifiant et le coefficient de frottement diminue considérablement. L'axe est recouvert en surface de silicone et de PTFE. La silicone appliquée sur le joint de l'axe (le marqueur de taxe) permet de réduire le coefficient de frottement.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment un spasme artériel coronaire.
- Patients encartés ou susceptibles d'être encartés.
- Patients qui, en raison de leur état, présentent une contre-indication pour une opération chirurgicale.
- Lésions lésées suite à un pontage réalisé moins d'un mois plus tôt ou aux faux anévrysmes.
- Patients qui présentent une contre-indication pour un traitement antitrombotique ou anti-coagulant.
- Patient présentant une allergie aguçé aux produits de contraste.

Un avertissement toutes les contre-indications, dans les instructions jointes aux autres dispositifs d'intervention utilisés conformément avec le RUNTHROUGH NS.

COMPLICATIONS

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

- Infarctus aigu du myocarde
- hypertension;
- 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;
- angleux postoculaire instable;
- arythmie avec fibrillation ventriculaire;
- perforation des vaisseaux;
- hémorragie au site de ponction;
- douleur;
- perforation du rein;
- destruction aguçé des shunts;
- modification temporaire du flux sanguin.

Un avertissement toutes les complications, selon la réglementation locale de l'intervention avec le RUNTHROUGH NS.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS) 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 déformation du vaisseau, l'abrasion du revêtement hydrophobe, la libération de fragments de matière plastique du RUNTHROUGH NS et/ou une décoloration, la rupture ou la dissection du guide, ce qui nécessiterait sa résection.

- Ne pas manipuler et/ou retirer le RUNTHROUGH NS au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'injection de guide métallique. Une manipulation et/ou le retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'injection de guide métallique peuvent provoquer la destruction et/ou la dissection du revêtement externe en polyéthylène et nécessiter sa résection. Les composants du fil pourraient se détacher ou se rompre.
- Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters cathétronique. Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS au travers des mailles d'un stent. Les mailles pourraient endommager le "palage" du revêtement en polymère hydrophobe, et abimer et/ou sectionner le guide.
- L'extrémité distale du RUNTHROUGH NS peut être préformée sur 1 cm.
- Suivre la MODE D'EMPLOI étape 1-5 pour préformer la RUNTHROUGH NS.

TERUMO CORPORATION
 441-2, CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU,
 TOKYO 151-0772, JAPAN
 MADE IN JAPAN

REPLACEMENT OF THE DILATION CATHETER TO BALLONNET

PRECAUTION Use the instructions and instructions contained in the notice joined with catheters of dilatation & balloonnet.

Guide métallique de 180 cm

- Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" >
 - Aligner le RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation, avant de retirer/insérer le cathéter.
 - 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 de produit de contraste dans la lumière du guide connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS peut 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 scope.

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 serum hépariné.
 - Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scope.

PRECAUTIONS OF 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.

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.
 - 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 impact 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 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.

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 catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

DESCRIPTION

The Runthrough NS is a coil-type guide wire. The main components of the wire include a core wire, a tip coil, a tip coil marker, and surface coating. The core wire is constructed of a NiTi alloy wire and a stainless steel wire joined together. The tip coil marks, a PTFE alloy, is radiopaque. The tip coil has lubricous coating (silicone coating) and/or hydrophilic coating on the surface depending on product code. Hydrophilic coating becomes very lubricous and the coefficient of friction is largely reduced when it is wet. The shaft is surface coated with silicone and PTFE. Silicone is applied to the shaft joint (and the marker on the shaft) to reduce the coefficient of friction.

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 on the left coronary artery.
- Patients who are contraindicated for anti-coagulation and/or anti-thrombotic treatment.
- Patient who has a critical allergy to contrast media.

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
- Coronary artery dissection, Arterial perforation, Arterial rupture, Coronary artery injury
- Hypotension
- Infectious disease and puncture site complication
- A hemorrhagic complication
- Myocardial ischemia
- Coronary artery spasm
- Bradycardia, Palpitation
- Arrhythmias with ventricular fibrillation
- Formation of femoral false aneurysm, false aneurysm
- Distal embolization
- Cerebral infarction
- Vessel perforation
- Intestinal tear
- Vessel damage
- Vessel spasm
- Haematoma at the puncture site
- Infections
- Pain
- Kidney perforation
- Acute cholangiolithiasis
- 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 PRECAUTIONS

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. The wire components could shear off or break apart.
- Do not use the RUNTHROUGH NS with devices which contain metal parts such as Afterocatheter catheters. Do not manipulate the RUNTHROUGH NS through the stent struts. Such manipulation 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 shapable. 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 behavior and location of the wire's tip under high resolution fluoroscopy.
- If any resistance is felt or 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.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

- 1-1 Remove the RUNTHROUGH NS from 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 stopper, 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. Assure correct orientation of the guide wire when inserting the guide wire into a catheter.

PRECAUTIONS The distal hydrophilic coat of the RUNTHROUGH NS is lubricous unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with surface dry or ggd inefficiently wet:

- Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part of ggd flexible unless it is handled with its surface sufficiently wet.
- 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.

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. Any resistance is felt during introduction of a dilatation catheter into the RUNTHROUGH NS.

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 connector to the guide wire port of the balloon dilatation catheter, and prime the balloon dilatation catheter with heparinized saline solution.

WARNING Prime the balloon dilatation catheter enough so that air bubbles remain inside. Inproper 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 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.

PRECAUTION Insertion of the RUNTHROUGH NS into the balloon dilatation catheter while bent may result in damage to the catheter by the balloon's expansion.

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

PRECAUTION 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. 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 RUNTHROUGH NS may occur if the RUNTHROUGH NS and/or the guiding catheter slips out of the vessel 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 ggd turn the proximal end of the guide wire three or more turns in succession in the same direction to the release of the guide wire's tip is straightened. 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 guide wire's behaviour or position of the guide wire's tip seems improper (e.g., the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, or the tip is too folded), stop manipulating the guide wire and the catheter, determine the cause carefully by fluoroscopy and take suitable remedial actions (see Fig. 2). Next, remove the guide wire slowly, without turning, and 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.

MODE D'EMPLOI

Un avertissement toutes les mise en garde, précautions et instructions ci-dessus.

ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à 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 le cas d'angioplastie coronarienne transcaténaire percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transcaténaire percutanée (ATP).

DESCRIPTION

Le Runthrough NS est un fil-guide de type bobine. Le fil se compose principalement d'un fil central, d'une bobine d'extrémité, d'un marqueur de bobine d'extrémité et d'un revêtement. Le central est constitué d'un fil en alliage nickel-titane recouvert d'un fil en acier inoxydable. Le marqueur de bobine d'extrémité, en alliage nickel-platine, est radio-opaque. La bobine d'extrémité est recouverte en surface d'un revêtement lubrifiant (en silicone) et/ou d'un revêtement hydrophobe, en fonction du code produit, lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophobe devient très lubrifiant et le coefficient de frottement diminue considérablement. L'axe est recouvert en surface de silicone et de PTFE. La silicone appliquée sur le joint de l'axe (le marqueur de taxe) permet de réduire le coefficient de frottement.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment un spasme artériel coronaire.
- Patients encartés ou susceptibles d'être encartés.
- Patients qui, en raison de leur état, présentent une contre-indication pour une opération chirurgicale.
- Lésions lésées suite à un pontage réalisé moins d'un mois plus tôt ou aux faux anévrysmes.
- Patients qui présentent une contre-indication pour un traitement antitrombotique ou anti-coagulant.
- Patient présentant une allergie aguçé aux produits de contraste.

Un avertissement toutes les contre-indications, dans les instructions jointes aux autres dispositifs d'intervention utilisés conformément avec le RUNTHROUGH NS.

COMPLICATIONS

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

- Infarctus aigu du myocarde
- hypertension;
- 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;
- angleux postoculaire instable;
- arythmie avec fibrillation ventriculaire;
- perforation des vaisseaux;
- hémorragie au site de ponction;
- douleur;
- perforation du rein;
- destruction aguçé des shunts;
- modification temporaire du flux sanguin.

Un avertissement toutes les complications, selon la réglementation locale de l'intervention avec le RUNTHROUGH NS.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS) 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 déformation du vaisseau, l'abrasion du revêtement hydrophobe, la libération de fragments de matière plastique du RUNTHROUGH NS et/ou une décoloration, la rupture ou la dissection du guide, ce qui nécessiterait sa résection.

- Ne pas manipuler et/ou retirer le RUNTHROUGH NS au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'injection de guide métallique. Une manipulation et/ou le retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'injection de guide métallique peuvent provoquer la destruction et/ou la dissection du revêtement externe en polyéthylène et nécessiter sa résection. Les composants du fil pourraient se détacher ou se rompre.
- Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters cathétronique. Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS au travers des mailles d'un stent. Les mailles pourraient endommager le "palage" du revêtement en polymère hydrophobe, et abimer et/ou sectionner le guide.
- L'extrémité distale du RUNTHROUGH NS peut être préformée sur 1 cm.
- Suivre la MODE D'EMPLOI étape 1-5 pour préformer la RUNTHROUGH NS.

REPLACEMENT OF THE DILATION CATHETER TO BALLONNET

PRECAUTION Use the instructions and instructions contained in the notice joined with catheters of dilatation & balloonnet.

Guide métallique de 180 cm

- Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" >
 - Aligner le RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation, avant de retirer/insérer le cathéter.
 - 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 de produit de contraste dans la lumière du guide connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS peut 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 scope.

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 serum hépariné.
 - Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scope.

PRECAUTIONS OF 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.

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.
 - 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 impact 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 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.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation du RUNTHROUGH NS

- 1-1 Retirer le RUNTHROUGH NS de l'emballage dans sa gaine protectrice.
- 1-2 Avant de sortir le RUNTHROUGH NS de sa gaine protectrice, injecter une solution de sérum hépariné dans l'embase de la gaine, à l'aide d'une seringue.
- 1-3 Après avoir retiré la bûche de fil, retirer le RUNTHROUGH NS de la gaine protectrice et l'injecter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il est bien lubrifié. Si le RUNTHROUGH NS n'est pas facile à retirer de la gaine protectrice, injecter de nouveau de la solution héparinée dans la gaine protectrice et réessayer.
- 1-4 Bien tremper le RUNTHROUGH NS dans une solution saline héparinée.

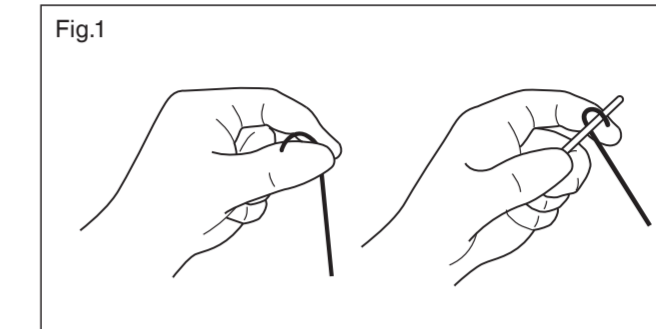
AVERTISSEMENT L'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dépasse de la gaine protectrice. Veiller à la bonne orientation du fil-guide lors de sa insertion dans un cathéter.

PRECAUTIONS

- La couche hydrophile distale du RUNTHROUGH NS ggd est pas lubrifié tant qu'elle ggd est pas humide. Il peut être suivie une décoloration ou une abrasion de fragments de polymère hydrophobe si est manipulée alors que sa surface est sèche ou insuffisamment humidifiée.
- Avant utilisation, mouiller suffisamment la surface du RUNTHROUGH NS. La partie distale ggd est pas flexible, à moins qu'elle soit manipulée bien mouillée.
- La partie distale du RUNTHROUGH NS peut être courbée en raison du polymère hydrophobe qu'elle est sortie de sa gaine, à moins qu'elle ggd est mouillée. Elle peut être redressée en position originale, quand elle est insuffisamment mouillée.

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

Fig.1



AVERTISSEMENT Une déformation ou dissection du guide peut être provoquée par une manipulation sans humidification, un échouement par le bout des doigts, une pince, ou tout autre instrument, ou en cas de courbure retenue ou courbure répétée au même endroit. La préformabilité du RUNTHROUGH NS peut être insuffisante si l'il n'est pas humidifié suffisamment.

PRECAUTION Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS immédiatement dans un cathéter de dilatation, conservez le RUNTHROUGH NS dans sa gaine protectrice avec une solution de sérum hépariné, jusqu'au moment de l'insertion.

PRECAUTION 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

PRECAUTION Utilisez un cathéter de dilatation à ballonnet approprié, correspondant au diamètre externe du RUNTHROUGH NS. En cas de résistance ressentie lors de l'introduction d'un cathéter de dilatation sur le fil-guide, il est conseillé d'arrêter et d'évaluer la compatibilité.

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 hépariné.

AVERTISSEMENT Fixer suffisamment le cathéter de dilatation à ballonnet de façon à remplir 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 l'avancer le guide lentement jusqu'à ce que le guide de l'extrémité distale du cathéter soient le plus près en position. En cas d'utilisation d'un cathéter de dilatation à ballonnet de type à échange rapide, retirer l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dans la lumière du cathéter, faire progresser le guide au travers de la lumière du cathéter jusqu'à ce que le guide et la partie du cathéter soient en contact sous scope.

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

2-4 Serrez la valve relative du raccord en Y tout en assurant que l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS est correctement placée et se déplace en douceur.

PRECAUTION Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve relative 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 relative du raccord en Y. Insérer le cathéter guide placé dans la lésion, et avancer sous scope 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 étou le cathéter de dilatation se trouvent dans la lésion. Manipulation successive, dans la même sens. Car si l'extrémité distale du guide métallique est bloquée, cela pourrait provoquer une rupture de celui-ci.
- 3-2 Positionner 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 scope, afin d'éviter que l'extrémité distale se bloque dans la lésion.
 - 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), arrêter toute manipulation du guide (et du cathéter), déterminer la cause avec soin, sous scope et prendre les mesures correctives appropriées (véanse Fig. 2). Retirer ensuite le guide lentement, sans rotation, et le remplacer par un nouveau. La poursuite de la manipulation du guide ou du cathéter dans de telles circonstances peut provoquer une déformation du vaisseau, une déformation ou la dissection de l'extrémité distale du guide métallique, et/ou la décoloration du cathéter de dilatation.
- 3-3 Vérifier, sous scope sous différentes incidences, que l'extrémité distale est correctement positionnée dans le vaisseau désiré.
 - Si l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS doit être droit, ou pendant la progression du guide métallique dans la sténose, ggd pas faire tourner l'extrémité distale du guide métallique (et/ou le cathéter) successivement, dans la 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), arrêter toute manipulation du guide (et du cathéter), déterminer la cause avec soin, sous scope et prendre les mesures correctives appropriées (véanse Fig. 2). Retirer ensuite le guide lentement, sans rotation, et le remplacer par un nouveau. La poursuite de la manipulation du guide ou du cathéter dans de telles circonstances peut provoquer une déformation du vaisseau, une déformation ou la dissection de l'extrémité distale du guide métallique, et/ou la décoloration du cathéter de dilatation.

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 relative du raccord en Y et retirer le RUNTHROUGH NS lentement tout en vérifiant sous scope la position de l'extrémité. Remplacer le guide métallique en faisant en sorte que l'on 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 à 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 dans un nouveau RUNTHROUGH NS, arrêter toute manipulation et le vaisseau. Le vaisseau peut être étiré si l'on fait progresser l'extrémité distale du cathéter de dilatation au-dessus du RUNTHROUGH NS et 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 étiré si l'on fait progresser le RUNTHROUGH NS avec son extrémité en direction de la part du vaisseau, ou si l'on ggd pas parallèle au vaisseau.

5. Conservation temporaire au cours de la procédure

- 5-1 Eliminer tout résidu de sang sur le cathéter de guide métallique dans un bac rempli de solution de sérum hépariné. Si le résidu de sang colle au guide métallique, essuyer une fois à l'aide d'une compresse stérile imbibée de solution de sérum hépariné.
- 5-2 Rinsoler le RUNTHROUGH NS dans sa gaine et le remplir de solution saline héparinée.
 - PRECAUTIONS**
 - Si le RUNTHROUGH NS se déplace moins bien ou s'appuie, 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.

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 sus ordenes de venta.

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 (ACT) 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 específico diámetro central está compuesto por un alambre de aleación Ni-Ti unido a un alambre de acero inoxidable. El marcador de punta de bobina tiene una aleación Pt/Ir, es radiopaco. Dependiendo del código del producto, la punta de bobina tiene un recubrimiento lubricado (recubrimiento de silicona) o un recubrimiento hidrofóbico en la superficie. El recubrimiento hidrofóbico 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 en la junta del eje y el marcador en el eje para reducir el coeficiente de fricción.

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 con tratamiento con fármacos antiagregantes plaquetarios (A). No utilizar RUNTHROUGH NS con pacientes con alergias críticas al medio de contraste.
 - 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 el RUNTHROUGH NS.

COMPLICACIONES

Las probables complicaciones asociadas con el uso del RUNTHROUGH NS incluyen, incluyen los siguientes efectos, pero no están limitados a los mismos:

- Infarto agudo de miocardio
- Hipertensión
- Dilatación de la arteria coronaria. Perforación arterial. Ruptura arterial. Lesión de la arteria coronaria
- Enfermedad infecciosa y complicación en el sitio de punción
- Una complicación hemorrágica
- Isquemia de miocardio
- Espasmo de la arteria coronaria
- Bradicardia. Palpitación
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho metastable
- Arritmia incluyendo un fibrilación ventricular
- Formación de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergias a medicamentos
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Perforación de vaso
- Rasgado en la íntima
- Daño del vaso
- Equívoco del vaso
- Hematoma en el sitio de punción
- Infecciones
- Dolor
- Perforación en el riñón
- Cierre de válvula aguda
- Modificación temporal del QCGI de sangre

Las contraindicaciones y las precauciones (CONTRAINDICACIONES) en las instrucciones que acompañan los otros dispositivos de intervención se usan 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 hidrofóbico, desprendimiento de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su reposición.
 - No manipule y/o retire 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 guía RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.
 - No utilice la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aleación.
 - No manipule la RUNTHROUGH NS a través de las células de zona. Dichas manipulaciones pueden producir la pérdida del recubrimiento del polímero hidrofóbico y dañar y/o cortar la guía.
 - Use 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son preformadas. Para medir la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.
 - Manipule 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.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Preparación del envase el RUNTHROUGH NS**
 - 1.1 Retire el RUNTHROUGH NS en su soporte.
 - 1.2 Antes de retirar el RUNTHROUGH NS del soporte, inyectar, con una jeringa, solución salina heparinizada a través del cono del soporte.
 - 1.3 Después de retirar el tope del alambre, retirar el RUNTHROUGH NS del soporte e inspeccionarlo antes de usarlo para verificar si está lubricado. Si el RUNTHROUGH NS no puede retirarse fácilmente, reinyectar solución salina heparinizada en el soporte y volver a intentar.

Si se notase alguna resistencia o el comportamiento de la punta y/o su localización no parecen correctas, detener la manipulación de la guía RUNTHROUGH NS y volver a inspeccionar el alambre de guía cuando se inserte en un catéter.

• El recubrimiento hidrofóbico distal del RUNTHROUGH NS **no** está lubricado a menos que esté mojado. Si se manipula con la superficie seca el **no** suficientemente humedecida, esto puede traer consigo un daño o la liberación de fragmentos de polímero hidrofóbico.

• Antes de usar, medir la superficie de la RUNTHROUGH NS adecuadamente. 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 cubierta con un espasmo vasomotor o cualquier otra causa o la punta está sobotada, intentar la manipulación de la guía y el catéter), determinar la causa cuidadosamente mediante fluoroscopia y tomar las medidas oportunas para remediarlo (véase Fig. 2). A continuación, retirar la guía lentamente, sin girarla, y cambiarla por una nueva. Continuar con la manipulación de la guía y el catéter en las situaciones mencionadas puede producir daños en el riñón, cables y separación de la punta de la guía, y/o daño en el catéter de dilatación.

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

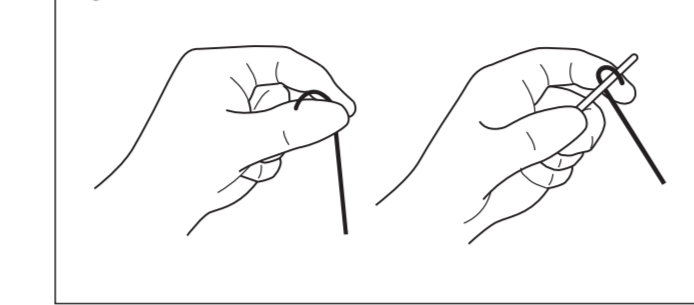
ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

- No manipule y/o retire 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 guía RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.
- No utilice la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aleación.
- No manipule la RUNTHROUGH NS a través de las células de zona. Dichas manipulaciones pueden producir la pérdida del recubrimiento del polímero hidrofóbico y dañar y/o cortar la guía.
- Use 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son preformadas. Para medir la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.
- Manipule 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.

Fig.1



ADVERTENCIA

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 bruscamente o se repulsa por el mismo punto.

PRECAUCIÓN

La deformabilidad de la RUNTHROUGH NS podría ser ineficaz para su conexión a la RUNTHROUGH NS. Si hay un alambre de extensión fijado (conectado) que no sea el alambre de extensión RUNTHROUGH NS, esto podría dañar el RUNTHROUGH NS por razones de compatibilidad.

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.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro externo (D.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación entre 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.

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

ADVERTENCIA Cetar suficientemente el catéter de balón para dilatación de manera que **no** quede burbujas de aire en su interior. Un cobajo lubricado puede reducir la fricción 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 asegurarla lentamente hasta que la guía y la punta del catéter estén correctamente posicionados. 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 está curvado puede producir daños al catéter alrededor de la punta proximal de la guía.

PRECAUCIÓN

Manipular la RUNTHROUGH NS cuando la válvula hemostática está 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 1-2 cm más allá de la punta distal del catéter guía bajo fluoroscopia de alta resolución.

ADVERTENCIA Manipule cuidadosamente el catéter guía 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 ale de su posición y ejerce demasiado carga sobre la guía.

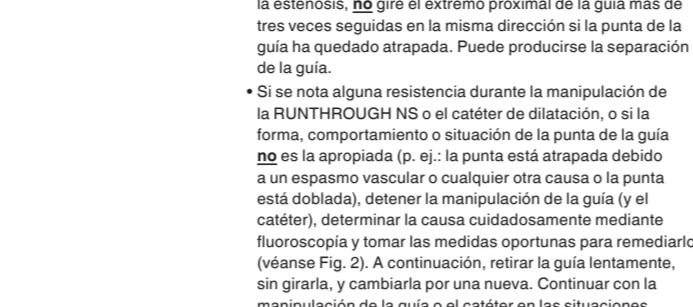
3-2 Cuando avance la RUNTHROUGH NS para cruzar la lesión, manipularla lenta y cuidadosamente mientras se monitoriza el comportamiento y la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.

3-3 Confirmar si la posición de la RUNTHROUGH NS está firmemente insertada en el vaso

ADVERTENCIAS

- Cuando se seleccione el vaso en el que la RUNTHROUGH NS se va a insertar o cuando se avanza la guía a través de un estent, **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 al catéter de dilatación, o si la fuerza de tracción es excesiva, detener la manipulación de la guía y el catéter, determinar la causa cuidadosamente mediante fluoroscopia y tomar las medidas oportunas para remediarlo (véase Fig. 2). A continuación, retirar la guía lentamente, sin girarla, y cambiarla por una nueva. Continuar con la manipulación de la guía y el catéter en las situaciones mencionadas puede producir daños en el riñón, cables y separación de la punta de la guía, y/o daño en el catéter de dilatación.

Fig.2



ADVERTENCIA

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 bruscamente o se repulsa por el mismo punto.

PRECAUCIÓN

La deformabilidad de la RUNTHROUGH NS podría ser ineficaz para su conexión a la RUNTHROUGH NS. Si hay un alambre de extensión fijado (conectado) que no sea el alambre de extensión RUNTHROUGH NS, esto podría dañar el RUNTHROUGH NS por razones de compatibilidad.

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.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

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 seus assistentes.

INDICAÇÕES

O RUNTHROUGH NS (ou prolongamento RUNTHROUGH NS) é usado para facilitar a colocação do cateter balão na angioplastia coronária transluminal percutânea (ACT) 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 Ni-Ti e um fio de aço inoxidável emoldurado juntos. O marcador de bobina de ponta, uma liga Pt/Ir, é radiopaco. A bobina de ponta tem um revestimento lúbrico (revestimento de silicone) e/ou um revestimento hidrofóbico na superfície, dependendo do código do produto. O revestimento hidrofóbico se forma muito lúbrico e o coeficiente de atrito é reduzido grandemente quando molhado. A superfície do eixo é revestida com silicone e PTFE. O silicone é aplicado na junta do eixo (e o marcador) no eixo para reduzir o coeficiente de atrito.

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 safone constituída há menos de um mês ou pseudo-aneurisma.
- Pacientes com contra-indicação para um tratamento anti-agregante plaquetário ou anti-angiolítico.
- 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 listadas, o seguinte:

- Infarto agudo do miocárdio
- Hipertensão arterial
- Dilatação das artérias coronárias. Perforação arterial. Ruptura arterial. Dano das artérias coronárias
- Doença infecciosa e complicação em sítio de punção
- Uma complicação hemorrágica
- Micardite isquêmica
- Equívoco da artéria coronária
- Bradicardia. Palpitação
- Fístula arteriovenosa
- Angina de peito metastável
- Arritmia com a fibrilação ventricular por orientação de um médico ou por orientação de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de radioscopia de alta resolução.
- Isquemia de miocardio
- Perforação do vaso sanguíneo
- Lesão cerebral
- Perforação do vaso sanguíneo
- Hematoma em sítio de punção
- Infeções
- Doença
- Perforação do rim
- Doença aguda na parte da divergência
- Oclusão total da artéria coronária
- Perforação do vaso sanguíneo
- Equívoco da artéria coronária
- Alergias pela medicação
- Oclusão total da artéria coronária
- Perforação do vaso sanguíneo
- Lesão cerebral
- Perforação do vaso sanguíneo
- Hematoma em sítio de punção
- Infeções
- Doença
- Perforação do rim
- Doença aguda na parte da divergência
- Oclusão total da artéria coronária
- Perforação do vaso sanguíneo
- Equívoco da artéria coronária
- Alergias pela medicação
- Oclusão total da artéria coronária
- Perforação do vaso sanguíneo
- Lesão cerebral
- Perforação do vaso sanguíneo
- Hematoma em sítio de punção
- Infeções
- Doença
- Perforação do rim
- Doença aguda na parte da divergência
- Oclusão total da artéria coronária
- Perforação do vaso sanguíneo
- Equívoco da artéria coronária
- Alergias pela medicação

PRECAUCIONES

- O RUNTHROUGH NS deve ser utilizado