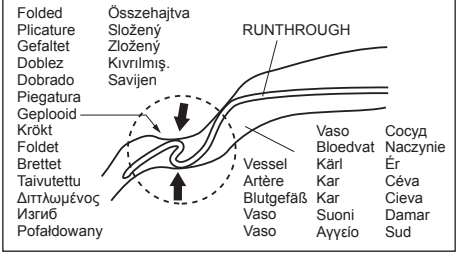
Runthrough® NS

PTCA Guide Wire / Guide PTCA / PTCA Führungsdraht / Guía ACTP / Fio-Guia para PTCA / Guida per PTCA / PTCA Voerdraad / PTCA Guide Wire / PTCA Guidewire / PTCA Guidewire / PTCA-ohjainlanka / Οδηγό Σύρμα PTCA / Проводник ЧТКА / Prowadnik do PTCA / PTCA vezetődrót / Vodící drát PTCA / Vodiaci drôt pre PTCA / PTCA Kılavuz Tel / PTCA žica vodič

CE 0086

Fig. / Fig. / Abb. / Fig. / Fig. / Fig / Fig. / Bild / Fig. / Fig. / Kuva. / Εικ. / Рис. / Ryc / Ábra / Obr. / Obr . / Şekil. / Sl. 1

Fig. / Fig. / Abb. / Fig. / Fig. / Fig / Fig. / Bild / Fig. / Fig. / Kuva. / Εικ. / Рис. / Ryc / Ábra / Obr. / Obr . / Şekil. / Sl. 2



<NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NAMN PÅ VARJE DEL / DELENES NAVNE / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / A RÉSZEK NEVEI / NÁZEV KAŽDÉ SOUČÁSTKY / NÁZOV KAŽDEJ SÚČIASTKY / HER BÖLÜMÜN ISIMLERI / NAZIV SVAKOG DELA >

Tip coil marker / Marqueur d'extrémité spiralée / Spitzenspulenmarkierung / Marcador de punta en espiral / Marcador de ponta em espiral / Marker della punta a spirale / Puntsondemarkering / Spiralspets / Spiralspidsmarkør / Spiralspissmarkør / Jousitetun kärjen merkitsin / Δείκτης πηνίου άκρου / Маркер концевой спирали / Spiralny znacznik końcówki / Csúcs-spirál marker / Značka hrotové spirály / Markér koncovky s pružinou / Uç sarmal işaretçisi / Marker vršnog namotaja

Tip coil / Extrémité spiralée / Spitzenspule / Punta en espiral / Ponta em espiral / Punta a spirale / Puntsonde / Spiralände / Spiralspids / Spiralspiss / Jousitettu kärki / Πηνίο άκρου /Концевая спираль / Sprężyna końcówki / Csúcs-spirál / Hrotová spirála / Koncovka s pružinou / Uç sarmal / Vršni namotaj

Shaft / Tige / Schaft / Varilla / Eixo / Stelo / Schacht / Skaft / Skaft / Skaft / Varsi / Άξονας / Стержень / Trzon / Szár / Tělo / Osová časť / Şaft / Vratilo

Mandrel / Mandrin / Dorn / Mandril / Mandril / Mandrino / Mandrijn / Mandräng / Mandrin / Mandrel / Istukka / Μαντρέλι / Мандрен / Trzpień / Mandrin / Trn / Mandrén / Mandrel / Vreteno

Coating (Hydrophilic coating) / Revêtement (revêtement hydrophile) / Beschichtung (hydrophile Beschichtung) / Recubrimiento (recubrimiento hidrofílico) / Revestimento (revestimento hidrofílico) / Rivestimento (rivestimento idrofilo) / Coating (hydrofiele coating) / Ytbeläggning (hydrofil beläggning) / Beschichtung (hydrofil belægning) / Belegg (hydrofilt belegg) / Pinnoite (hydrofiilinen pinnoite) / Επίστρωση (Υδρόφιλη επίστρωση) / Покрытие (гидрофильное покрытие) / Powłoka (powłoka hydrofilna) / Bevonat (Hidrofil bevonat) / Povlak (hydrofilní povlak) / Povrchová vrstva (hydrofilná) / Kaplama (Hidrofilik kaplama) / Premaz (hidrofilni premaz)

Coating (PTFE coating) / Revêtement (revêtement PTFE) / Beschichtung (PTFE-Beschichtung) / Recubrimiento (recubrimiento de PTFE) / Revestimento (revestimento PTFE) / Rivestimento (rivestimento in PTFE) / Coating (PTFE-coating) / Ytbeläggning (PTFE-beläggning) / Beschichtung (PTFE-Belægning) / Belegg (PTFE-belegg) / Pinnoite (PTFE-pinnoite) / Επίστρωση (Επίστρωση PTFE) / Покрытие (покрытие ПТФЭ) / Powłoka (powłoka PTFE) / Bevonat (Politetrafluoroetilén PTFE bevonat) / Povlak (povlak PTFE) / Povrchová vrstva (PTFE) / Kaplama (PTFE kaplama) / Premaz (PTFE premaz)

TW34M001-01

TERUMO®

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Šifra proizvoda

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Serijska oznaka

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Upotrebljivo do

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Samo za jednokratnu upotrebu

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pogledaj instrukcije za upotrebu

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Sterilisano etilen oksidom

Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sadržaj

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Proizvodjač

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen sterilointia
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Neresterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ne resterilisati

Extendable
Extensible
Verlängerbar
Extensible
Prolongável
Estensibile
Verlengbaar
Förlängningsbar
Kan forlænges
Forlengelse
Jatkettava
Εττεκτάσιμος
Удлиняемый
wydłużalny
Hosszabbítható
Prodloužitelný
Roztiahnuteľný
Genişletebilir
Proširivo

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Read the following warnings, precautions, and directions for use carefully.

INDICATION

The RUNTHROUGH NS is indicated to be used to guide dilatation catheters to a lesion for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in a stenotic lesion in coronary vessels. Do not use for any other purpose.

DESCRIPTION

The RUNTHROUGH NS is a guide wire for use in PTCA 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 to 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 false aneurysm.
- Patients who are contraindicated for anti-platelet or anti-coagulation treatment.
- Patients who have 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

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

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 shape 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.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les mise en garde, précautions et instructions ci-après.

INDICATION

Le RUNTHROUGH NS est indiqué comme support des cathéters de dilatation vers une lésion, durant une angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA), en vue d'améliorer la circulation sanguine dans une lésion sténosée des vaisseaux coronariens. Ne pas utiliser dans d'autres indications.

DESCRIPTION

Le Runthrough NS est un guide métallique qui est destiné à être utilisé lors de PTCA, il a une bonne aptitude à suivre les trajets (conformabilité) et une bonne tractabilité dans les vaisseaux. La partie distale du guide comporte un coil avec revêtement hydrophile qui lui assure une glisse élevée quand il est humidifié. La partie distale du coil est muni d'un coil radio-opaque qui lui confére une bonne visibilité et préformabilité.

Certains types de RUNTHROUGH NS ont une extrémité proximale modifiée qui permet de connecter un guide d'extension Runthrough NS. Se référer à l'étiquette du produit qui explique la possibilité d'utiliser le système d'extension du 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 aigüe 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

Les complications possibles liées à l'utilisation du RUNTHROUGH NS sont notamment les suivantes (liste non exhaustive) :

- Infarctus aigü du myocarde
- Hypotension
- Dissection de l'artère coronaire, perforation des vaisseaux, rupture artérielle, lésion de l'artère coronaire
- Infection et complication au site de ponction
- Complication hémorragique
- Ischémie myocardique
- Spasme artériel coronaire
- Bradycardie, palpitation
- Fistule artérioveineuse
- Angine de poitrine instable
- Arythmie comprenant une fibrillation ventriculaire
- Formation de faux anévrisme fémoral, faux anévrisme
- Allergie aux médicaments
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Embolisation distale
- Infarctus cérébral

Lire attentivement les contre-indications, dans les instructions jointes aux autres dispositifs d'intervention utilisés conjointement avec le 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 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 RUNTHROUGH NS sont connectés.**
- **L'utilisation du guide d'extension 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.

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- 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.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation du RUNTHROUGH NS

1-1 Sortir l'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 reprendre sa forme d'origine lorsque sa surface 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, veiller 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 **Rincer 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 une 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 tout résidu 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 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.

DEUTSCH

GEBRAUCHSINSTRUKTIONEN

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.

INDIKATIONEN

Der RUNTHROUGH NS wurde entwickelt, um Dilatationskatheter, die im Rahmen einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) zur Verbesserung der myokardialen Blutversorgung eingesetzt werden, zur gewünschten Ziel-Läsion im Bereich der Koronararterien zu führen. Der RUNTHROUGH NS darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

BESCHREIBUNG

RUNTHROUGH NS ist ein PTCA Führungsdraht mit hoher Anpassungsfähigkeit, dies ermöglicht eine besonders gute Sondierbarkeit der Gefäße. Der distale Anteil des Führungsdrahtes besitzt eine Metallspirale, welche mit einer hydrophilen Oberflächenbeschichtung ausgestattet ist. Diese hydrophile Beschichtung garantiert eine hohe Gleitfähigkeit im nassen Zustand. Der distale Anteil der Metallspirale besitzt eine röntgendichte Spitze, die eine gute Sichtbarkeit und Verformbarkeit ermöglicht.

Einige Ausführungen der RUNTHROUGH NS haben ein modifiziertes proximales Ende, an das der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht angeschlossen werden kann. Auf dem Produktetikett finden Sie Erläuterungen dazu, ob und wie das Verlängerungssystem für den Führungsdraht eingesetzt werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht lange zurückliegender Spasmus der Koronararterien
- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft
- Allgemeinzustände, die einen chirurgischen Eingriff unmöglich machen.
- Läsionen, die nach einem Bypass erfolgen, der vor weniger als einem Monat gelegt wurde oder Pseudoaneurysma.
- Patienten, bei denen Behandlungen mit Antithrombozytenmedikamenten oder Antikoagulanzien kontraindiziert sind.
- Kritische Allergien gegen Kontrastmittel.

Bitte beachten Sie die in den Produktbeschreibungen angegebenen Kontraindikationen für andere interventionelle Produkte, die gleichzeitig mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden sollen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die u.a. bei Gebrauch eines RUNTHROUGH NS auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Akuter Myokardinfarkt
- Hypotension
- Dissektion einer Koronararterie, Perforation einer Arterie, Bruch/Riss einer Arterie, Verletzung einer Koronararterie
- Infektionskrankheit und Komplikationen an der Einstichstelle
- Hämorrhagische Komplikation
- Myokardischämie
- Spasmus der Koronararterie
- Bradykardie, Herzpalpitationen
- Arteriovenöse Fistel
- Instabile Angina Pectoris
- Arrhythmie, einschl. ventrikulärer Fibrillation
- Bildung eines femoralen Pseudoaneurysmas, Pseudoaneurysmas
- Medikamentenallergie(n)
- Völliger Verschluss der Koronararterie
- Distale Embolisation
- Zerebralinfarkt

Bitte beachten Sie die in den Produktbeschreibungen angegebenen Komplikationen für andere interventionelle Produkte, die gleichzeitig mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden sollen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNHINWEISE

Vor dem Beginn der Untersuchung müssen alle Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktion und Integrität hin überprüft werden. Bei Nichtbeachten der folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes, Abschleifen von Partikeln der hydrophilen Oberflächenbeschichtung, Freisetzen von Plastikfragmenten des RUNTHROUGH NS und/oder zur Beschädigung oder Durchtrennung des Drahtes kommen. Abgetrennte Bestandteile des Führungsdrahtes müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.

- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht durch eine Einführungsnadel, einen Dilatator oder eine Führungsdrahtschleuse aus Metall vor- oder zurückgezogen werden. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung beschädigt und/oder abgeschliffen werden. Abgetrennte Plastikfragmente müssen aus dem Organismus des Patienten wieder entfernt werden. Zur initialen Plazierung des Drahtes wird die Benutzung einer Einführnadel aus Plastik empfohlen.**
- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht in Zusammenhang mit Instrumentarien benutzt werden, die metallene Komponenten aufweisen wie z. B. Atherektomiekatheter. Ebenso darf der RUNTHROUGH NS nicht durch Stentgeflechte manipuliert werden. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS abgeschliffen und der Draht beschädigt und/oder durchtrennt werden.**
- **Die distalen 1 cm des RUNTHROUGH NS sind verformbar. Zum Verformen des RUNTHROUGH NS bitte die Anweisungen unter Punkt 1-5 der Gebrauchsanweisung befolgen.**
- **Im Blutgefäß den RUNTHROUGH NS nur langsam und vorsichtig bewegen. Bei jeglichen Manipulationen müssen Verhalten und Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden.**
- **Falls ein Widerstand gespürt wird und/oder die Position der Führungsdrahtspitze nicht korrekt erscheinen, stoppen Sie die Manipulation des RUNTHROUGH NS und/ oder des Dilatationskatheters und suchen die Ursache mithilfe einer hochauflösenden Durchleuchtungsdarstellung. Die Ursache können Beugen, Knicken oder Durchtrennen der Führungsdrahtspitze, Beschädigung des Dilatationskatheters oder Beschädigung des Gefässes sein.**
- **Zangen, Körbchen, Schlingen und andere Geräte zum Entfernen von Fremdkörpern dürfen erst dann zum Einsatz kommen, nachdem der RUNTHROUGH NS aus dem Blutgefäß entfernt wurde. Andernfalls könnte der RUNTHROUGH NS beschädigt werden.**
- **Alle Instrumente, die in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden, müssen vor und während der Anwendung ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Bei unsachgemäßer Vorbereitung des Systems kann die hydrophile Oberflächenbeschichtung beschädigt, Partikel der Beschichtung freigesetzt und eine ungehinderte Passage des Führungsdrahtes verhindert werden.**
- **Verwenden Sie RUNTHROUGH NS nicht für den Eingriff in oder durch innere Brustarterien. Dies kann zum Brechen oder Abtrennen von RUNTHROUGH NS führen.**
- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht als äußerer Draht zum Stenting mittels "parallel-wire-Technik" eingesetzt werden.**
- **Biegen Sie RUNTHROUGH NS nicht wiederholt an der selben Stelle. Dies kann zu Verformen, Brechen oder Abtrennen des RUNTHROUGH NS führen.**
- **Falls der Katheter mit einem Absperrhahn verwendet wird, betätigen Sie den Absperrhahn keinesfalls, solange sich RUNTHROUGH NS im Katheter befindet.**
  RUNTHROUGH NS kann sonst brechen oder sich abtrennen.
- **Bewegen Sie RUNTHROUGH NS vorsichtig, wenn Sie ihn durch eine entfaltete Gefäßstütze (Stent) führen. Verschiebung oder Verformung des Stents, Brechen oder Abtrennen von RUNTHROUGH NS können die Folgen sein, wenn RUNTHROUGH NS an der entfalteten Gefäßstütze (Stent) hängenbleibt.**

- **Der innere Kern des RUNTHROUGH NS ist mit Metall versehen. Verwenden Sie ihn daher nicht, wenn Störungen durch Metall bei einer MRI oder bei anderen medizinischen Geräten auftreten können.**
- **Wenn der RUNTHROUGH NS aus der seitlichen Öffnung des Katheters herausteht, entfernen Sie den RUNTHROUGH NS keinesfalls mit Gewalt, sondern nehmen Sie den RUNTHROUGH NS als eine Einheit mit den anderen Instrumenten zusammen heraus.**
- **Nach einem Austauschen des Katheters mit Hilfe des RUNTHROUGH NS Verlängerungsdrahts muss der Verlängerungsdraht unbedingt entfernt werden, bevor eine nächste Intervention vorgenommen wird. Ein Abtrennen an der Verbindungsstelle kann die Folge einer Manipulation wie Drehen sein, wenn der RUNTHROUGH NS und der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht miteinander verbunden sind.**
- **Der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht darf ausschließlich an den RUNTHROUGH NS angeschlossen werden. Wenn ein anderer Verlängerungsdraht als der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht verwendet (angeschlossen) wird, kann dies zu einer Beschädigung des RUNTHROUGH NS führen, da die Drähte nicht kompatibel sind.**

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der RUNTHROUGH NS sollte ausschließlich von oder unter der Aufsicht von Ärzten benutzt werden, die in der Manipulation und Handhabung von Führungsdrähten mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage ausgebildet und erfahren sind.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Das Produkt ist in der ungeöffneten und nicht beschädigten Originalverpackung steril verpackt. Nicht benutzen, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht beschädigt oder verschmutzt wurden.
- Der RUNTHROUGH NS muss unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt und nach dem Gebrauch den lokalen Vorschriften entsprechend sicher entsorgt werden.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls ein Medikament oder weitere Instrumente in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS angewendet werden sollen, obliegt es dem verantwortlichen Arzt, sich über die Charakteristiken und Wirkungsweisen derselben zu informieren, um eine Beschädigung des RUNTHROUGH NS zu vermeiden.
- Ändern Sie keinesfalls die Position der Steuerhilfe, während Sie den RUNTHROUGH NS festhalten, dies könnte zum Brechen des RUNTHROUGH NS führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung des RUNTHROUGH NS

1-1 Den RUNTHROUGH NS in seiner Halterung aus der Verpackung nehmen.

1-2 Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatzstück der Halterung befestigen. Die heparinisierte Kochsalzlösung injizieren, bevor der RUNTHROUGH NS aus der Halterung entfernt wird.

1-3 Entfernen Sie zunächst den Halterungsclip, nehmen Sie dann den RUNTHROUGH NS aus seiner Halterung, und prüfen Sie den RUNTHROUGH NS vor der Verwendung, ob er befeuchtet ist. Wenn sich der RUNTHROUGH NS nicht problemlos aus der Halterung herausnehmen lässt, injizieren Sie mehr heparinisierte Kochsalzlösung in die Halterung, und versuchen Sie es erneut.

1-4 Den RUNTHROUGH NS in heparinisierte physiologische Kochsalzlösung legen, bis er ausreichend befeuchtet ist.

WARNHINWEIS **Das proximale Ende des RUNTHROUGH NS steht aus der Halterung heraus. Vergewissern Sie sich beim Einführen des Führungsdrahtes in den Dilatationskatheter, dass das proximale Ende des Führungsdrahtes in die richtige Richtung zeigt.**

ACHTUNG

- Das distale Ende des RUNTHROUGH NS ist nur im nassen Zustand gleitfähig. Bei einer Benutzung des Führungsdrahtes mit trockener bzw. nicht ausreichend befeuchteter Oberfläche kann es zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes und /oder Abtrennung von Fragmenten der hydrophilen Oberflächenbeschichtung kommen.
- Vor dem Gebrauch muß die Oberfläche des RUNTHROUGH NS ausreichend befeuchtet sein, andernfalls ist das distale Ende des Führungsdrahtes nicht flexibel.
- Aufgrund der hydrophilen Oberflächenbeschichtung kann das distale Ende des RUNTHROUGH NS gebogen erscheinen, wenn der Führungsdraht aus der Halterung genommen wird. Er kann in seine Ursprungsform gebracht werden, wenn die Oberfläche ausreichend befeuchtet wird.

1-5 Falls notwendig, kann die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig verformt werden. (siehe Abb. 1)

WARNHINWEIS **Der Führungsdraht könnte beschädigt oder durchtrennt werden, wenn die Oberfläche des Drahtes zu trocken ist, der Draht erhitzt wird, mit Fingernägeln, einer Zange oder einem anderen Gerät gehalten wird, in einem zu kleinen Radius oder zu oft an der selben Stelle gebogen wird.**

VORSICHT RUNTHROUGH NS kann sich nicht ausreichend formen lassen, wenn er nur unzureichend angefeuchtet wurde.

1-6 Falls der RUNTHROUGH NS nicht sofort in einen Dilatationskatheter eingeführt wird, muss der Draht bis zu seinem Einsatz in heparinisierte Kochsalzlösung getaucht werden.

VORSICHT Beim Wiedereinsetzen des RUNTHROUGH NS in die Halterung müssen Sie darauf achten, dass die Oberfläche des Führungsdrahts nicht an der Kante der Halterung beschädigt wird.

2. Einführen in einen Ballon-Dilatationskatheter

VORSICHT Vergewissern Sie sich, dass der ausgewählte Ballon-Dilatationskatheter mit dem äußeren Durchmesser des RUNTHROUGH NS korrespondiert. Aufgrund von Schwankungen des inneren Durchmessers in der Spitze von einigen Kathetern kann es bei Manipulationen zum Abschleifen der hydrophilen Oberflächenbeschichtung kommen. Wenn beim Einführen des Führungsdrahtes in den Katheter ein Widerstand gespürt wird, wird von der Benutzung dieses Kathetertyps abgeraten.

2-1 Den Dilatationskatheter der Gebrauchsanweisung entsprechend vorbereiten.

2-2 Falls nötig, einen Y-Adapter am Ansatzstück des Ballon-Dilatationskatheters befestigen und den Ballon-Dilatationskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

WARNHINWEIS **Vergewissern Sie sich beim Vorbereiten des Dilatationskatheters davon, dass sich keine Luftblasen mehr im Inneren des Katheters befinden. Andernfalls wird eine ungehinderte Passage des Führungsdrahtes verhindert.**

2-3 Vergewissern Sie sich, dass die Oberfläche des RUNTHROUGH NS ausreichend befeuchtet wurde. Den RUNTHROUGH NS in den Dilatationskatheter einführen und langsam vorschieben, bis der Führungsdraht und die Katheterspitze korrekt positioniert sind. Wenn ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-exchange-Typ benutzt wird, wird das proximale Ende des RUNTHROUGH NS in die distale Öffnung des Katheters eingeführt und der Führungsdraht durch das Führungsdrahtlumen geschoben, bis Führungsdraht und Katheterspitze korrekt positioniert sind.

VORSICHT Wenn der RUNTHROUGH NS gebogen in den Dilatationskatheter eingeführt wird, kann es durch das proximale Ende des Führungsdrahtes zu Schäden am Katheter kommen.

2-4 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen. Vergewissern Sie sich dabei, daß das proximale Ende des RUNTHROUGH NS hervorschaut, und der RUNTHROUGH NS sich ungehindert bewegen lässt.

VORSICHT Den RUNTHROUGH NS nicht manipulieren, wenn das hämostatische Ventil fest zugedreht ist. Dadurch könnte der RUNTHROUGH NS beschädigt werden.

3. Benutzung des Systems

3-1 Gemäß Standardprotokoll einen Führungskatheter vor der Ziel-Läsion positionieren. Einen Dilatationskatheter durch den Y-Adapter in den Führungskatheter einführen und unter Durchleuchtung bis ca. 1-2 cm vor das distale Ende des Führungskatheters vorschieben.

WARNHINWEIS **Während sich der RUNTHROUGH NS und/oder der Dilatationskatheter im Blutgefäß des Patienten befinden, den Führungsdraht nur vorsichtig manipulieren. Wenn der Führungskatheter aus der korrekten Position rutscht, kann der Führungsdraht beschädigt oder durchtrennt und/oder das Blutgefäß verletzt werden.**

3-2 Den RUNTHROUGH NS durch die Läsion vorschieben. Dabei den Führungsdraht langsam und vorsichtig manipulieren und Verhalten und Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren um zu verhindern, dass die Spitze innerhalb der Läsion hängenbleibt.

3-3 Vergewissern Sie sich mittels Durchleuchtung in mehreren Ebenen, dass sich der RUNTHROUGH NS innerhalb der Ziel-Läsion befindet.

WARNHINWEIS

- **Beim Sondieren des Blutgefäßes mit dem RUNTHROUGH NS und beim Vorschieben des Führungsdrahtes durch die Läsion darf das proximale Ende des Führungsdrahtes nicht dreimal oder mehrfach nacheinander in dieselbe Richtung gedreht werden. Falls sich die Spitze des Führungsdrahtes verfangen hat, könnte der Führungsdraht dadurch durchtrennt werden.**
- **Wenn bei Manipulationen mit dem RUNTHROUGH NS oder dem Dilatationskatheter ein Widerstand gespürt wird oder wenn die Form, das Verhalten oder die Position der Führungsdrahtspitze nicht korrekt erscheinen, muss vor weiteren Manipulationen der Grund unter Durchleuchtung abgeklärt und entsprechende Schritte eingeleitet werden. Zum Beispiel, ob die Führungsdrahtspitze sich aufgrund eines Spasmus des Blutgefäßes verfangen hat oder ob sich der Führungsdraht langsam und ohne Drehbewegungen entfernen und gegen einen neuen austauschen lässt. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes, Schäden an oder Durchtrennen der Führungsdrahtspitze und/oder Schäden am Dilatationskatheter kommen.**

3-4 Den Dilatationskatheter über den RUNTHROUGH NS zur Ziel-Läsion vorschieben.

4. Den RUNTHROUGH NS austauschen

4-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen und den RUNTHROUGH NS langsam entfernen. Dabei die Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren. Vergewissern Sie sich, dass beim Austauschen des RUNTHROUGH NS keine Luftblasen in den Dilatationskatheter gelangen.

4-2 Den neuen RUNTHROUGH NS gemäß Punkt 2-3 und 2-4 der Gebrauchsanweisung vorsichtig in den Dilatationskatheter einführen. Falls ein Dilatationskatheter vom Rapid-exchange-Typ benutzt wird, zunächst den Dilatationskatheter entfernen, dann den Führungsdraht austauschen.

WARNHINWEIS

- **Falls beim Einführen des neuen RUNTHROUGH NS ein Widerstand gespürt wird, den Führungsdraht entfernen und gegen einen neuen austauschen. Durch Manipulationen gegen einen Widerstand könnten der RUNTHROUGH NS oder der Dilatationskatheter beschädigt und das Blutgefäß verletzt werden.**
- **Vergewissern Sie sich vor dem Einführen des RUNTHROUGH NS in den Dilatationskatheter, dass die Spitze des Dilatationskatheters parallel zur Gefäßwand steht. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt werden.**

5. Kurzzeitige Lagerung während der Untersuchung

5-1 Den RUNTHROUGH NS in einer Schüssel mit heparinisierter Kochsalzlösung von Blutrückständen befreien oder mit einem sterilen, in heparinisierte Kochsalzlösung getauchten Tupfer einmal abwischen.

5-2 Setzen Sie den RUNTHROUGH NS wieder in die Halterung ein und füllen Sie ihn mit heparinisierter Kochsalzlösung.

VORSICHT

- Den RUNTHROUGH NS nicht mit Alkohol oder organischen Lösungsmitteln abwischen. Dadurch könnte die Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS beschädigt werden.
- Den RUNTHROUGH NS ebenfalls nicht mit einem trockenen Tupfer abwischen, da dies die Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS beschädigen könnte.
- Den RUNTHROUGH NS gegen einen neuen austauschen, falls er sich nicht mehr widerstandslos manipulieren lässt.

6. Den Ballon-Dilatationskatheter austauschen

VORSICHT Die folgenden Anweisungen sowie die Gebrauchsanweisung des Ballon-Dilatationskatheters bitte sorgfältig durchlesen.

Führungsdrahtlänge: 180 cm

<Gebrauch in Kombination mit einem Dilatationskatheter vom Over-the-wire-Typ>

- Verlängern Sie den RUNTHROUGH NS durch das Anschließen eines Verlängerungsdrahts, bevor Sie den Katheter herausnehmen/einführen.

VORSICHT Wird ein Dilatationskatheter des “Over-The-Wire”-Typs in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS herausgezogen, bewegen Sie den RUNTHROUGH NS langsam und vorsichtig, während Sie das Verhalten des distalen Endes des RUNTHROUGH NS überwachen. Injizieren Sie dazu heparinisierte Kochsalzlösung oder Kontrastmittel durch das Führungsdrahtlumen mit einer Spritze oder einem Injektionsapparat. Der RUNTHROUGH NS könnte aus seiner Position rutschen und das Blutgefäß verletzen.

<Gebrauch in Kombination mit einem Dilatationskatheter vom Rapidexchange-Typ>

- Den RUNTHROUGH NS in seiner Position im Blutgefäß halten. Den Dilatationskatheter vorsichtig austauschen. Dabei die Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren.

Führungsdrahtlänge: 300 cm

<Gebrauch in Kombination mit einem Dilatationskatheter vom Over-the-wire-Typ>

- Vor dem Austauschen des Dilatationskatheters wischen Sie den RUNTHROUGH NS mit einem sterilen, in heparinisierte Kochsalzlösung getauchten Tupfer ab.
- Tauschen Sie den Dilatationskatheter aus, während Sie die Position der Führungsdrahtspitze im Blutgefäß unter hochauflösender Durchleuchtung kontrollieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Bei der Lagerung eine Exposition zu Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturschwankungen und hoher Luftfeuchtigkeit vermeiden. Bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahren.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Leer las siguientes advertencias, precauciones y directrices para utilizar correctamente.

INDICACIONES

La RUNTHROUGH NS está indicada para ser usada como guía de los catéteres de dilatación hasta una lesión durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en las lesiones estenóticas de los vasos coronarios. No utilizar para otros propósitos.

DESCRIPCIÓN

RUNTHROUGH NS es una guía para utilizar durante una ACTP con buena conformidad y buena capacidad de localización en los vasos. La parte distal de la guía tiene un muelle helicoidal con recubrimiento de polímero hidrofílico que produce elevada lubricidad cuando está húmedo. La porción distal del muelle helicoidal es radiopaca, lo que proporciona buenas visibilidad y preformabilidad.

Algunos tipos de RUNTHROUGH NS poseen un extremo proximal modificado que permite acoplar la guía de extensión RUNTHROUGH NS. Consulte la etiqueta del producto que explica la disponibilidad para usar el sistema de extensión de la 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

Posibles complicaciones asociadas con el uso de la RUNTHROUGH NS incluyen, pero no están limitadas, a las siguientes:

- Infarto de miocardio agudo
- Hipotensión
- Disección de la arteria coronaria, perforación arterial, rotura arterial, Lesión de las arterias coronarias
- Enfermedad infecciosa y complicaciones en el lugar de la punción
- Una complicación hemorrágica
- Isquemia miocárdica
- Espasmo de las arterias coronarias
- Bradicardia, palpitaciones
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho inestable
- Arritmia incluida la fibrilación ventricular
- Formación de un falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Embolia distal
- Infarto cerebral

Leer detenidamente las complicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la 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.**
- **El 1 cm distal de la guía RUNTHROUGH NS es moldeable. 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 pinza 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 puede causar 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 alma interna 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 guía de extensión RUNTHROUGH NS, asegúrese de que dicha guía 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 guía de extensión RUNTHROUGH NS estén conectadas.**

- **El uso de la guía 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 guía 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.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- 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.

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 guía, 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 de alta resolución 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 RUNTRHROUGH NS con alcohol o con solución de gluconato de clorhexidina 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 guía 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 y con cuidado la RUNTHROUGH NS confirmando 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.

INDICAÇÕES

O RUNTHROUGH NS é indicado para guiar catéteres de dilatação até uma lesão em angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), a fim de melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio numa lesão estenótica nas artérias coronárias. Não o utilize para quaisquer outros fins.

DESCRIÇÃO

O RUNTHROUGH NS é um fio-guia usado em ACTP, com boa capacidade de moldagem e navegabilidade nos vasos. A porção distal do fio tem uma mola em espiral com revestimento de polímero hidrofílico que gera uma elevada lubricidade quando molhado. A porção distal da mola em espiral tem uma mola em espiral radiopaca que proporciona boa visibilidade e boa capacidade de moldagem.

Alguns tipos de RUNTHROUGH NS têm extremidade proximal modificada que permitem ligar o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS. Veja a etiqueta do produto que explica a disponibilidade para usar o sistema de prolongamento do fio-guia.

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

Entre as possíveis complicações associadas à utilização do RUNTHROUGH NS contam-se as seguintes, embora possa haver outras:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hipotensão
- Dissecção arterial coronária, perfuração arterial, ruptura arterial, lesão arterial e, lesão da artéria coronária
- Doença infecciosa e complicações no lugar da punção
- Complicação hemorrágica
- Isquemia do miocárdio
- Espasmo arterial coronário
- Bradicardia, Palpitações
- Fistula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilhação ventricular
- Formação de pseudo-aneurisma femoral, pseudo-aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusão geral da artéria coronária
- Embolização distal
- Enfarte cerebral

Leia atentamente as complicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar 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 das malhas 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 usar 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 rutura 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 interferência do metal com a MRI ou outros dispositivos médicos.**
- **Se o RUNTHROUGH NS estiver do lado de fora de um dos buracos laterais do cateter guia, não remover o RUNTHROUGH NS com força, mas remover o RUNTHROUGH NS juntamente com o cateter guia.**
- **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 exclusivo para utilizar com o RUNTHROUGH NS. Se ligar (conectar) outra extensão de guia que não a extensão 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.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- 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 torque enquanto segurar o RUNTHROUGH NS. Isto pode resultar na ruptura do RUNTHROUGH NS.

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 está 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 inseri-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. Pode voltar á sua forma recta original, quando a superfície estiver suficientemente humedecida.

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 borda 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 **Expurgue 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 troca 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 Ajuste 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 encaixado 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.

ADVERTÊNCIAS **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 dobrada 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 troca rápida, retire o catéter de dilatação e substitua o fio-guia.

ADVERTÊNCIAS

- **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.

PRECAUÇÕES

- 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" (Coaxial)>

- 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 "Rapid Exchange"(Troca 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 cateter de dilatação, limpar o RUNTHROUGH NS com gaze estéril humidificada 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

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti avvertenze, precauzioni ed istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

La guida RUNTHROUGH NS è indicata per l'uso nei vasi coronarici per guidare verso le lesioni i cateteri dilatativi per l'Angioplastica Percutanea Transluminale Coronarica (PTCA) con l'intento di migliorare il flusso sanguigno miocardico. Non utilizzare per scopi diversi da quelli indicati.

DESCRIZIONE

La RUNTHROUGH NS è una guida per l'utilizzo in PTCA con una buona adattabilità e manovrabilità nei vasi. L'estremità distale e avvolta da una spirale in acciaio inossidabile e da un rivestimento in polimero idrofilo che garantisce una elevata scorrevolezza una volta bagnato. L'estremità distale è avvolta da una spirale in acciaio inossidabile radiopaca che le conferisce una buona visibilità ed una buona preformabilità.

Alcuni tipi di RUNTHROUGH NS hanno un'estremità prossimale modificata tale da permettere la connessione con la prolunga RUNTHROUGH NS. Controllare l'etichetta del prodotto dove è spiegato come utilizzare il sistema di prolunghe per fili guida.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con precedenti spasmi dell'arteria coronaria.
- Pazienti in stato interessante o che potrebbero essere in stato interessante.
- Pazienti che, a causa delle loro condizioni, non sono adatti per essere sottoposti a intervento chirurgico.
- Lesioni successive al bypass realizzato meno di un mese prima o falso aneurisma.
- Pazienti non adatti per essere sottoposti a trattamento antipiastrinico o anticoagulante.
- Pazienti con allergia critica ai mezzi di contrasto.

Leggere attentamente la sezione "controindicazioni" del manuale di istruzioni allegato agli altri dispositivi interventistici utilizzati con la RUNTHROUGH NS.

COMPLICANZE

L'uso della RUNTHROUGH NS può essere accompagnato da alcune complicanze, tra cui le seguenti:

- Infarto miocardico acuto
- Ipotensione
- Recisione dell'arteria coronaria, perforazione dell'arteria, rottura dell'arteria, lesione dell'arteria coronaria
- Complicanze dovute a infezioni e alla zona di puntura
- Complicanze emorragiche
- Ischemia miocardica
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Bradicardia, Palpitazione
- Fistola arterovenosa
- Angina pectoris instabile
- Aritmia inclusa la fibrillazione ventricolare
- Formazione di falso aneurisma femorale, falso aneurisma
- Allergia ai farmaci
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Embolizzazione distale
- Infarto cerebrale

Leggere attentamente la sezione "complicanze" del manuale di istruzioni allegato agli altri dispositivi interventistici utilizzati con la RUNTHROUGH NS.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

Prima di iniziare la procedura, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura per verificarne la funzionalità e l'integrità. La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vasale, l'abrasione del rivestimento idrofilico, il rilascio di frammenti plastici della RUNTHROUGH NS e/o la rottura totale o parziale della guida, con conseguente necessità di recupero.

- **Non manipolare e/o ritrarre la RUNTHROUGH NS attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico. Manovrare e/o estrarre la guida attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare e/o rompere il suo rivestimento poliuretanico esterno, con conseguente necessità di recupero.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS con dispositivi contenenti parti in metallo, come gli aterotomi. Non manipolare la RUNTHROUGH NS attraverso le maglie dello stent. Ciò potrebbe provocare il distacco del rivestimento in polimero idrofilo con conseguente danneggiamento e/o rottura della guida.**
- **L'estremità distale della RUNTHROUGH NS, nei suoi primi 1 cm, è preformabile. Per preformare la RUNTHROUGH NS, seguire attentamente le "Istruzioni per l'uso" (1-5).**
- **Manipolare la RUNTHROUGH NS con la dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia ad alta risoluzione.**
- **Se si avverte una resistenza, o se la risposta e/o il posizionamento della punta della guida risultassero impropri, sospendere la manipolazione della RUNTHROUGH NS e/o del catetere dilatativo e determinare la causa del problema tramite fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancata osservanza delle dovute cautele può provocare il piegamento, lo schiacciamento o la rottura della punta della guida, il danneggiamento del catetere dilatativo o quello del vaso.**
- **Dispositivi di recupero come pinze o forcipi a basket possono essere utilizzati solo dopo aver ritirato la RUNTHROUGH NS dal vaso del paziente. L'impiego di tali dispositivi di recupero durante la permanenza della RUNTHROUGH NS nel vaso può provocare la rottura della RUNTHROUGH NS.**
- **Tutti i dispositivi usati con la RUNTHROUGH NS devono essere sufficientemente umidificati con soluzione fisiologica eparinizzata, sia prima sia durante l'utilizzo. Effettuare un priming inadeguato può provocare il danneggiamento ed il conseguente rilascio di frammenti del polimero idrofilico e/o limitare la scorrevolezza della guida.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS per interventi all'arteria mammaria: la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS come guida esterna nel caso in cui venga usato lo stenting nella tecnica a guida parallela.**
- **Non piegare la RUNTHROUGH NS più volte nello stesso punto: potrebbe deformarsi.**
- **Se il catetere viene utilizzato con un rubinetto, non manovrare il rubinetto mentre la RUNTHROUGH NS si trova all'interno del catetere: la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **Manovrare delicatamente la RUNTHROUGH NS attraverso uno stent espanso. Qualora la RUNTHROUGH NS rimanesse intrappolata nelle maglie dello stent, quest'ultimo potrebbe subire spostamenti e/o deformazioni, mentre la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **La parte interna della RUNTHROUGH NS ha un rivestimento metallico. Non utilizzare se possono esservi interferenze con apparecchiature mediche (RMI, ecc.).**
- **Se la RUNTHROUGH NS dovesse sporgere dal foro laterale del catetere, non rimuovere con forza la RUNTHROUGH NS, ma rimuovere la RUNTHROUGH NS come unità singola con l'altro dispositivo ausiliario.**
- **Dopo la sostituzione del catetere mediante la prolunga RUNTHROUGH NS, verificare che la prolunga venga rimossa prima dell'intervento successivo. Il distacco del giunto potrebbe derivare da una manipolazione del tipo rotazione, quando la RUNTHROUGH NS e la prolunga RUNTHROUGH NS sono collegate tra loro.**

- **La prolunga RUNTHROUGH NS può essere collegata esclusivamente alla RUNTHROUGH NS. Se si collega una prolunga diversa dalla prolunga RUNTHROUGH NS, ciò potrebbe danneggiare la RUNTHROUGH NS per motivi di compatibilità.**

PRECAUZIONI

- La RUNTHROUGH NS deve essere utilizzata direttamente da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, o sotto la sua diretta supervisione.
- I prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Il prodotto è sterile se la confezione individuale è integra o sigillata. Non utilizzare se la confezione individuale o la RUNTHROUGH NS sono sporche o danneggiate.
- La RUNTHROUGH NS deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione e, dopo l'uso, deve essere eliminata in adeguate condizioni di sicurezza, osservando le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- L'intera procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Dovendo utilizzare la RUNTHROUGH NS in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena coscienza delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitare il danneggiamento della RUNTHROUGH NS.
- Non riposizionare il dispositivo di torsione mentre si afferra la RUNTHROUGH NS. Ciò potrebbe determinare la rottura della RUNTHROUGH NS.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Allestimento della RUNTHROUGH NS

1-1 Togliere la RUNTHROUGH NS dalla confezione senza estrarla dal proprio involucro protettivo.

1-2 Prima di rimuovere la RUNTHROUGH NS dal proprio involucro, iniettare soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il cono dell'involucro utilizzando una siringa.

1-3 Dopo aver tolto la chiusura del filo, rimuovere la RUNTHROUGH NS dall'involucro ed esaminarla prima dell'uso allo scopo di verificarne la lubrificazione. Se la RUNTHROUGH NS non può essere rimossa con facilità dall'involucro, iniettare altra soluzione fisiologica eparinizzata nell'involucro e riprovare.

1-4 Bagnare sufficientemente la RUNTHROUGH NS con soluzione fisiologica eparinizzata.

AVVERTENZA **L'estremità prossimale della RUNTHROUGH NS fuoriesce dall'involucro. Verificare la direzione della guida al momento di inserirla nel catetere dilatativo.**

ATTENZIONE

- L'estremità distale della RUNTHROUGH NS non diventa scivolosa finché non viene bagnata. Danneggiamenti della RUNTHROUGH NS o rilascio di frammenti del rivestimento in polimero idrofilo possono verificarsi se la guida viene manipolata quando la sua superficie è asciutta o non sufficientemente lubrificata.
- Prima dell'uso verificare che la superficie della RUNTHROUGH NS sia sufficientemente bagnata. L'estremità distale non è flessibile fino a quando non viene manipolata con la sua superficie ben bagnata.
- Quando l'estremità distale della RUNTHROUGH NS viene tolta dall'involucro, questa grazie al polimero idrofilo, potrebbe facilmente curvarsi, anche se non fosse sufficientemente bagnata. E' possibile raddrizzare l'estremità distale, fino alla sua forma iniziale, ma solamente quando la superficie sarà sufficientemente bagnata.

1-5 Volendo è possibile modellare con delicatezza la porzione flessibile della punta della guida seguendo le procedure normalmente utilizzate (Fig. 1).

AVVERTENZA **Danneggiamento o rottura della guida possono verificarsi se questa viene manipolata quando la sua superficie è asciutta, se viene riscaldata, se si tiene con un forcipe, con le unghie o con strumenti taglienti, se si piega ad angolo acuto o se si piega ripetutamente sullo stesso punto.**

ATTENZIONE La RUNTHROUGH NS può non essere sufficientemente preformabile qualora non venga adeguatamente inumidita.

1-6 Se non si intende inserire immediatamente la RUNTHROUGH NS in un catetere dilatativo, tenere la guida nel suo involucro riempito di soluzione fisiologica eparinizzata fino al momento dell'inserimento.

ATTENZIONE — Nel reinserire la RUNTHROUGH NS nell'involucro, fare attenzione a non danneggiare la superficie della guida con il bordo dell'involucro.

2. Inserimento in un catetere dilatativo a palloncino

ATTENZIONE — Utilizzare un appropriato catetere dilatativo a palloncino che sia compatibile con il diametro esterno della RUNTHROUGH NS. A causa della variabilità di diametro interno della punta di alcuni cateteri, durante le manovre potrebbe verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofilico della guida. Se si riscontra una resistenza durante l'inserimento della guida nel catetere, è consigliabile non utilizzare questo tipo di cateteri.

2-1 Controllare e preparare il catetere dilatativo a palloncino in base alle sue "Istruzioni per l'uso".

2-2 Se necessario connettere all'attacco per la guida del catetere dilatativo a palloncino un raccordo ad Y ed eseguire il priming del catetere dilatativo con soluzione fisiologica eparinizzata.

AVVERTENZA — **Eseguire un priming adeguato affinché non rimangano delle bolle d'aria all'interno del catetere dilatativo a palloncino. Un priming inadeguato potrebbe impedire il regolare scorrimento della guida.**

2-3 Assicurarsi che la superficie della RUNTHROUGH NS sia sufficientemente lubrificata. Inserire la guida all'interno del catetere dilatativo a palloncino e farla avanzare lentamente finché la RUNTHROUGH NS e la punta del catetere non siano correttamente posizionate. Se si utilizza un catetere dilatativo a palloncino tipo "rapid exchange", inserire l'estremità prossimale della RUNTHROUGH NS all'interno della porzione distale del catetere, quindi far avanzare la guida attraverso il lume interno del catetere, finché la punta della guida e quella del catetere risultino correttamente posizionate.

ATTENZIONE — Se la RUNTHROUGH NS viene inserita piegata all'interno del catetere dilatativo a palloncino, questo potrebbe danneggiare il catetere e l'estremità prossimale della guida.

2-4 Stringere la valvola emostatica del raccordo ad Y verificando contemporaneamente che l'estremità prossimale della RUNTHROUGH NS sporga e si muova con fluidità.

ATTENZIONE — Non manipolare la RUNTHROUGH NS quando è bloccata dalla valvola emostatica, poiché questo potrebbe causare la sua rottura.

3. Sistema Operativo

3-1 Posizionare il catetere guida nella lesione desiderata secondo il protocollo standard. Attraverso la valvola emostatica del raccordo ad Y connesso al catetere guida posizionato nella lesione prescelta, inserire il catetere dilatativo e farlo avanzare di 12 cm dall'estremità distale del catetere guida, sotto fluoroscopia ad alta risoluzione.

AVVERTENZA — **Quando la RUNTHROUGH NS e/o il catetere dilatativo sono all'interno del vaso manipolare con attenzione il catetere guida e osservarne eventuali comportamenti indesiderati. Spostandosi dal proprio posizionamento, il catetere guida potrebbe provocare il danneggiamento/rottura della guida e/o danneggiare il vaso a causa dell'eccessiva forza applicata sulla guida.**

3-2 Quando si fa avanzare la RUNTHROUGH NS attraverso la lesione, maneggiarla lentamente e con cautela, controllando, tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, la risposta ed il posizionamento della punta per prevenire che questa rimanga bloccata nella lesione.

3-3 Controllare, tramite fluoroscopia multidirezionale ad alta risoluzione, che la RUNTHROUGH NS sia ben inserita nel vaso prescelto.

AVVERTENZE

- **Quando si seleziona il vaso nel quale la RUNTHROUGH NS deve essere posizionata o quando si avanza la guida attraverso la stenosi, se la punta dovesse rimanere bloccata non ruotare per tre o più volte consecutivamente e nella stessa direzione l'estremità prossimale della guida. Ciò potrebbe provocare la rottura della guida.**
- **Se durante la manipolazione si avverte una resistenza sulla RUNTHROUGH NS o sul catetere dilatativo, o se la forma, la risposta o il posizionamento della punta della guida risultassero impropri – per esempio nel caso la punta fosse intrappolata per uno spasmo vascolare o per altre cause, o se la punta avesse subito un inginocchiamento come riportato nella Fig. 2 – sospendere la manipolazione della guida (e del catetere) e determinare con precisione, tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, la causa del problema per intraprendere le necessarie contromisure. Quindi**

rimuovere lentamente e senza rotazioni la guida, per sostituirla con una nuova. Continuare a manovrare la guida o il catetere nelle predette condizioni può causare il danneggiamento del vaso, la rottura parziale o totale della punta della guida e/o il danneggiamento del catetere dilatativo.

3-4 Far avanzare il catetere dilatativo verso la lesione prescelta sopra la RUNTHROUGH NS.

4. Sostituzione della RUNTHROUGH NS

4-1 Allentare la valvola emostatica del raccordo ad Y e rimuovere lentamente la RUNTHROUGH NS, controllandone, tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, la posizione della punta. Effettuare la sostituzione con cautela in modo che non penetri dell'aria all'interno del catetere dilatativo.

4-2 Inserire con delicatezza una nuova RUNTHROUGH NS all'interno del catetere dilatativo, come descritto nei punti 2-3 e 2-4. Nel caso si utilizzasse un catetere dilatativo "rapid exchange" rimuovere il catetere dilatativo e sostituire la guida.

AVVERTENZE

- **Se durante l'inserzione della RUNTHROUGH NS si avverte una resistenza, sospendere la manipolazione e sostituirla con una nuova. Forzare la manovra può causare il danneggiamento del vaso, per la rottura della RUNTHROUGH NS o del catetere dilatativo.**
- **Prima di far avanzare la punta della guida attraverso il catetere dilatativo, assicurarsi che la direzione della punta del catetere dilatativo sia parallela al vaso. Qualora la punta della RUNTHROUGH NS non avanzasse parallelamente al vaso o puntasse contro sue le pareti, potrebbe verificarsi un danneggiamento del vaso.**

5. Per la conservazione temporanea durante la procedura

5-1 Rimuovere i residui ematici dalla RUNTHROUGH NS risciacquando la guida in una bacinella contenente soluzione fisiologica eparinizzata. Residui ematici ancora eventualmente presenti sulla guida dovranno essere rimossi per mezzo di una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.

5-2 Reinserire la RUNTHROUGH NS nell'involucro e riempire con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE

- Se la RUNTHROUGH NS avanza con minore scorrevolezza di prima, sostituirla con una nuova.
- Non pulire la guida con alcool, o con soluzione di clorexidina gluconica acida, perché potrebbero danneggiare la superficie della RUNTHROUGH NS.
- Non utilizzare una garza asciutta poiché potrebbe danneggiare la superficie del rivestimento idrofilico.

6. Sostituzione del catetere dilatativo a palloncino

ATTENZIONE Leggere attentamente le seguenti istruzioni ed il manuale di istruzioni per l'uso fornito con i cateteri dilatativi a palloncino.

Guida da 180 cm

< Utilizzo con un catetere dilatativo "over the wire" >

- Prolungare la RUNTHROUGH NS collegando la prolunga, prima di ritrarre/inserire il catetere.

ATTENZIONE Nel ritrarre il catetere dilatativo Over-The-Wire assieme alla RUNTHROUGH NS, manipolare lentamente e con attenzione la RUNTHROUGH NS, controllando il comportamento dell'estremità distale della RUNTHROUGH NS mediante iniezione di soluzione fisiologica eparinizzata o mezzi di contrasto attraverso il lume della guida collegato ad una siringa o un iniettore. La RUNTHROUGH NS potrebbe avanzare e danneggiare il vaso.

< Utilizzo con un catetere dilatativo "rapid exchange" >

- Rimuovere/inserire attentamente il catetere dilatativo controllando che la posizione della RUNTHROUGH NS rimanga stabile e contemporaneamente verificare la posizione della punta della guida tramite fluoroscopia ad alta risoluzione.

Guida da 300 cm

< Utilizzo con un catetere dilatativo “over the wire” >

- Prima di sostituire il catetere dilatativo, pulire la RUNTHROUGH NS con una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.
- Procedere con la sostituzione del catetere dilatativo, verificando tramite fluoroscopia ad alta risoluzione che la posizione della guida all’interno del vaso rimanga stabile.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Durante la conservazione evitare l’esposizione all’acqua, alla luce solare diretta, Ile temperature eccessive e ad alti livelli di umidità. Conservare a temperatura ambiente controllata.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing aandachtig.

INDICATIE

De RUNTHROUGH NS is een voerdraad bestemd om dilatatie catheters ter hoogte van een laesie te brengen om via percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) de myocardiale bloedstroom ter hoogte van de coronairen te bevorderen. Niet gebruiken voor andere doeleinden.

BESCHRIJVING

De RUNTHROUGH NS is een voerdraad voor gebruik bij PTCA met een goed aanpassingsvermogen en een goede manoeuvreerbaarheid in de bloedvaten. Het distale deel van de voerdraad heeft een coil met veer, voorzien van een hydrofiele polymere coating, die na bevochtiging zeer glad wordt. Het distale deel van de coil met veer heeft een radio-opake coil met veer die zorgt voor een goede zichtbaarheid en vormbaarheid.

Sommige types van RUNTHROUGH NS hebben een aangepast proximaal gedeelte zodat verbinding met de RUNTHROUGH NS Verlengdraad mogelijk wordt. Raadpleeg het productetiket dat aangeeft of de voerdraad geschikt is om te gebruiken als Voerdraad Verleng Systeem.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een verleden van coronaire spasmen.
- Zwangere patiënten of patiënten die mogelijk zwanger zijn.
- Patiënten die, omwille van hun conditie, niet in aanmerking komen voor een chirurgische ingreep.
- Laesie als gevolg van een bypass die minder dan een maand geleden werd uitgevoerd of vals aneurysma.
- Patiënten met contra-indicaties voor bloedplaatjesremmers of antistollingsmiddelen.
- Patiënten die kritische reacties vertonen op contrast materiaal.

Lees aandachtig de contra-indicaties vermeld in de gebruiksaanwijzing van de andere medische hulpmiddelen die samen met de RUNTHROUGH NS tijdens de interventie gebruikt worden.

COMPLICATIES

Bij gebruik van de RUNTHROUGH NS kunnen zich volgende verwikkelingen voordoen:

- Acuut myocard infarct
- Hypotensie
- Dissectie van de kranslagader, Perforatie van de slagader, Scheuren van de slagader, Verwonding van de Slagader
- Infectie en complicatie op de plaats van de punctie
- Hemorrhagie
- Ischemie van het myocard
- Spasmen van de kransslagaders
- Bradycardia, Hartkloppingen
- Arterioveneuze fistula
- Onstabiele angina pectoris
- Aritmie alsook kamerfibrillatie
- Vorming van femoraal vals aneurysma, vals aneurysma
- Allergie voor medicatie
- Totale occlusie van de kransslagader
- Distale embolisatie
- Cerebraal infarct

Lees aandachtig de verwikkelingen vermeld in de gebruiksaanwijzing van de andere medische hulpmiddelen die samen met de RUNTHROUGH NS tijdens de interventie gebruikt worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

Vooraleer de procedure te starten, controleer zorgvuldig alle apparatuur op hun werking en integriteit. Het niet opvolgen van de hierna volgende waarschuwingen kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, het afschrapen van de hydrofiele coating, het vrijkomen van stukjes kunststof van de RUNTHROUGH NS en/of beschadiging van of breken/afscheuren van de voerdraad, wat recuperatie ervan noodzakelijk kan maken.

- **De RUNTHROUGH NS mag niet gemanipuleerd en/of teruggetrokken worden door een metalen introductienaald / metalen dilatator of een metalen voerdraadstrekker. Het manipuleren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen introductienaald, een metalen dilatator of een metalen voerdraadstrekker kan leiden tot beschadiging/loskomen van de buitenste polyurethaanlaag wat recuperatie ervan noodzakelijk kan maken.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet met hulpmiddelen die metalen delen bevatten, zoals atherectomie catheters. Manipuleer de RUNTHROUGH NS niet doorheen een stent. Deze handelingen kunnen leiden tot het afscheuren van de hydrofiele polymere coating en beschadigen en/of afbreken van de voerdraad.**
- **Het distale uiteinde (1 cm) van de RUNTHROUGH NS is vervormbaar. Volg de gebruiksaanwijzing van punt 1-5 bij het vorm geven aan de RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuleer de RUNTHROUGH NS traag en voorzichtig in het bloedvat terwijl het gedrag en de plaats van de voerdraadtip onder hoge resolutie fluoroscopie wordt gecontroleerd.**
- **Bij het voelen van enige weerstand of wanneer het gedrag en/of de plaats van de tip onjuist lijken, moet men onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de RUNTHROUGH NS en/of de dilatatie catheter en moet de oorzaak van de weerstand onder hoge resolutie fluoroscopie bepaald worden. Het niet nemen van de aangepaste maatregelen kan leiden tot het plooien, knikken, loskomen van de voerdraadtip, beschadiging aan de dilatatie catheter of beschadiging van het bloedvat.**
- **Verwijderingsmateriaal, zoals een grijptang of een korftang, mag alleen gebruikt worden wanneer de RUNTHROUGH NS verwijderd is uit het bloedvat van de patiënt. Verwijderingsmateriaal gebruiken terwijl de RUNTHROUGH NS in het bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Alle medische hulpmiddelen die gebruikt worden samen met de RUNTHROUGH NS moeten voor en tijdens het gebruik voldoende bevochtigd worden met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het onvoldoende spoelen van het systeem kan leiden tot beschadiging van de voerdraad of tot het vrijkomen van stukjes hydrofiel polymeer en kan het vlot voortbewegen van de voerdraad verhinderen.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet voor een interventie in of via de arterie mammaria interna. Dit kan leiden tot het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet als buitenste voerdraad bij het plaatsen van een stent volgens de "parallel wire" techniek.**
- **De RUNTRHOUGH NS niet herhaaldelijk plooien op dezelfde plaats. Dit kan leiden tot vervorming, het breken of het afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Indien de catheter gebruikt wordt met een kraantje, mag het kraantje niet gebruikt worden terwijl de RUNTHROUGH NS zich in de catheter bevindt. Dit kan leiden tot het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuleer de RUNTHROUGH NS voorzichtig wanneer deze door een geplaatste stent wordt geschoven. Verschuiving of vervorming van de stent, of het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS kan veroorzaakt worden wanneer de RUNTHROUGH NS in de geplaatste stent blijft vastzitten.**
- **De binnenkern van de RUNTHROUGH NS is met metaal bekleed. Niet gebruiken indien er door het metaal een storing kan worden verwacht met MRI of andere medische hulpmiddelen.**
- **Indien de RUNTHROUGH NS doorheen een zijopening van de catheter zou naar buitenkomen, verwijder de RUNTHROUGH NS dan niet met kracht, maar verwijder de RUNTHROUGH NS als één geheel samen met het andere hulpmiddel.**

- **Controleer na het vervangen van de catheter met behulp van de RUNTHROUGH NS Verlengdraad, of de verlengdraad verwijderd is voor de volgende interventie. De verbinding zou kunnen loskomen door manipulaties zoals rotatie, terwijl de RUNTHROUGH NS en de RUNTHROUGH NS Verlengdraad verbonden zijn.**
- **De RUNTHROUGH NS Verlengdraad is uitsluitend bestemd voor bevestiging aan de RUNTHROUGH NS. Het verbinden van een andere verlengdraad dan de RUNTHROUGH NS Verlengdraad kan leiden tot beschadiging van de RUNTHROUGH NS owv compatibiliteitsredenen.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- De RUNTHROUGH NS moet gebruikt worden door of onder toezicht van een geneesheer, die vertrouwd is met het hanteren en observeren van voerdraden onder hoge resolutie fluoroscopie.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is.
- De RUNTHROUGH NS moet onmiddellijk gebruikt worden na het openen van de verpakking en veilig vernietigd worden volgens de lokale procedures voor het verwijderen van medisch afval.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Wanneer een geneesmiddel of een ander medisch hulpmiddel samen met de RUNTHROUGH NS gebruikt wordt, moet de geneesheer alle eigenschappen/karakteristieken van het geneesmiddel of van het medisch hulpmiddel goed kennen om beschadiging van de RUNTHROUGH NS te vermijden.
- Verander de torquer niet van positie bij het vasthouden van de RUNTHROUGH NS. Hierdoor kan de RUNTHROUGH NS breken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiding van de RUNTHROUGH NS

1-1 Verwijder de RUNTHROUGH NS en de houder samen uit de verpakking.

1-2 Vooraleer de RUNTHROUGH NS uit zijn houder te verwijderen, injecteer met een spuit via het aanzetstuk van de houder een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

1-3 Haal na het verwijderen van de voerdraadstopper, de RUNTHROUGH NS uit de houder en inspecteer de RUNTHROUGH NS vóór gebruik, om er zeker van te zijn dat hij bevochtigd is. Indien de RUNTHROUGH NS niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, injecteer dan meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de houder en probeer opnieuw.

1-4 Dompel de RUNTHROUGH NS voldoende onder in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

WAARSCHUWING **Het proximale einde van de RUNTHROUGH NS steekt uit de houder. Vergewis u van de richting van de voerdraad, wanneer de voerdraad in de dilatatie catheter wordt ingebracht.**

OPGELET

- Het distale gedeelte van de RUNTHROUGH NS is enkel glad wanneer het bevochtigd is. Beschadiging of het loskomen van hydrofiele polymeer fragmenten kan voorkomen wanneer de RUNTHROUGH NS gehanteerd wordt met een droog of onvoldoende bevochtigd oppervlak.
- Het oppervlak van de RUNTHROUGH NS voldoende bevochtigen vóór gebruik. Het distale gedeelte is enkel flexibel wanneer het voldoende bevochtigd is.
- Het distale gedeelte van de RUNTHROUGH NS kan vervormd zijn wanneer hij uit de houder genomen wordt als gevolg van de hydrofiele polymere coating, tenzij hij bevochtigd is. Hij kan teruggebracht worden in zijn originele vorm wanneer het oppervlak voldoende bevochtigd wordt.

1-5 Indien nodig, kan aan de flexibele tip van de voerdraad voorzichtig een vorm gegeven worden volgens standaard procedures. (fig.1)

WAARSCHUWING **Beschadiging of breken van de voerdraad kan voorkomen wanneer de voerdraad gemanipuleerd wordt met een droog oppervlak, verwarmd wordt, vastgehouden wordt met vingernagels, forceps, of andere voorwerpen, te sterk gebogen wordt, of herhaaldelijk gebogen wordt op hetzelfde punt.**

OPGELET — De vervormbaarheid van de RUNTHROUGH NS kan onvoldoende zijn indien hij niet voldoende bevochtigd is.

1-6 Wanneer het niet de bedoeling is om de RUNTHROUGH NS onmiddellijk in een dilatatie catheter te brengen, bewaar de RUNTHROUGH NS dan in de houder gevuld met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing tot hij dient ingebracht te worden.

OPGELET — Zorg ervoor dat tijdens het terug in de houder steken van de RUNTHROUGH NS de oppervlakte van de voerdraad niet beschadigd wordt door de rand van de houder.

2. Het inbrengen van de voerdraad in een ballon dilatatie catheter.

OPGELET — Gebruik een geschikte ballon dilatatie catheter waarvan de diameter overeenkomt met de uitwendige diameter van de RUNTHROUGH NS. Tengevolge van variatie in inwendige diameters van sommige cathetertips kan de hydrofiele coating afgeschraapt worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de voerdraad in de catheter, is het aangeraden om het gebruik van deze catheters te stoppen.

2-1 Inspecteer de dilatatie catheter en maak hem klaar zoals vermeld in zijn gebruiksaanwijzing.

2-2 Wanneer noodzakelijk, verbind een Y-verbinding aan de voerdraadpoort van de ballon dilatatie catheter en spoel de ballon dilatatie catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

WAARSCHUWING — **Spoel de ballon dilatatie catheter voldoende tot er geen luchtbellen meer in de catheter zijn. Onvoldoende spoelen kan het gemakkelijk voortbewegen van de voerdraad verhinderen.**

2-3 Zorg ervoor dat het oppervlak van de RUNTHROUGH NS voldoende bevochtigd is. Breng de RUNTHROUGH NS in de dilatatie catheter in en schuif de voerdraad langzaam verder totdat de voerdraad en de cathetertip de juiste positie t.o.v. elkaar bereikt hebben. Wanneer een Rapid Exchange Type ballon dilatatie catheter gebruikt wordt, breng dan het proximale einde van de RUNTHROUGH NS in via de distale tip van de catheter. Beweeg de voerdraad verder doorheen het voerdraadlumen tot de voerdraad en de dilatatie catheter de juiste positie t.o.v. elkaar bereikt hebben.

OPGELET — Het inbrengen van de RUNTHROUGH NS in de ballon dilatatie catheter terwijl deze gebogen is, kan leiden tot beschadiging van de catheter door het proximale uiteinde van de voerdraad.

2-4 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding vast en controleer of het proximale einde van de RUNTHROUGH NS er uitsteekt en gemakkelijk kan verschoven worden.

OPGELET — Manipuleer de RUNTHROUGH NS niet wanneer hij krachtig vast zit in de hemostatische klep, dit kan leiden tot het breken van de RUNTHROUGH NS.

3 Gebruik van het systeem

3-1.Plaats de guiding catheter in de gewenste laesie volgens een goedgekeurd protocol. Breng de dilatatie catheter in via de hemostatische klep van de Y-verbinding verbonden met de guiding catheter die geplaatst is in de gewenste laesie. Beweeg de dilatatie catheter verder tot op 1-2 cm van het distale einde van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie.

WAARSCHUWING — **Manipuleer de guiding catheter voorzichtig en controleer hem op ongewenst gedrag terwijl de RUNTHROUGH NS en/of de dilatatie catheter in het bloedvat zijn. Beschadiging of afbreken van de voerdraad en/of beschadiging van het bloedvat kunnen voorkomen wanneer de guiding catheter uit zijn positie glijdt en een te grote kracht uitoefent op de voerdraad.**

3-2 Wanneer de RUNTHROUGH NS voortbewogen wordt door de laesie, manipuleer hem traag en voorzichtig terwijl het gedrag en de positie van de voerdraadtip gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie om te voorkomen dat de tip geklemd raakt in de laesie.

3-3 Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie in verschillende richtingen of de RUNTHROUGH NS in het gewenste bloedvat is ingebracht.

WAARSCHUWINGEN

- **Bij het selecteren van het bloedvat waarin de RUNTHROUGH NS moet ingebracht worden of bij het schuiven van de voerdraad doorheen de stenosis, het proximale einde van de voerdraad geen drie of meer opeenvolgende keren in dezelfde richting ronddraaien wanneer de voerdraadtip geklemd zit. Dit kan resulteren in het afscheuren van de voerdraad.**

- **Wanneer enige weerstand wordt ondervonden tijdens het manipuleren van de RUNTHROUGH NS of de dilatatie catheter, of wanneer de vorm, het gedrag of de positie van de voerdraadtip incorrect lijken, bijvoorbeeld wanneer de tip geklemd zit door spasmen van het bloedvat of door een andere oorzaak of wanneer de tip geplooid zit zoals aangegeven in fig. 2, stel dan onmiddellijk de oorzaak vast onder fluoroscopie en neem de nodige corrigerende acties. Verwijder vervolgens traag de voerdraad zonder ronddraaien, om hem te verwisselen met een nieuwe. Het verder manipuleren van de voerdraad of catheter in deze situaties kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, beschadigen of breken van de voerdraadtip, en/of beschadiging van de dilatatie catheter.**

3-4 Beweeg de dilatatie catheter over de RUNTHROUGH NS naar de gewenste laesie.

4. Verwisselen van de RUNTHROUGH NS

4-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los en verwijder traag de RUNTHROUGH NS terwijl de positie van de tip onder hoge resolutie fluoroscopie wordt gecontroleerd. Verwissel voorzichtig de voerdraad zodat er geen lucht in de dilatatie catheter komt.

4-2 Breng voorzichtig de nieuwe voerdraad in de dilatatie catheter in overeenkomstig met de hierboven vermelde punten 2-3 en 2-4. In geval een Rapid Exchange Type dilatatie catheter wordt gebruikt, verwijder de dilatatie catheter en verwissel de voerdraad.

WAARSCHUWING

- **Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de RUNTHROUGH NS, stop onmiddellijk het manipuleren en verwissel de voerdraad door een nieuwe. Manipuleren tegen een weerstand kan leiden tot beschadiging van het bloedvat tengevolge van het breken van de RUNTHROUGH NS of van de dilatatie catheter.**
- **Vooraleer de voerdraadtip verder te bewegen doorheen de dilatatie catheter, zorg ervoor dat de tip van de dilatatie catheter parallel is met het bloedvat. Beschadiging aan het bloedvat kan voorkomen als de RUNTHROUGH NS voortbewogen wordt met zijn tip gericht naar de bloedvatwand of niet parallel met het bloedvat.**

5. Het tijdelijk bewaren van de RUNTHROUGH NS tijdens de procedure:

5-1 Verwijder bloedklonters van de RUNTHROUGH NS door de voerdraad te spoelen in een kom met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer bloedklonters op de voerdraad achterblijven, veeg dan éénmaal met een steriel gaasverband, bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, over de voerdraad.

5-2 Plaats de RUNTHROUGH NS terug in de houder en vul met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

OPGELET

- Als de RUNTHROUGH NS minder vlot wordt voortbewogen dan voorheen, verwissel hem dan door een nieuwe.
- Veeg de RUNTHROUGH NS niet af met alcohol of een glucuronzuur chloorhexidine oplossing omdat dit een negatief effect kan hebben op het oppervlak van de RUNTHROUGH NS.
- Gebruik geen droog gaasverband omdat dit de oppervlakte coating kan beschadigen.

6. Verwisselen van de ballon dilatatie catheter

OPGELET

Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijziging en handleiding van de ballon dilatatie catheters.

180 cm voerdraad

<Gebruiken in combinatie met een “over-the-wire” dilatatie catheter>

- Verleng de RUNTHROUGH NS door deze te verbinden met de verlengdraad vóór het terugtrekken/inbrengen van de catheter.

OPGELET	Manipuleer bij het terugtrekken van de “over-the-wire” dilatatiecatheter in combinatie met de RUNTHROUGH NS, de RUNTHROUGH NS langzaam en voorzichtig en controleer het gedrag van het distale gedeelte van de RUNTHROUGH NS via injectie van geheparinieseerde fysiologische zoutoplossing of contrast materiaal via het voerdraadlumen verbonden met een spuit of een injector. De RUNTHROUGH NS zou kunnen verder schuiven en zo het bloedvat beschadigen.

<Gebruiken in combinatie met een “Rapid Exchange” dilatatie catheter>

- Hou de positie van de RUNTHROUGH NS in stand terwijl de dilatatie catheter voorzichtig wordt verwijdert/ingebracht en tevens de positie van de voerdraadtip gecontroleerd wordt onder hoge resolutie fluoroscopie.

300 cm voerdraad

<Gebruiken in combinatie met een “over-the-wire” dilatatie catheter>

- Vooraleer de dilatatie catheter te verwisselen, het uitstekende gedeelte van de RUNTHROUGH NS bevochtigen.
- Ga verder met het verwisselen van de dilatatie catheter onder hoge resolutie fluoroscopie terwijl de voerdraad op zijn plaats gehouden wordt in het bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge vochtigheid gedurende de bewaring. Bewaren onder gecontroleerde kamertemperatuur.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Gå noggrant igenom nedanstående bruksanvisning samt informationen rörande varningar och försiktighetsåtgärder.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS är avsedd att användas för att leda en dilatations kateter genom en förträngning i samband med Percutan transluminal coronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra hjärtmuskelns blodflöde i en stenotiserad förträngning av hjärtats kranskärl. Skall ej användas för något annat ändamål.

BESKRIVNING

RUNTHROUGH NS är en ledare avsedd att användas i samband med PTCA med god konformabilitet och manöverbarhet i blodkärlen. Den distala delen av ledaren har en spiral täckt med en hydrofil polymer som blir glatt när den blir våt. Den distala delen av spiralen har en röntgentät spiral som gör att den syns väl och också är formbar.

Vissa typer av RUNTHROUGH NS har en modifierad proximal ände som gör det möjligt att ansluta RUNTHROUGH NS förlängningstråd. Se produktetiketten med förklaring av möjligheten att använda förlängningssystem för styrtråd.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som tidigare haft spasmer i kranskärlen.
- Gravida patienter eller patienter som kan vara gravida.
- Patienter som på grund av sitt tillstånd är kontraindikerade för kirurgiska ingrepp.
- Lesioner som följer bypass som konstruerats mindre än en månad tidigare eller faslsk aneurysm.
- Patienter som är kontraindikerade för antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling.
- Patient med kritisk allergi mot kontrastmedel.

Läs noga avsnittet om kontraindikationer i bruksanvisningen för andra interventionsinstrument som skall användas tillsammans med guidewiren.

KOMPLIKATIONER

Användning av RUNTHROUGH NS kan bl.a. ge upphov till följande komplikationer:

- Akut hjärtinfarkt
- Hypotoni
- Dissektion på kranskärl, arteriell perforering, arteriell bristning, skada på kranskärl
- Infektionssjukdom och komplikationer vid punkteringsställe
- Hemorragisk komplikation
- Myokard ischemi
- Spasm i kranskärl
- Bradycardi, hjärtklappning
- Arteriovenös fistel
- Instabil angina pectoris
- Rytmrubbningar, inklusive ventrikelflimmer
- Bildning av femoral falsk aneurysm, falsk aneurysm
- Läkemedelsallergi
- Total ocklusion i kranskärl
- Distal embolisering
- Cerebral infarkt

Läs även avsnittet om kontraindikationer i bruksanvisningen för andra interventionsinstrument som skall användas tillsammans med guidewiren.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

Undersök all utrustning noga med avseende på function och integritet före ingreppet. Om inte dessa varningar iakttas kan kärlet skadas, den hydrofila ytbeläggningen skavas av och frigöra fragment av plast från wiren eller wiren skadas, knäckas eller brytas av så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg.

- **RUNTHROUGH NS får inte manipuleras och/eller dras ut genom en kanyl, dilatator eller guidewireinförare av metall. Om wiren manipuleras och/eller dras ut genom en kanyl, dilatator eller guidewireinförare av metall kan wirens utvändiga polyuretanbeläggning förstöras och/eller lossna så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg. En införingsnål av plast bör användas när wiren läggs in första gången.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS med andra instrument som innehåller metalldelar som ex Atherectomi katetrar. Manipulera inte RUNTHROUGH NS genom stent hål. Sådana manipuleringar kan orsaka att den hydrofila ytan skalas av, skadas och/ eller fördärvar ledaren.**
- **De distala 1 cm av RUNTHROUGH NS går att forma om. Följ anvisningarna i bruksanvisningen, punkt 1-5, när RUNTHROUGH NS skall formas om.**
- **Manipulera wiren sakta och försiktigt i blodkärlet samtidigt som kateterspetsens rörelse och position i kärlet kontrolleras under genomlysning.**
- **Om motstånd noteras eller om spetsens utseende eller position verkar onormal skall manipulationen av RUNTHROUGH NS och/eller katetern avbrytas och orsaken utredas med hjälp av genomlysning. Avlägsna därefter wiren långsamt utan att vrida och byt ut den mot en ny. Om inte de försiktighetsåtgärder som beskrivits ovan iakttas kan wirespetsen skadas eller gå av och skador på dilatationskateter och/eller blodkärlet uppstå.**
- **Gripverktyg av typ PX-tång eller stenkorg får inte användas förrän RUNTHROUGH NS avlägsnats från patientens blodkärl. Om gripverktyg används när wiren ligger kvar i kärlet kan wiren gå av.**
- **All utrustning som användes med RUNTHROUGH NS skall fuktas tillräckligt med hepariniserad koksaltlösning före användning. Otillräckliga förberedelser kan leda till skada på den hydrofila ytbeläggningen eller att denna skavs av och frigör fragment av plast och/eller att wiren inte kan manipuleras på smidigt sätt.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS för att intervenera eller gå igenom a. thoracica interna. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS som yttre guidewire vid stentbehandling med parallell-wireteknik.**
- **Böj inte på RUNTHROUGH NS flera gånger på samma ställe. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS deformeras eller gör sönder.**
- **Om en kateter används tillsammans med en avstängningskran skall avstängningskranen inte användas medan RUNTHROUGH NS befinner sig inne i katetern. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Hantera RUNTHROUGH NS försiktigt när den förs genom en utplacerad stent. Om RUNTHROUGH NS fastnar i stenten kan detta orsaka migration eller sönderbrytning av stenten eller leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Metall har pläterats på den inre kärnan av RUNTHROUGH NS. Får inte användas om metallstörningar kan förväntas på MRI eller annan medicinsk utrustning.**
- **Om RUNTHROUGH NS skulle sticka ut från kateterns sidoöppning, avlägsna inte RUNTHROUGH NS med våld utan ta bort RUNTHROUGH NS i dess helhet med hjälp av annat verktyg.**
- **Efter kateterbyte med hjälp av RUNTHROUGH NS förlängningstråd, se till att förlängningstråden är borttagen före nästa ingrepp. Fogen kan lossa till följd av sådan manipulering som rotation medan RUNTHROUGH NS och RUNTHROUGH NS förlängningstråd är sammankopplade.**
- **RUNTHROUGH NS förlängningstråd får endast användas för anslutning till RUNTHROUGH NS. Om annan förlängningstråd än RUNTHROUGH NS ansluts, kan det leda till skador som påverkar kompatibiliteten för RUNTHROUGH NS.**

FÖRSIKTIGHET

- RUNTHROUGH NS skall användas av eller under överinseende av läkare med erfarenhet av manipulering och övervakning av guidewirar under genomlysning.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Wiren är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Får ej användas om förpackningen är skadad eller nedsmutsad.
- RUNTHROUGH NS skall användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och kasseras efter användning enligt gällande lokala föreskrifter för medicinskt riskavfall.
- Hela ingreppet skall ske aseptiskt.
- Om läkemedel eller instrument används tillsammans med RUNTHROUGH NS måste läkaren ha fullständig kännedom om dessas egenskaper och verkan för att undvika risk för skador på wiren.
- Flytta inte på vridanordningen när du griper tag i RUNTHROUGH NS. Det kan medföra brott på RUNTHROUGH NS.

BRUKSANVISNING

1. Förberedelser

1-1 Tag ut CROSSWIRE och hylsan tillsammans ur förpackningen.

1-2 Innan CROSSWIRE tas ut ur hylsan, fyll denna med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom luerkopplingen på hylsan med hjälp av en spruta.

1-3 Ta först bort trådstoppet och avlägsna därefter RUNTHROUGH NS från hållaren och undersök RUNTHROUGH NS före användning för att kontrollera att den är smörjd. Om det inte går enkelt att ta bort RUNTHROUGH NS från hållaren, injicera mer hepariniserad fysiologisk saltlösning i hållaren och försök igen.

1-4 Blötlägg RUNTHROUGH NS tillräckligt i hepariniserad fysiologiskt koksalt.

VARNING **RUNTHROUGH NSs proximala ände sticker ut ur hylsan. Kontrollera guidewirens riktning innan den förs in i en dilatationskateter.**

FÖRSIKTIGHET

- Den distala delen av RUNTHROUGH NS är inte hal ifall den inte är våt. Skada eller frigörande av hydrofila polymer fragment kan uppstå om den hanteras med torr yta eller otillräckligt våt yta.
- Före användning, blötlägg ytan av RUNTHROUGH NS ledaren tillräckligt. Den distala delen är ej flexibel såvida den ej är tillräckligt våt.
- Den distala delen av RUNTHROUGH NS kan böjas på grund av den hydrofila polymeren om den tagits ut från skidan utan att vara våt. Den kan rätas ut till sin ursprungliga form när ytan är tillräckligt våt.

1-5 Om så önskas, forma försiktigt om ledarens flexibla del enligt avdelningens rutiner (Figur 1).

VARNING **Guidewiren kan skadas eller gå av om den hanteras med torr yta, hålls med fingernaglarna, pincett eller annat verktyg under uppvärmning, böjs i skarp vinkel eller böjs upprepade gånger på samma ställe.**

FÖRSIKTIGHET Om RUNTHROUGH NS inte blöts ner ordentligt kan den vara svår att forma.

1-6 Om RUNTHROUGH NS inte omedelbart skall föras in i en dilatationskateter skall wiren förvaras i hylsan som skall vara fylld med hepariniserad koksaltlösning.

FÖRSIKTIGHET Vid återinförande av RUNTHROUGH NS i hållaren, se till att inte skada styrtrådens yta med hållarens kant.

2. INFÖRANDE i EN BALLONGDILATATIONSKATETER

FÖRSIKTIGHET Använd en ballongdilatationskateter av en storlek som motsvarar RUNTHROUGH NSs yttre diameter (YD). P.g.a. varierande inre diameter hos vissa kateterspetstyper kan den hydrofila beläggningen skavas av under manipulation. Om motstånd uppträder när guidewiren förs in i katetern är det tillrådligt att inte använda kateter av just sådan typ.

2-1 Granska och förbered dilatationskatetern enligt tillverkarens anvisningar.

2-2 Om så är nödvändigt, anslut en Y-koppling till guidewireporten på ballongdilatationskateter, och fyll sedan katetern med hepariniserad koksaltlösning.

VARNING **Fyll ballongdilatationskatetern så att inga luftbubblor finns kvar. Om ballongdilatationskatetern inte förbereds på adekvat sätt kan smidig manipulation av guidewiren försvåras.**

2-3 Se till att ytan på RUNTHROUGH NS är tillräckligt fuktad. För in RUNTHROUGH NS i ballongdilatationskatetern och fortsätt sakta föra in guidewiren tills dess guidewiren och kateterspetsen har ett inbördes korrekt läge. Om dilatationskateter av snabbutbytestyp används, för in RUNTHROUGH NSs proximala ände i katetern distala del och för fram guidewiren genom guidewirelumen tills dess guidewire och kateterspets har ett inbördes korrekt läge.

FÖRSIKTIGHET — Införande av RUNTHROUGH NS i en ballongdilatationskateter som är böjd kan ge upphov till skada på katetern vid guidewirens proximala ände.

2-4 Drag åt hemostasventilen på Y-kopplingen och se till att RUNTHROUGH NSs proximala ände sticker ut och lätt kan röras.

FÖRSIKTIGHET — Manipulera inte RUNTHROUGH NS om wiren är låst av hemostasventilen eftersom wiren då kan gå av.

3. FÖRFARANDE

3-1 Placera en guidekateter vid önskad lesion med hjälp av sedvanlig teknik. För in dilatationskatetern genom hemostasventilen på Y-kopplingen som är ansluten till den guidekateter som placerats vid önskad lesion och för sedan in dilatationskatetern under röntgengenomlysning till ett läge 1-2 cm från guidekateterns distala ände.

VARNING — **Manipulera guidekatetern försiktigt och se till att den inte uppträder på oönskat sätt när RUNTHROUGH NS och dilatationskatetern befinner sig inne I blodkärlet. Skada eller brott på guidewiren och/eller kärlskada kan uppträda om guidekatetern glider ur läge och trycker för hårt på guidewiren.**

3-2 När RUNTHROUGH NS förs förbi en lesion skall den manipuleras sakta och försiktigt och wirespetsens rörelse och position övervakas under genomlysning så att spetsen inte fastnar i lesionen.

3-3 Kontrollera med hjälp av röntgengenomlysning i flera olika projektioner att RUNTHROUGH NS ligger är väl placerad i önskat blodkärl.

VARNING

- **När man väljer kärl för införande av RUNTHROUGH NS eller när wiren förs fram genom en stenos får inte wirens proximala ände vridas tre varv eller mer åt samma håll om wirespetsen fastnat. Wiren kan då gå av.**
- **Om motstånd uppträder under manipulation av RUNTHROUGH NS eller dilatationskateter, eller om guidewirespetsens form, uppträdande eller läge förefaller inadekvat, t.ex. om spetsen fastnar p.g.a. kärlspasm eller att den veckats som visas i Figur 2, avbryt manipulationen och fastställ noggrant orsaken med öntgengenomlysning. Vidtag sedan lämpliga åtgärder. Avlägsna därefter guidewiren långsamt, utan att vrida den, och byt ut den mot en ny. Om man fortsätter manipulera guidewire eller kateter i situationer av det slag som beskrivits ovan kan kärlskada eller skada eller brott på guidewiren uppträda. Dilatationskatetern kan också skadas.**

3-4 För in dilatationskatetern över RUNTHROUGH NS till önskat läge.

4. Utbyte av RUNTHROUGH NS

4-1 Lossa hemostasventilen på Y-kopplingen och avlägsna långsamt RUNTHROUGH NS medan spetsens läge övervakas med röntgengenomlysning. Byt försiktigt ut guidewiren och se till att ingen luft kommer in i dilatationskatetern.

4-2 För försiktigt in en ny RUNTHROUGH NS i guidekatetern på det sätt som beskrivits i 2-3 och 2-4 ovan. Om dilatationskateter av snabbutbytestyp används, avlägsna dilatationskatetern och byt sedan ut guidewiren.

VARNING

- **Om motstånd uppträder under införande av RUNTHROUGH NS, avbryt förfarandet och byt ut guidewiren mot en ny. Manipulation mot motstånd kan förorsaka kärlskada och brott på RUNTHROUGH NS eller dilatationskatetern.**
- **Innan guidewirens spets förs genom hela dilatationskatetern bör man kontrollera att spetsens riktning är densamma som blodkärlets. Om RUNTHROUGH NS förs in med spetsen riktad mot kärlväggen, och inte parallellt med kärlet, kan kärlskada uppstå.**

5. TILLFÄLLIG FÖRVARING UNDER KATETERISERING

5-1 Avlägsna allt blod från RUNTHROUGH NS genom att skölja guidewiren i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Torka en gång med en steril kompress fuktad i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning om blodrester fortfarande finns kvar.

5-2 Återinför RUNTHROUGH NS i hållaren och fyll med hepariniserad fysiologisk saltlösning.

FÖRSIKTIGHET
- Om RUNTHROUGH NS glider sämre än tidigare skall den bytas ut.
- Torka inte av RUNTHROUGH NS med alkohol eller glukonsyreklorhexizin eftersom detta kan skada ytbeläggningen.
- Använd inte en torr kompress som kan skada ytbeläggningen.

6. Utbyte av ballongdilatationskateter

FÖRSIKTIGHET Läs noggrant följande anvisningar och de anvisningar som medföljer ballongdilatationskatetern.

180 cm guidewire

< Användning med en dilatationskateter av typ "Over-The-Wire" >

- Förläng RUNTHROUGH NS genom att ansluta förlängningstråden, innan katetern dras ut/återinförs.

FÖRSIKTIGHET När en Over-The-Wire dilatationskateter i kombination med RUNTHROUGH NS dras ut ska RUNTHROUGH NS hanteras långsamt och försiktigt på ett sätt som följer distaländen av RUNTHROUGH NS genom att injicera hepariniserad fysiologisk saltlösning eller kontrastmedel genom styrtrådens lumen som är ansluten till en kanyl eller spruta. RUNTHROUGH NS kan röra sig framåt och skada kärlet.

< Användning med en dilatationskateter av snabbutbytestyp >

- Bibehåll RUNTHROUGH NSs läge och avlägsna/för in dilatationskatetern försiktigt medan guidewirespetsens läge övervakas med röntgengenomlysning

300 cm guidewire

< Användning med en "Over-The-Wire" dilatationskateter >

- Innan dilatationskatetern byts ut ska RUNTHROUGH NS torkas av med sterilt förband som är fuktat med hepariniserad fysiologisk saltlösning.
- Fortsätt byta ut dilatationskatetern medan guidewirens läge i blodkärlet bibehålls och övervakas med röntgengenomlysning.

FÖRVARING

Får ej utsättas för vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller luftfuktighet under förvaring. Förvaras i rumstemperatur.

DANSK

BRUGSANVISNING

Læs omhyggeligt følgende advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS er indiceret til at blive anvendt til at fremføre dilatationskatetere til en læsion for perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) med det formål at forbedre myokardiel blodgennemstrømning i en stenotisk læsion i koronarkar. Må ikke anvendes til andre formål.

BESKRIVELSE

RUNTHROUGH NS er en guidewire til brug ved PTCA, med god konformabilitet og trackabilitet. Den distale del af wiren er udstyret med en fjederspiral med hydrofil polymerbelægning, som genererer høj smøreevne i våd tilstand. Den distale del af fjederspiralen har en røntgenfast fjederspiral, som giver god synlighed og god formningsevne.

Nogle typer RUNTHROUGH NS har en modificeret proksimal ende, hvor RUNTHROUGH NS forlængerwiren kan fastgøres. Se produktmærkaten, som informerer om, hvorvidt guidewireforlængersystemet kan anvendes.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som tidligere har haft koronararteriespasmer.
- Gravide patienter eller patienter, som kan være gravide.
- Patienter, hvis tilstand kontraindicerer operation.
- Læsioner, der efterfølger den bypass, der blev foretaget for under en måned siden, eller den falske aneurisme.
- Patienter, hvor antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter med en kritisk overfølsomhed over for kontraststoffer.

Læs omhyggeligt listen med KONTRAINDIKATIONER i de anvisninger, der følger med de andre interventionelle anordninger, der skal anvendes sammen med RUNTHROUGH NS.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, der er forbundet med brugen af RUNTHROUGH NS, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Akut myokardieinfarkt
- Hypotension
- Dissektion af koronararterie, arterieperforation, arterieruptur, læsion af koronararterie
- Infektiøs sygdom og komplikation på punkturstedet
- En blødningskomplikation
- Myokardieiskæmi
- Koronararteriespasme
- Bradykardi, palpitation
- Arteriovenøs fistel
- Ustabil angina pectoris
- Arytmi med ventrikulær fibrillation
- Dannelse af femoral falsk aneurisme, falsk aneurisme
- Overfølsomhed over for lægemidler
- Total okklusion af koronararterie
- Distal embolisering
- Cerebral infarkt

Læs omhyggeligt KOMPLIKATIONERNE i de anvisninger, der følger med de andre interventionelle anordninger, der skal anvendes sammen med RUNTHROUGH NS.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

Undersøg omhyggeligt alt udstyr for at kontrollere, at det fungerer korrekt og er i orden inden hvert indgreb. Hvis følgende advarsler ikke overholdes, kan det føre til læsion af karret, afskrabning af den hydrofile belægning, frigørelse af plasticfragmenter fra RUNTHROUGH NS og/eller beskadigelse af eller brud på/separation af wiren, der kan nødvendiggøre udtagning.

- **Undlad at manipulere med og/eller trække RUNTHROUGH NS tilbage gennem en metalindgangskanyle, en metaldilatator eller en metalguidewireindfører. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en metalindgangskanyle, en metaldilatator eller en metalguidewireindfører kan føre til ødelæggelse og/eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Brug ikke RUNTHROUGH NS sammen med anordninger, som indeholder metaldele såsom aterektomikatetere. Forsøg ikke at manipulere RUNTHROUGH NS gennem stentstiverne. Sådanne manipulationer kan forårsage, at den hydrofile polymerbelægning på RUNTHROUGH NS skaller af og beskadiger og/eller løsner wiren.**
- **Den distale yderste cm af RUNTHROUGH NS kan formes. Følg BRUGSANVISNING 1-5) ved formgivning af RUNTHROUGH NS.**
- **Før RUNTHROUGH NS langsomt og forsigtigt ind i karret, mens wirespidsens fremfærd og placering bekræftes ved fluoroskopi under høj opløsning.**
- **Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens fremfærd og/eller placeringen virker forkert, skal manipuleringen af RUNTHROUGH NS og/eller dilatationskateteret standses, og årsagen skal bestemmes ved fluoroskopi under høj opløsning. Hvis der ikke udvises den nødvendige forsigtighed, kan det resultere i bøjning, knæk, separation af guidewirespidsen, beskadigelse af dilatationskateteret eller lædering af karret.**
- **Der kan først anvendes et udtagningsinstrument, såsom en griber eller en kurvetang, når RUNTHROUGH NS er blevet fjernet fra patientens kar. Hvis der anvendes et udtagningsinstrument, mens RUNTHROUGH NS er i karret, kan det resultere i, at RUNTHROUGH NS knækker.**
- **Alle anordninger, der anvendes sammen med RUNTHROUGH NS, skal vædes tilstrækkeligt før og under brugen med en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Hvis systemet primes forkert, kan det resultere i, at hydrofile polymerfragmenter beskadiges eller løsner sig og/eller kan hindre, at wiren bevæger sig jævnt.**
- **Anvend ikke RUNTHROUGH NS til indgreb i eller gennem arteria mammaria interna. Det kan resultere i brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Anvend ikke RUNTHROUGH NS som en ydre guidewire i tilfælde af stenting ved brug af den parallelle wireteknik.**
- **Bøj ikke RUNTHROUGH NS flere gange på det samme sted. Det kan resultere i brud på eller separation eller deformation af RUNTHROUGH NS.**
- **Hvis kateteret anvendes sammen med en stophane, må denne stophane ikke betjenes, mens RUNTHROUGH NS er i kateteret. Det kan resultere i brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulér forsigtigt RUNTHROUGH NS, når den føres tværs gennem en anlagt stent. Hvis RUNTHROUGH NS fanges af den anlagte stent, kan det føre til stentmigration, stentdeformation eller brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Den indvendige kerne i RUNTHROUGH NS er belagt med metal. Må ikke anvendes, hvis metal kan forventes at give eventuelle forstyrrelser i MR eller andre medicinske anordninger.**
- **Hvis RUNTHROUGH NS skulle stikke ud af sidehullet på kateteret, må RUNTHROUGH NS ikke fjernes med magt, men som én enhed sammen med den anden supplerende anordning.**
- **Når kateteret er blevet placeret igen vha. RUNTHROUGH NS forlængerwiren, skal du sørge for, at forlængerwiren fjernes før det næste indgreb. Manipulation såsom rotation, mens RUNTHROUGH NS og RUNTHROUGH NS forlængerwiren tilsluttes, kan føre til separation af leddet.**
- **RUNTHROUGH NS forlængerwiren må kun fastgøres til RUNTHROUGH NS. Hvis der er fastgjort (er tilsluttet) en anden forlængerwire end RUNTHROUGH NS, kan dette beskadige RUNTHROUGH NS på grund af manglende kompatibilitet.**

FORHOLDSREGLER

- RUNTHROUGH NS skal anvendes eller overvåges af en læge, som er veluddannet i manipulation og observation af guidewirer ved fluoroskopi under høj opløsning.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Steril i en uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller RUNTHROUGH NS er beskadiget eller snavset.
- RUNTHROUGH NS skal anvendes omgående efter pakkens åbning og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug i overensstemmelse med lokale regulativer og behandling af medicinsk affald.
- Hele indgrebet skal udføres aseptisk.
- Når der anvendes et lægemiddel eller et instrument sammen med RUNTHROUGH NS, skal brugeren have fuld forståelse for lægemidlets eller instrumentets egenskaber/ karakteristika for at undgå at beskadige RUNTHROUGH NS.
- Flyt ikke på torqeren, når den sidder fast på RUNTHROUGH NS. Det kan resultere i brud på RUNTHROUGH NS.

BRUGSANVISNING

1. Klargøring af RUNTHROUGH NS

1-1 Tag RUNTHROUGH NS og holderen ud af pakningen.

1-2 Før RUNTHROUGH NS tages ud af holderen, injiceres hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning gennem holderens muffe med en sprøjte.

1-3 Når wirestopperen er fjernet, tages RUNTHROUGH NS ud af holderen og efterses før brug for at kontrollere, at den er smurt. Hvis det ikke er let at tage RUNTHROUGH NS ud af holderen, injiceres mere hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning ind i holderen, og der forsøges igen.

1-4 Dæk RUNTHROUGH NS tilstrækkeligt med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.

ADVARSEL **Den proksimale ende af RUNTHROUGH NS stikker ud af holderen. Væd sikker på guidewirens retning, når den indføres i dilatationskateteret.**

FORHOLDSREGLER

- Den distale del af RUNTHROUGH NS virker ikke smørende, medmindre den er våd. De hydrofile polymerfragmenter kan blive beskadiget eller løsne sig, hvis anordningen håndteres med tør eller ikke tilstrækkelig våd overflade.
- Væd overfladen på RUNTHROUGH NS tilstrækkeligt før brug. Den distale del er ikke fleksibel, medmindre den håndteres med tilstrækkelig våd overflade.
- Den distale del af RUNTHROUGH NS kan være buet på grund af den hydrofile polymer, når den tages ud af holderslangen, medmindre den er våd. Den kan rettes ud til den oprindelige form, når overfladen er vædet tilstrækkeligt.

1-5 Hvis det ønskes, kan guidewirens fleksible spids forsigtigt formes ifølge standardpraksis (Fig. 1).

ADVARSEL **Guidewiren kan beskadiges eller separeres, hvis den håndteres med tør overflade, i opvarmet tilstand, holdes med fingernegle, pincetter eller andre instrumenter, bøjes skarpt eller flere gange på det samme sted.**

FORSIGTIG Det kan være svært at forme RUNTHROUGH NS, medmindre den er tilstrækkelig våd.

1-6 Hvis RUNTHROUGH NS ikke straks skal indføres i et dilatationskateter, opbevares RUNTHROUGH NS i holdereren med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning til indføringen.

FORSIGTIG Pas på ikke at beskadige guidewirens overflade på holderens kant, når RUNTHROUGH NS skal genindføres i holderen.

2. Indføring i et ballondilatationskateter

FORSIGTIG Brug et passende ballondilatationskateter, der svarer til den udvendige diameter (U.D.) på RUNTHROUGH NS. På grund af forskellige indvendige diametre på visse kateterspidser kan den hydrofile belægning skrabes af under manipulation. Hvis der mærkes modstand under indføringen af guidewiren i kateteret, tilrådes det ikke at anvende sådanne katetere.

2-1 Efterse og klargør dilatationskateteret i overensstemmelse med ballondilatationskateterets brugsanvisning.

2-2 Slut en Y-konnektor til guidewireporten på ballondilatationskateteret og prim ballondilatationskateteret med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvis det er nødvendigt.

ADVARSEL	**Prim ballondilatationskateteret tilstrækkeligt til, at der ikke er luftbobler tilbage indeni. Forkert priming kan hindre, at guidewiren bevæger sig jævnt.**

2-3 Sørg for, at overfladen på RUNTHROUGH NS er tilstrækkelig våd. Indfør RUNTHROUGH NS i dilatationskateteret og fremfør langsomt guidewiren, indtil guidewire og kateterspids er korrekt placeret. Når der anvendes et Rapid Exchange ballondilatationskateter, indføres den proksimale ende af RUNTHROUGH NS i den distale spids på kateteret. Fremfør guidewiren gennem guidewirelumenen, indtil guidewire og kateterspids er korrekt placeret.

FORSIGTIG	Hvis RUNTHROUGH NS indføres i ballondilatationskateteret, når kateteret er bøjet, kan det blive beskadiget af guidewirens proksimale ende.

2-4 Stram Y-konnektorens hæmostaseventil, og kontrollér samtidigt, at den proksimale ende på RUNTHROUGH NS stikker frem og bevæger sig jævnt.

FORSIGTIG	Manipulér ikke RUNTHROUGH NS, når den er helt låst af hæmostaseventilen, da dette kan resultere i brud på RUNTHROUGH NS.

3. Systemfunktion

3-1 Placér ledekateteret ved den ønskede læsion vha. den accepterede protokol.
Indfør dilatationskateteret gennem hæmostaseventilen på den Y-konnektor, der er fastgjort til det ledekateter, der er placeret på den ønskede læsion, og fremfør dilatationskateteret op til 1-2 cm fra den distale ende på ledekateteret ved fluoroskopi under høj opløsning.

ADVARSEL	**Manipulér forsigtigt ledekateteret og iagttag, om det skulle udvise uønsket adfærd, mens RUNTHROUGH NS og/eller dilatationskateteret er i karret. Hvis ledekateteret glider ud af sin position og belaster guidewiren for meget, kan det føre til beskadigelse eller separation af guidewiren og/eller beskadigelse af karret.**

3-2 Når RUNTHROUGH NS føres tværs gennem læsionen, manipuleres den langsomt og forsigtigt, mens guidewirespidsens adfærd og position overvåges ved fluoroskopi under høj opløsning for at forhindre, at spidsen fanges i læsionen.

3-3 Bekræft, at RUNTHROUGH NS er ført helt ind i det ønskede kar ved fluoroskopi under høj opløsning i flere retninger.

ADVARSLER	• **Ved valg af det kar, som RUNTHROUGH NS skal indføres i, eller ved fremføring af guidewiren gennem stenosen, må den proksimale ende af guidewiren ikke drejes tre eller flere omdrejninger efter hinanden i den samme retning, hvis guidewirespidsen er fanget. Det kan føre til separation af guidewiren.** • **Stands manipuleringen af guidewiren (og kateteret) og bestem årsagen omhyggeligt ved fluoroskopi og foretag passende afhjælpende handlinger, hvis der mærkes modstand mod RUNTHROUGH NS eller dilatationskateteret under manipulationen, eller hvis formen, adfærden eller guidewirespidsens position virker forkert, f.eks. i et tilfælde, hvor spidsen er fanget på grund af karspasmer eller andre årsager, eller hvis spidsen er foldet som vist i Fig. 2. Fjern derefter guidewiren langsomt uden at dreje den for at udskifte den med en ny. Hvis guidewiren eller kateteret fortsat manipuleres i de nævnte situationer, kan det føre til beskadigelse af karret beskadigelse eller separation af guidewirespidsen og/eller beskadigelse af dilatationskateteret.**

3-4 Fremfør dilatationskateteret til den ønskede læsion over RUNTHROUGH NS.

4. Udskiftning af RUNTHROUGH NS

4-1 Løsgør Y-konnektorens hæmostaseventil og fjern langsomt RUNTHROUGH NS, mens spidsens position bekræftes ved fluoroskopi under høj opløsning. Udskift forsigtigt guidewiren, så der ikke trænger luft ind i dilatationskateteret.

4-2 Indfør forsigtigt den nye RUNTHROUGH NS i dilatationskateteret i overensstemmelse med de ovennævnte punkter 2-3 og 2-4. Hvis der anvendes et Rapid Exchange dilatationskateter, fjernes dilatationskateteret, og guidewiren udskiftes.

ADVARSLER	• **Stop manipulationen og udskift med en ny RUNTHROUGH NS, hvis der mærkes modstand under indføringen.** **Manipulation i forbindelse med modstand kan resultere i beskadigelse af karret på grund af brud på RUNTHROUGH NS eller dilatationskateteret.**

• **Sørg for, at retningen på dilatationskateterspidsen er parallel med karret, før guidewirespidsen føres frem gennem dilatationskateteret. Karret kan blive beskadiget, hvis RUNTHROUGH NS fremgøres med spidsen af RUNTHROUGH NS pegende mod karvæggen eller ikke parallelt med karret.**

5. Midlertidig opbevaring under indgrebet

5-1 Fjern blodresterne på RUNTHROUGH NS ved at skylle guidewiren i en skål med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Aftør en gang med et sterilt kompres, der er fugtet med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvis der stadig sidder blodrester på guidewiren.

5-2 Sæt igen RUNTHROUGH NS ind i holderen og fyld med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.

FORSIGTIG

- Hvis RUNTHROUGH NS bevæger sig mindre jævnt end før, skal den udskiftes.
- Aftør ikke RUNTHROUGH NS med sprit eller en klorhexidinopløsning med gluconsyre, fordi det kan beskadige overfladen på RUNTHROUGH NS.
- Anvend ikke et tørt kompres, da dette kan beskadige overfladebelægningen.

6. Udskiftning af ballondilatationskateteret

FORSIGTIG Læs omhyggeligt følgende anvisninger og de instruktionsvejledninger, der følger med ballondilatationskateterne.

180 cm guidewire

< Anvendelse sammen med et "over-wiren" dilatationskateter >

- Forlæng RUNTHROUGH NS ved at tilslutte forlængerwiren, før kateteret trækkes tilbage/indføres.

FORSIGTIG Ved tilbagetrækning af over-wiren dilatationskateteret sammen med RUNTHROUGH NS manipuleres RUNTHROUGH NS langsomt og forsigtigt, mens adfærden for den distale ende af RUNTHROUGH NS bekræftes ved injicering af en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning eller kontraststoffer gennem den guidewirelumen, der er sluttet til en sprøjte eller en injektor. RUNTHROUGH NS kan bevæge sig frem og beskadige karret.

< Anvendelse sammen med et "Rapid Exchange" dilatationskateter >

- Opretholdpositionen for RUNTHROUGH NS og udtag/indfør forsigtigt dilatationskateteret, mens guidewirespidsens position bekræftes ved fluoroskopi under høj opløsning.

300 cm guidewire

< Anvendelse sammen med et "over-wiren" dilatationskateter >

- Inden dilatationskateteret udskiftes, aftørres RUNTHROUGH NS med et sterilt kompres, der er fugtet med en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.
- Fortsæt med at udskifte dilatationskateteret, mens guidewirens position opretholdes i karret ved fluoroskopi under høj opløsning.

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Undgå at udsætte produktet for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer og høj fugtighed under opbevaring. Opbevar under kontrolleret rumtemperatur.

NORSK

BRUKSANVISNING

Les nøye gjennom de følgende advarslene, forholdsreglene og anvisningene for bruk.

INDIKASJONER

RUNTHROUGH NS er indikert for bruk for å lede dilatasjonskateteret til en lesjon for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) med den hensikt å forbedre den myokardiske blodgjennomstrømmingen i en stenotisk lesjon i koronarkar. Må ikke brukes til noe annet formål.

BESKRIVELSE

RUNTHROUGH NS er en ledetråd for bruk ved PTCA med god formbarhet og sporbarhet i blod karene. Den distale delen av tråden har en fjærspiral belagt med hydrofilt polymerbelegg som genererer høy lubrisitet når det er vått. Den distale delen av fjærspiralen har en radiopak fjærspiral som gir god synlighet og formbarhet.

Noen typer RUNTHROUGH NS har en en modifisert proksimal ende som gjør det mulig å kople til RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng. Vær vennlig se produktetiketten som forklarer muligheten til å bruke forlengelsessystemer for ledetråden.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som har hatt tidligere koronare arteriespasmer.
- gravide pasienter, eller pasienter som kan være gravide.
- Pasienter som på grunn av sin tilstand frarådes kirurgiske inngrep.
- Lesjoner som følger av bypass som er blitt konstruert for mindre enn en måned siden, eller falsk aneurisme.
- Pasienter med kontraindikasjoner for blodfortynnende eller antikoagulerende behandling.
- Pasienter med alvorlig allergi mot kontrastmedia.

Les nøye gjennom de KONTRAINDIKASJONER som beskrives i de medfølgende anvisningene, som følger med annet inngrepsutstyr som skal brukes sammen med RUNTHROUGH NS.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er blitt assosiert med bruk av RUNTHROUGH NS inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Akutt myokardisk infarkt
- Hypertensjon
- Koronar hjertedisseksjon, perforering av arterier, kutt i arterien, koronar skade på hjertet.
- Infeksjonssykdommer og komplikasjoner på stikkestedet
- Blødningskomplikasjoner
- Myokardisk ischemi
- Koronar hjertekrampe
- Bradykardi, Hjertebank
- Arterievenøs fistel
- Ustabil angina pectoris
- Hjerteflimmer inkludert ventrikulær fibrillasjon
- Danning av femorale falske aneurismer, falsk aneurisme
- Allergi mot legemidler
- Total okklusjon av koronararterien
- Distal embolisering
- Hjerneinfarkt

Les nøye om komplikasjoner i de anvisningene som følger med annet inngrepsutstyr som skal brukes sammen med RUNTHROUGH NS.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

Før man utfører prosedyren må man inspisere alt utstyr nøye for å kontrollere at alt er helt og fungerer som det skal. Dersom man ikke følger de advarsler som blir gitt kan dette føre til skader på kar, avskraping av de hydrofile belegget, frigjøring av plastfragmenter fra RUNTHROUGH NS og/eller brudd på/ separasjon av strengen, noe som kan gi behov for å finne igjen og fjerne disse.

Unngå å håndtere og/ eller trekke tilbake RUNTHROUGH NS gjennom en metallisk inngangsnål, en metallisk dilatator, eller en metallisk ledetrådsinnfører. Manipulering og/ eller tilbaketrekking av en metallisk inngangsnål, en metallisk dilatator, eller metallisk ledetrådsinnfører kan føre til ødeleggelse og/ eller separasjon av RUNTHROUGH NS.

- Bruk ikke RUNTHROUGH NS sammen med enheter som kan inneholde metalldeler, så som aterektomikateter. Unngå å manipulere med RUNTHROUGH NS gjennom stentens avstivere. Denne typen inngrep kan føre til at RUNTHROUGH NS hydrofile polymerbelegg flasses av. Og dermed skader på og/ eller brudd på tråden.
- Den distale 1 cm enden på RUNTHROUGH NS er formbar. Følg BRUKSANVISNINGEN1-5) ved formingen av RUNTHROUGH NS. Bearbeid RUNTHROUGH NS langsomt og forsiktig i karet, mens man hele tiden sjekker atferden og plasseringen til trådens ende under høyoppløsnings fluorskopi.
- Dersom man føler motstand, eller dersom endens atferd og/ eller plassering virker feil, må man stanse bearbeidingen av RUNTHROUGH NS, og/ eller dilatasjonskateteret og/ eller finne årsaken ved hjelp av høyresolusjons fluorskopi. Dersom man ikke viser tilstrekkelig aktsomhet kan dette føre til avbøying, vridning, separasjon av ledetrådens ende, skade på dilatasjonskateteret eller skade på karet.
- Et redskap for uttrekking, så som gripetang, eller pinsett, kan kun tas I bruk etter at RUNTHROUGH NS har blitt fjernet fra pasientens blodkar. Når du bruker et redskap for uttrekking mens RUNTHROUGH NS er I blodkaret, kan dette føre til at RUNTHROUGH NS brekker.
- Alle enheter som brukes sammen med RUNTHROUGH NS bør være tilstrekkelig fuktet før og under bruk med heparinitilsatt fysiologisk saltvannsoppløsning. Uriktig tilberedning av systemet kan føre til skader, eller til at hydrofile polymerfragmenter frigjøres, og/ eller kan gjøre det umulig å bevege tråden på en enkel måte.
- Ikke bruk RUNTHROUGH NS til inngrep på eller gjennom den interne brystarterien. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.
- Bruk ikke RUNTHROUGH NS som ytre ledetråd ved stent med parallell trådteknikk.
- Unngå å bøye RUNTHROUGH NS flere ganger på samme punkt. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.
- Dersom et dilatasjonskateter brukes sammen med en stoppkran, må man ikke bruke denne stoppkranen mens RUNTHROUGH NS er i kateteret. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.
- Håndter RUNTHROUGH NS forsiktig mens den passers gjennom en innsatt stent. Stentmigrasjon, deformering av stent, eller brudd og separasjon av RUNTHROUGH NS kan bli resultat dersom RUNTHROUGH NS blir sittende fast i den innsatte stenten.
- Metallbelegget er lagt på den indre kjernen av RUNTHROUGH NS. Må ikke brukes dersom man risikerer forstyrrelser på MRI eller andre medisinske apparater.
- Dersom RUNTHROUGH NS skulle stikke ut av sidehullene til kateteret, må man ikke fjerne RUNTHROUGH NS med makt, men fjern istenden RUNTHROUGH NS som en enhet ved hjelp av den andre hjelpeenheten.
- Etter å ha byttet ut kateteret ved hjelp av RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng, må du sørge for at forlengelsesstrengen blir fjernet før neste inngrep. Separasjon i leddet kan bli følgen av manipuleringer så som rotasjon, mens RUNTHROUGH NS og RUNTHROUGH NS Extension Wire er koplet sammen.
- The RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng er kun tillatt ved tilkopling til RUNTHROUGH NS. Dersom en annen forlengelse enn RUNTHROUGH NS Extension Wire koples til (sammenføyes), kan dette føre til skader på RUNTHROUGH NS av kompatibilitetshensyn.

ADVARSLER

- RUNTHROUGH NS bør kun brukes av, eller etter ordre fra, lege som er spesielt opplært til håndtering og observasjon av ledetråder under høytoppløsnings fluorskopi.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Steril i uåpnet enhetspakke uten skader. Ikke bruk dersom RUNTHROUGH NS er ødelagt eller skitten.
- Bruk RUNTHROUGH NS med en gang etter at pakningen er blitt åpnet, og kvitt deg med avfallet etter lokale regler om avsetting av medisinsk avfall.
- Hele prosedyren må utføres aseptisk.
- Når et legemiddel eller et medisinsk redskap brukes sammen med RUNTHROUGH NS, må operatøren ha full forståelse for egenskapene og karakteristikkene til legemiddelet eller redskapen, slik at man unngår skader på RUNTHROUGH NS.
- Ikke flytt vridningsenheten mens du holder på RUNTHROUGH NS. Dette kan føre til brudd på RUNTHROUGH NS.

BRUKSANVISNING

1. Preparering av RUNTHROUGH NS

1-1 Fjern RUNTHROUGH NS og holderen fra pakken.

1-2 Før man fjerner RUNTHROUGH NS fra holderen, injiseres heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning gjennom senteret av holderen med en sprøyte.

1-3 Etter å først ha fjernet stopper på tråden fjerner man RUNTHROUGH NS fra holderen og inspiserer RUNTHROUGH NS før bruk for å sjekke om den er smurt. Dersom RUNTHROUGH NS ikke lett kan tas ut fra holderen, spruter man inn med heparinholdig fysiologisk saltoppløsning og forsøker igjen.

1-4 Fukt RUNTHROUGH NS tilstrekkelig i heparinholdig fysiologisk saltoppløsning.

ADVARSEL **Den proksimale enden av RUNTHROUGH NS stikker ut fra holderen. Sjekk retningen på ledetråden (guide wire) mens man setter den inn i dilatasjonskateteret.**

ADVARSLER

- Den distale enden av RUNTHROUGH NS vil ikke være fuktig med mindre den er våt. Skade på, eller utslipp av hydrofile polymerfragmenter kan bli resultatet dersom man tar i den når overflaten er tørr eller for lite fuktet.
- Før bruk må man fukte overflaten av RUNTHROUGH NS tilstrekkelig. Den distale enden er ikke fleksibel med mindre den håndteres når overflate er tilstrekkelig våt.
- Den distale enden av RUNTHROUGH NS kan være bøyd på grunn av den hydrofile polymeren når man tar den fra holderrøret når den er våt. Den kan rettes opp til opprinnelig form når overflaten er tilstrekkelig våt.

1-5 Dersom man ønsker det kan man bøye lett til den fleksible enden av ledetråden etter standard framgangmåte (Fig. 1).

ADVARSEL **Skade på, eller deling av ledetråden (guide wire) kan bli resultatet dersom man tar i den når overflaten er tørr, oppvarmet, holder i den med neglene, tang eller andre verktøy, dersom den bøyes kraftig, eller bøyes gjentatte ganger på samme punkt.**

ADVARSEL Formbarheten til RUNTHROUGH NS kan være utilstrekkelig dersom den ikke er tilstrekkelig våt.

1-6 Om man ikke har til hensikt å føre inn RUNTHROUGH NS i et dilatasjonskateter med en gang, behold RUNTHROUGH NS i holderen med den heparinholdige fysiologiske løsingen til innføring.

ADVARSEL Når man setter RUNTHROUGH NS inn i holderen igjen, må man være forsiktig så man ikke ødelegger overflaten på ledetråden (guide wire) med hjørnene på holderen.

2. Innføring i et ballong- dilatasjonskateter.

ADVARSEL Bruk et egnet ballong- dilatasjonskateter som tilsvarer den ytre diameteren (O.D.) av RUNTHROUGH NS. På grunn av variasjoner på den indre diameteren på visse kateterspisser, kan man oppleve avskraping av det hydrofile belegget under behandling. Dersom man føler noen som helst form for motstand ved innføring av ledetråden (guide wire) inn i kateteret, bør man slutte å bruke denne typen kateter.

2-1 Inspiser og gjør klart dilatasjonskateter etter anvisningene for bruk av ballong- dilatasjonskateter.

2-2 Om nødvendig kopler man en Y-kopler til ledetråden (guide wire), og forbered ballong-dilatasjonskateteret med heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning.

ADVARSEL	**Forbered ballong –dilatasjonskateteret tilstrekkelig, slik at det ikke er luftbobler igjen på innsiden. Feil forberedelsesprosedyre kan gjøre det umulig å få til enkel bevegelse av ledetråden (guide wire).**

2-3 Sørg for at overflaten til RUNTHROUGH NS er fuktig nok. Før inn RUNTHROUGH NS i dilatasjonskateteret og før ledetråden (guide wire) langsomt framover til tråden og kateterspissen er riktig plassert.
Når man bruker et ballong- dilatasjonskateter, før inn proksimalenden til RUNTHROUGH NS i den distale enden av kateteret, før ledetråden (guide wire) framover gjennom ledetrådens (guide wire) lumen til tråden og kateterspissen er riktig plassert.

ADVARSEL	Innføring av RUNTHROUGH NS inn i ballong-dilatasjonskateteret mens det er bøyd kan gi skader på kateteret ved den proksimale enden på ledetråden (guide wire).

2-4 Stram hemostaseventilen på Y-koplingen mens man kontrollerer at RUNTHROUGH NS sin proksimale ende stikker ut og beveger seg uten problemer.

ADVARSEL	Unngå å bevege på RUNTHROUGH NS når den er helt innelukket av hemostaseventilen, fordi dette kan føre til at RUNTHROUGH NS brekker.

3. Bruk av systemet

3-1 Plasser ledekateteret ved ønsket lesjon ved bruk av godkjent protokoll.
Før inn dilatasjonskateteret gjennom hemostatventilen på Y-koplingen som er festet til ledekateteret, plassert ved ønsket lesjon, og før ledekateteret opp 1-2 cm fra den distale ende av ledekatetert under høytoppløsnings fluorskopi.

ADVARSEL	**Beveg forsiktig ledekateteret og følg med får å kunne oppdage uønsket opptreden mens RUNTHROUGH NS og/ eller dilatasjonskateteret er i karet. Skade på, eller deling av ledetråden (guide wire) og/ eller skade på karet kan bli resultatet dersom ledekateteret glir ut av posisjonen og gir for sterk belastning på ledetråden.**

3-2 Når man fører fram RUNTHROUGH NS gjennom lesjonen, beveg den langsomt og forsiktig mens man følger med opptredenen og posisjonen til enden på ledetråden (guide wire) under høytoppløsnings fluorskopi for å unngå at enden blir sittende fast i lesjonen.

3-3 Bekreft av posisjonen til RUNTHROUGH NS er godt festet i det ønskede blodkaret under høytoppløsnings i mange retninger.

ADVARSLER	**• Når man velger karet RUNTHROUGH NS skal føres inn i, og når man fører ledetråden gjennom stenosen, må man unngå å vri den proksimale enden på ledetråden (guide wire) tre eller flere ganger etter hverandre i samme retning, dersom enden på ledetråden sitter fast. Deling av ledetråden kan da skje.** **Dersom man føler noen som helst form for motstand mot RUNTHROUGH NS eller dilatasjonskateteret under innføring, eller dersom formen, oppførselen eller posisjonen til enden på ledetråden (guide wire) virker feil, e.l., i tilfeller der enden sitter fast på grunn av spasme i karet, eller andre årsaker, eller enden er bøyd som vist i fig. 2, må man stanse bevegelsen av ledetråden (og kateteret) og fastslå årsaken varsomt gjennomfluorskopi, og så gjøre riktig inngrep for å rette opp denne situasjonen. Man må deretter fjerne ledetråden langsomt, uten å vri på den, og bytte den ut med en ny. Dersom man forsetter å bevege ledetråden (guide wire) eller kateteret i slike situasjoner, kan dette føre til avbøying, vridning, deling av ledetrådens ende og/eller skade på dilatasjonskateteret.**

3-4 Før fra dilatasjonskateteret til ønsket lesjon over RUNTHROUGH NS.

4. Når man bytter ut RUNTHROUGH NS.

4-1 Løsne på hemostatventilen på Y-koplingen, og fjern RUNTHROUGH NS langsomt mens man hele tiden kontrollerer posisjonen på enden under høytoppløsnings fluorskopi. Bytt langsomt ut ledetråden (guide wire) slik at det ikke kommer noe luft inn i dilatasjonskateteret.

4-2 Før forsiktig inn den nye RUNTHROUGH NS inn i dilatasjonskateteret, i samsvar med punktene 4-2 og 2-3 over. Dersom man bruker et dilatasjonskateter med rask utskiftning (Rapid Exchange), fjerner man dilatasjonskateteret og bytter ledetråden (guide wire).

ADVARSLER

- **Dersom man føler motstand ved innsetting av RUNTHROUGH NS, stans håndteringen og bytt den ut med en ny en. Innføring mot motstand kan føre til skade på karet, på grunn av brudd på RUNTHROUGH NS eller på dilatasjonskateteret.**
- **Før man fører ledetråden videre gjennom dilatasjonskateteret, må man sørge for at retningen på dilatasjonskateterets ende er parallell med karet. Man kan få skader på karet som resultat dersom RUNTHROUGH NS føres framover med enden på RUNTHROUGH NS pekende mot karveggen, eller ikke parallelt med karet.**

5. FOR MIDLERTIDIG LAGRING UNDER PROSEDYREN

5-1 Fjern rester av blod på RUNTHROUGH NS ved å skylle den I en bolle med heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning. Tørk en gang med steril gas, fuktet med heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning dersom noen blodrester fremdeles skulle sitte fast i ledetråden.

5-2 Legg RUNTHROUGH NS tilbake inn i holderen og fyll på med heparinholdig fysiologisk saltoppløsning.

ADVARSEL

- Dersom RUNTHROUGH NS beveger seg mindre glatt enn før, bytter man den ut med en ny.
- Man må ikke tørke av RUNTHROUGH NS med sprit, eller glukonsyre - klorheksidin fordi disse kan påvirke overflaten til RUNTHROUGH NS negativt.
- Unngå å bruke tørr gas, fordi dette kan ødelegge belegget på overflaten

6. Ved bytting av ballongkateter

ADVARSEL Les de følgende anvisningene og instruksjonene som følger med ballong – dilatasjonskateter.

180 cm ledetråd (guide wire)

<Bruk sammen med et "Over tråden" dilatasjonskateter>

- Forleng RUNTHROUGH NS ved å kople til forlengelsesstrengen, før uttak/ innsetting av kateteret.

ADVARSEL Når man tar ut "over-tråden" dilatasjonskateter i kombinasjon med RUNTHROUGH NS, må man håndtere RUNTHROUGH NS langsomt og forsiktig og bekrefte atferdene til distale enden til RUNTHROUGH NS ved å injisere heparinholdig fysiologisk saltoppløsning eller kontrastmedia gjennom ledetrådens lumen, som er koplet til en sprøyte eller injektor. RUNTHROUGH NS kan da føres videre og gi skader på karet.

< Bruk med et"Rask utskifting/ Rapid Exchange" dilatasjonskateter >

- Holde posisjonen til RUNTHROUGH NS og fjern/ før inn igjen dilatasjonskateteret langsomt, mens man hele tiden sjekker atferden og plasseringen til trådens ende under høytoppløsnings fluorskopi.

300 cm ledetråd (guide wire)

< Bruk sammen med et "Over tråden" dilatasjonskateter >

- Før man bytter dilatasjonskateter må man tørke av av RUNTHROUGH NS med steril gas som er fuktet med heparinholdig fysiologisk saltoppløsning.
- Fortsett med å bytte ut dilatasjonskateteret, mens man hele tiden opprettholder ledetrådens posisjon i karet under høytoppløsnings fluorskopi.

FORHOLDSREGLER FOR LAGRING

Unngå å utsette produktet for vann, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller fuktighet under lagring. Lagre ved kontrollert romtemperatur.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS

RUNTHROUGH NS on tarkoitettu käytettäväksi ohjaamaan laajennuskatetreja leesion kohdalle perkutaanista transluminaalista koronaariangioplastiaa (PTCA) varten, tarkoituksena parantaa myokardiaalista verenvirtausta stenoottisissa sydänlihaksen suonen leesioissa. Älä käytä mihinkään muuhun tarkoitukseen.

KUVAUS

RUNTHROUGH NS on PTCA-käyttöön tarkoitettu ohjainvaijeri, jolla on hyvä suonensisäinen mukautuvuus ja seurantakyky. Vaijerin distaalinen osa on jousitettu ja sen hydrofiilinen polymeeripinnoite on kostutettuna erittäin liukas. Jousitetun distaalisen osan jousituskärki on röntgensäteitä läpäisemätön, hyvin erottuva ja mukautuva muodoltaan.

Joissakin RUNTHROUGH NS -malleissa on modifioitu proksimaalipää, joka mahdollistaa RUNTHROUGH NS -jatkovaijerin kiinnittämisen. Tutustu tuoteselostuksen ohjeeseen, missä selitetään mahdollisuus Guide Wire Extension –jatkojärjestelmän käyttöön.

KONTRAINDIKAATIOT

- Potilaat, joilla on aikaisempi sepelvaltimoiden spasmi.
- Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat potilaat.
- Potilaat, joille heidän kuntonsa vuoksi kirurginen toimenpide aiheuttaa kontraindikaation.
- Leesiot, jotka seuraavat vajaa kuukausi sitten suoritettua ohitusleikkausta tai pseudoaneurysma.
- Potilaat, joille verihiutaleitten toisiinsa takertumisen (anti-platelet) tai veren hyytymisen estoterapia aiheuttaa kontraindikaatioita.
- Potilas, jolle varjoaine aiheuttaa vakavan allergisen reaktion.

Tutustu huolellisesti luetteloon kontraindikaatioista, jotka esitetään RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävien muiden interventiolaitteiden ohjeissa.

KOMPLIKAATIOT

RUNTHROUGH NS:n käyttöön voi liittyä komplikaatioita, jotka eivät rajoitu tässä mainittuihin:

- Akuutti sydäninfarkti
- Hypotensio
- Sepelvaltimon dissekoituminen, valtimon perforaatio, valtimon repeämä, sepelvaltimon vaurio
- Infektiotauti ja punktiokohdan komplikaatio
- Verenvuotokomplikaatio
- Sydänlihaksen iskemia
- Sepelvaltimon spasmi
- Bradycardia, palpitaatio
- Valtimo-laskimofisteli
- Epästabiili angina pectoris
- Rytmihäiriö, johon liittyy kammiovärinä
- Femoraalisen valeaneurysman muodostuminen, valeaneurysma
- Lääkeallergia
- Koko sepelvaltimon tukos
- Distaalinen embolisaatio
- Aivoinfarkti

Tutustu huolellisesti komplikaatioihin, jotka esitetään RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävien muiden interventiolaitteiden ohjeissa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

Tarkasta huolellisesti ennen toimenpidettä kaikki välineet, varmistuaksesi niiden eheydestä ja toimintakunnosta. Ellei seuraavia varoituksia noudateta, voi verisuoni vahingoittua, hydrofiilinen pinnoite voi hankautua tai muovinpaloja irrota RUNTHROUGH NS:stä ja/tai aiheutua vaijerin rikkoutuminen tai irtoaminen mikä voi vaatia noutamisen takaisin.

- **Älä vie tai vedä takaisin RUNTHROUGH NS-vaijeria metallisen sisäänvientineulan läpi tai metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi.**
- **RUNTHROUGH NS-vaijerin viemisestä tai vetämisestä metallisen sisäänvientineulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi, voi seurata vaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS -vaijeria sellaisten laitteiden kanssa, joissa on metallisia osia, kuten esimerkiksi aterektomia-katetreissa. Älä vie RUNTHROUGH NS -vaijeria stentin tukiverkkojen läpi. Sellainen toimenpide voi aiheuttaa RUNTHROUGH NS:n hydrofiilisen polymeeripinnoitteen kuoriutumista irti, vahingoittaa ja/tai katkaista vaijerin.**
- **RUNTHROUGH NS:n distaalikärki on 1 cm:n matkalla notkea. Noudata KÄYTTÖOHJEEN kohtien 1-5 ohjeita), kun muotoilet RUNTHROUGH NS -vaijeria.**
- **Käsittele RUNTHROUGH NS:ää hitaasti ja varovaisesti suonessa ja varmista samalla sen liikkuminen ja vaijerin kärjen asema läpivalaisulla, missä on korkea erottelutarkkuus.**
- **Jos tuntuu jotain vastusta tai kärjen käyttäytyminen ja/tai sen paikka näyttää väärältä, pysäytä RUNTHROUGH NS:n ja/tai laajennuskatetrin asettaminen ja määrittele syy korkean erottelutarkkuuden läpivalaisun avulla. Ellei noudateta tarpeellista varovaisuutta, voi aiheutua vaijerin kärjen kiertyminen, mutkalle meneminen tai irtoaminen, laajennuskatetrin vaurioituminen tai suonen vaurio.**
- **Noutolaitetta kuten pihdit tai vetopihdit (korityyppiset) saa käyttää vasta sitten, kun RUNTHROUGH NS on poistettu potilaan suonesta. Jos RUNTHROUGH NS on vielä suonessa ja noutolaitetta käytetään, voi seurata RUNTHROUGH NS –vaijerin katkeaminen.**
- **Kaikki RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävät laitteet tulee riittävästi kostuttaa ennen toimenpidettä ja sen aikana, heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella. Virheellisestä järjestelmän täytöstä voi seurata hydrofiilisen polymeeripinnoitteen vaurio tai aiheutua sen kappaleiden irtoamista ja/tai se haittaa vaijerin sujuvaa liikettä.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS –vaijeria rintakehän sisävaltimon tai sen kautta tapahtuvaan interventioon. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS –vaijeria ulompana ohjainvaijerina, siinä tapauksessa että stentti asetetaan rinnakkaisella ohjainvaijeritekniikalla.**
- **Älä taivuta RUNTHROUGH NS –vaijeria toistuvasti samasta kohdasta. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n muodonmuutos, murtuminen tai irtoaminen.**
- **Jos katetria käytetään sulkuhanan kanssa, älä käytä tätä sulkuhanaa, kun RUNTHROUGH NS on katetrissa. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen.**
- **Käsittele RUNTHROUGH NS:ää varoen, kun se viedään asetetun stentin läpi. Stentin liikkuminen, muodonmuutos tai RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen voi olla seurauksena, jos RUNTHROUGH NS tarttuu asetettuun stenttiin kiinni.**
- **RUNTHROUGH NS:n sisävaijeri on metalloitu. Älä käytä, jos metalli oletettavasti aiheuttaa mitään häiriöitä MRI- tai muille lääkinnällisille laitteille.**
- **Jos RUNTHROUGH NS sattuisi pistämään ulos katetrin sivuaukosta, älä poista RUNTHROUGH NS –vaijeria väkisin, vaan poista RUNTHROUGH NS yhtenä kokonaisuutena muun apulaitteen kanssa.**

- **Kun katetri on vaihdettu käyttäen RUNTHROUGH NS Extension Wire – jatkovaijeria, varmista että jatkovaijeri poistetaan, ennen seuraavaa interventiota. Liitoksen irtoaminen voi seurata käsittelystä, kuten esimerkiksi kiertämisestä, kun RUNTHROUGH NS- ja RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri ovat liitettynä.**
- **Pelkästään RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri on lupa liittää RUNTHROUGH NS -vaijeriin. Jos jokin muu jatkovaijeri kuin RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri yhdistetään (kytketään), siitä voi seurata yhteensopivuussyistä RUNTHROUGH NS –vaijerin vaurio.**

VAROTOIMET

- Vain lääkärin, joka on hyvin perehtynyt ohjainvaijerien asettamiseen ja tarkkailuun läpivalaisulla, missä on korkea erottelutarkkuus, tulee käyttää RUNTHROUGH NS –vaijeria tai sen tulee tapahtua hänen johdollaan.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Steriili avaamattomassa ja ehjässä yksikköpakkauksessa. Älä käytä, mikäli RUNTHROUGH NS:n pakkaus on vahingoittunut tai likaantunut.
- RUNTHROUGH NS –vaijeria tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävittää käytön jälkeen oikein ja turvallisesti, noudattaen paikallisia sairaalajätteiden käsittelyohjeita.
- Toimenpide kokonaisuudessaan tulee suorittaa aseptisesti.
- Kun samanaikaisesti käytetään jotain lääkettä tai laitetta RUNTHROUGH NS -vaijerin kanssa, käyttäjän tulee olla täysin tietoinen lääkkeen tai laitteen ominaisuuksista / erikoispiirteistä, jotta vältetään RUNTHROUGH NS:n vahingoittuminen.
- Älä siirrä momenttikiristintä, kun RUNTHROUGH NS –vaijerista pidetään kiinni. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen.

KÄYTTÖOHJEET

1. RUNTHROUGH NS -ohjainvaijerin valmistelu

1-1 Ota RUNTHROUGH NS ja pidin pakkauksesta.

1-2 Ennen kuin otat RUNTHROUGH NS:n pitimestään, suihkuta heparinisoitua fysiologista suolaliuosta pitimen holkin läpi ruiskulla.

1-3 Kun olet irrottanut vaijerin pysäyttimen, irrota RUNTHROUGH NS pitimestä ja tarkasta RUNTHROUGH NS ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on liukastettu. Ellei RUNTHROUGH NS irtoa helposti pitimestä, ruiskuta lisää heparinisoitua fysiologista suolaliuosta pitimeen ja yritä uudelleen.

1-4 Kastele RUNTHROUGH NS –vaijeria tarpeeksi heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

VAROITUS **RUNTHROUGH NS –vaijerin proksimaalipää pistää esille pitimen ulkopuolelle. Varmista että ohjainvaijerin suunta on oikein, kun työnnät ohjainvaijerin laajennuskatetriin.**

VAROTOIMET

- RUNTHROUGH NS:n distaaliosa ei ole liukas, ellei se ole kostutettu. Hydrofiilinen polymeeripinnoite voi vahingoittua tai siitä irtoaa palasia, jos sen pinta on käsiteltäessä kuivana tai riittämättömästi kasteltuna.
- Kostuta RUNTHROUGH NS:n pinta riittävästi ennen käyttöä. Distaaliosa ei ole joustava sitä käsitellessä, jos sen pintaa ole riittävästi kostutettu.
- RUNTHROUGH NS:n distaaliosa voi olla käyristynyt, mikä johtuu hydrofiilisestä polymeeripinnoitteesta, kun se otetaan ulos pitimen putkesta, ellei sitä ole kostutettu. Se voidaan oikaista alkuperäiseen muotoonsa, kun pinta on kostutettu riittävästi.

1-5 Haluttaessa voidaan ohjainvaijerin taipuisaa kärkeä varovasti muotoilla normaalin käytännön mukaisesti (Kuva 1).

VAROITUS **Ohjainvaijeri voi vahingoittua tai irrota, jos sitä käsitellään pinnaltaan kuivana, kuumennetaan, siitä pidetään kiinni kynsin, pihdein tai muilla työkaluilla tai taivutetaan jyrkästi tai toistuvasti samasta kohdasta.**

VAROITUS RUNTHROUGH NS ei mahdollisesti ole riittävän notkea, ellei sitä ole kostutettu tarpeeksi.

1-6 Ellei ole tarkoitus työntää RUNTHROUGH NS –katetria välittömästi laajennuskatetriin, säilytä RUNTHROUGH NS pitimessä, heparinisoidussa fysiologisessa suolaliuoksessa, työntämiseen asti.

VAROITUS — Kun RUNTHROUGH NS työnnetään takaisin pitimeen, on varottava vahingoittamasta ohjainvaijerin pinnoitetta pitimen reunaan.

2. Työntäminen pallolaajennuskatetrin sisään

VAROITUS — Käytä sopivaa pallolaajennuskatetria, joka vastaa RUNTHROUGH NS:n ulkoläpimittaa (O.D.). Johtuen tietyistä katetrin kärjen sisäläpimittojen vaihteluista, hydrofiilinen pinnoite voi hankautua käsittelyn aikana. Jos ohjainvaijerin asetuksessa katetriin tuntuu mitään vastustusta, on suositeltavaa lopettaa sellaisten katetrien käyttäminen.

2-1 Tarkasta ja valmistele laajennuskatetri pallolaajennuskatetrin käyttöohjeiden mukaisesti.

2-2 Jos on tarpeen, kiinnitä Y-liitin pallolaajennuskatetrin ohjainvaijerin porttiin ja täytä sitten laajennuskatetri fysiologisella suolaliuoksella.

VAROITUS — **Täytä pallolaajennuskatetria tarpeeksi, ettei yhtään ilmakuplaa ei jää sisälle. Riittämätön täyttö voi estää ohjainvaijerin vaivattoman liikkumisen.**

2-3 Varmista, että RUNTHROUGH NS:n pinta on riittävän kostea. Työnnä RUNTHROUGH NS laajennuskatetriin ja siirrä ohjainvaijeria hitaasti eteenpäin, kunnes ohjainvaijeri ja katetrin kärki ovat oikein paikallaan.
Kun nopeasti vaihdettavaa pallolaajennuskatetrityyppiä käytetään, työnnä RUNTHROUGH NS:n proksimaalipää katetrin distaalikärkeen, siirrä ohjainvaijeria ohjainvaijerin aukon kautta, kunnes ohjainvaijeri ja katetrin kärki ovat oikeassa kohdassaan.

VAROITUS — Kun RUNTHROUGH NS työnnetään mutkalla olevaan pallolaajennuskatetriin, ohjainvaijerin proksimaalipää voi vaurioittaa katetria.

2-4 Kiristä Y –liittimen hemostaasiventtiiliä, samalla kun varmistat, että RUNTHROUGH NS:n proksimaalipää on ulkona ja liikkuu vaivattomasti.

VAROITUS — Älä käsittele RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria tiukasti lukittuneena hemostaasiventtiiliin, koska RUNTHROUGH NS voi rikkoutua.

3. Järjestelmän käyttö

3-1 Sijoita ohjainkatetri halutun leesion kohdalle hyväksytyn protokollan mukaisesti.
Työnnä laajennuskatetri hemostaasiventtiilin läpi Y-liittimessä, mikä on kiinnitetty ohjainkatetriin, joka on halutun leesion kohdalle sijoitettuna ja siirrä laajennuskatetria eteenpäin 1-2 cm:n etäisyydelle ohjainkatetrin distaalikärjestä. Käytä korkean erottelutarkkuuden läpivalaisua.

VAROITUS — **Käsittele varovasti ohjainkatetria ja huomioi, ellei se käyttäydy toivotulla tavalla, kun RUNTHROUGH NS ja/tai laajennuskatetri ovat suonen sisällä. Ohjainvaijerin vahingoittuminen tai irtoaminen ja/tai suonen vaurioituminen voi olla seurauksena, jos ohjainkatetri luiskahtaa pois paikaltaan ja kohdistaa liian suuren kuormituksen ohjainvaijerille.**

3-2 Kun siirrät RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria leesion yli, tee se erittäin hitaasti ja varovaisesti, tarkkaillen samalla korkean erottelutarkkuuden läpivalaisulla ohjainvaijerin kärjen liikkumista ja asemaa, jotta vältät kärjen takertumasta kiinni leesioon.

3-3 Varmista läpivalaisun avulla useista eri suunnista, että RUNTHROUGH NS on asettunut kunnollisesti haluttuun suoneen.

VAROITUKSET

- **Kun valitaan suoni, mihin RUNTHROUGH NS on työnnettävä tai siirrettäessä ohjainvaijeria stenoosin läpi, älä kierrä ohjainvaijerin proksimaalipäätä kolmea tai useampaa kierrosta peräkkäin samaan suuntaan, jos ohjainvaijerin kärki on juuttunut kiinni. Voi seurata ohjainvaijerin irtoaminen.**
- **Jos käsittelyn aikana RUNTHROUGH NS –vaijerissa tai laajennuskatetrissa tuntuu jotain vastustusta, tai jos ohjainvaijerin kärjen muoto, liike tai asema näyttää virheelliseltä, esimerkiksi siinä tapauksessa, että kärki on juuttunut kiinni johtuen verisuonen kouristuksesta tai jostain muusta syystä tai kärki on taipunut, kuten Kuva 2 esittää, pysäytä ohjainvaijerin (ja katetrin) asettaminen. Määrittele tarkoin syy läpivalaisun avulla sekä suorita sopivat korjaavat toimenpiteet. Poista hitaasti sen jälkeen ohjainvaijeri, kiertämättä sitä, vaihtaaksesi sen uuteen. Jos jatketaan ohjainvaijerin tai katetrin asettamista edellä mainituissa tilanteissa, voi seurata suonen vaurioituminen, ohjainvaijerin rikkoutuminen tai sen kärjen irtoaminen ja/tai laajennuskatetrin vahingoittuminen.**

3-4 Siirrä laajennuskatetri pitkin RUNTHROUGH NS -ohjainvaijeria halutun leesion kohdalle.

4. RUNTHROUGH NS -ohjainvaijerin vaihto

4-1 Löysennä Y –liittimen hemostaasiventtiiliä ja poista RUNTHROUGH NS hitaasti, varmistaen samalla kärjen asento läpivalaisun avulla. Vaihda ohjainvaijeri varovasti, siten ettei yhtään ilmaa joudu laajennuskatetriin.

4-2 Työnnä varoen uusi RUNTHROUGH NS laajennuskatetriin, edellä mainittujen kohtien 2 - 3 ja 2 – 4 mukaisesti. Siinä tapauksessa, että käytetään nopeasti vaihdettavaa pallolaajennuskatetrityyppiä, poista laajennuskatetri ja vaihda ohjainvaijeri.

VAROITUKSET

- **Jos tuntuu jotain vastusta RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria työntäessä, pysäytä käsittely ja vaihda tilalle uusi. Asettaminen vastustuksen ilmetessä voi aiheuttaa suonen vaurioitumisen, johtuen RUNTHROUGH NS:n tai laajennuskatetrin rikkoutumisesta.**
- **Ennen kuin siirrät eteenpäin ohjainvaijerin kärkeä laajennuskatetrin läpi, varmista että laajennuskatetrin kärjen suunta on suonen suuntainen. Suonen vaurioituminen voi olla seurauksena, jos RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria siirtäessä RUNTHROUGH NS:n kärki suuntautuu kohti suonen seinämää eikä ole suonen suuntaisesti.**

5. Väliaikainen säilytys toimenpiteen aikana

5-1 Poista verijäämät RUNTHROUGH NS –vaijerista huuhtomalla ohjainvaijeri maljassa heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella. Pyyhi kertaalleen steriilillä, heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla harsotupolla verijäämät, jotka ovat vielä kiinni ohjainvaijerissa.

5-2 Työnnä RUNTHROUGH NS pitimeen ja täytä se heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

VAROITUS

- Jos RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeri ei liiku yhtä vaivattomasti kuin aikaisemmin, vaihda tilalle uusi.
- Älä pyyhi RUNTHROUGH NS –vaijeria alkoholilla tai klooriheksidiiniglukonaatin liuoksella, koska ne voivat vahingoittaa RUNTHROUGH NS:n pintaa.
- Älä käytä kuivaa sideharsoa, koska se voi vahingoittaa pinnoitetta.

6. Pallolaajennuskatetrin vaihto

VAROITUS Tutustu huolellisesti seuraaviin ohjeisiin ja pallolaajennuskatetrien mukana seuraavaan käyttöoppaaseen.

180 cm ohjainvaijeri

< Käytettäessä “Over-The-Wire” –tyyppistä laajennuskatetria >

- Jatka RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria liittämällä jatkovaijeri, ennen katetrin poisvetämistä/ työntämistä.

VAROITUS Kun Over-The-Wire –laajennuskatetria vedetään pois yhdessä RUNTHROUGH NS:n kanssa, käsittele RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria hyvin hitaasti ja varovaisesti, varmistaen RUNTHROUGH NS:n distaalipään käyttäytyminen ruiskuttamalla heparinisoitua fysiologista suolaliuosta tai varjoainetta ohjainvaijerin aukon kautta siihen liitetyllä ruiskulla tai injektorilla. RUNTHROUGH NS saattaa liikkua eteenpäin ja vahingoittaa suonta.

< Käytettäessä “Rapid Exchange” –tyyppistä laajennuskatetria >

- Pidä RUNTHROUGH NS –ohjainkatetria paikallaan ja poista/työnnä varovaisesti laajennuskatetria, samalla varmistaen ohjainvaijerin kärjen asema läpivalaisulla, missä on korkea erottelutarkkuus.

300 cm ohjainvaijeri

< Käytettäessä “Over-The-Wire” –tyyppistä laajennuskatetria >

- Ennen laajennuskatetrin vaihtoa, pyyhi RUNTHROUGH NS steriilillä harsotupolla, kostutettuna heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.
- Vaihda laajennuskatetri pitäen ohjainvaijeria paikallaan suonessa, seuraten läpivalaisulla, missä on korkea erottelutarkkuus.

SÄILYTYSVAROTOIMET

Säilytyksessä on vältettävä kastumista veteen, suoraa auringonvaloa, äärimmäisiä lämpötiloja ja suurta kosteutta.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο RUNTHROUGH NS ενδείκνυται για χρήση σε οδηγούς διαστολικούς καθετήρες για μια βλάβη για διαδερμική διαφανοσκοπική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) για τη βελτίωση της μυοκαρδιακής ροής αίματος σε μια στενωτική βλάβη στα στεφανιαία αγγεία. Μην το χρησιμοποιείτε για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο RUNTHROUGH NS είναι ένας συρμάτινος οδηγός για χρήση στην PTCA με καλή συμμόρφωση και δυνατότητα παρακολούθησης στα αγγεία. Το περιφερικό άκρο του σύρματος έχει μια σπείρα ελατηρίου με υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς η οποία παράγει μεγάλη λιπαντικότητα όταν είναι υγρή. Το περιφερικό τμήμα της σπείρας ελατηρίου έχει μια ακτινοσκιερή σπείρα ελατηρίου που προσφέρει καλή ορατότητα και δυνατότητα μορφοποίησης.

Ορισμένοι τύποι RUNTHROUGH NS έχουν ένα τροποποιημένο κεντρικό άκρο που επιτρέπει τη σύνδεση του RUNTHROUGH NS σύρματος επέκτασης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος που εξηγεί τη διαθεσιμότητα χρήσης του συστήματος Επέκτασης συρμάτινου οδηγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς που είχαν στο παρελθόν σπασμούς της στεφανιαίας αρτηρίας.
- Έγκυες ασθενείς ή ασθενείς που ενδέχεται να είναι έγκυες.
- Ασθενείς οι οποίοι, εξαιτίας της κατάστασής τους, αντενδείκνυνται για χειρουργική επέμβαση.
- Στενωτικές βλάβες που ακολουθούν το μπαϊπάς το οποίο έχει γίνει πριν από λιγότερο από ένα μήνα ή το ψευδές ανεύρυσμα.
- Ασθενείς οι οποίοι αντενδείκνυνται για αντιαιμοπεταλική αγωγή ή αντιθρομβωτική αγωγή.
- Ασθενείς με οξεία αλλεργία στα σκιαγραφικά υλικά.

Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ στις οδηγίες που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με το RUNTHROUGH NS.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του RUNTHROUGH NS περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις παρακάτω:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Υπόταση
- Ανατομή στεφανιαίας αρτηρίας,αρτηριακή διάτρηση, αρτηριακή ρήξη, τραυματισμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Μολυσματική ασθένεια και επιπλοκή στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγική επιπλοκή
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Σπασμοί στεφανιαίας αρτηρίας
- Βραδυκαρδία / Ταχυκαρδία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιον
- Ασταθή στηθάγχη
- Αρρυθμία περιλαμβανομένης της μαρμαρυγής των κοιλιών
- Σχηματισμός μηριαίου ψευδούς ανευρύσματος, ψευδούς ανευρύσματος
- Αλλεργία σε φάρμακα
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περιφερική εμβολή
- Εγκεφαλικό έμφραγμα

Διαβάστε προσεκτικά τις ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ στις οδηγίες που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με το RUNTHROUGH NS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την επέμβαση, εξετάστε προσεκτικά τον εξοπλισμό για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία και την ακεραιότητά του. Αν δεν ακολουθήσετε τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, εκδορά της υδρόφιλης επικάλυψης, απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το RUNTHROUGH NS και/ή ζημιά ή θραύση/αποχωρισμός του σύρματος που μπορεί να επιβάλλει ανάκτηση.

- **Μη χειρίζεστε και/ή μην ανακτάτε το RUNTHROUGH NS μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου, ενός μεταλλικού διαστολέα, ή ενός μεταλλικού εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού. Ο χειρισμός και/ή η ανάκτηση μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου ή ενός μεταλλικού διαστολέα, ή ενός μεταλλικού συρμάτινου οδηγού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή και/ή το διαχωρισμό του RUNTHROUGH NS.**
  Μη χρησιμοποιείτε το RUNTHROUGH NS με συσκευές οι οποίες περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής. Μη χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS μέσα από το στύλο του στεντ. Τέτοιοι χειρισμοί μπορεί να προκαλέσουν το ξεφλούδισμα της υδρόφιλης επικάλυψης από πολυμερές του RUNTHROUGH NS, και να προκαλέσουν ζημιά και/ή αποκοπή του σύρματος.
- **Το περιφερικό 1 εκ του RUNTHROUGH NS έχει τη δυνατότητα αλλαγής σχήματος. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 1-5) κατά τη μορφοποίηση του RUNTHROUGH NS.**
- **Να χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS αργά και προσεκτικά μέσα στο αγγείο ενώ επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση της άκρης του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.**
- **Αν αισθανθείτε αντίσταση ή αν η συμπεριφορά και/ή η θέση της άκρης δε σας φαίνεται σωστή, σταματήστε το χειρισμό του RUNTHROUGH NS και/ή του διαστολικού καθετήρα και καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αν δεν επιδείξετε την πρέπουσα προσοχή μπορεί να προκληθεί λύγισμα, στράβωμα, διαχωρισμός της άκρης του συρμάτινου οδηγού, ζημιά στο διαστολικό καθετήρα, ή ζημιά στο αγγείο.**
- **Μια συσκευή ανάκτησης, όπως είναι μια λαβίδα ή χειρουργική λαβίδα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά που έχει αφαιρεθεί το RUNTHROUGH NS από το αγγείο του ασθενή. Η χρήση μιας συσκευής ανάκτησης όσο το RUNTHROUGH NS βρίσκεται μέσα στο αγγείο μπορεί να οδηγήσει στο σπάσιμο του RUNTHROUGH NS.**
- **Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται με το RUNTHROUGH NS θα πρέπει να έχουν βραχεί επαρκώς πριν τη χρήση και κατά τη διάρκειά της με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Το εσφαλμένο γέμισμα του συστήματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ζημιά ή την απελευθέρωση θραυσμάτων υδρόφιλου πολυμερούς, και/ή μπορεί να αποτρέψει την ομαλή κίνηση του σύρματος.**
- **Μη χρησιμοποιήσετε το RUNTHROUGH NS για μεσολάβηση ή μέσω της έσω μαστικής αρτηρίας. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το RUNTHROUGH NS ως εξωτερικό συρμάτινο οδηγό στην περίπτωση χρήσης στεντ με την τεχνική του παράλληλου σύρματος.**
- **Μη λυγίζετε επαναλαμβανόμενα το RUNTHROUGH NS στο ίδιο σημείο. Μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση, σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Αν χρησιμοποιηθεί καθετήρας με στρόφιγγα, μη χρησιμοποιήσετε τη στρόφιγγα όσο το RUNTHROUGH NS βρίσκεται μέσα στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Να χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS προσεκτικά όταν το διασταυρώνετε μέσω ενός εφαρμοσμένου στεντ. Μπορεί να προκληθεί μετακίνηση του στεντ, παραμόρφωση του στεντ, ή σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS αν το RUNTHROUGH NS πιαστεί στο εφαρμοσμένο στεντ.**
- **Έχει επιμεταλλωθεί ο εσωτερικός πυρήνας του RUNTHROUGH NS. Μην το χρησιμοποιήσετε αν αναμένονται παρεμβολές από το μέταλλο στο MRI ή σε άλλες ιατρικές συσκευές.**

- **Αν το RUNTHROUGH NS βγαίνει από την πλευρική οπή του καθετήρα, μην αφαιρέσετε το RUNTHROUGH NS με τη βία, αλλά αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS σαν μια μονάδα με την άλλη βοηθητική συσκευή.**
- **Μετά την αντικατάσταση του καθετήρα με τη χρήση του RUNTHROUGH NS σύρματος επέκτασης, βεβαιωθείτε πως το σύρμα επέκτασης έχει αφαιρεθεί πριν από την επόμενη παρέμβαση. Χειρισμοί όπως η περιστροφή ενώ είναι συνδεδεμένα το RUNTHROUGH NS και το RUNTHROUGH NS σύρμα επέκτασης μπορεί να οδηγήσουν σε διαχωρισμό της ένωσης.**
- **Η σύνδεση στο RUNTHROUGH NS επιτρέπεται αποκλειστικά με το RUNTHROUGH NS σύρμα επέκτασης. Αν συνδεθεί άλλο σύρμα επέκτασης εκτός του RUNTHROUGH NS σύρματος επέκτασης, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο RUNTHROUGH NS για λόγους συμβατότητας.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το RUNTHROUGH NS θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ένα γιατρό ή υπό την επιτήρηση γιατρού, ο οποίος είναι καλά εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρακολούθηση συρμάτινων οδηγών υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.
- Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Αποστειρωμένο όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία της ή το RUNTHROUGH NS έχει καταστραφεί ή ρυπανθεί.
- Το RUNTHROUGH NS θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφάλεια και με σωστό τρόπο μετά από τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων.
- Η όλη διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται ασηπτικά.
- Κατά την ταυτόχρονη χρήση ενός φαρμάκου ή μιας συσκευής με το RUNTHROUGH NS, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής για να αποφύγει την πρόκληση ζημιάς στο RUNTHROUGH NS.
- Μη αλλάζετε τη θέση της συσκευής ροπής ενώ πιάνετε το RUNTHROUGH NS. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο του RUNTHROUGH NS.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία του RUNTHROUGH NS

1-1 Αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS και τη θήκη από τη συσκευασία.

1-2 Πριν την αφαίρεση του RUNTHROUGH NS από τη θήκη του, εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω του ομφαλού της θήκης με μια σύριγγα.

1-3 Μετά την αφαίρεση της μονάδας σταματήματος του σύρματος, αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS από τη θήκη και εξετάστε το RUNTHROUGH NS πριν τη χρήση για να επιβεβαιώσετε πως έχει λιπανθεί. Αν το RUNTHROUGH NS δε μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τη θήκη, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στη θήκη και προσπαθήστε ξανά.

1-4 Εμβαπτίστε επαρκώς το RUNTHROUGH NS σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **Το κεντρικό άκρο του RUNTHROUGH NS προεξέχει από τη θήκη. Βεβαιωθείτε για την κατεύθυνση του συρμάτινου οδηγού όταν εισάγετε το συρμάτινο οδηγό στο διαστολικό καθετήρα.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το περιφερικό τμήμα του RUNTHROUGH NS δεν είναι λείο αν δεν είναι υγρό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή απελευθέρωση θραυσμάτων του υδρόφιλου πολυμερούς αν υπάρξει χειρισμός του με στεγνή ή όχι επαρκώς υγρή την επιφάνειά του.
- Πριν από τη χρήση, υγράνετε επαρκώς την επιφάνεια του RUNTHROUGH NS. Το περιφερικό άκρο δεν είναι ευλύγιστο εκτός αν ο χειρισμός του γίνει με την επιφάνειά του επαρκώς υγρή.
- Το περιφερικό τμήμα του RUNTHROUGH NS μπορεί να κυρτώσει εξαιτίας του υδρόφιλου πολυμερούς όταν βγει από το σωλήνα της θήκης αν δεν είναι υγρό. Μπορεί να ισιώσει στην αρχική του μορφή όταν η επιφάνειά του υγρανθεί επαρκώς.

1-5 Αν το επιθυμείτε, μορφοποιήστε απαλά την ευλύγιστη άκρη του συρμάτινου οδηγού σύμφωνα με τις συνηθισμένες πρακτικές (Εικ. 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού αν υπάρξει χειρισμός του με την επιφάνειά του στεγνή, αν θερμανθεί, κρατηθεί με νύχια, λαβίδα ή κάποιο άλλο εργαλείο, αν λυγιστεί απότομα, ή αν λυγίζεται επαναλαμβανόμενα στο ίδιο σημείο.**
ΠΡΟΣΟΧΗ	Η δυνατότητα αλλαγής σχήματος του RUNTHROUGH NS ίσως να είναι ανεπαρκής αν δεν υγρανθεί επαρκώς.

1-6 Αν δε σκοπεύετε να εισάγετε αμέσως το RUNTHROUGH NS σε ένα διαστολικό καθετήρα, κρατήστε το RUNTHROUGH NS στη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέχρι την εισαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Όταν τοποθετείτε ξανά το RUNTHROUGH NS στη θήκη, προσέξτε να μην καταστρέψετε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού με την άκρη της θήκης.

2. Εισαγωγή σε ένα διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι

ΠΡΟΣΟΧΗ	Χρησιμοποιήσετε ένα διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι που να αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο (O.D.) του RUNTHROUGH NS. Εξαιτίας της διακύμανσης στις εσωτερικές διαμέτρους των ακρών ορισμένων καθετήρων, μπορεί να προκληθεί εκδορά στην υδρόφιλη επικάλυψη κατά το χειρισμό. Αν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα, συνιστάται να σταματήσετε τη χρήση αυτών των καθετήρων.

2-1 Επιθεωρήστε και προετοιμάστε το διαστολικό καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του διαστολικού καθετήρα με μπαλονάκι.

2-2 Αν είναι απαραίτητο, συνδέστε ένα συνδετήρα Y στη θύρα του συρμάτινου οδηγού του διαστολικού καθετήρα με μπαλόνι, και γεμίστε το διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Γεμίστε το διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι αρκετά ώστε να μην παραμείνουν φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό. Το εσφαλμένο γέμισμα μπορεί να αποτρέψει την ομαλή κίνηση του συρμάτινου οδηγού.**

2-3 Βεβαιωθείτε πως η επιφάνεια του RUNTHROUGH NS είναι αρκετά υγρή. Εισάγετε το RUNTHROUGH NS στο διαστολικό καθετήρα και προωθήστε αργά το συρμάτινο οδηγό μέχρι ο συρμάτινος οδηγός και η άκρη του καθετήρα να βρίσκονται στην κατάλληλη θέση.

Όταν χρησιμοποιηθεί διαστολικός καθετήρας με μπαλόνι τύπου ταχείας ανταλλαγής, εισάγετε το κεντρικό άκρο του RUNTHROUGH NS στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, έπειτα προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσω του αυλού του συρμάτινου οδηγού μέχρι ο συρμάτινος οδηγός και η άκρη του καθετήρα να βρίσκονται στην κατάλληλη θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Η εισαγωγή του RUNTHROUGH NS στο διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι όσο είναι λυγισμένο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα από το κεντρικό άκρο του συρμάτινου οδηγού.

2-4 Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης του συνδετήρα Y όσο επιβεβαιώνετε πως το κεντρικό άκρο του RUNTHROUGH NS προεξέχει και κινείται ομαλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Μη χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS όταν είναι καλά κλειδωμένο από τη βαλβίδα αιμόσταση καθώς μπορεί να σπάσει το RUNTHROUGH NS.

3. Λειτουργία συστήματος

3-1 Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στην επιθυμητή βλάβη χρησιμοποιώντας αποδεκτό πρωτόκολλο. Εισάγετε το διαστολικό καθετήρα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης του συνδετήρα Y που είναι συνδεδεμένος στον οδηγό καθετήρα ο οποίος βρίσκεται στην επιθυμητή βλάβη, και προωθήστε το διαστολικό καθετήρα έως 1-2 εκ από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα υπό υψηλής ανάλυσης ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Να χειρίζεστε προσεκτικά τον οδηγό καθετήρα και να τον παρακολουθείτε για ανεπιθύμητες συμπεριφορές όσο το RUNTHROUGH NS και/ή ο διαστολικός καθετήρας βρίσκονται μέσα στο αγγείο. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού και/ή τραυματισμός του αγγείου αν ο οδηγός καθετήρας γλιστρήσει από τη θέση του και ασκήσει μεγάλο φορτίο στο συρμάτινο οδηγό.**

3-2 Κατά την προώθηση του RUNTHROUGH NS κατά μήκος της βλάβης, να το χειρίζεστε αργά και προσεκτικά όσο παρακολουθείτε τη συμπεριφορά και τη θέση της άκρης του συρμάτινου οδηγού υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης για να αποτρέψετε το να παγιδευτεί το άκρο στη βλάβη.

3-3 Επιβεβαιώστε πως η θέση του RUNTHROUGH NS έχει εισέλθει σφικτά στην επιθυμητή θέση στο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης από πολλές πλευρές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Όταν επιλέγετε το αγγείο στο οποίο θα εισαχθεί το RUNTHROUGH NS ή όταν προωθείτε το συρμάτινο οδηγό μέσα από τη στένωση, μη γυρίζετε το κεντρικό άκρο του συρμάτινου οδηγού τρεις ή περισσότερες διαδοχικές στροφές στην ίδια κατεύθυνση αν έχει παγιδευτεί η άκρη του συρμάρινου οδηγού.**
  Μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού.
- **Αν αισθανθείτε αντίσταση στο RUNTHROUGH NS ή στον διαστολικό καθετήρα κατά το χειρισμό ή αν το σχήμα, η συμπεριφορά ή η θέση της άκρης του συρμάτινου οδηγού σας φαίνεται ακατάλληλη, π.χ. στην περίπτωση που η άκρη έχει παγιδευτεί εξαιτίας σπασμού του αγγείου ή άλλης αιτίας, ή αν η άκρη έχει διπλώσει όπως φαίνεται στην Εικ.2, διακόψτε το χειρισμό του συρμάτινου οδηγού (και του καθετήρα) και καθορίστε προσεκτικά την αιτία υπό ακτινοσκόπηση και λάβετε κατάλληλες ιατρικές διορθωτικές ενέργειες. Έπειτα, αφαιρέστε αργά το συρμάτινο οδηγό, χωρίς να τον γυρίσετε, για να τον αλλάξετε με ένα καινούριο. Η συνέχιση του χειρισμού του συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα στις παραπάνω συνθήκες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου, ζημιά ή αποχωρισμό της άκρης του συρμάτινου οδηγού, και/ή ζημιά στο διαστολικό καθετήρα.**

3-4 Προωθήστε το διαστολικό καθετήρα στην επιθυμητή βλάβη πάνω από το RUNTHROUGH NS.

4. Κατά την αλλαγή του RUNTHROUGH NS

4-1 Χαλαρώστε τη βαλβίδα αιμόστασης του συνδετήρα Y, και αφαιρέστε αργά το RUNTHROUGH NS ενώ επιβεβαιώνετε τη θέση της άκρης υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αλλάξτε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό ώστε να μην εισέλθει αέρας στο διαστολικό καθετήρα.

4-2 Εισάγετε απαλά το νέο RUNTHROUGH NS στο διαστολικό καθετήρα σύμφωνα με τα προαναφερθέντα στα βήματα 2-3 και 2-4. Αν χρησιμοποιείτε διαστολικό καθετήρα τύπου Ταχείας Ανταλλαγής, αφαιρέστε το διαστολικό καθετήρα και αλλάξτε το συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του RUNTHROUGH NS, διακόψτε το χειρισμό και αλλάξτε το με ένα νέο.**
  Ο χειρισμός με αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο αγγείο εξαιτίας σπασίματος του RUNTHROUGH NS ή του διαστολικού καθετήρα.
- **Πριν να προωθήσετε την άκρη του συρμάτινου οδηγού μέσω του διαστολικού καθετήρα, βεβαιωθείτε πως η κατεύθυνση της άκρης του διαστολικού καθετήρα είναι παράλληλη με το αγγείο. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο αν το RUNTHROUGH NS προωθηθεί με την άκρη του RUNTHROUGH NS να κοιτάει προς τον τοίχο του αγγείου ή να μην είναι παράλληλη προς το αγγείο.**

5. Για προσωρινή φύλαξη κατά την επέμβαση

5-1 Αφαιρέστε τα κατάλοιπα αίματος από το RUNTHROUGH NS ξεπλένοντας το συρμάτινο οδηγό σε ένα δοχείο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Σκουπίστε το μια φορά με μια αποστειρωμένη γάζα υγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα αν υπάρχουν ακόμα κατάλοιπα αίματος στο συρμάτινο οδηγό.

5-2 Εισάγετε ξανά το RUNTHROUGH NS στη θήκη του και γεμίστε το με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αν το RUNTHROUGH NS κινείται λιγότερο ομαλά σε σχέση με πριν, αλλάξτε το με ένα νέο.
- Μη σκουπίζετε το RUNTHROUGH NS με αλκοόλη, ή με διάλυμα γλουτονικού οξέος χλωρεξιδίνης γιατί μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του RUNTHROUGH NS.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνές γάζες καθώς αυτές μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επικάλυψη της επιφάνειας.

6. Κατά την αλλαγή του διαστολικού καθετήρα με μπαλόνι

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει το διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι.

Συρμάτινος οδηγός 180 εκ

< Χρήση με διαστολικό καθετήρα "Πάνω-Από Το-Σύρμα" >

• Επεκτείνετε το RUNTHROUGH NS συνδέοντας το σύρμα επέκτασης πριν την απόσυρση/εισαγωγή του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Κατά την απόσυρση του διαστολικού καθετήρα Πάνω-Από Το-Σύρμα σε συνδυασμό με το RUNTHROUGH NS, χειριστείτε το RUNTHROUGH NS Αργά και προσεκτικά επιβεβαιώνοντας τη συμπεριφορά του περιφερικού άκρου του RUNTHROUGH NS με την έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος ή σκιαγραφικού υλικού μέσω του αυλού του συρμάτινου οδηγού που είναι συνδεδεμένος σε μια σύριγγα ή έναν εγχυτήρα. Το RUNTHROUGH NS μπορεί να προωθηθεί και να τραυματίσει το αγγείο.

< Χρήση με διαστολικό καθετήρα "Ταχείας Ανταλλαγής" >

• Να διατηρείτε τη θέση του RUNTHROUGH NS και να αφαιρείτε/εισάγετε προσεκτικά το διαστολικό καθετήρα ενώ επιβεβαιώνετε τη θέση της άκρης του συρμάτινου οδηγού υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.

Συρμάτινος οδηγός 300 εκ

< Χρήση με διαστολικό καθετήρα "Πάνω-Από Το-Σύρμα" >

• Πριν τη αλλαγή του διαστολικού καθετήρα, σκουπίστε το RUNTHROUGH NS με μια αποστειρωμένη γάζα μουσκεμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

• Προχωρήστε με την ανταλλαγή του διαστολικού καθετήρα, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Αποφύγετε την έκθεση στο νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμυγρασία και σε υψηλή υγρασία κατά τη φύλαξη. Φυλάσσετε υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ПОКАЗАНИЯ

Проводник RUNTHROUGH NS показан к применению для введения дилатационного катетера в пораженную область при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) в целях улучшения миокардиального кровотока при стенотическом поражении коронарных сосудов. Запрещается применение не по назначению.

ОПИСАНИЕ

Проводник RUNTHROUGH NS - проводник, предназначенный для PTCA, с высокой степенью совместимости и способностью проходить извитые сосуды. На дистальной части проводника расположена спираль с гидрофильным полимерным покрытием, которое становится очень скользким при увлажнении. В дистальной части расположена рентгеноконтрастная спираль с высокими характеристиками видимости и гибкости.

Проводники RUNTHROUGH NS некоторых типов имеют модифицированный проксимальный конец, что позволяет присоединять удлинитель проводника RUNTHROUGH NS. Дополнительные сведения о возможности использования системы удлинения проводника см. на товарной этикетке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Спазм коронарной артерии в анамнезе.
- Беременность или подозрения на беременность.
- Противопоказания для хирургической операции вследствие состояния пациента.
- Поражения вследствие шунтирования, выполненного менее месяца назад, или ложной аневризмы.
- Противопоказания для антитромбоцитного или антикоагулянтного лечения.
- Сильная аллергия на контрастное вещество.

Внимательно прочитайте список ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических приборов, используемых с проводником RUNTHROUGH NS.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование проводника RUNTHROUGH NS может сопровождаться, в частности, следующими осложнениями:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Рассечение коронарной артерии, перфорация артерии, разрыв артерии, повреждение коронарной артерии
- Инфекционные заболевания и осложнения в месте пункции
- Геморрагическое осложнение
- Ишемия миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Брадикардия, сердцебиение
- Артериовенозный свищ
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Развитие бедренной ложной аневризмы, ложной аневризмы
- Аллергия на лекарства
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Дистальная эмболизация
- Инсульт

Внимательно прочитайте раздел «ОСЛОЖНЕНИЯ» в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических приборов, используемых с проводником RUNTHROUGH NS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

До процедуры внимательно проверьте все оборудование на предмет правильного функционирования и целостности. Несоблюдение следующих предупреждений может привести к травмированию сосуда, истиранию гидрофильного покрытия, отсоединению пластиковых фрагментов от проводника RUNTHROUGH NS и/или повреждению либо разрыву/разъединению проводника, что может потребовать его извлечения.

- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS и/или извлекать его через металлическую иглу для введения, металлический дилятатор или металлическое устройство для введения проводника. использование и/или извлечение через металлическую иглу для введения, металлический дилятатор или металлическое устройство для введения проводника может привести к разрушению и/или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS с устройствами, содержащими металлические части, например катетерами для атерэктомии. Запрещается пользоваться проводником RUNTHROUGH NS через элементы стента. Подобное использование может привести к отклеиванию гидрофильного полимерного покрытия проводника RUNTHROUGH NS и повреждению и/или разрыву проводника.**
- **Форма дистальной части проводника RUNTHROUGH NS длиной в 1 см может быть изменена. Дополнительные сведения об изменении формы проводника RUNTHROUGH NS см. в пункте 1-5 УКАЗАНИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.**
- **Манипулируйте проводником RUNTHROUGH NS в сосуде медленно и осторожно, следя за состоянием и местоположением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением.**
- **Прекратите манипулирование проводником RUNTHROUGH NS и/или дилатационным катетером, если возникает сопротивление либо состояние и/или местоположение кончика выглядят неверно, и установите причину под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Невыполнение требуемых мер предосторожности может привести к изгибу, перекручиванию, разъединению кончика проводника, повреждению дилатационного катетера или травмированию сосуда.**
- **Устройства извлечения, например зажим или щипцы типа «корзина», разрешается использовать только после удаления проводника RUNTHROUGH NS из сосуда пациента. Использование устройства извлечения во время нахождения проводника RUNTHROUGH NS в сосуде может привести к разрушению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Все устройства, используемые с проводником RUNTHROUGH NS, следует в достаточной степени увлажнить гепаринизированным физиологическим раствором до и во время использования. Некорректное увлажнение системы может привести к повреждению гидрофильного полимера либо отслаиванию его фрагментов и/или затруднить беспрепятственное движение проводника.**
- **Запрещается вводить проводник RUNTHROUGH NS при хирургическом вмешательстве во внутреннюю грудную артерию, а также через нее. Это может привести к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Запрещается использовать RUNTHROUGH NS в качестве внешнего проводника при стентировании с использованием техники параллельных проводников.**

- **Запрещается повторно сгибать проводник RUNTHROUGH NS в одном и том же месте. Это может привести к деформации, разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Если с катетером используется трехходовый кран (стопкок) клапан, то запрещается регулировать этот кран пока проводник RUNTHROUGH NS находится в катетере. Это может привести к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Соблюдайте осторожность при введении проводника RUNTHROUGH NS через раскрытый стент. Защемление проводника RUNTHROUGH NS раскрытым стентом может привести к смещению или деформации стента, а также к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Внутри проводник RUNTHROUGH NS имеет металлический сердечник. Запрещается использовать проводник, если существует риск помех МРТ-системе или другому медицинскому оборудованию из-за металла.**
- **Если проводник RUNTHROUGH NS выйдет наружу через боковое отверстие катетера, то запрещается извлекать проводник RUNTHROUGH NS с усилием; извлеките проводник RUNTHROUGH NS как одно целое с катетером.**
- **После замены катетера, который использовался с удлинителем проводника RUNTHROUGH NS, извлеките удлинитель проводника до следующего введения. При выполнении такого действия, как поворот, может произойти разъединение, если проводник RUNTHROUGH NS соединен с удлинителем проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Удлинитель проводника RUNTHROUGH NS предназначен исключительно для присоединения к проводнику RUNTHROUGH NS. Присоединение иного проводника может привести к повреждению RUNTHROUGH NS по причине несовместимости.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проводник RUNTHROUGH NS разрешается использовать врачу или под руководством врача, который обучен работать проводником и наблюдать за ним под контролем флюороскопии с высоким разрешением.
- Устройство стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Устройство стерильно в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать проводник, если упаковка или сам проводник RUNTHROUGH NS повреждены либо загрязнены.
- Используйте проводник RUNTHROUGH NS сразу же после вскрытия упаковки и выбросите его согласно местным нормам по уничтожению медицинских отходов.
- Вся процедура должна проводиться в асептических условиях.
- Врач, вводящий лекарственный препарат или устройство, одновременно с использованием проводника RUNTHROUGH NS должен знать все свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства во избежание повреждения проводника RUNTHROUGH NS.
- Запрещается изменять положение вращающего устройства при удерживании проводника RUNTHROUGH NS. Это может привести к разрыву проводника RUNTHROUGH NS.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовка проводника RUNTHROUGH NS

1-1. Извлеките проводник RUNTHROUGH NS и держатель из упаковки.

1-2. Перед тем как извлечь проводник RUNTHROUGH NS из держателя, введите гепаринизированный физиологический раствор через коннектор держателя с помощью шприца.

1-3. После извлечения ограничителя проводника извлеките проводник RUNTHROUGH NS из держателя, проверяя проводник на предмет легкости скольжения. Если проводник RUNTHROUGH NS невозможно извлечь из держателя без усилия, то добавьте гепаринизированный физиологический раствор в держатель и повторите попытку.

1-4. Оставьте проводник RUNTHROUGH NS в гепаринизированном физиологическом растворе на достаточное время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Проксимальный конец проводника RUNTHROUGH NS выходит из держателя. Убедитесь, что проводник введен в дилатационный катетер в правильном направлении.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Дистальная часть проводника RUNTHROUGH NS считается достаточно скользкой, только если она влажная. Использование проводника, поверхность проксимального конца которого сухая или недостаточно влажная, может привести к повреждению гидрофильного полимера или отсоединению его фрагментов.
- Обеспечьте достаточное увлажнение поверхности проводника RUNTHROUGH NS перед использованием. Если дистальная часть недостаточно влажная, то она не будет обладать необходимой гибкостью.
- Если извлечь проводник сухим из трубки держателя, гидрофильное покрытие не будет активировано и форма проводника может измениться. После достаточного увлажнения поверхности проводника его можно будет выпрямить, восстановив первоначальный вид.

1-5. По мере необходимости осторожно придайте необходимую форму гибкому кончику проводника в соответствии с общепринятой практикой (рис. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Использование проводника с сухой или нагретой поверхностью, удержание его ногтями, щипцами или другими инструментами, чрезмерное сгибание или повторное сгибание в одном и том же месте могут привести к повреждению или разъединению проводника.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Гибкость проводника RUNTHROUGH NS может быть снижена, если он недостаточно увлажнен.

1-6. При отсутствии необходимости немедленного введения проводника RUNTHROUGH NS в дилатационный катетер оставьте проводник RUNTHROUGH NS в держателе, наполненном гепаринизированным физиологическим раствором, до момента введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При повторном размещении проводника RUNTHROUGH NS в держателе старайтесь не повредить поверхность проводника о край держателя.

2. Введение в баллонный дилатационный катетер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Используйте баллонный дилатационный катетер, соответствующий внешнему диаметру проводника RUNTHROUGH NS. Поскольку размеры внутренних диаметров кончиков катетеров варьируются, во время использования может произойти истончение гидрофильного покрытия. Если при введении проводника в катетер возникает сопротивление, то рекомендуется воздержаться от использования подобных катетеров.

2-1. Осмотрите и подготовьте дилатационный катетер согласно инструкции по применению баллонного дилатационного катетера.

2-2. По мере необходимости присоедините Y-коннектор к порту проводника на баллонном дилатационном катетере и залейте гепаринизированный физиологический раствор в баллонный дилатационный катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Заполните баллонный дилатационный катетер так, чтобы внутри не осталось пузырьков воздуха. Неправильное заполнение может затруднить беспрепятственное движение проводника.**

2-3. Убедитесь, что поверхность проводника RUNTHROUGH NS достаточно увлажнена. Введите проводник RUNTHROUGH NS в дилатационный катетер и медленно продвигайте его вперед, пока проводник и кончик катетера не окажутся в требуемом положении.
При использовании баллонного дилатационного катетера быстрой замены введите проксимальный конец проводника RUNTHROUGH NS в дистальный конец катетера и продвигайте проводник через просвет для него, пока проводник и кончик катетера не окажутся в требуемом положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Введение проводника RUNTHROUGH NS в изогнутом состоянии в баллонный дилатационный катетер может привести к повреждению катетера проксимальным концом проводника.

2-4. Заверните гемостатический клапан Y-коннектора и убедитесь, что проксимальный конец проводника RUNTHROUGH NS выступает и двигается беспрепятственно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Запрещается манипулирование проводником RUNTHROUGH NS, когда он крепко зажат гемостатическим клапаном, поскольку это может привести к разрыву проводника RUNTHROUGH NS.

3. Действие системы

3-1. Разместите проводниковый катетер в требуемой пораженной области, согласно принятой методике.
Введите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-коннектора, присоединенного к проводниковому катетеру, который находится в требуемой пораженной области, и продвиньте дилатационный катетер на расстояние 1-2 см от дистального конца проводникового катетера под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Соблюдайте осторожность при манипулировании проводниковым катетером и контролируйте его на предмет нежелательных состояний, пока проводник RUNTHROUGH NS и/или дилатационный катетер находятся в сосуде. Смещение проводникового катетера и вызванная этим увеличенная нагрузка на проводник могут привести к повреждению либо разъединению проводника и/или травмированию сосуда.**

3-2. Продвигайте проводник RUNTHROUGH NS через пораженную область медленно и осторожно, следя за состоянием и местоположением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением, чтобы предотвратить застревание кончика в пораженной области.

3-3. Под контролем флюороскопии с высоким разрешением под разными углами убедитесь, что проводник RUNTHROUGH NS надежно введен в требуемый сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• **При выборе сосуда, в который необходимо ввести проводник RUNTHROUGH NS, или во время продвижения проводника через область стеноза запрещается поворачивать проксимальный конец проводника три или более раз подряд в одном направлении, если кончик проводника застрял. Это может привести к разъединению проводника.** • **Прекратите использовать проводник и катетер, если возникает сопротивление проводнику RUNTHROUGH NS или дилатационному катетеру при манипулировании либо форма, состояние или положение неправильные, например кончик проводника застрял из-за спазма сосуда либо по иной причине или кончик изогнулся, как показано на рис. 2. Установите причину под контролем флюороскопии и предпримите необходимые действия по устранению проблемы. Затем медленно извлеките проводник, не поворачивая его, чтобы заменить новым. Продолжение манипулирования проводником или катетером в указанных ситуациях может привести к травмированию сосуда, повреждению либо разъединению кончика проводника и/или повреждению дилатационного катетера.**

3-4. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику RUNTHROUGH NS в требуемую пораженную область.

4. Порядок замены проводника RUNTHROUGH NS

4-1. Ослабьте гемостатический клапан на Y-коннекторе и медленно извлеките проводник RUNTHROUGH NS, постоянно следя за положением кончика под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Осторожно смените проводник так, чтобы в дилатационный катетер не попал воздух.

4-2. Осторожно введите новый проводник RUNTHROUGH NS в дилатационный катетер в соответствии с вышеуказанными пунктами 2-3 и 2-4. При использовании дилатационного катетера быстрой замены извлеките дилатационный катетер и замените проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Если при введении проводника RUNTHROUGH NS возникнет сопротивление, то прекратите использование и замените проводник новым.**
  Использование при наличии сопротивления может привести к травмированию сосуда из-за разрыва проводника RUNTHROUGH NS или дилатационного катетера.
- **Перед тем как продвинуть кончик проводника через дилатационный катетер, убедитесь, что кончик дилатационного катетера направлен параллельно сосуду. Если кончик проводника RUNTHROUGH NS направлен к стенке сосуда или не параллельно сосуду, то возможно травмирование сосуда.**

5. Временное хранение во время процедуры

5-1. Промойте проводник RUNTHROUGH NS в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить с проводника кровь. Если на проводнике осталась кровь, то один раз протрите его стерильной марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

5-2. Поместите проводник RUNTHROUGH NS в держатель и заполните его гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если проводник RUNTHROUGH NS двигается не так беспрепятственно, как раньше, то замените его новым проводником.
- Запрещается протирать проводник RUNTHROUGH NS спиртом или раствором хлоргексидина глюконовой кислоты, поскольку эти средства могут отрицательно повлиять на поверхность проводника RUNTHROUGH NS.
- Запрещается использовать сухую марлю, поскольку она может повредить покрытие поверхности.

6. Замена баллонного дилатационного катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимательно прочитайте следующие указания и инструкции по применению, которые входят в комплект баллонного дилатационного катетера.

Проводник длиной 180 см

< Применение с проводниковым дилатационным катетером OTW >

• Увеличьте длину проводника RUNTHROUGH NS с помощью удлинителя до извлечения/введения катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	При извлечении проводникового дилатационного катетера с проводником RUNTHROUGH NS манипулируйте проводником RUNTHROUGH NS медленно и осторожно, следя при этом за состоянием дистального конца проводника RUNTHROUGH NS путем введения гепаринизированного физиологического раствора или контрастного вещества через просвет для проводника посредством шприца или впрыскивателя. Существует риск продвижения проводника RUNTHROUGH NS и травмирования сосуда.

< Применение с дилатационным катетером быстрой замены >

• Зафиксируйте положение проводника RUNTHROUGH NS и осторожно извлеките/введите дилатационный катетер, постоянно следя за положением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

Проводник длиной 300 см

< Применение с проводниковым дилатационным катетером OTW >

• Перед тем как заменить дилатационный катетер, протрите проводник RUNTHROUGH NS стерильной марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

• Заменяйте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника в сосуде под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения не допускайте попадания воды, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности. Храните при контролируемой комнатной температуре.

POLSKI

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz wskazówkami dotyczącymi użycia.

WSKAZANIA

Prowadnik RUNTHROUGH NS przeznaczony jest do wprowadzania cewników rozszerzających podczas zabiegu przezskórnej angioplastyki naczyń wieńcowych (PTCA), prowadzonego w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym, w obrębie zwężenia naczyń wieńcowych. Nie należy wykorzystywać go do innych celów.

OPIS

RUNTHROUGH NS jest prowadnikiem przeznaczonym do stosowania w PTCA, odznaczającym się podatnością i łatwością prowadzenia w naczyniach. Część dystalna prowadnika posiada sprężynę pokrytą hydrofilnym polimerem, który po zmoczeniu sprawia, że powierzchnia staje się bardzo śliska. Dystalna część sprężyny zawiera element nieprzepuszczalny dla promieniowania RTG, umożliwiający dobre uwidocznienie prowadnika.

Niektóre typy prowadnika RUNTHROUGH NS posiadają zmodyfikowany koniec proksymalny, który umożliwia przyłączenie przedłużacza RUNTHROUGH NS Extension Wire. W etykiecie produktu wyjaśniono możliwość użycia systemu wydłużania prowadnika.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpił skurcz tętnicy wieńcowej.
- Kobiety, które są lub mogą być w ciąży.
- Pacjenci, u których z powodu stanu zdrowia zabieg operacyjny jest przeciwwskazany.
- Zmiany po zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych przeprowadzonym mniej niż miesiąc wcześniej lub tętniak rzekomy.
- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci z silną alergią na środki kontrastowe.

Należy dokładnie zapoznać się z listą PRZECIWWSKAZAŃ zawartych w instrukcjach dołączonych do innych przyrządów leczenia interwencyjnego, używanych z prowadnikiem RUNTHROUGH NS.

POWIKŁANIA

Możliwe są następujące (ale nie wyłącznie wymienione poniżej) powikłania związane ze stosowaniem prowadnika RUNTHROUGH NS:

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niedociśnienie
- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, perforacja tętnicy, rozerwanie tętnicy, uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zakażenia i powikłania w miejscu wkłucia
- Krwotok
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Bradykardia, palpitacje
- Przetoka tętniczo-żylna
- Niestabilna dusznica bolesna
- Arytmia, włączając migotanie komór
- Powstanie udowego tętniaka rzekomego, tętniak rzekomy
- Alergia na leki
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej
- Zator naczyń dystalnych
- Udar mózgu

Należy dokładnie zapoznać się z listą PRZECIWWSKAZAŃ zawartych w instrukcjach dołączonych do innych przyrządów leczenia interwencyjnego, używanych z prowadnikiem RUNTHROUGH NS.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie sprawdzić sprzęt, aby upewnić się, że jest sprawny. Niestosowanie się do poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, starcie powłoki hydrofilnej, odłączenie się plastykowych elementów od prowadnika RUNTHROUGH NS oraz/lub uszkodzenie /oddzielenie się prowadnika, co może wymagać jego wycofania.

- **Nie należy manipulować i/lub wyciągać prowadnika RUNTHROUGH NS przez metalową igłę do wprowadzania, metalowy rozszerzacz lub metalowy inserter prowadnika. Manipulacje oraz/lub wyciąganie przez metalową igłę do wprowadzania, metalowy rozszerzacz lub metalowy inserter prowadnika może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie się prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS z instrumentami zawierającymi metalowe elementy, np. cewnikami do aterektomii. Nie należy manipulować prowadnikiem RUNTHROUGH NS w obrębie rozpórek stentu, ponieważ może to spowodować złuszczenie się hydrofilnej powłoki polimerowej prowadnika RUNTHROUGH NS oraz uszkodzenie i/lub oddzielenie prowadnika.**
- **Dystalny 1-cenymetrowy odcinek prowadnika RUNTHROUGH NS poddaje się modelowaniu. Podczas nadawania kształtu prowadnikowi RUNTHROUGH NS należy przestrzegać WSKAZÓWEK DOTYCZĄCYCH UŻYCIA (1-5).**
- **W naczyniu, prowadnik RUNTHROUGH NS należy przesuwać powoli i ostrożnie, kontrolując zachowanie się i położenie jego końcówki przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.**
- **Jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór lub jeśli zachowanie się i/lub umiejscowienie końcówki wydaje się niewłaściwe, należy zaprzestać manipulacji prowadnikiem RUNTHROUGH NS i/lub cewnikiem rozszerzającym oraz określić przyczynę przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Zaniechanie środków ostrożności może spowodować zagięcie, skręcenie oraz oddzielenie się końcówki prowadnika, uszkodzenie cewnika rozszerzającego lub uszkodzenie naczynia.**
- **Przyrządy odzyskujące, takie jak chwytak lub kleszcze mogą być stosowane wyłącznie po usunięciu prowadnika RUNTHROUGH NS z naczynia. Użycie przyrządu odzyskującego, kiedy prowadnik RUNTHROUGH NS znajduje się w naczyniu może spowodować uszkodzenie prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Wszystkie przyrządy stosowane z prowadnikiem RUNTHROUGH NS powinny być dostatecznie zmoczone przed i podczas używania, przy pomocy heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Niewłaściwe przygotowanie systemu może powodować uszkodzenie lub oddzielenie się hydrofilnych fragmentów polimerowych oraz/lub zakłócać gładki ruch prowadnika.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS w zabiegach interwencyjnych dotyczących tętnicy piersiowej wewnętrznej lub prowadzonych przez dostęp do niej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub oddzielenia się prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS jako prowadnika zewnętrznego z użyciem techniki równoległej podczas stentowania.**
- **Nie należy wielokrotnie zginać prowadnika RUNTHROUGH NS w tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do jego odkształcenia, uszkodzenia lub oddzielenia.**
- **Jeśli cewnik stosowany jest z zaworem, nie należy używać zaworu kiedy prowadnik RUNTHROUGH NS znajduje się w cewniku, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub oddzielenia prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Przy przechodzeniu przez rozłożony stent, należy ostrożnie posługiwać się prowadnikiem RUNTHROUGH NS. Jeśli prowadnik uwięźnie w rozłożonym stencie, może dojść do przemieszczenia stentu, jego deformacji lub uszkodzenia, jak również do oddzielenia się prowadnika RUNTHROUGH NS .**
- **Wewnętrzny rdzeń prowadnika RUNTHROUGH NS jest pokryty metalem. Nie należy go stosować w przypadku możliwości wystąpienia zaburzeń w badaniu MR lub innych urządzeń medycznych, spowodowanych obecnością metalu.**

- **Jeśli prowadnik RUNTHROUGH NS zablokuje się w bocznym otworze cewnika, nie należy usuwać prowadnika RUNTHROUGH NS siłą, ale razem z pozostałym przyrządem pomocniczym.**
- **Po wymianie cewnika przy użyciu przedłużacza RUNTHROUGH NS Extension Wire, należy upewnić się, że przedłużacz został usunięty przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu. Rozdzielenie się złącza może być wynikiem manipulacji takich jak obracanie, podczas gdy prowadnik RUNTHROUGH NS i przedłużacz RUNTHROUGH NS Extension Wire są połączone.**
- **Przedłużacz RUNTHROUGH NS Extension Wire może być używany wyłącznie z prowadnikiem RUNTHROUGH NS. Jeśli dołączony zostanie inny przedłużacz niż RUNTHROUGH NS, może dojść do spowodowanego niezgodnością uszkodzenia prowadnika RUNTHROUGH NS.**

UWAGI

- Prowadnik RUNTHROUGH NS powinien być używany przez lub pod kontrolą lekarza dobrze przeszkolonego do posługiwania się prowadnikami podczas fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Produkt sterylny w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe lub prowadnik RUNTHROUGH NS są uszkodzone lub zabrudzone.
- Prowadnik RUNTHROUGH NS powinien zostać użyty natychmiast po otwarciu opakowania. Po użyciu produktu, należy pozbyć się go we właściwy i bezpieczny sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.
- Zabieg w całości powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Podczas równoczesnego stosowania leku lub przyrządu oraz prowadnika RUNTHROUGH NS, operujący powinien dobrze znać właściwości/cechy charakterystyczne leku czy przyrządu, w celu uniknięcia uszkodzenia prowadnika RUNTHROUGH NS.
- Nie należy zmieniać pozycji przyrządu obrotowego podczas trzymania prowadnika RUNTHROUGH NS, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przygotowanie prowadnika RUNTHROUGH NS

1-1 Wyjąć z opakowania prowadnik RUNTHROUGH NS i pojemnik.

1-2 Przed wyjęciem prowadnika RUNTHROUGH NS z pojemnika należy przy użyciu strzykawki wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przez piastę pojemnika.

1-3 Po usunięciu zatyczki przewodu, wyjąć prowadnik RUNTHROUGH NS z pojemnika i obejrzeć go przed użyciem w celu stwierdzenia, czy jest nawilżony. Jeśli prowadnika RUNTHROUGH NS nie można z łatwością wyjąć z pojemnika, należy do pojemnika wstrzyknąć większą ilość heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i spróbować ponownie.

1-4 Nawilżyć dostatecznie prowadnik RUNTHROUGH NS przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE **Koniec proksymalny prowadnika RUNTHROUGH NS wystaje z uchwytu. Należy upewnić się, co do kierunku prowadnika RUNTHROUGH NS podczas wprowadzania go do cewnika rozszerzającego.**

UWAGA

- Część dystalna prowadnika RUNTHROUGH NS staje się śliska dopiero po nawilżeniu. W wyniku posługiwania się prowadnikiem bez dostatecznego nawilżenia jego powierzchni, może powstać uszkodzenie lub oddzielenie hydrofilnych fragmentów polimerowych.
- Przed użyciem, należy dostatecznie nawilżyć powierzchnię prowadnika RUNTHROUGH NS. Część dystalna staje się giętka dopiero po dostatecznym nawilżeniu.
- Część dystalna prowadnika RUNTHROUGH NS może zostać zakrzywiona, jeśli hydrofilna warstwa polimerowa nie została odpowiednio nawilżona przed wyjęciem prowadnika z pojemnika. Może zostać wyprostowany do oryginalnego kształtu po właściwym nawilżeniu powierzchni.

1-5 Jeśli to konieczne, należy delikatnie wymodelować giętką końcówkę prowadnika zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania (ryc. 1).

OSTRZEŻENIE **Uszkodzenie lub oddzielenie prowadnika może nastąpić w przypadku, kiedy podczas użycia jego powierzchnia jest sucha, ogrzewana, przytrzymywana paznokciami, kleszczami lub innymi narzędziami oraz mocno lub wielokrotnie zginana w tym samym miejscu.**

UWAGA Możliwość modelowania prowadnika RUNTHROUGH NS może być ograniczona, jeśli nie został on odpowiednio nawilżony.

1-6 Jeśli prowadnik RUNTHROUGH NS nie będzie wprowadzony natychmiast do cewnika rozszerzającego, należy go przechowywać do momentu użycia w pojemniku napełnionym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

UWAGA Podczas umieszczania prowadnika RUNTHROUGH NS w pojemniku należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni prowadnika przez krawędź pojemnika.

2. Wprowadzenie do balonowego cewnika rozszerzającego

UWAGA Należy zastosować odpowiedni balonowy cewnik rozszerzający odpowiadający zewnętrznej średnicy (O.D.) prowadnika RUNTHROUGH NS. Z powodu różnorodności wewnętrznej średnicy końcówki danego cewnika, podczas manipulacji może dojść do otarcia powłoki hydrofilnej. Jeśli podczas wprowadzania prowadnika do cewnika wyczuwalny jest jakikolwiek opór, zaleca się przerwanie używania takiego cewnika.

2-1 Skontrolować i przygotować cewnik rozszerzający zgodnie z instrukcją użycia dla balonowego cewnika rozszerzającego.

2-2 W razie konieczności, należy przymocować łącznik Y do portu prowadnika na balonowym cewniku rozszerzającym, a następnie przygotować balonowy cewnik rozszerzający przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE **Należy odpowiednio przygotować balonowy cewnik rozszerzający tak, aby wewnątrz nie pozostały jakiekolwiek pęcherzyki powietrza. Niewłaściwe przygotowanie może upośledzić gładki ruch prowadnika.**

2-3 Należy upewnić się, że powierzchnia prowadnika RUNTHROUGH NS jest dostatecznie mokra. Wprowadzić prowadnik RUNTHROUGH NS do cewnika rozszerzającego, a następnie przesuwać prowadnik powoli, aż do uzyskania odpowiedniego położenia prowadnika i końcówki cewnika. Jeśli używany jest balonowy cewnik rozszerzający do szybkiej wymiany, należy wprowadzić proksymalny koniec prowadnika RUNTHROUGH NS do wnętrza końcówki dystalnej cewnika, a następnie przesuwać prowadnik przez kanał prowadnika do momentu uzyskania odpowiedniego położenia prowadnika i końcówki cewnika.

UWAGA Wprowadzenie prowadnika RUNTHROUGH NS do zagiętego balonowego cewnika rozszerzającego może spowodować uszkodzenie cewnika przez proksymalny koniec prowadnika.

2-4 Podczas sprawdzania, czy proksymalny koniec prowadnika RUNTHROUGH NS wystaje oraz przesuwa się gładko, należy zacieśnić zastawkę hemostatyczną łącznika Y.

UWAGA Jeśli zastawka hemostatyczna jest ściśle zamknięta, nie należy manipulować prowadnikiem RUNTHROUGH NS, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia.

3. Operowanie systemem

3-1 Umieścić cewnik prowadzący przy docelowej zmianie chorobowej, zgodnie z zatwierdzonym protokołem.
Wprowadzić cewnik rozszerzający przez zastawkę hemostatyczną łącznika Y przymocowanego do cewnika prowadzącego umieszczonego w okolicy danej zmiany chorobowej, a następnie przesuwać cewnik rozszerzający na odległość 1-2 cm od dystalnego końca cewnika prowadzącego, pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

OSTRZEŻENIE **Ostrożnie manipulować cewnikiem prowadzącym i obserwować ewentualne niewłaściwe zachowanie w czasie, kiedy prowadnik RUNTHROUGH NS i/lub cewnik rozszerzający znajduje się w naczyniu. Jeśli cewnik prowadzący wysunął się ze swojej pozycji i wywiera zbyt duży nacisk na prowadnik, może dojść do uszkodzenia lub oddzielenia prowadnika i/lub uszkodzenia naczynia.**

3-2 Podczas przesuwania prowadnika RUNTHROUGH NS przez zmianę chorobową, należy obchodzić się z nim powoli i ostrożnie, monitorując zachowanie i umiejscowienie końcówki prowadnika przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, aby zapobiec uwięźnięciu końcówki w obrębie zmiany chorobowej.

3-3 Upewnić się, że prowadnik RUNTHROUGH NS jest stabilnie ulokowany w odpowiednim naczyniu, używając do tego celu wielokierunkowej fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

OSTRZEŻENIA

- **Podczas selekcji naczynia, do którego ma być wprowadzony prowadnik RUNTHROUGH NS lub podczas przechodzenia prowadnika przez zwężenie naczynia, nie należy obracać proksymalnego końca prowadnika trzy lub więcej razy w tym samym kierunku, jeśli końcówka prowadnika jest uwięźnięta, ponieważ może dojść do oddzielenia prowadnika.**
- **Jeśli podczas manipulacji wyczuwalny jest jakikolwiek opór wobec prowadnika RUNTHROUGH NS lub cewnika rozszerzającego, lub jeśli kształt, zachowanie lub umiejscowienie końcówki prowadnika wydają się niewłaściwe, np. końcówka, została zablokowana poprzez skurcz naczynia lub z innej przyczyny lub końcówka uległa zagięciu, co przedstawia Ryc. 2, należy przerwać manipulowanie prowadnikiem (oraz cewnikiem), określić dokładnie przyczynę przy pomocy fluoroskopii oraz podjąć odpowiednie postępowanie. Następnie, należy powoli i bez obracania wysunąć prowadnik i wymienić go na nowy. Kontynuowanie manipulacji prowadnikiem lub cewnikiem w powyższej sytuacji może doprowadzić do uszkodzenia naczynia, uszkodzenia lub oddzielenia końcówki prowadnika oraz/lub do uszkodzenia cewnika rozszerzającego.**

3-4 Przesuwać cewnik rozszerzający do zmiany docelowej, wzdłuż prowadnika RUNTHROUGH NS.

4. Podczas wymiany prowadnika RUNTHROUGH NS

4-1 Poluźnić zawór hemostazy łącznika Y oraz powoli wyjąć prowadnik RUNTHROUGH NS, kontrolując położenie końcówki przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Ostrożnie wymienić prowadnik, zapobiegając dostaniu się powietrza do cewnika rozszerzającego.

4-2 Delikatnie wsunąć nowy prowadnik RUNTHROUGH NS do cewnika rozszerzającego zgodnie z wyżej wymienionymi wskazówkami zawartymi w punktach 2-3 oraz 2-4. W przypadku użycia cewnika rozszerzającego do szybkiej wymiany, należy wyjąć cewnik rozszerzający i wymienić prowadnik.

OSTRZEŻENIA

- **Jeśli podczas wprowadzania prowadnika RUNTHROUGH NS wyczuwalny jest jakikolwiek opór, należy przerwać manipulację i wymienić go na nowy.**
  Kontynuowanie manipulacji pomimo obecności oporu może spowodować uszkodzenie naczynia wywołane uszkodzeniem prowadnika RUNTHROUGH NS lub cewnika rozszerzającego.
- **Przed wprowadzeniem końcówki prowadnika do cewnika rozszerzającego należy upewnić się, że kierunek końcówki cewnika jest równoległy do naczynia. Uszkodzenie naczynia może nastąpić w przypadku przesuwania prowadnika RUNTHROUGH NS przy ułożeniu końcówki prowadnika w stronę ściany naczynia lub nie równolegle do przebiegu naczynia.**

5. Przy okresowym przechowywaniu podczas zabiegu

5-1 Usunąć resztki krwi z prowadnika RUNTHROUGH NS poprzez płukanie w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli nadal obecne są pozostałości krwi na prowadniku, należy wytrzeć go sterylną gazą zmoczoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.

5-2 Umieścić prowadnik RUNTHROUGH NS w pojemniku i napełnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

UWAGA

- Jeśli prowadnik RUNTHROUGH NS przesuwa się mniej gładko niż poprzednio, należy wymienić go na nowy.
- Nie wycierać prowadnika RUNTHROUGH NS przy użyciu alkoholu lub roztworu glukonianu chlorheksydyny, ponieważ środki te mogą niekorzystnie wpłynąć na powierzchnię prowadnika RUNTHROUGH NS.
- Nie używać suchej gazy, ponieważ może uszkodzić powłokę pokrywającą.

6. Podczas wymiany balonowego cewnika rozszerzającego

UWAGA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi wskazówkami oraz z instrukcją obsługi dołączoną do balonowych cewników rozszerzających.

180 cm prowadnik

< Stosowanie z cewnikiem rozszerzającym typu “over-the-wire” >

- Wydłużyć prowadnik RUNTHROUGH NS poprzez połączenie z przedłużaczem, przed wycofaniem/wprowadzeniem cewnika.

UWAGA	Podczas wycofywania cewnika rozszerzającego typu over-the-wire w połączeniu z prowadnikiem RUNTHROUGH NS, należy powoli i ostrożnie obchodzić się prowadnikiem RUNTHROUGH NS, kontrolując zachowanie dystalnego końca prowadnika RUNTHROUGH NS poprzez wstrzyknięcie heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub środka kontrastowego przez światło dla prowadnika połączone ze strzykawką lub wstrzykiwaczem. Prowadnik RUNTHROUGH NS może przesunąć się dalej i uszkodzić naczynie.

< Stosowanie z cewnikiem rozszerzającym do “szybkiej wymiany” >

- Utrzymać pozycję prowadnika RUNTHROUGH NS i ostrożnie wysunąć/wprowadzić cewnik rozszerzający, przy jednoczesnej kontroli pozycji końcówki prowadnika przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

300 cm prowadnik

< Stosowanie z cewnikiem rozszerzającym typu “over-the-wire” >

- Przed wymianą cewnika rozszerzającego należy wytrzeć prowadnik RUNTHROUGH NS sterylną gazą zwilżoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.
- Wymienić cewnik rozszerzający przy równoczesnym utrzymywaniu położenia prowadnika w naczyniu, pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS MAGAZYNOWANIA

Podczas magazynowania produktu należy unikać jego narażenia na działanie wody, bezpośrednie działanie światła słonecznego, skrajne temperatury i dużą wilgotność. Przechowywać w warunkach kontrolowanej temperatury pokojowej.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Olvassa el figyelmesen az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és használati utasításokat!

JAVALLATOK

A RUNTHROUGH NS olyan vezetődrót perkután transzluminális koronária angioplasztikához (PTCA), amelynek segítségével a dilatációs katéter a lézióhoz vezethető; a beavatkozás célja a myocardialis véráram javítása koszorúerek sztenotikus lézióiban. Tilos bármilyen más célra használni!

LEÍRÁS

A RUNTHROUGH NS olyan, PTCA-hoz használatos vezetődrót, amely jól illeszkedik az erekhez, és jó a feltolhatósága az erekben. A drót disztális részén hidrofil polimerbevonattal ellátott rugalmas tekercs található, amely nedves állapotban magas sikamlósságot, vagyis kis súrlódást eredményez. A rugalmas tekercs distalis részén sugárfogó képességű rugalmas tekercs található, amely láthatóságot és formázhatóságot biztosít.

A RUNTHROUGH NS egyes típusai olyan módosított proximális véggel vannak felszerelve, melynek segítségével csatlakoztathatók egy RUNTHROUGH NS Extension Wire vagyis hosszabbító dróthoz. Kérjük, olvassa el a termék címkéjét, amely tájékoztatást ad a Guide Wire Extension rendszer elérhetőségéről.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan betegek, akiknek előzőleg volt koszorúér-görcse.
- Terhes betegek, vagy olyan betegek, akik terhesek lehetnek.
- Olyan betegek, akiknél az egészségi állapotuk következtében a sebészeti beavatkozás ellenjavallott.
- Olyan laesiok, amelyek kevesebb, mint egy hónappal korábban végzett bypass után képződtek, vagy álaneurizma.
- Olyan betegek, akiknél a thrombocytaaggregáció-gátló vagy antikoaguláns terápia ellenjavallott.
- Olyan betegek, akik allergiások a kontrasztanyagra.

Olvassa el figyelmesen a RUNTHROUGH NS-szel együtt alkalmazni kívánt egyéb intervenciós eszközökhöz tartozó használati utasításokban az ELLENJAVALLATOK listáját.

KOMPLIKÁCIÓK

A RUNTHROUGH NS használatával kapcsolatos lehetséges komplikációk nem kimerítő listája:

- Akut myocardialis infarctus
- Hypotonia
- Koszorúér disszekció, artéria perforáció, artéria ruptura, koszorúér sérülés
- Fertőzés és komplikációk a punkció helyén.
- Vérzéses szövődmény
- Myocardium ischemia
- Koszorúér-görcs
- Bradycardia, palpitáció
- Arteriovenózus fisztula
- Instabil angina pectoris
- Arrythmia, beleértve a ventrikuláris fibrillációt
- Femorális álaneurizma képződése, álaneurizma
- Allergia a gyógyszerekkel szemben
- Koszorúér teljes okklúziója
- Disztális embolizáció
- Cerebrális infarktus

Olvassa el figyelmesen a RUNTHROUGH NS-szel együtt alkalmazni kívánt egyéb intervenciós eszközökhöz tartozó használati utasításokban a KOMPLIKÁCIÓK listáját!

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

A beavatkozás megkezdése előtt vizsgálja át figyelmesen a felhasználásra kerülő eszközöket, hogy meggyőződhessen azok megfelelő működéséről és sértetlenségéről. Ha nem követi az alábbi figyelmeztetéseket, az az ér sérüléséhez, a hidrofil bevonat megsértéséhez, illetve műanyag darabok letöréséhez, és/vagy a drót megsérüléséhez és/vagy töréséhez/szétválásához vezethet, melynek eredményeként lehetséges, hogy el kell majd távolítani az eszközt.

- **Ne manipulálja és/vagy húzza visszafelé a RUNTHROUGH NS-t fém bevezető tűn, fém dilatátoron, vagy fém vezetődrót behelyezőn keresztül. A vezetődrót manipulálása és/vagy visszahúzása fém bevezető tűn, fém dilatátoron, vagy fém vezetődrót behelyezőn keresztül a RUNTHROUGH NS megrongálódásához és/vagy szétválásához vezethet.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS-t fém alkatrészeket tartalmazó eszközökkel, például aterektómiás katéterekkel. Ne manipulálja a RUNTHROUGH NS-t a sztent szárain keresztül. Az ilyen manipulálás eredményeként a RUNTHROUGH NS hidrofil polimerbevonata leválhat, illetve a drót megsérülhet és/vagy szétválhat.**
- **A RUNTHROUGH NS disztális 1 cm-es vége formázható. Kövesse a HASZNÁLATI UTASÍTÁS 1-5) lépéseit, amikor a RUNTHROUGH NS-t formázza.**
- **Lassan és óvatosan manipulálja a RUNTHROUGH NS-t az ér lumenében, és győződjön meg nagyfelbontású képerősítő segítségével a drót hegyének a viselkedéséről és helyzetéről.**
- **Ha bármilyen ellenállást tapasztal, vagy ha a drót hegyének viselkedése illetve helyzete nem tűnik megfelelőnek, hagyja abba a RUNTHROUGH NS és/vagy a tágító katéter mozgatását, és állapítsa meg a probléma okát nagyfelbontású képerősítő segítségével. Ha nem gyakorol kellő óvatosságot, az a vezetődrót hegyének meghajlásához, megtöréséhez, vagy leválásához, a tágító katéter károsodásához, vagy a véredény sérüléséhez vezethet.**
- **Kihúzásra szolgáló eszközök, mint a fogók és csipeszek, csak akkor használhatók, ha a RUNTHROUGH NS-t már eltávolították a beteg véredényéből. Ha az alatt használja az ilyen eszközt, mialatt a RUNTHROUGH NS az érben van, a RUNTHROUGH NS eltörhet.**
- **A RUNTHROUGH NS vezetődróttal együtt alkalmazott valamennyi eszközt használat előtt és alatt heparinozott fiziológiás sóoldattal kell megnedvesíteni. A rendszer helytelen módon végzett előkészítése a hidrofil polimerbevonat megsérüléséhez vagy hidrofil polimerrészecskék letöréséhez vezethet, és/vagy akadályozhatja a drót mozgását.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS vezetődrótot artéria mammaria internan vagy azon keresztül végzett beavatkozásokhoz, mert ez a RUNTHROUGH NS megsérülését vagy eltörését okozhatja.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS vezetődrótot külső vezetődrótként a párhuzamos drót technikával (parallel wire) végzett sztenteléshez.**
- **Ne hajlítsa meg többször ugyanazon a ponton a RUNTHROUGH NS vezetődrótot, mert az a RUNTHROUGH NS deformációjához, töréséhez vagy szétválásához vezethet.**
- **Ha zárócsappal ellátott katétert alkalmaz, ne használja a zárócsapot, mialatt a RUNTHROUGH NS a katéterben van, mert az a RUNTHROUGH NS töréséhez vagy szétválásához vezethet.**
- **Óvatosan mozgassa a RUNTHROUGH NS vezetődrótot, amikor behelyezett sztentet keresztez a dróttal. A sztent elmozdulásához vagy deformálódásához, illetve a RUNTHROUGH NS töréséhez vagy szétválásához vezethet, ha a RUNTHROUGH NS fennakad a behelyezett sztenten.**
- **A RUNTHROUGH NS belső része fémből készült. Ne használja a vezetődrótot, ha gyanítható, hogy az eszköz zavarni fogja az MRI-t vagy más orvostechnikai műszert.**
- **Ha a RUNTHROUGH NS kibújna a vezetőkatéter oldalnyílásán, ne próbálja meg eltávolítani a RUNTHROUGH NS vezetődrótot, hanem távolítsa el együtt a vezetődrótot és a segédeszközt.**

- **Miután a RUNTHROUGH NS Extension Wire segítségével kicserélte a katétert, bizonyosodjon meg arról, hogy a hosszabbító drótot eltávolítja a következő beavatkozás előtt. A kapcsolat szétválhat olyan manipulációk, mint például forgatás miatt, mialatt a RUNTHROUGH NS és RUNTHROUGH NS Extension Wire össze vannak kapcsolva.**
- **A RUNTHROUGH NS Extension Wire hosszabbító drót kizárólag a RUNTHROUGH NS vezetődróthoz csatlakoztatható. Ha a RUNTHROUGH NS Extension Wire hosszabbító dróton kívül bármely más hosszabbító drótot csatlakoztatnak a vezetődróthoz, az a kompatibilitási problémák miatt a RUNTHROUGH NS sérüléséhez vezethet.**

VIGYÁZAT

- A RUNTHROUGH NS vezetődrótot olyan orvos használhatja, illetve olyan orvos felügyelete alatt szabad használni, aki képzett a nagyfelbontású képerősítő alatt végzett vezetődrót manipulálásban és megfigyelésben.
- Etilén-oxiddal sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ez a termék steril állapotú a bontatlan és sértetlen egységcsomagolásban. Ne használja, ha az egységcsomagolás vagy a RUNTHROUGH NS sérült vagy szennyezett.
- A RUNTHROUGH NS vezetődrótot a csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni, és használat után az egészségügyi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi rendelkezéseknek megfelelően kell megsemmisíteni.
- A teljes beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Amikor a RUNTHROUGH NS vezetődróttal egyidejűleg valamilyen gyógyszert vagy eszközt alkalmaznak, az orvosnak alaposan ismernie kell a gyógyszer vagy eszköz tulajdonságait/sajátosságait azért, hogy elkerüljék a RUNTHROUGH NS károsodását.
- Tilos a RUNTHROUGH NS-en lévő megszorított nyomatékeszköz áthelyezése, mert az a RUNTHROUGH NS töréséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A RUNTHROUGH NS előkészítése

1-1 Vegye ki a RUNTHROUGH NS-t és a tartóját a csomagolásból.

1-2 Mielőtt kivenné a RUNTHROUGH NS-t a tartójából, injektáljon heparinozott fiziológiás sóoldatot a tartó csatlakozóvégébe egy fecskendő segítségével.

1-3 A drótmegállító eltávolítását követően vegye ki a RUNTHROUGH NS-t a tartójából, és mielőtt használatba venné, ellenőrizze, hogy nedvesített-e. Ha a RUNTHROUGH NS nem távolítható el könnyen a tartóból, injektáljon további heparinozott fiziológiás sóoldatot a tartóba, és próbálja meg újra.

1-4 Nedvesítse át alaposan a RUNTHROUGH NS-t heparinozott fiziológiás sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS **A RUNTHROUGH NS proximális vége kiáll a tartóból. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót helyes irányba mutat, amikor behelyezi azt a tágító katéterbe.**

VIGYÁZAT

- A RUNTHROUGH NS disztális része csak nedves állapotban síkos. Ha a felület száraz vagy nem eléggé nedves, a felület megsérülhet, vagy a hidrofil polimerbevonat darabokban leválhat.
- Használat előtt nedvesítse meg alaposan a RUNTHROUGH NS felületét. A disztális rész nem hajlékony, ha nincs a felülete kellően benedvesítve.
- Ha nincs benedvesítve, előfordulhat, hogy a RUNTHROUGH NS disztális része a hidrofil polimer miatt meg meggörbül, amikor kiveszik a tartócsövéből. Ki lehet egyenesíteni az eredeti alakjára, ha megfelelően benedvesítik.

1-5 Ha szükséges, a szokásos eljárással a vezetődrót hajlékony hegye óvatosan formázható. (1. ábra).

FIGYELMEZTETÉS **A vezetődrót megsérülhet, vagy eltörhet, ha nedvesítés nélkül kezelik, felhevítik, körömheggyel, csipesszel, vagy egyéb eszközzel fogják meg, éles szögben hajlítják, vagy többször meghajlítják ugyanazon a ponton.**

VIGYÁZAT A RUNTHROUGH NS formázhatósága elégtelen lehet, ha nincs kellőképpen benedvesítve.

1-6 Ha nem kívánja azonnal bevezetni RUNTHROUGH NS-t a tágító katéterbe, a közbeeső időben a RUNTHROUGH NS-t a tartójában kell tartani heparinozott fiziológiás sóoldatban.

VIGYÁZAT — Amikor a RUNTHROUGH NS-t visszahelyezi a tartójába, ügyelni kell arra, hogy a vezetődrót felületét meg ne sértse a tartó szélén.

2. Bevezetés a tágító ballon katéterbe

VIGYÁZAT — Kizárólag a RUNTHROUGH NS külső átmérőjének (O.D.) megfelelő tágító ballon katétert szabad használni. Mivel egyes katéterhegyek belső átmérői különbözhetnek, manipulálás közben a vezetődrót hidrofil bevonata megsérülhet. Ha vezetődrót katéterbe történő bevezetésekor bármilyen ellenállásba ütközik, ajánlatos másik katétert választani.

2-1 Vizsgálja át és készítse elő a tágító katétert a tágító ballon katéter használati utasításának megfelelően.

2-2 Ha szükséges, csatlakoztasson egy Y-összekötőt a tágító ballon katéter vezetődrót portjához, és töltse fel a tágító ballon katétert heparinozott fiziológiás sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS — **Töltse fel a tágító ballon katétert heparinozott fiziológiás sóoldattal oly módon, hogy ne maradjanak levegőbuborékok benne. A nem megfelelő feltöltés gátolni fogja a vezetődrót akadálytalan mozgását.**

2-3 Bizonyosodjék meg arról, hogy a RUNTHROUGH NS felülete kellően be van nedvesítve. Vezesse be a RUNTHROUGH NS-t a tágító katéterbe, és lassan tolja előre a vezetődrótot, ameddig a vezetődrót és a katérterhegy a megfelelő pozícióba kerülnek.
Amikor gyorscserélő típusú tágító ballon katétert alkalmaznak, vezesse be a RUNTHROUGH NS proximális végét a katéter disztális hegyébe, tolja előre a vezetődrótot a vezetődrót lumenben, ameddig a vezetődrót és a katérterhegy a megfelelő pozícióba kerülnek.

VIGYÁZAT — Ha a RUNTHROUGH NS-t behajlított állapotban vezeti be a tágító ballon katéterbe, a vezetődrót proximális vége megrongálhatja a katétert.

2-4 Szorítsa meg a hemosztatikus szelepet az Y-összekötőn, mialatt ellenőrzi, hogy a RUNTHROUGH NS proximális vége kitüremkedik, és simán mozog.

VIGYÁZAT — Ne mozgassa a RUNTHROUGH NS-t, ha a hemosztatikus szelep szorosan le van zárva, mert a RUNTHROUGH NS eltörhet.

3. A rendszer működtetése

3-1 Pozícionálja a vezetőkatétert a kiválasztott lézióhoz az elfogadott protokollnak megfelelően.
Vezesse be a tágító katétert a kívánt lézióhoz pozícionált vezetőkatéterhez csatlakoztatott Y-összekötő hemosztatikus szelepén keresztül, és tolja előre a tágító katétert, ameddig az 1-2 centiméterre látható a vezetőkatéter disztális végétől a nagyfelbontású képerősítőn.

FIGYELMEZTETÉS — **Óvatosan mozgassa a vezetőkatétert, és figyelje meg, hogy látható-e nemkívánatos viselkedés, mialatt a RUNTHROUGH NS és/vagy a tágító katéter az érben vannak. Ha a vezetőkatéter elcsúszik a pozíciójából, és túlzott terhelést helyez a vezetődrótra, az a vezetődrót károsodását vagy szétválását és/vagy a véredény megsérülését eredményezheti.**

3-2 Amikor a RUNTHROUGH NS-t előretolja a lézión keresztül, lassan és óvatosan mozgassa, és egyidejűleg monitorozza a vezetődrót hegyének viselkedését és pozícióját nagyfelbontású képerősítő segítségével, nehogy megakadjon a vezetődrót hegye a lézióban.

3-3 Igazolja, hogy a RUNTHROUGH NS a kívánt érben a megfelelő helyen található, több irányból elvégzett nagyfelbontású képerősítő felvételek segítségével.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Amikor kiválasztja, hogy melyik érbe kívánja bejuttatni a RUNTHROUGH NS-t, vagy amikor a sztenózison keresztül előretolja a vezetődrótot, ne fordítsa ugyabba az irányba egymás után három vagy annál több fordulattal a vezetődrót proximális végét, ha a vezetődrót vége el van akadva, mert a vezetődrót leválhat.**
- **Ha manipulálás közben a RUNTHROUGH NS vagy a tágító katéter bármilyen akadályba ütközik, vagy ha a vezetődrót hegyének alakja, viselkedése vagy pozíciója nem tűnik megfelelőnek (például amikor a hegy elakad érgörcs miatt, vagy más okból, vagy amikor a 2. ábrán látható módon a hegy visszahajlik), hagyja abba a vezetődrót (és a katéter) mozgatását, határozza meg a probléma okát fluoroszkópiás felvétel segítségével, és tegye meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket. Ezután lassan, anélkül, hogy elfordítaná, távolítsa el a vezetődrótot, és cserélje ki egy újra. Ha a fent leírt szituációkban tovább folytatja a vezetődrót vagy katéter manipulálását, az a véredény sérülését, a vezetődrót hegyének károsodását vagy leválását, vagy a tágító katéter károsodását eredményezheti.**

3-4 Tolja előre a tágító katétert a kívánt lézióhoz a RUNTHROUGH NS felett.

4. A RUNTHROUGH NS kicserélése

4-1 Lazítsa meg az Y-összekötő hemosztatikus szelepét, és lassan húzza ki a RUNTHROUGH NS-t, miközben figyelje a hegy pozícióját a nagyfelbontású képerősítőn. Óvatosan cserélje ki a vezetődrótot, és ügyeljen arra, hogy ne kerülhessen levegő a tágító katéterbe.

4-2 Vezesse be óvatosan az új RUNTHROUGH NS-t a tágító katéterbe a 2-3 és 2-4 pontokban leírtak szerint. Ha gyorscserélő típusú tágító katétert használ, távolítsa el a tágító katétert, és cserélje ki a vezetődrótot.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ha a RUNTHROUGH NS bevezetésekor ellenállás tapasztalható, hagyja abba a manipulálást és cserélje ki a drótot egy újra.**
  Ha akadály (ellenállás) ellenében tovább mozgatja a drótot, az a véredény sérüléséhez vezethet a RUNTHROUGH NS vagy a tágító katéter törése miatt.
- **Mielőtt előretolná a vezetődrót hegyét a tágító katéteren keresztül, bizonyosodjon meg arról, hogy a tágító katéter hegyének iránya párhuzamos az érrel. Az ér megsérülhet, ha a RUNTHROUGH NS-t úgy tolja előre, hogy a RUNTHROUGH NS hegye az ér fala felé mutat, vagy nem párhuzamos az érrel.**

5. Ideiglenes tárolás a beavatkozás közben

5-1 A vérnyomok eltávolításához öblítse le a RUNTHROUGH NS vezetődrótot egy heparinos fiziológiás sóoldattal megtöltött edényben. Ha még vér tapadna a vezetődróthoz, egyszer törölje át heparinozott fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril gézzel.

5-2 Tegye vissza a RUNTHROUGH NS-t a tartóba, és töltse meg heparinozott fiziológiás sóoldattal.

VIGYÁZAT

- Ha a RUNTHROUGH NS nem mozog olyan simán, mint korábban, cserélje ki egy újra.
- Ne törölje át a RUNTHROUGH NS-t alkohollal vagy klórhexidin-glükonáttal, mert azok káros hatást gyakorolhatnak a RUNTHROUGH NS felületére.
- Ne használjon száraz gézt, mert az megsértheti a felület bevonatát.

6. A ballon dilatációs katéter kicserélése

VIGYÁZAT

Olvassa el gondosan az alábbi utasításokat, valamint a ballon dilatációs katéterekhez tartozó használati kézikönyvet.

180 cm-es vezetődrót

< "Over-The-Wire" rendszerű tágító katéterrel használva >

- Hosszabbítsa meg a RUNTHROUGH NS-t a hosszabbító dróthoz történő csatlakoztatás útján, mielőtt kihúzná/bevezetné a katétert.

VIGYÁZAT

Amikor a RUNTHROUGH NS vezetődróttal együtt húzza ki az Over-The-Wire tágító katétert, mozgassa a RUNTHROUGH NS-t lassan és óvatosan, és közben kísérje figyelemmel a RUNTHROUGH NS disztális végének a viselkedését heparinozott fiziológiás sóoldat vagy kontrasztanyag beinjektálásával egy, a vezetődrót lumenéhez csatlakoztatott fecskendő vagy injektor segítségével. A RUNTHROUGH NS elmozdulhat, és megsértheti az eret.

< "Gyorscserélő" típusú tágító katéterrel használva >

- Rögzítse a RUNTHROUGH NS pozícióját, és óvatosan távolítsa el / vezesse be a tágító katétert, és közben kísérje figyelemmel a vezetődrót hegyének pozícióját nagyfelbontású képerősítőn.

300 cm-es vezetődrót

< “Over-The-Wire” rendszerű tágító katéterrel használva >

- Mielőtt kicserélné a tágító katétert, törölje át a RUNTHROUGH NS-t egy heparinozott fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril gézzel.
- Végezze el a tágító katéter cseréjét, és közben kísérje figyelemmel a vezetődrót hegyének a pozícióját az érben nagyfelbontású képerősítőn.

TÁROLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

Tárolás közben óvja a nedvességtől, közvetlen napfénytől, extrém hőmérsékletektől, valamint magas páratartalomtól. Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si prosím důkladně následující varování, bezpečnostní opatření a pokyny k použití.

INDIKACE

RUNTHROUGH NS je indikován k použití při navádění dilatačních katétrů k lézi při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) za účelem zlepšení průtoku krve myokardem u stenotických lézí koronárních cév. Nepoužívejte k jakémukoli jinému účelu.

POPIS

RUNTHROUGH NS je vodící drát pro použití při PTCA s dobrou přizpůsobivostí a sledovatelností v cévách. Distální část drátu má pružnou spirálu potaženou hydrofilním polymerem, která ve vlhku vytváří vysokou kluzkost. Distální část pružné spirály má rentgenkontrastní pružnou spirálu, která poskytuje dobrou viditelnost a formovatelnost.

Některé typy RUNTHROUGH NS mají modifikovaný proximální konec, který umožňuje připojení RUNTHROUGH NS prodlužovacího drátu. Viz štítek produktu, který vysvětluje možnost použití prodlužovacího systému vodícího drátu.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s anamnézou spazmu koronární tepny.
- Těhotné pacientky nebo pacientky, které mohou být těhotné.
- Pacienti, kteří jsou z důvodu jejich zdravotního stavu kontraindikováni k chirurgickému zákroku.
- Léze, které vznikly po bypassu vytvořenému před méně než měsícem nebo falešné aneurysma.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační léčba.
- Pacienti s kritickou alergií na kontrastní látky.

Přečtěte si pečlivě seznam KONTRAINDIKACÍ v pokynech přiložených k ostatním intervenčním prostředkům, které mají být použité s RUNTHROUGH NS.

KOMPLIKACE

Možné komplikace související s použitím RUNTHROUGH NS zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:

- Akutní infarkt myokardu.
- Hypotenze.
- Disekce koronární tepny, perforace tepny, ruptura tepny, poranění koronární tepny.
- Infekční onemocnění a komplikace v místě vpichu.
- Krvácivé komplikace.
- Ischémie myokardu.
- Spasmus koronární tepny.
- Bradykardie, palpitace.
- Arteriovenózní píštěl.
- Nestabilní angina pectoris.
- Arytmie včetně fibrilace komor.
- Vytvoření falešného aneurysmatu femorální tepny, falešné aneurysma.
- Alergie na léky.
- Úplné okluze koronární tepny.
- Distální embolizace.
- Mozkový infarkt.

Přečtěte si pečlivě seznam KOMPLIKACÍ v pokynech přiložených k ostatním intervenčním prostředkům, které mají být použité s RUNTHROUGH NS.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

Před zákrokem pečlivě zkontrolujte veškeré zařízení, abyste ověřili jeho správnou funkci a celistvost. Chyba při dodržení následujících varování může způsobit poškození cévy, abrazi hydrofilní vrstvy, uvolnění plastových fragmentů z RUNTHROUGH NS nebo poškození či ulomení/oddělení drátu, které může vyžadovat vytažení.

- **Nemanipulujte nebo nevytahujte RUNTHROUGH NS přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodícího drátu. Manipulace nebo vytahování RUNTHROUGH NS přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodícího drátu může způsobit poškození nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **RUNTHROUGH NS nepoužívejte s prostředky, které obsahují kovové součásti, jako například aterektomické katétry. RUNTHROUGH NS nemanipulujte skrze výztuhy stentů. Takovéto manipulace mohou způsobit odloupnutí hydrofilní polymerní vrstvy RUNTHROUGH NS a poškození nebo přerušení drátu.**
- **Distální 1cm RUNTHROUGH NS lze tvarovat. Při tvarování RUNTHROUGH NS postupujte dle NÁVODU K POUŽITÍ 1-5.**
- **V cévě manipulujte s RUNTHROUGH NS pomalu a opatrně za stálého ověřování chování a polohy hrotu drátu pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení.**
- **Pokud pocítíte jakýkoli odpor nebo se vám nezdá chování či umístění hrotu správné, zastavte manipulaci s RUNTHROUGH NS nebo dilatačním katétrem a pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení určete příčinu. Nedodržení náležité opatrnosti může způsobit ohnutí, zauzlení či oddělení hrotu vodícího drátu, poškození dilatačního katétru nebo poškození cévy.**
- **Prostředek k vytažení, jako například kleště nebo kleště s košíčkem lze použít pouze po vytažení RUNTHROUGH NS z pacientovy cévy. Použití vytahovacího prostředku, pokud je RUNTHROUGH NS v cévě, může způsobit zlomení RUNTHROUGH NS.**
- **Všechny prostředky používané s RUNTHROUGH NS by měly být před použití a v průběhu použití dostatečně navlhčeny heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nesprávná příprava systému může způsobit poškození nebo uvolnění hydrofilních polymerních fragmentů nebo zabránit plynulému pohybu drátu.**
- **Nepoužívejte RUNTHROUGH NS k zákrokům na nebo k zavádění skrze vnitřní mammární tepnu. Může to způsobit zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívejte RUNTHROUGH NS jako vnější vodící drát při stentování technikou paralelního drátu.**
- **Neohýbejte opakovaně RUNTHROUGH NS ve stejném bodě. Může to způsobit deformaci, zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Pokud je katétr používán s uzavíracím ventilem, nepracujte s tímto uzavíracím ventilem, když je RUNTHROUGH NS v katétru. Může to způsobit zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Při přecházení přes zavedený stent manipulujte s RUNTHROUGH NS opatrně. Pokud se RUNTHROUGH NS zachytí v zavedeném stentu, může to způsobit migraci stentu, deformaci stentu nebo zlomení či oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Vnitřní střední část RUNTHROUGH NS je pokrytá kovem. Nepoužívejte, pokud lze z důvodu kovu předpokládat jakékoli rušení MRI nebo jiných zdravotnických prostředků.**
- **Pokud by měl RUNTHROUGH NS vyčnívat z postranního otvoru katétru, nevytahujte RUNTHROUGH NS silou, ale vyjměte RUNTHROUGH NS jako jednu jednotku s jiným pomocným prostředkem.**
- **Po přemístění katétru pomocí RUNTHROUGH NS prodlužovacího drátu, se ujistěte, že je prodlužovací drát před další intervencí vytažen. Oddělení kloubu může být výsledkem manipulace, jako například rotace, pokud jsou RUNTHROUGH NS a RUNTHROUGH NS prodlužovací drát spojené.**

- **RUNTHROUGH NS prodlužovací drát je určen k připojení výhradně k RUNTHROUGH NS. Pokud je připojen (napojen) jiný prodlužovací drát než RUNTHROUGH NS prodlužovací drát, může to způsobit z důvodů kompatibility poškození RUNTHROUGH NS.**

UPOZORNĚNÍ

- RUNTHROUGH NS musí být používán lékařem nebo na jeho předpis, který je dobře proškolen ohledně manipulace a sledování vodících drátů pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení.
- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu jednotky. Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo RUNTHROUGH NS poškozený nebo znečištěný.
- RUNTHROUGH NS musí být použitý okamžitě po otevření obalu a po použití bezpečně a správně znehodnocen podle místních nařízení týkajících se zacházení se zdravotnickým odpadem.
- Celý zákrok musí být prováděn za aseptických podmínek.
- Pokud současně s RUNTHROUGH NS používáte lék nebo prostředek, musí operátor plně rozumět vlastnostem/charakteristikám léku nebo prostředku, tak aby se zabránilo poškození RUNTHROUGH NS.
- Nepřemísťujte prostředky s točivým momentem, pokud držíte RUNTHROUGH NS. Může to způsobit zlomení RUNTHROUGH NS.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Příprava RUNTHROUGH NS

1-1 Vyjměte RUNTHROUGH NS a držák z obalu.

1-2 Před vyjmutím RUNTHROUGH NS z jeho držáku, stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.

1-3 Po odstranění zarážky drátu, vyjměte RUNTHROUGH NS z držáku a před použitím si prohlédněte RUNTHROUGH NS, abyste ověřili, že je navlhčen. Pokud nelze RUNTHROUGH NS snadno vyjmout z držáku, aplikujte do držáku více heparinizovaného fyziologického roztoku a zkuste to znovu.

1-4 Namočte RUNTHROUGH NS dostatečně do heparinizovaného fyziologického roztoku.

VAROVÁNÍ **Proximální konec RUNTHROUGH NS vyčnívá z držáku. Ujistěte se o směru vodícího drátu, když zavádíte vodící drát do dilatačního katétru.**

UPOZORNĚNÍ

- Distální část RUNTHROUGH NS není kluzká, pokud není vlhká. Pokud je s prostředkem zacházeno, když je jeho povrch suchý nebo nedostatečně vlhký, může to vést k poškození nebo uvolnění hydrofilních polymerních fragmentů.
- Před použitím dostatečně navlhčete povrch RUNTHROUGH NS. Distální část není flexibilní, pokud s ní není manipulováno, když je její povrch dostatečně vlhký.
- Distální část RUNTHROUGH NS může být zahnutá v důsledku hydrofilního polymeru, pokud je nenavlhčená vyjímána z trubice držáku. Po dostatečném navlhčení jeho povrchu může být narovnán do původní podoby.

1-5 Pokud je to vyžadováno, jemně formujte flexibilní hrot vodícího drátu podle standardních postupů (Obr. 1).

VAROVÁNÍ **Poškození nebo oddělení může být způsobeno vodícím drátem, pokud je s ní zacházeno, když je jeho povrch suchý, zahřátý, držený nehty, kleštěmi nebo nějakým jiným nástrojem nebo je ohýbaný opakovaně ve stejném bodě.**

UPOZORNĚNÍ Pokud není dostatečně navlhčený, může být tvárnost RUNTHROUGH NS nedostatečná.

1-6 Pokud není zamýšleno zavádět RUNTHROUGH NS do dilatačního katétru okamžitě, ponechte RUNTHROUGH NS v držáku s heparinizovaným fyziologickým roztokem do doby zavedení.

UPOZORNĚNÍ Při opakovaném zavedení RUNTHROUGH NS do držáku, dbejte na to, abyste nepoškodili povrch vodícího drátu okrajem držáku.

2. Zavedení do dilatačního balónkového katétru

UPOZORNĚNÍ Používejte správný balónkový dilatační katétr odpovídající zevnímu průměru (Z.P.) RUNTHROUGH NS. V průběhu manipulace může dojít k abrazi hydrofilní vrstvy v důsledku rozdílů vnitřních průměrů určitých hrotů katétrů. Pokud pocítíte jakýkoli odpor při zavádění vodícího drátu do katétru, doporučuje se takový katétr přestat používat.

2-1 Prohlédněte a připravte dilatační katétr podle návodu k použití balónkového dilatačního katétru.

2-2 Pokud je to nutné, připojte Y konektor k portu vodícího drátu balónkového dilatačního katétru a naplňte balónkový dilatační katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ **Dostatečně naplňte balónkový dilatační katétr tak, aby uvnitř nezůstaly žádné bublinky vzduchu. Nesprávné naplnění může zabránit hladkému pohybu vodícího drátu.**

2-3 Ujistěte se, že povrch RUNTHROUGH NS je dostatečně vlhký. Zaveďte RUNTHROUGH NS do dilatačního katétru a posunujte vodící drát pomalu dokud nejsou vodící drát a hrot katétru správně umístěny.
Při použití balónkového dilatačního katétru typu rychlé výměny zaveďte proximální konec RUNTHROUGH NS do distálního hrotu katétru, posunujte vodící drát skrze lumen pro vodící drát dokud vodící drát a hrot katétru nejsou správně umístěny.

UPOZORNĚNÍ Zavádění RUNTHROUGH NS do balónkového dilatačního katétru, když je tento ohnutý, může způsobit poškození katétru proximálním koncem vodícího drátu.

2-4 Utáhněte hemostatický ventil Y konektoru, když ověříte, že proximální konec RUNTHROUGH NS vyčnívá a hladce se pohybuje.

UPOZORNĚNÍ Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS, pokud je pevně uzamčen hemostatickým ventilem, protože může dojít ke zlomení RUNTHROUGH NS.

3. Provoz systému

3-1 Umístěte vodící katétr do požadované léze pomocí uznávaného protokolu.
Zaveďte dilatační katétr přes hemostatický ventil Y konektoru připojeného k vodícímu katétru umístěného do požadované léze a posunujte dilatační katétr až do 1-2 cm od distálního konce vodícího katétru za skiaskopické kontroly s vysokým stupněm rozlišení.

VAROVÁNÍ **Opatrně manipulujte s vodícím katétrem a sledujte ho ohledně nežádoucího chování, když je RUNTHROUGH NS nebo dilatační katétr v cévě. Poškození nebo oddělení vodícího katétru nebo poškození cévy může vzniknout, když vodící katétr vyklouzne z pozice a uplatní příliš velkou zátěž na vodící katétr.**

3-2 Při posunování RUNTHROUGH NS přes lézi s ním manipulujte pomalu a opatrně, zároveň monitorujte chování a polohu hrotu vodícího drátu pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení, abyste zabránili zachycení hrotu v lézi.

3-3 Potvrďte, že RUNTHROUGH NS je pevně zavedený do požadované cévy pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení ve více pohledech.

VAROVÁNÍ

- **Při výběru cévy, do které má být RUNTHROUGH NS zaveden nebo při posunu vodícího drátu přes stenózu, neotáčejte proximální konec vodícího drátu více než třikrát za sebou ve stejném směru, pokud je hrot vodícího drátu zachycen. Může dojít k oddělení vodícího drátu.**
- **Pokud pocítíte jakýkoli odpor vůči RUNTHROUGH NS nebo dilatačnímu katétru v průběhu manipulace nebo pokud se tvar, chování nebo poloha hrotu vodícího drátu zdá nesprávná, jako například v případě, když je hrot zachycen v důsledku spasmu cévy nebo z jiných příčin nebo při složení hrotu, jak je znázorněno na obr. 2, zastavte manipulaci s vodícím drátem (a katétrem) a pečlivě určete příčinu pomocí skiaskopie a přijměte vhodná nápravná opatření. Poté pomalu vyjměte vodící drát bez otáčení a vyměňte ho za nový. Pokračující manipulace s vodícím drátem nebo katétrem ve výše uvedených situacích může způsobit poškození cévy, poškození nebo oddělení hrotu vodícího drátu nebo poškození dilatačního katétru.**

3-4 Posunujte dilatační katétr do požadované polohy přes RUNTHROUGH NS.

4. Výměna RUNTHROUGH NS

4-1 Uvolněte hemostatický ventil Y konektoru a pomalu vyjměte RUNTHROUGH NS, když zároveň ověřujete polohu hrotu skiaskopií s vysokým stupněm rozlišení. Opatrně vyměňte vodící drát, tak aby do dilatačního katétru nevnikl žádný vzduch.

4-2 Jemně zaveďte nový RUNTHROUGH NS do dilatačního katétru v souladu s výše uvedenými body 2-3 a 2-4. Když použijete dilatační katétr typu rychlé výměny, vyjměte dilatační katétr a vyměňte vodící drát.

VAROVÁNÍ

- **Pokud v průběhu zavádění RUNTHROUGH NS pocítíte jakýkoli odpor, zastavte manipulaci a vyměňte ho za nový. Manipulace proti odporu může způsobit poškození cévy v důsledku zlomení RUNTHROUGH NS nebo dilatačního katétru.**

- **Před posunutím hrotu vodícího drátu přes dilatační katétr se ujistěte, že směr hrotu dilatačního katétru je paralelní s cévou. K poškození cévy může dojít, pokud je RUNTHROUGH NS posunován s hrotem RUNTHROUGH NS směřujícím ke stěně cévy a ne paralelně s cévou.**

5. Pro dočasné uskladnění v průběhu zákroku

5-1 Odstraňte zbytky krve na RUNTHROUGH NS opláchnutím vodícího drátu v misce s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otřete jednou sterilní gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem, pokud jakékoli zbytky krve stále lnou k vodícímu drátu.

5-2 Opětovně zaveďte RUNTHROUGH NS do držáku a naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud se RUNTHROUGH NS pohybuje méně plynule než předtím, vyměňte ho za nový.
- Neotírejte RUNTHROUGH NS alkoholem nebo roztokem chlorhexidinu kyseliny glukonové, protože mohou nežádoucím způsobem ovlivnit povrch RUNTHROUGH NS.
- Nepoužívejte suchou gázu, protože může poškodit potažení povrchu.

6. Výměna balónkového dilatačního katétru

UPOZORNĚNÍ Pečlivě si přečtěte následující pokyny a příručku s pokyny přiloženou k balónkovému dilatačnímu katétru.

vodící drát 180 cm

< Používání s "přes drát zaváděným" dilatačním katétrem >

- Prodlužte RUNTHROUGH NS připojením prodlužovacího drátu před vytažením/zavedením katétru.

UPOZORNĚNÍ Pokud vytahujete dilatační katétr zaváděný přes drát v kombinaci s RUNTHROUGH NS, manipulujte s RUNTHROUGH NS pomalu a opatrně, za současného ověřování chování distálního konce RUNTHROUGH NS injekcí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo kontrastní látky do lumen vodícího drátu připojeného ke stříkačce nebo injektomatu. RUNTHROUGH NS se může posunout a může poškodit cévu.

< Používání s „rychle vyměnitelným" dilatačním katétrem >

- Udržujte polohu RUNTHROUGH NS a opatrně vytahujte/zavádějte dilatační katétr za stálého ověřování polohy hrotu drátu pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení.

vodící drát 300 cm

< Používání s "přes drát zaváděným" dilatačním katétrem >

- Před výměnou dilatačního katétru, otřete RUNTHROUGH NS sterilní gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Pokračujte ve výměně dilatačního katétru, když udržujete polohu vodícího drátu v cévě pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

V průběhu skladování nevystavujte vodě, přímému slunečnímu záření, extrémním teplotám nebo vysoké vlhkosti. Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny na použitie.

INDIKÁCIE

Vodiaci drôt RUNTHROUGH NS je určený na použitie pri navádzaní dilatačných katétrov smerom k lézii pri perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) za účelom zlepšenia-myokardiálneho prietoku krvi v mieste stenózy koronárnej artérie. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely.

POPIS

RUNTHROUGH NS je vodiaci drôt na použitie pri PTCA s dobrou prispôsobivosťou a prehľadávaním v cievach. Distálnu časť drôtu tvorí pružná špirála s hydrofilným polymérom na povrchu, ktorý zabezpečuje po navlhčení vysokú kĺzavosť. Distálna časť pružnej špirály obsahuje pružinú cievku nepriepustnú pre žiarenie, ktorá zabezpečuje dobrú viditeľnosť a schopnosť tvarovania.

Niektoré druhy RUNTHROUGH NS majú upravený proximálny koniec, ktorý umožňuje pripojenie predlžovacieho drôtu RUNTHROUGH NS. Prosím, pozrite sa na štítok výrobku, ktorý vysvetľuje dostupnosť používania predlžovacieho systému pre vodiaci drôt.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorí mali v minulosti spazmus koronárnej artérie.
- Tehotné pacientky alebo pacientky, ktoré môžu byť tehotné.
- Pacienti, u ktorých je kvôli ich zdravotnému stavu kontraindikovaná chirurgická operácia.
- Lézie, ktoré sa objavia v čase kratšom ako jeden mesiac po zhotovení bypassu alebo po nepravej aneuryzme.
- Pacienti, u ktorých existuje kontraindikácia kvôli antiagregačnej alebo antikoagulačnej liečbe.
- Pacient so závažnou alergiou na kontrastné látky.

Pozorne si prečítajte zoznam KONTRAINDIKÁCIÍ v návode na použitie priloženom pri iných intervenčných zariadeniach používaných s RUNTHROUGH NS.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním RUNTHROUGH NS zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- akútny infarkt myokardu
- hypotenziu
- disekciu koronárnej artérie, perforáciu koronárnej artérie, ruptúru artérie, poranenie koronárnej artérie
- infekčné ochorenie a komplikácie v mieste vpichu
- hemoragické komplikácie
- ischémiu myokardu
- spazmus koronárnej artérie
- bradykardiu, palpitácie
- arteriovenóznu fistulu
- nestabilnú anginu pectoris
- arytmiu vrátane komorovej fibrilácie
- tvorbu nepravej aneuryzmy a. femoralis, nepravú aneuryzmu
- alergiu na lieky
- úplnú okluziu koronárnej artérie
- distálnu embolizáciu
- mozgový infarkt

Pozorne si prečítajte zoznam KOMPLIKÁCIÍ v návode na použitie priloženom pri iných intervenčných zariadeniach používaných s RUNTHROUGH NS.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA

Pred procedúrou pozorne preskúmajte celé zariadenie, aby ste overili jeho správnu funkciu a neporušenosť. Nedodržanie nasledovných varovaní môže viesť k poškodeniu cievy, odretiu hydrofilného povrchu, uvoľneniu umelohmotných častí z RUNTHROUGH NS a/alebo poškodeniu alebo k pretrhnutiu/prerušeniu drôtu, ktoré môžu vyžadovať jeho vybratie.

- **Nemanipulujte a/alebo nevyťahujte RUNTHROUGH NS cez ihlu s kovovým otvorom, cez kovový dilatátor alebo kovový vkladač pre vodiaci drôt. Manipulácia a/alebo vyťahovanie drôtu cez ihlu s kovovým otvorom, kovový dilatátor alebo kovový vkladač môže viesť k poškodeniu a/alebo pretrhnutiu vodiaceho drôtu RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti ako sú katétre pre aterektómiu. Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS cez podpery stentu. Takéto zaobchádzanie môže spôsobiť odlúpnutie povrchovej vrstvy pozostávajúcej z hydrofilného polyméru a poškodiť a/alebo pretrhnúť drôt.**
- **Distálna časť RUNTHROUGH NS je v dĺžke 1 cm tvarovateľná. Pri tvarovaní RUNTHROUGH NS postupujte podľa POKYNOV NA POUŽITIE (1-5).**
- **Pri kontrole priebehu a polohy hrotu drôtu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením zaobchádzajte s RUNTHROUGH NS v cieve pomaly a opatrne.**
- **Ak cítite nejaký odpor alebo ak sa zdá, že priebeh a/alebo poloha hrotu drôtu sú nesprávne, zastavte prácu s RUNTHROUGH NS a/alebo dilatačným katétrom a zistite príčinu pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Nedodržanie opatrnosti môže viesť k ohnutiu, zauzleniu, pretrhnutiu hrotu vodiaceho drôtu, k poškodeniu dilatačného katétra alebo k poškodeniu cievy.**
- **Chirurgické nástroje ako háky alebo pean, je možné použiť len po vytiahnutí RUNTHROUGH NS z cievy pacienta. Používanie chirurgického nástroja počas prítomnosti RUNTHROUGH NS v cieve môže spôsobiť pretrhnutie RUNTHROUGH NS.**
- **Všetky zariadenia používané s RUNTHROUGH NS by mali byť pred a počas používania dostatočne navlhčené heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nesprávna príprava systému môže viesť k poškodeniu alebo uvoľneniu častí zložených z hydrofilného polyméru a/alebo môže zabrániť hladkému pohybu drôtu.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS na zákroky na alebo cez a. mammaria interna. Môže to viesť k pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS ako vonkajší vodiaci drôt v prípade zavádzania stentov metódou paralelného drôtu.**
- **Neohýbajte RUNTHROUGH NS opakovane v rovnakom bode. Môže to viesť ku deformácii, pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Ak sa používa katéter s uzatváracím ventilom, nepoužívajte uzatvárací ventil v čase, keď je RUNTHROUGH NS v katétri. Môže to viesť ku pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Zaobchádzajte s RUNTHROUGH NS opatrne pri jeho prechode cez umiestnený stent. Posun stentu, deformácia stentu, pretrhnutie, alebo prerušenie RUNTHROUGH NS môžu byť spôsobené záchytom RUNTHROUGH NS umiestneným stentom.**
- **Vnútorné jadro RUNTHROUGH NS je kovové. Nepoužívajte ho v prípade, ak sa očakáva rušivý vplyv kovu pri MRI alebo iných zdravotníckych zariadeniach.**
- **Ak RUNTHROUGH NS vyčnieva z bočného otvoru katétra, nevyberajte RUNTHROUGH NS nasilu, ale vytiahnite ho ako celú jednotku iným pomocným zariadením.**
- **Po výmene katétra využívajúceho predlžovací drôt RUNTHROUGH NS sa uistite, či sa predlžovací drôt pred ďalším zákrokom vybral. Oddelenie v mieste spojenia môže byť následkom zaobchádzania ako je rotácia v čase, keď sú RUNTHROUGH NS a predlžovací drôt RUNTHROUGH NS spojené.**
- **Predlžovací drôt RUNTHROUGH NS je povolené pripájať výhradne ku RUNTHROUGH NS. Ak sa pripojí (pripevní) iný predlžovací drôt ako predlžovací drôt RUNTHROUGH NS, môže to viesť k poškodeniu RUNTHROUGH NS z dôvodov kompatibility.**

UPOZORNENIA

- RUNTHROUGH NS má používať lekár alebo sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý je dobre vyškolený, čo sa týka zaobchádzania a pozorovania vodiacich drôtov pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením.
- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Produkt je sterilný v uzavretom a nepoškodenom jednotkovom balení. Nepoužívajte, ak sú jednotkové balenie alebo RUNTHROUGH NS poškodené alebo znečistené.
- RUNTHROUGH NS sa má použiť bezprostredne po otvorení balenia a po použití sa s ním má nakladať opatrne a správne, podľa miestnych predpisov pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.
- Celý postup sa má vykonať aseptickým spôsobom.
- Pri súčasnom použití lieku alebo zariadenia s RUNTHROUGH NS má operatér plne rozumieť vlastnostiam/charakteristikám lieku alebo zariadenia s cieľom vyhnúť sa poškodeniu RUNTHROUGH NS.
- Nepremiestňujte torzné zariadenie počas držania RUNTHROUGH NS. Môže to viesť k pretrhnutiu RUNTHROUGH NS.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Príprava RUNTHROUGH NS

1-1 Vyberte RUNTHROUGH NS a držiak z balenia.

1-2 Pred vybratím RUNTHROUGH NS z držiaka, vstreknite striekačkou heparinizovaný fyziologický roztok cez hrdlo držiaka.

1-3 Po odstránení uzáveru vyberte RUNTHROUGH NS z držiaka a pred použitím ho skontrolujte s cieľom overiť, či je navlhčený. Ak nie je možné RUNTHROUGH NS ľahko vybrať z držiaka, vstreknite do držiaka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.

1-4 Namočte dostatočne RUNTHROUGH NS do heparinizovaného fyziologického roztoku.

VAROVANIE **Proximálny koniec RUNTHROUGH NS vyčnieva z držiaka. Pri vkladaní vodiaceho drôtu do dilatačného katétra sa uistite o smere vodiaceho drôtu.**

UPOZORNENIA

- Distálna časť RUNTHROUGH NS nie je klzká, ak nie je navlhčená. Poškodenie alebo uvoľnenie častí pozostávajúcich z hydrofilného polyméru môže byť následkom ponechania suchého alebo nedostatočne navlhčeného povrchu.
- Pred použitím dostatočne navlhčite povrch RUNTHROUGH NS. Distálna časť nie je ohybná, ak nie je povrch dostatočne vlhký.
- Distálna časť RUNTHROUGH NS môže byť zakrivená kvôli hydrofilnému polyméru, ak sa vytiahne z držiaka, ak nie je vlhká. Môže byť narovnaný do pôvodného tvaru, pokiaľ je jeho povrch dostatočne navlhčený.

1-5 V prípade potreby jemne vytvarujte ohybný koniec vodiaceho drôtu podľa štandardných postupov (Obr. 1).

VAROVANIE **Poškodenie alebo pretrhnutie vodiaceho drôtu môže byť následkom ponechania suchého, vyhrievaného povrchu, držania nechtami, peanom alebo iným nástrojom, ostrého ohnutia alebo opakovaného ohýbania v rovnakom bode.**

POZOR Tvarovateľnosť RUNTHROUGH NS môže byť nedostačujúca v prípade nedostatočného navlhčenia.

1-6 Ak nemáte v úmysle okamžite vložiť RUNTHROUGH NS do dilatačného katétra, ponechajte až do vloženia RUNTHROUGH NS v držiaku s heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POZOR Pri opätovnom vkladaní RUNTHROUGH NS do držiaka dávajte pozor, aby ste okrajom držiaka nepoškodili povrch vodiaceho drôtu.

2 Vkladanie do balónikového dilatačného katétra

POZOR Používajte vhodný balónikový dilatačný katéter zodpovedajúci vonkajšiemu priemeru (V.P.) RUNTHROUGH NS. Kvôli rozdielu vnútorných priemerov hrotov určitých katétrov môže počas manipulácie dôjsť k odretiu hydrofilnej povrchovej vrstvy. Ak na začiatku zavádzania vodiaceho drôtu do katétra cítite akýkoľvek odpor, odporúča sa prestať používať takéto katétre.

2-1 Skontrolujte a pripravte dilatačný katéter podľa návodu na použitie bálonikového dilatačného katétra.

2-2 V prípade potreby napojte Y konektor do portu pre vodiaci drôt v balónikovom dilatačnom katétri a naplňte balónikový dilatačný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.

VAROVANIE	**Balónikový dilatačný katéter naplňte dostatočne tak, aby vo vnútri nezostali žiadne vzduchové bubliny. Nesprávne naplnenie môže brániť hladkému pohybu vodiaceho drôtu.**

2-3 Uistite sa, že povrch RUNTHROUGH NS je dostatočne vlhký. Vložte RUNTHROUGH NS do dilatačného katétra a pomaly posúvajte vodiaci drôt dovtedy, kým nebude vodiaci drôt a koniec katétra vhodne umiestnený.

Ak sa používa balónikový dilatačný katéter typu Rapid Exchange, vložte proximálny koniec RUNTHROUGH NS do distálneho konca katétra, posúvajte vodiaci drôt cez lumen pre vodiaci drôt dovtedy, kým nebude vodiaci drôt a koniec katétra vhodne umiestnený.

POZOR	Vloženie RUNTHROUGH NS do balónikového dilatačného katétra, keď je ohnutý, môže viesť k poškodeniu katétra proximálnym koncom vodiaceho drôtu.

2-4 Pritiahnite hemostatický ventil Y konektora, zatiaľ čo overujete, či proximálny koniec RUNTHROUGH NS vyčnieva a hladko sa pohybuje.

POZOR	Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS, keď je silno zafixovaný hemostatickým ventilom, pretože výsledkom môže byť pretrhnutie RUNTHROUGH NS.

3. Činnosť systému

3-1 Umiestnite vodiaci drôt na miesto požadovanej lézie s použitím schváleného postupu.

Vsuňte dilatačný katéter cez hemostatický ventil Y konektora pripojeného k vodiacemu drôtu umiestnenému v mieste požadovanej lézie a posuňte dilatačný katéter do vzdialenosti 1-2 cm od distálneho konca vodiaceho drôtu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením.

VAROVANIE	**S vodiacim katétrom narábajte opatrne a všímajte si jeho neželateľný priebeh, kým je RUNTHROUGH NS a/alebo dilatačný katéter v cieve. Poškodenie alebo pretrhnutie vodiaceho drôtu a/alebo poškodenie cievy môže vzniknúť vtedy, ak sa dilatačný katéter skĺzne zo svojej pozície a a vyvíja príliš veľký tlak na vodiaci drôt.**

3-2 Pri posune RUNTHROUGH NS cez léziu s ním narábajte pomaly a opatrne, zatiaľ čo sledujete priebeh a polohu hrotu vodiaceho drôtu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením s cieľom zabrániť, aby sa hrot nezachytil v lézii.

3-3 Pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením vo viacerých smeroch potvrďte polohu a to, že RUNTHROUGH NS je pevne vložený v požadovanej cieve.

VAROVANIA	• **Pri výbere cievy, do ktorej sa má RUNTHROUGH NS vložiť alebo pri posune vodiaceho drôtu cez stenózu neotáčajte proximálny koniec vodiaceho drôtu tri alebo viackrát za sebou v rovnakom smere, ak sa hrot vodiaceho drôtu zachytil. Následkom môže byť pretrhnutie vodiaceho drôtu.** • **Ak pri manipulácii cítite akýkoľvek odpor kladený RUNTHROUGH NS alebo dilatačnému katétru alebo ak sa zdá, že tvar, priebeh alebo poloha hrotu vodiaceho drôtu sú nesprávne, napr. v prípade, ak sa hrot zachytil v dôsledku spazmu cievy alebo inej príčiny, alebo je hrot zložený ako ukazuje Obr. 2, zastavte manipuláciu s vodiacim drôtom (a s katétrom) a opatrne pomocou fluoroskopie zistite príčinu a podniknite primerané nápravné kroky. Potom pomaly, bez otáčania vyberte vodiaci drôt s cieľom vymeniť ho za nový. Pokračovanie v manipulácii s vodiacim drôtom alebo katétrom v uvedených situáciách môže viesť k poškodeniu cievy, k poškodeniu alebo pretrhnutiu hrotu vodiaceho drôtu a/alebo k poškodeniu dilatačného katétra.**

3-4 Posuňte dilatačný katéter na miesto požadovanej lézie cez RUNTHROUGH NS.

4. Ak vymieňate RUNTHROUGH NS

4-1 Uvoľnite hemostatický ventil Y konektora a pomaly vyberte RUNTHROUGH NS, zatiaľ čo kontrolujete polohu hrotu pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Opatrne vymeňte vodiaci drôt tak, aby sa do dilatačného katétra nedostal žiadny vzduch.

4-2 Jemne vložte nový RUNTHROUGH NS do dilatačného katétra v súlade s vyššie uvedenými bodmi 2-3 a 2-4. V prípade použitia dilatačného katétra typu Rapid Exchange, vyberte dilatačný katéter a vymeňte vodiaci drôt.

VAROVANIA

- **Ak cítite počas vkladania RUNTHROUGH NS akýkoľvek odpor, zastavte manipuláciu a vymeňte ho za nový.**
  Manipulácia proti odporu môže viesť k poškodeniu cievy v dôsledku pretrhnutia RUNTHROUGH NS alebo dilatačného katétra.
- **Pred posunom hrotu vodiaceho drôtu cez dilatačný katéter sa uistite, či je smer hrotu dilatačného katétra paralelný s priebehom cievy. Poškodenie cievy môže nastať, ak sa RUNTHROUGH NS posúva tak, že hrot RUNTHROUGH NS ukazuje smeruje na stenu cievy alebo ak nie je paralelne s cievou.**

5. Dočasné skladovanie počas procedúry

5-1 Odstráňte krvné reziduá na RUNTHROUGH NS prepláchnutím vodiaceho drôtu v nádobe s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Utrite sterilnou gázou navlhčenou v heparinizovanom fyziologickom roztoku, ak sú nejaké krvné reziduá ešte stále prilepené na vodiacom drôte.

5-2 Vložte RUNTHROUGH NS späť do držiaka a naplňte ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POZOR

- Ak sa RUNTROUGH NS pohybuje menej hladko ako predtým, vymeňte ho za nový.
- Nepotierajte RUNTHROUGH NS alkoholom alebo chlórhexidínovým roztokom kyseliny glukónovej, pretože tieto môžu negatívne ovplyvniť povrch RUNTHROUGH NS.
- Nepoužívajte suchú gázu, pretože táto môže poškodiť povrchové krytie.

6. Ak vymieňate balónikový dilatačný katéter

POZOR Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny a návod na použitie priložený pri balónikových dilatačných katétroch.

180 cm vodiaci drôt

< Používanie s dilatačným katétrom typu „Over-The-Wire“ >

- Predĺžte RUNTHROUGH NS pripojením predlžovacieho drôtu pred vytiahnutím/vložením katétra.

POZOR Pri vyťahovaní dilatačného katétra typu Over-The-Wire v kombinácii s RUNTHROUGH NS, narábajte s RUNTHROUGH NS pomaly a opatrne a skontrolujte priebeh distálneho konca RUNTHROUGH NS vstreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky cez lumen vodiaceho drôtu pripojeného ku striekačke alebo k injektoru. RUNTHROUGH NS sa môže posunúť a môže poškodiť cievu.

< Používanie s dilatačným katétrom typu „Rapid Exchange“ >

- Udržujte polohu RUNTHROUGH NS a opatrne vyberte/vložte dilatačný katéter, kým kontrolujete polohu hrotu vodiaceho drôtu pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením.

300 cm vodiaci drôt

< Používanie s dilatačným katétrom typu „Over-The-Wire“ >

- Pred výmenou dilatačného katétra utrite RUNTROUGH NS sterilnou gázou navlhčenou v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
- Pokračujte s výmenou dilatačného katétra, zatiaľ čo udržiavate polohu vodiaceho drôtu v cieve pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Počas skladovania sa vyhnite vystaveniu produktu vode, priamemu slnečnému svetlu, extrémnym teplotám a vysokej vlhkosti. Skladujte pri regulovanej izbovej teplote.

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve yönlendirmeleri dikkatlice okuyun.

KULLANIM AMACI

RUNTHROUGH NS koroner damarlardaki stenotik lezyonlarda miyokardiyal kan akımını geliştirmek amacıyla perkütenoz translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) için bir lezyon açma sondası göndermek amacıyla üretilmiştir. Herhangi başka bir amaç için kullanmayın.

AÇIKLAMA

RUNTHROUGH NS uygunluk ve izlenebilirlik açısından iyi PTCA'da kullanım için bir kılavuz teldir. Telin uzak kısmında, ıslakken yüksek kayganlık sağlayan hidrofilik polimer kaplı yaylı bir bobin. Telin distal kýsmýnda yüksek görünebilme ve þekillendirilebilme yeteneği olan bir radyoopak sarmal vardır.
Bazı RUNTHROUGH NS türleri, RUNTHROUGH NS Uzatma Telini bağlamayı mümkün kılan değiştirilmiş proksimal uca sahiptir. Kılavuz Tel Uzatma sisteminin kullanımı ile ilgili bilgi içeren ürün etiketine bakın.

KONTRAENDİKASYON

• Önceden koroner atardamar spazm geçirmiş olan hastalar.
• Hamile olan hastalar veya hamile olabilecek hastalar.
• Kendi durumundan dolayı ameliyat için uygun olmayan hastalar.
• Bir aydan daha az sure önce yapılan baypass'ı izleyen lezyonlar veya yalancı anevrizma.
• Anti-plateler veya anti-koagülasyon tedavisine kontraendike hastalar.
• Kontrast maddelere karşı kritik alerjisi olan hastalar.
RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılacak diğer cihazların yönergelerindeki KONTRAENDİKASYONLARI dikkatle okuyun.

KOMPLİKASYONLAR

RUNTHROUGH NS kullanımında oluşabilecek muhtemel komplikasyonlar aşağıdadır fakat komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir:
• Akut miyokardiyal enfarktüs
• Düşük tansiyon
• Koroner arter diseksiyon, Arter yırtılması, Arter kopması, Koroner arter zedelenmesi
• Bulaşıcı hastalık ve delik saha komplikasyonu
• Hemorajik komplikasyon
• Miyokardiyal yerel kansızlık
• Koroner atardamar spazmı
• Bradikardi Çarpıntı
• Anteriovenöz fistül
• Stabil olmayan anjin göğüs anjini
• Ventriküle ait lifler dahil aritmi
• Uyluk yalancı nevrizma oluşumu, yalancı anevrisma
• İlaç alerjisi
• Koroner arter toplam oklüzyonu
• Distal embolizasyon
• Beyinsel enfarktüs
RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılacak diğer cihazların yönergelerindeki KOMPLİKASYONLARINI dikkatle okuyun.

UYARI VE İKAZLAR

UYARILAR

Prosedürden önce uygun fonksiyon göstermesi ve doğru çalışmasını denetlemek amacıyla tüm ekipmanı dikkatle inceleyin. Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, damarın zarar görmesine, hidrofilik kaplamanın aşınmasına, tekrar bulunmasını gerektirecek şekilde RUNTHROUGH NS'den plastik parçaların ayrılmasına ve/veya telin zarar görmesine, kırılmasına/ayrılmasına yol açabilir.

- **RUNTHROUGH NS'yi metal giriş iğnesiyle, metal bir dilatörle veya metal bir kılavuz tel sokucu ile kullanmayın ve/veya geri çekmeyin. Metal bir giriş iğnesi, metal bir dilatör veya metal bir kılavuz tel sokucu ile kullanım ve/veya geri çekme RUNTHROUGH NS'nin zarar görmesine ve/veya ayrılmasına yol açabilir.**
- **RUNTHROUGH NS'yi, Aterektomi kateter gibi metal parçalar içeren cihazlarla kullanmayın. RUNTHROUGH NS'yi stent desteği ile çalıştırmayın. Bu tür manipülasyonlar RUNTHROUGH NS hidrofilik polimer tabakasının sıyrılmasına, ve zarar görmesine ve/veya telin kopmasına neden olur.**
- **RUNTHROUGH NS, distal ucunun ilk 1 cmsi şekil verilebilir. RUNTHROUGH NS'ye şekil verirken KULLANIM TALİMATLARI 1-5'i takip edin.**
- **Yüksek çözünürlüğe sahip fluoroskopi altında telin durumunu ve yerini teyit ederken, RUNTHROUGH NS'i yavaşça ve dikkatlice hareket ettirin.**
- **Eğer herhangi bir direnç mevcut ise ve/veya yerin uygunsuz olduğu görünüyorsa, RUNTHROUGH NS'yi ve/veya dilatasyon kateterini hareket ettirmeyi bırakın ve yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Gereken dikkatin gösterilmemesi, kılavuz tel ucunun eğilmesi, bükülmesi, ayrılmasına sebep olabilir, dilatasyon kateterine veya damara zarar verebilir.**
- **Mandal veya pens gibi yakalayıcı veya tutucu gibi bir aracı yalnızca RUNTHROUGH NS hastanın damarından çıkarıldıktan sonar kullanılabilir. RUNTHROUGH NS damardayken bir tür bir aracın kullanılması RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına yol açabilir.**
- **RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılan bütün araçlar kullanımdan önce ve kullanım sırasında heparin uygulanmış fizyolojik tuz çözeltisi ile ıslatılmalıdır. Sistemin uygunsuz çalıştırılması hidrofilik polimer parçaların kırılması veya ayrılmasına yol açabilir ve/veya telin düz ilerlemesini önleyebilir.**
- **RUNTHROUGH NS'yi iç meme arteri için kullanmayın. RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına veya ayrılmasına sebep olabilir.**
- **Paralel tel tekniğinde stent durumunda RUNTHROUGH NS'yi dış kılavuz olarak kullanmayın.**
- **RUNTHROUGH NS'yi aynı noktada devamlı olarak bükmeyin. Bu, RUNTHROUGH NS'nin deforme olmasına, kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Eğer kateter vana ile kullanılıyorsa, RUNTHROUGH NS, kateterin içindeyken vanayı çalıştırmayın. Bu, RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Yerleştirilmiş bir stent içinden geçirirken RUNTHROUGH NS'yi dikkatli kullanın. RUNTHROUGH NS yerleştirilmiş bir stente yakalanırsa stent kayabilir, deforme olabilir veya RUNTHROUGH NS kırılabilir veya ayrılabilir.**
- **RUNTHROUGH NS'nin içi metal kaplıdır. MRI veya diğer medikal aletlere metalin zarar vereceği düşünülürse kullanmayın.**
- **RUNTHROUGH NS kateterin yan deliğinden çıkarsa RUNTHROUGH NS'yi zorlayarak çıkarmayın, RUNTHROUGH NS'yi başka bir yardımcı araçla tek ünite olarak çıkarın.**
- **RUNTHROUGH NS Uzatma Teli kullanarak kateter değiştirildikten sonra, bir sonraki müdahaleden önce uzatma telinin çıkarıldığından emin olun. RUNTHROUGH NS ve RUNTHROUGH NS Uzatma Teli bağlıyken döndürerek kullanım ek yerinin ayrılmasıyla sonuçlanabilir.**
- **RUNTHROUGH NS Uzatma Telinin RUNTHROUGH NS'ye eklenmesinde hiçbir sakınca yoktur. Eğer RUNTHROUGH NS Uzatma Teli dışında başka bir uzatma teli eklenirse (bağlanırsa) uyumsuzluk sebebiyle RUNTHROUGH NS zarar görebilir.**

İKAZLAR

- RUNTHROUGH NS yüksek çözünürlüklü floroskopi kullanımı ve incelemesinde eğitim görmüş bir doktor tarafından veya denetiminde kullanılmalıdır.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterililize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Açılmamış ve zarar görmemiş ünite paketinde steril durumdadır. Paket veya RUNTHROUGH NS zarar gömüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- RUNTHROUGH NS paket açıldıktan hemen sonar kullanılmalı ve kullanımdan sonar yerel tıbbi atık kanunlarına göre güvenli bir şekilde atılmalıdır.
- Bütün prosedür aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.
- RUNTHROUGH NS ile eşzamanlı olarak bir ilaç veya araç kullanırken operatör RUNTHROUGH NS'nin zarar görmemesi için ilacın veya cihazın bütün özelliklerini bilmelidir.
- RUNTHROUGH NS'yi tutarken tork aletini yeniden yerleştirmeyin. Bu RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına yol açabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. RUNTHROUGH NS'nin hazırlanması

1-1 RUNTHROUGH NS ve tutucuyu paketten çıkarın.

1-2 RUNTHROUGH NS'yi tutucusundan çıkarırken tutucunun göbeğinden bir şırıngayla heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu enjekte edin.

1-3 Tel durdurucusunu çıkardıktan sonra, RUNTHROUGH NS'yi tutucusundan çıkarın ve kullanımdan önce yağlanıp yağlanmadığını kontrol etmek için RUNTHROUGH NS'yi inceleyin. Eğer RUNTHROUGH NS tutucudan kolayca ayrılamıyorsa tutucuya daha fazla heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu enjekte edin ve tekrar deneyin.

1-4 RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonuna cihazın batırın.

UYARI **RUNTHROUGH NS proksimal ucunu tutucudan çıkarın. Kılavuz telini dilatasyon katererine sokarken kılavuz telinin yönünden emin olun.**

İKAZLAR

- RUNTHROUGH NS distal kısmı ıslak olmadığı sürece yağlanmış değildir. Burası yüzeyi kuruyken veya yeterince ıslak değilken tutulursa hidrofilik polimer parçalar zarar görebilir veya ayrılabilir.
- Kullanımdan önce RUNTHROUGH NS yüzeyi iyice ıslatılmalıdır. Distal parçası yeterince ıslak değilse esnek de değildir.
- RUNTHROUGH NS uzak parçası ıslak olmadan tutucu tüpten çıkarılırsa hidrofilik polimere bağlı olarak eğilebilir. Yüzeyi yeterli ıslatıldığında orijinal düz haline dönebilir.

1-5 İstenirse standart pratiklere göre kılavuz tel esnek ucu dikkatle ve hafifçe şekillendirilebilir (Şek. 1).

UYARI **Yüzeyi kuruyken, ısıtılmışken, tırnaklarla, penslerle veya başka aletlerle tutulursa sertçe eğilirse veya aynı noktadan tekrar eğilirse kılavuz tel zarar görebilir veya ayrılabilir.**

İKAZ Yeterince ıslatılmazsa RUNTHROUGH NS şekil alamaz.

1-6 RUNTHROUGH NS, bir dilatasyon katererinde hemen kullanılmayacaksa kullanıma kadar RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonlu tutucuda bekletin.

İKAZ RUNTHROUGH NS tutucusuna yeniden sokarken tutucunun kenarının kılavuz teline zarar vermemesine dikkat edin.

2. Balon dilatasyon kateterine yerleştirme

İKAZ RUNTHROUGH NS dış çapına (O.D.) karşılık gelen uygun bir dilatasyon kateteri kullanın. Belirli sonda uç iç çaplarının farklılığına bağlı olarak kullanım sırasında hidrofilik kaplama aşınabilir. Kılavuz teli katetere gönderilirken bir direnç hissedilirse bu kateterlerin kullanılmamasın tavsiye edilir.

2-1 Genişletme sondasını balon dilatasyon kateteri yönergelerine göre inceleyin ve hazırlayın.

2-2 Gerekirse balon dilatasyon kateterini, kılavuz tel portuna bir Y konektör bağlayın ve balon dilatasyon kateterini heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu doldurun.

UYARI **Balon dilatasyon kateterini genişletme sondasını içerisinde hava kabarcığı kalmayacak şekilde doldurun. Uygunsuz dolum kılavuz telin düz ilerlemesini engelleyebilir.**

2-3 RUNTHROUGH NS yüzeyinin yeterince ıslak olduğundan emin olun. RUNTHROUGH NS'yi dilatasyon kateterine sokun ve kılavuz tel ve sonda ucu uygun şekilde konumlanıncaya kadar kılavuz telini yavaşça ilerletin.
Hızlı değişim tipi bir balon dilatasyon kateteri kullanıldığında, RUNTHROUGH NS'nin proksimal ucunu kateter distal ucuna sokun ve kılavuz teli ve kateter ucu uygun şekilde konumlanıncaya kadar kılavuz telini kılavuz tel lumeninin içinde ilerletin.

İKAZ | RUNTHROUGH NS'nin balon dilatasyon kateterine eğik halde sokulması kılavuz teli proksimal ucunun katetere zarar vermesine yol açabilir.

2-4 RUNTHROUGH NS proksimal ucunun çıkıntı yaptığını ve düz ilerlediğini denetlerken Y konektörü hemostaz valfını sıkın.

İKAZ | Hemostaz valfı tarafından güçlü bir şekilde kilitlendiğinde RUNTHROUGH NS'yi kullanmayın zira bu RUNTHROUGH NS'nin kırılmasıyla sonuçlanabilir.

3. Sistemin çalışması

3-1 Kabul edilen protokolü kullanarak dilatasyon kateterini istenilen lezyona yerleştirin.
İstenilen lezyona yerleştirilmiş kılavuz kateterine eklenmiş, Y konektörün hemostaz valfının içine dilatasyon kateterine sokun ve yüksek çözünürlüklü floroskopi altında kılavuz kateteri distal ucundan 1-2 cm mesafeye kadar ilerletin.

UYARI | **Kılavuz kateterini dikkatle kullanın ve RUNTHROUGH NS ve/veya dilatasyon kateteri damardayken istenmeyen davranışlar göstermemesine dikkat edin. Kılavuz kateteri konumundan kayar ve kılavuz teli üzerine aşırı yük yüklerse kılavuz teli ayrılabilir ve/veya damar zarar görebilir.**

3-2 RUNTHROUGH NS'yi lezyon boyunca ilerletirken yüksek çözünürlüklü florskopi altında kılavuz tel ucunu izleyerek lezyona tutulmasını, yapışmasını önlemek için yavaşça ve dikkatle hareket ettirin.

3-3 RUNTHROUGH NS konumunun çok yönlü yüksek çözünürlüklü floroskopi altında istenilen damara girdiğinden emin olun.

UYARILAR

- **RUNTHROUGH NS'nin gireceği damarı seçerken veya kılavuz teli stenoz içinden ilerletirken kılavuz telin ucu hapsolursa kılavuz tel proksimal ucunu aynı yönde üç veya daha fazla kere çevirmeyin. Bu kılavuz telinin ayrılmasına sebep olabilir.**
- **Kullanım sırasında RUNTHROUGH NS veya dilatasyon kateterinin dirençle karşılaştığını hissederseniz veya kılavuz telinin şekli, davranışı veya konumu uygunsuz görülürse, örn. Şek. 2 de gösterildiği gibi damar spazmı veya başka bir sebeple uç hareket etmezse veya bükülürse, kılavuz teli (ve kateteri) kullanmayı durdurun, florskopi ile sebebini dikkatle belirleyin ve gerekli önlemleri alın. Sonra çevirmeden kılavuz teli yavaşça çıkarın ve yenisiyle değiştirin. Bahsedilen durumlarda kılavuz telinin veya kateterin kullanılmaya devam edilmesi damara zarar verebilir veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına/zarar görmesine sebep olabilir ve/veya genişletme sondasının zarar görmesiyle sonuçlanabilir.**

3-4 Dilatasyon kateterini RUNTHROUGH NS üzerinden istenilen lezyona ilerletin.

4. RUNTHROUGH NS'yi değiştirirken

4-1 Y konektörü hemostaz valfını gevşetin ve uç konumunu yüksek çözünürlüklü florskopi altında kontrol ederek RUNTHROUGH NS'yi yavaşça çıkarın. Dilatasyon kateterine hava girmeyecek şekilde kılavuz telini dikkatle değiştirin.

4-2 Yukarıdaki 2-3 ve 2-4 maddelerine göre yeni RUNTHROUGH NS'yi, dilatasyon kateterine yavaşça sokun. Hızlı Değişim tipi dilatasyon kateteri kullanılıyorsa dilatasyon kateterini çıkarın ve kılavuz telini değiştirin.

UYARILAR

- **RUNTHROUGH NS'yi sokarken direnç hissedilirse kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.**
  Dirence rağmen kullanmaya devam edilmesi RUNTHROUGH NS veya dilatasyon kateterinin kırılmasına ve damarın zarar görmesine sebep olabilir.
- **Kılavuz tel ucunu dilatasyon kateteri boyunca ilerletmeden önce dilatasyon kateteri uç yönünün damara paralel olmasına dikkat edin. RUNTHROUGH NS damara paralel değilken veya damar duvarına doğru yönlenmişken kullanılırsa damar zarar görebilir.**

5. Prosedür sırasında geçici saklama için

5-1 RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu içerisinde durulayarak üzerindeki kan kalıntılarını çıkarın. Kılavuz telinde hala kan bulunuyorsa, heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu ile nemlendirilmiş steril gazlı bezle bir kez silin.

5-2 RUNTHROUGH NS'yi tutucunun içine tekrar sokun ve heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu ile doldurun.

İKAZ

- RUNTHROUGH NS öncekine göre daha az düz ilerleme gösteriyorsa yenisiyle değiştirin.
- RUNTHROUGH NS'yi alkol, glukonik asit klorheksidin çözeltisi ile silmeyin çünkü bunlar RUNTHROUGH NS yüzeyine ters etki gösterebilir.
- Yüzey kaplamasını bozabileceğinden kuru gazlı bez kullanmayın.

6. Balon dilatasyon kateterini değiştirirken

İKAZ

Aşağıdaki talimatları ve balon dilatasyon kateterleri ile birlikte verilen yönerge kitapçığını dikkatle okuyun.

180 cm kılavuz tel

< "Tel Üzeri" ("Over-The-Wire") dilatasyon kateteri kullanımı >

- Kateteri çekmeden / sokmadan önce uzatma teli kullanarak RUNTHROUGH NS'yi uzatın.

DİKKAT

Tel Üzeri dilatasyon kateteri RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanırken RUNTHROUGH NS'yi yavaş ve dikkatle kullanın, kullanım sırasında RUNTHROUGH NS uzak ucunun davranışını bir şırınga veya enjektöre bağlı kılavuz teline heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu veya kontrast madde enjekte ederek kontrol edin. RUNTHROUGH NS ilerleyip damara zarar verebilir.

< Hızlı Değişim dilatasyon kateter kullanımı >

- RUNTHROUGH NS konumunu koruyun ve kılavuz tel ucunun konumunu yüksek çözünürlüklü floroskopi altında kontrol ederek dilatasyon kateterini çıkarın/sokun.

300 cm kılavuz tel

< "Tel Üzeri" ("Over-The-Wire") dilatasyon kateteri ile kullanım >

- Dilatasyon kateterini değiştirmeden önce, RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu ile nemlendirilmiş steril gazlı bezle silin.
- Yüksek çözünürlüklü floroskopi altında kılavuz telin damardaki konumunu koruyarak genişletme sondasını değiştirin.

SAKLAMA ÖNLEMLERİ

Saklama esnasında suya, direk günışığına, aşırı sıcaklıklara ve yüksek neme maruz bırakmayın. Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

SRPSKI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sledeća upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.

INDIKACIJA

Runthrough NS je namenjen za vođenje dilatacionih katetera do ciljane lezije u toku izvođenja perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) kako bi se poboljšao protok krvi kroz stenozu koronarnih krvnih sudova,. Ne koristite u neke druge svrhe.

OPIS

Runthrough NS je žica vodič koja se koristi za PTCA i lako se može koristiti i pratiti u krvnim sudovima. Distalni deo žice ima namotaj obložen hidrofilnim polimerom koji kada se navlaži postaje veoma lubrikantan. Distalni deo namotaja ima radiopaktni deo koji pruža dobru vidljivost i mogućnost oblikovanja.

Neke vrste Runthrough NS-a imaju modifikovan proksimalni kraj koji omogućava spajanje sa Runthrough NS ekstenzionom žicom. Molimo pogledajte etiketu proizvoda koja objašnjava mogućnost upotrebe ekstenzione žice vodiča.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti koji su već imali spazam koronarne arterije.
- Trudnice ili one za koje se pretpostavlja da su trudne.
- Pacijenti koji su, zbog prateće bolesti, kontraindikovani za hirurške zahvate.
- Lezije koje slede bajpas ugrađen pre manje od mesec dana ili lažnu aneurizmu.
- Pacijenti koji su kontraindikovani za antitrombocitnu ili antikoagulacionu terapiju.
- Pacijenti koji su alergični na kontrastno sredstvo.

Pažljivo pročitajte listu KONTRAINDIKACIJA u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge proizvode koji će se koristiti sa Runthrough NS.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koje se povezuju sa korištenjem Runthrough NS-a uključuju, ali nisu ograničene na, sledeće:

- Akutni infarkt miokarda
- Hipotenzija
- Rascep koronarne arterije, perforaciju arterije, kidanje arterije i povredu koronarne arterije.
- Infekcije i komplikacije mesta punkcije
- Hemoragiju
- Ishemija miokarda
- Spazam koronarne arterije
- Bradikardiju, palpitaciju
- Arteriovensku fistulu
- Nestabilnu anginu pektoris
- Aritmiju uključujući fibrilaciju pretkomore
- Formiranje lažne aneurizme femoralne arterije, lažnu aneurizmu
- Alergiju na lekove
- Potpunu okluziju koronarne arterije
- Distalnu embolizaciju
- Moždani infarkt

Pažljivo pročitajte KOMPLIKACIJE u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge proizvode za intervenciju koji se koriste sa Runthrough NS.

UPOZORENJA I OPREZI

UPOZORENJA

Pre procedure, pažljivo pregledajte svu opremu da biste potvrdili njenu ispravnost i celovitost. Nepoštovanje sledećih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, abrazije hidrofilnog omotača, odlamanja plastičnih delića sa Runthrough NS-a i/ili oštećenja na i/ili lomljenja/odvajanja žice, što dalje može zahtevati uklanjanje iz krvnog suda.

- **Ne manipulišite i/ili izvlačite Runthrough NS kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča. Manipulisanje i/ili izvlačenje kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča može dovesti do lomljenja i/ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ne koristite Runthrough NS sa drugim proizvodima koji sadrže metalne delove kao što su kateteri za aterektomiju. Ne manipulišite sa Runthrough NS-om kroz žičice stenta. Takva manipulacija može dovesti do abrazije hidrofilnog polimerskog omotača Runthrough NS-a, kao i oštećenje i/ili prekid žice.**
- **Distalni deo od 1cm Runthrough NS-a je moguće oblikovati. Pratite UPUTSTVA ZA UPOTREBU 1-5) kada oblikujete Runthrough NS.**
- **Manipulišite Runthrough NS-om lagano i pažljivo unutar krvnog suda uz praćenje ponašanja i lokacije vrha žice pomoću fluoroskopije visoke rezolucije.**
- **Ukoliko se oseti bilo kakav otpor ili ako se učini da ponašanje i/ili položaj vrha nije pravilan, prekinite sa upotrebom Runthrough NS-a i/ili dilatacionog katetera i utvrdite uzrok pomoću fluoroskopije visoke rezolucije. Ako se ne primenjuju pravilne mere opreza može doći do savijanja, uvijanja, odvajanja vrha žice, oštećenja dilatacionog katetera ili oštećenja krvnog suda.**
- **Medicinska sredstva za uklanjanje, kao što su hvataljka ili korpica , mogu da se koriste isključivo nakon što se Runthrough NS ukloni iz krvnog suda pacijenta. Korišćenje sredstava za uklanjanje dok je Runthrough NS u krvnom sudu pacijenta može da dovede do lomljenja Runthrough NS-a.**
- **Svi proizvodi koji se koriste zajedno sa Runthrough NS-om trebalo bi da su dovoljno pokvašeni pre i tokom upotrebe heparizirаnim fiziološkim rastvorom. Nepravilno punjenje sistema može dovesti do oštećenja ili do oslobađanja delova hidrofilnog polimera , i/ili može sprečiti nesmetano kretanje žice.**
- **Ne koristite Runthrough NS za intervenciju na ili kroz a. mammaris interna. To može dovesti do lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ne koristite Runthrough NS kao spoljašnju ćicu vodič ako se prilikom postavljanja stenta koristi tehnika paralelne žice**
- **Ne savijajte Runthrough NS neprestano na istom mestu. To može dovesti do deformacije, lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ako se kateter koristi sa slavinom, ne koristite ovu slavinu dok je Runthrough NS u kateteru. To može dovesti do lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Pažljivo manipulišite sa Runthrough NS-om kada ga provlačite kroz stent koji koristite.**
  Migracija stenta, deformacija stenta ili lomljenje ili odvajanje Runthrough NS-a može da se javi ako je Runthrough NS uhvaćen stentom koji koristite.
- **Unutrašnje jezgro Runthrough NS-a obloženo je metalom. Nemojte ga koristiti ako metal smeta radu MRT-a ili nekog drugog medicinskog uređaja.**
- **Ako Runthrough NS izviri izvan bočne rupe na kateteru, ne izvlačite Runthrough NS na silu, ali izvucite Runthrough NS zajedno sa drugim pomoćnim sredstvom.**
- **Nakon zamene katetera upotrebom Runthrough NS-a, pobrinite se da je ekstenziona žica uklonjena pre sledeće intervencije. Razdvajanje spoja između Runthrough NS i Runthrough NS ekstenzione žice može nastati kao posledica rotiranja.**
- **Runthrough NS ekstenzionu žicu dozvoljeno je povezivati isključivo sa Runthrough NS-om. Ako se poveže (spoji) neka druga ekstenziona žica a ne Runthrough NS ekstenziona žica, ovo može dovesti do oštećenja Runthrough NS-a jer nisu kompatibilne.**

OPREZI

- Runthrough NS ekstenzionu žicu može da koristi lekar ili neko po nalogu lekara ko je obučen za upotrebu i praćenje žica vodiča pomoću fluoroskopije visoke rezolucije.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili Runthrough NS oštećeni ili zaprljani.
- Runthrough NS treba da se koristi odmah nakon otvaranja pakovanja, a nakon upotrebe treba da se odloži na otpad na bezbedan i pravilan način, sledeći lokalna pravila za odlaganje medicinskog otpada.
- Proceduru izvoditi u uslovima asepse.
- Pri korištenju leka ili drugog proizvoda zajedno sa Runthrough NS-om, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama leka ili drugog proizvoda i da dodatno bude na oprezu da bi se izbeglo oštećenje Runthrough NS -a.
- Ne menjajte položaj torkera dok hvatate Runthrough NS. To može dovesti do oštećenja Runthrough NS-a.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Priprema Runthrough NS-a.

1-1 Izvadite Runthrough NS i držač iz pakovanja.

1-2 Pre vađenja Runthrough NS-a iz njegovog držača, ubrizgajte heparizirani fiziološki rastvor kroz čvorište špricom.

1-3 Nakon što izvadite stoper žice, izvadite Runthrough NS iz držača i ispitajte Runthrough NS pre upotrebe kako biste proverili da li je podmazan. Ako Runthrough NS ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još heparizovanog fiziološkog rastvora u držač i pokušajte ponovo.

1-4 Dobro potopite Runthrough NS u heparizovani fiziološki rastvor.

UPOZORENJE **Proksimalni kraj Runthrough NS-a viri iz držača. Povedite računa o pravcu žice vodiča kada uvodite užicu vodič u dilatacioni kateter.**

OPREZI

- Distalni deo Runthrough NS-a nije lubrikantan ako nije pokvašen. Može doći do oštećenja ili oslobađanja delića hidrofilnog polimera ako se koristi a da je površina suva ili nedovoljno pokvašena.
- Pre upotrebe dobro pokvasite površinu Runthrough NS-a. Distalni deo nije fleksibilan osim ako površina nije dobro navlažena.
- Ako hidrofilni polimer nije dovoljno navlažen distalni deo Runthrough NS-a može biti iskrivljen. Može da se ispravi do prvobitnog oblika kada se njegova površina dovoljno nakvasi.

1-5 Ako želite, pažljivo oblikujte vrh žice vodiča prema standardnoj praksi (sl. 1).

UPOZORENJE **Može doći do oštećenja ili odvajanja žice vodiča ako se koristi a da površina nije nakvašena, ako je zagrejan, ako se drži noktima, pincetom ili nekim drugim priborom, oštro savijen ili nekoliko puta savijen na istom mestu.**

OPREZ Mogućnost oblikovanja Runthrough NS-a može biti nedovoljna ako se dovoljno ne pokvasi.

1-6 Ako se odmah ne uvodi u dilatacioni kateter, čuvajte Runthrough NS u držaču sa hepariziranim fiziološkim slanim rastvorom do uvođenja.

OPREZ Prilikom ponovnog uvođenja Runthrough NS-a nazad u držač, obratite pažnju na to da ne oštetite površinu žice vodiča ivicom držača.

2. Uvođenje u dilatacioni balon kateter

OPREZ Koristite odgovarajući dilatacioni balon kateter koji odgovara spoljnom prečniku („O.D.“) Runthrough NS-a. Zbog varijacija u unutrašnjim prečnicima nekih vrhova katetera, prilikom korišćenja može doći do abrazije hidrofilnog omotača. Ako osetite bilo kakav otpor pri uvođenju žice vodič u kateter, preporučuje se da prestanete sa upotrebom ovakvih katetera.

2-1 Pregledajte i pripremite dilatacioni prema uputstvima za upotrebu dilatacionih balon katetera.

2-2 Ako je potrebno, spojite Y konektor na port žice vodiča na dilatacionom balon kateteru i ispunite dilatacioni balon kateter hepariziranim fiziološkim rastvorom.

UPOZORENJE **Napunite balon kateter dovoljno da ne ostanu mehurići vazduha unutra. Nepravilno punjenje može sprečiti nesmetano kretanje žice vodiča.**

2-3 Obratite pažnju na to da je Runthrough NS dovoljno pokvašen. Uvedite Runthrough NS u dilatacioni kateter i uvodite žicu vodič polako sve dok žica vodič i vrh katetera nisu pravilno postavljeni. Kada se koristi dilatacioni balon, uvedite proksimalni kraj Runthrough NS-a u distalni vrh katetera, uvedite žicu vodič kroz lumen žice vodiča sve dok vodič žice i vrh katetera nisu pravilno postavljeni.

OPREZ Uvođenje Runthrough NS-a u savijeni dilatacioni balon kateter može dovesti do oštećenja katetera proksimalnim krajem žice vodiča.

2-4 Stegnite ventil za hemostazu Y konektora dok pazite da proksimalni kraj Runthrough NS-a izviruje i kreće se nesmetano.

OPREZ Ne manipulišite Runthrough NS-om kada je snažno zavrnut ventil za hemostazu jer može doći do lomljenja Runthrough NS-a.

3. Sistemska operacija

3-1 Postavite kateter vodič na ciljanu leziju koristeći prihvaćeni protokol. Uvedite dilatacioni kateter kroz ventil za hemostazu Y konektora koji je prikačen na kateter vodič postavljen na ciljanu leziju, i pomerajte napred dilatacioni kateter do 1-2cm u odnosu na distalni kraj katetera vodiča, a pod kontrolom fluoroskopije visoke rezolucije.

UPOZORENJE **Pažljivo manipulišite kateterom vodičem i pažljivo pratite da li se ponaša pravilno dok je Runthrough NS i/ili dilatacioni kateter u krvnom sudu. Može doći do oštećenja ili odvajanja žice vodiča i/ili oštećenja krvnog suda ako kateter vodič isklizne iz položaja previše i pritisne žicu vodič.**

3-2 Kada vodite Runthrough NS kroz leziju, manipulišite lagano i pažljivo dok istovremeno posmatrate ponašanje i položaj žice vodiča pomoću fluoroskopije visoke rezolucije da biste sprečili da vrh ostane zarobljen u leziji.

3-3 Uverite se da je Runthrough NS-a čvrsto uveden u željeni krvni sud pomoću fluoroskopije visoke rezolucije u više pravaca.

UPOZORENJA
- **Pri odabiru krvnog suda u koji će se uvesti Runthrough NS ili kada vodite žicu vodič kroz stenozu, ne okrećite proksimalni kraj žice vodiča tri ili više okretaja zaredom u istom pravcu ako je vrh vodiča žice zarobljen. Može doći do odvajanja žice vodiča.**
- **Ako osetite bilo kakav otpor Runthrough NS-a ili dilatacionom kateteru tokom manipulacije ili oblikovanja, ako ponašanje ili položaj vrha žice vodiča izgleda nepravilan, npr. u slučaju kada je vrh zarobljen zbog spazma krvnog suda ili je vrh savijen iz nekog drugog razloga kao što je prikazano na sl. 2, prestanite sa manipulisanjem žice vodiča (i katetera) i pažljivo odredite uzrok pomoću fluoroskopije i sprovedite odgovarajuće mere otklanjanja. Zatim lagano uklonite žicu vodič, bez okretanja, da biste ga zamenili novim. Nastavljanje sa manipulisanjem žicom vodičem ili kateterom u pomenutim situacijama može dovesti do oštećenja krvnog suda, oštećenja ili odvajanja vrha žice vodiča, i/ili oštećenja dilatacionog katetera.**

3-4 Dovedite dilatacioni kateter za dilataciju do ciljane lezije preko Runthrough NS-a.

4. Kada menjate Runthrough NS

4-1 Olabavite ventil za hemostazu Y konektora i lagano uklonite RUNTHROUGH NS dok vodite računa o položaju vrha pomoću fluoroskopije visoke rezolucije. Pažljivo zamenite žicu vodič tako da vazduh ne uđe u dilatacioni kateter.

4-2 Pažljivo uvedite novi Runthrough NS u dilatacioni kateter u skladu sa gore-pomenutim stavkama 2-3 i 2-4. U slučaju korištenja rapid exchange tipa balon katetera, uklonite dilatacioni kateter i zamenite žicu vodič.

UPOZORENJA
- **Ako osetite otpor tokom uvođenja Runthrough NS-a, prestanite sa manipulisanjem i zamenite ga novim. Manipulacija uprkos otporu može dovesti do oštećenja krvnog suda zbog lomljenja RUNTHROUGH NS-a ili dilatacionog katetera.**
- **Pre uvođenja vrha žice vodiča kroz dilatacioni kateter, uverite se da je vrh dilatacionog katetera paralelan sa krvnim sudom. Može doći do oštećenja krvnog suda ako se Runthrough NS uvodi tako što vrh Runthrough NS-a pokazuje prema zidu krvnog suda ili nije paralelan sa krvnim sudom.**

5. Za privremeno odlaganje tokom procedure

5-1 Uklonite ostatke krvi sa Runthrough NS-a ispiranjem žice vodiča u posudi sa heparizovanim fiziološkim rastvorom. Obrišite jednom sterilnom gazom natopljenom heparizovanim fiziološkim rastvorom ako postoji još tragova krvi na žici.

5-2 Ponovo uvedite Runthrough NS u držač i ispunite ga heparizovanim fiziološkim rastvorom.

OPREZI
- Ako se Runthrough NS kreće teže nego pre, zamenite ga novim.
- Ne brišite Runthrough NS alkoholom, ili hlor-heksidin-glukonat rastvorom jer bi mogli da negativno utiču na površinu Runthrough NS-a.
- Ne koristite suvu gazu jer to može oštetiti površinu omotača.

6. Kada menjate dilatacioni balon kateter

OPREZ Pažljivo pročitajte sledeća uputstva i uputstva za upotrebu koji idu uz dilatacioni balon kateter.

Žica vodič od 180cm

< Korištenje „Over-The-Wire" dilatacionog katetera >

- Produžite Runthrough NS povezujući ga sa ekstenzionim žicom, pre izvlačenja/uvođenja katetera.

OPREZ Kada izvlačite „Over-The-Wire" dilatacioni balon kateter zajedno sa Runthrough NS-om, manipulišite Runthrough NS-om polako i pažljivo pazeći na ponašanje distalnog kraja Runthrough NS-a ubrizgavanjem heparizovanog fiziološkog rastvora ili kontrastnog sredstva kroz lumen žice vodiča koji je povezan sa špricem ili injektorom. Runthrough NS može da nastavi sa kretanjem i da izazove oštećenje na krvnom sudu.

< Korištenje „Rapid Exchange" („Brza razmena") dilatacionog balon kateter >

- Održavajte položaj Runthrough NS-a i pažljivo uklonite/uvedite dilatacioni balon kateter dok pazite na položaj vrha žice vodiča pomoću fluoroskopije visoke rezolucije.

Žica vodič od 300cm

< Korištenje „Over-The-Wire" dilatacionog katetera >

- Pre zamene dilatacionog balon katetera, obrišite Runthrough NS sterilnom gazom natopljenom heparizovanim fiziološkim rastvorom.
- Nastavite sa zamenom balon katetera, dok održavate položaj žice vodiča u krvnom sudu pomoću fluoroskopije visoke rezolucije.

MERE OPREZA U VEZI SKLADIŠTENJA

Izbegavati izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja. Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi.

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

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemærke
®: Registrert varemerke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka.
®: Registrovaná obchodná značka
®: Tescilli Marka
®: Registrovana robna marka

TERUMO®

© TERUMO CORPORATION 2014-06