

TERUMO 2022 - 03

Runthrough NS

PTCA Guide Wire
 Guide PTCA
 Guía ACTP
 Fio-Guia ACTP

Rx ONLY

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

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

Radiopaque Radio-opaque Radiopaco Radiopaco	Blue color shaft Axe bleu Eje en azul Eixo de cor azul	White color shaft Axe blanc Eje en blanco Eixo de cor branca

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

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

ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à leur prescription.

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS

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

- Infarctus aigu du myocarde
- hypertension;
- dissection de l'artère coronaire, perforation artérielle, rupture artérielle, blessure de l'artère coronaire;
- pathologie infectieuse, complications sur le site de ponction;
- complications hémorragiques;
- ischémie du myocarde;
- spasme de l'artère coronaire;
- bradycardie, palpitations;
- angine pectoreuse instable;
- arythmie avec fibrillation ventriculaire;
- infarctus antérieur-ventriculaire;
- infarctus antérieur-ventriculaire;
- angor de Prinzmetal;
- allergie aux médicaments;
- occlusion totale de l'artère coronaire;
- embolie distale;
- infarctus cérébral;
- perforation des vaisseaux;
- rupture de l'intima;
- blessure du vaisseau;
- hématome sur le site de ponction;
- douleur;
- perforation du rein;
- destruction aiguë des shunts;
- modification temporaire du flux sanguin.

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

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

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

REPLACEMENT OF THE DILATION CATHETER

PRECAUTION Use the instructions and the instructions contained in the notice joined with catheters of dilation & balloon.

Guide métallique de 180 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

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

« Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide »

- Maintenir la position du RUNTHROUGH NS et retirer ou introduire le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du cathéter sous scope.

Guide métallique de 300 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

- Avant d'échanger le cathéter de dilatation, essorer le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de serum hépariné.
- Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scope.

PRECAUTIONS OF STOCKAGE

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

180 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

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

« Using with a "Rapid Exchange" dilatation catheter »

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

300 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

- Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized saline solution.
- Proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's position in the vessel under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS

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

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

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

Do not manipulate and/or withdraw the RUNTHROUGH NS through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter may result in destruction and/or separation of the RUNTHROUGH NS. The wire components could shear off or break apart.

Do not use the RUNTHROUGH NS with devices which contain metal parts such as Atherectomy catheters. Do not manipulate the RUNTHROUGH NS through the stent struts. Such manipulation may cause the RUNTHROUGH NS hydrophilic polymer coating to peel off, and damage and/or sever the wire.

The distal 1 cm of the RUNTHROUGH NS is 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 behavior and location of the wire's tip under high resolution fluoroscopy.

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

- 1-1 Remove the RUNTHROUGH NS from its holder from the package.
- 1-2 Before removing the RUNTHROUGH NS from its holder, inject heparinized saline solution through the hub of the holder with a syringe.
- 1-3 After removing the wire stopper, remove the RUNTHROUGH NS from the holder and inspect the RUNTHROUGH NS prior to use to verify it is lubricated. If the RUNTHROUGH NS cannot be easily removed from the holder, re-inject additional heparinized saline solution into the holder and try again.
- 1-4 Soak the RUNTHROUGH NS sufficiently in heparinized saline solution.

WARNING

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

PRECAUTIONS

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

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

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

Fig.1

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

PRECAUTION The 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 saline solution till insertion.

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

2. Insertion into a balloon dilatation catheter

PRECAUTION Use an appropriate balloon dilatation catheter corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. Any resistance is felt during introduction of a dilatation catheter into the guidewire, it is advisable to stop and assess compatibility.

The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted to be attached to the RUNTHROUGH NS extension wire other than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is attached (connected). This may result in damage to the RUNTHROUGH NS for compatibility reasons.

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.

Splice and non-pyrogenic in an unopened and unopened unit packaging. 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 is disposed of safely and properly after use. Follow local regulations for medical waste disposal.

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 and characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the RUNTHROUGH NS.

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

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

3. System operation

3-1 Position the guiding catheter at the desired lesion using accepted protocol. Insert the dilatation catheter through the haemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter placed to the desired lesion. Advance the dilatation catheter up to 1.2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING Carefully manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviour while the RUNTHROUGH NS and/or the dilatation catheter is in the vessel. Damage to or separation of the RUNTHROUGH NS may result if the RUNTHROUGH NS is pulled or the guiding catheter slips out of the vessel and exerts too large load on the guide wire.

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

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

WARNINGS

- When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do 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 stopped. 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., the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, or the tip is too folded), stop manipulating the guide wire (and the catheter), determine the cause carefully by fluoroscopy and take suitable remedial actions (see Fig. 2). Next, remove the guide wire slowly, without turning, and exchange it for a new one. Continuing guide wire or catheter manipulation in the said situations may result in damage to the vessel, damage to or separation of the guide wire's tip, and/or damage to the dilatation catheter.

Fig.2

4. Replacing the dilatation catheter to dilation & balloon

PRECAUTION Use the instructions and the instructions contained in the notice joined with catheters of dilation & balloon.

Guide métallique de 180 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

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

« Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide »

- Maintenir la position du RUNTHROUGH NS et retirer ou introduire le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du cathéter sous scope.

Guide métallique de 300 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

- Avant d'échanger le cathéter de dilatation, essorer le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de serum hépariné.
- Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scope.

PRECAUTIONS OF STOCKAGE

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

180 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

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

« Using with a "Rapid Exchange" dilatation catheter »

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

300 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

- Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized saline solution.
- Proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's position in the vessel under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

MODE D'EMPLOI

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

ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à leur prescription.

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS

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

- Infarctus aigu du myocarde
- hypertension;
- dissection de l'artère coronaire, perforation artérielle, rupture artérielle, blessure de l'artère coronaire;
- pathologie infectieuse, complications sur le site de ponction;
- complications hémorragiques;
- ischémie du myocarde;
- spasme de l'artère coronaire;
- bradycardie, palpitations;
- angine pectoreuse instable;
- arythmie avec fibrillation ventriculaire;
- infarctus antérieur-ventriculaire;
- infarctus antérieur-ventriculaire;
- angor de Prinzmetal;
- allergie aux médicaments;
- occlusion totale de l'artère coronaire;
- embolie distale;
- infarctus cérébral;
- perforation des vaisseaux;
- rupture de l'intima;
- blessure du vaisseau;
- hématome sur le site de ponction;
- douleur;
- perforation du rein;
- destruction aiguë des shunts;
- modification temporaire du flux sanguin.

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

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

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

REPLACEMENT OF THE DILATION CATHETER

PRECAUTION Use the instructions and the instructions contained in the notice joined with catheters of dilation & balloon.

Guide métallique de 180 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

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

« Utilisation avec un cathéter de dilatation à échange rapide »

- Maintenir la position du RUNTHROUGH NS et retirer ou introduire le cathéter de dilatation tout en vérifiant la position de l'extrémité distale du cathéter sous scope.

Guide métallique de 300 cm

« Utilisation avec un cathéter de dilatation "coaxial" »

- Avant d'échanger le cathéter de dilatation, essorer le RUNTHROUGH NS avec une compresse stérile imbibée de solution de serum hépariné.
- Procéder au remplacement du cathéter de dilatation, tout en maintenant la position du guide métallique dans le vaisseau sous scope.

PRECAUTIONS OF STOCKAGE

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

180 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

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

« Using with a "Rapid Exchange" dilatation catheter »

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

300 cm guide wire

« Using with an "Over-The-Wire" dilatation catheter »

- Prior to exchanging the dilatation catheter, wipe the RUNTHROUGH NS with sterile gauze moistened with heparinized saline solution.
- Proceed with exchanging the dilatation catheter, while maintaining the guide wire's position in the vessel under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

MODE D'EMPLOI

1. Préparation du RUNTHROUGH NS

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

AVERTISSEMENT

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

PRECAUTIONS

- La couche hydrophile distale du RUNTHROUGH NS gnd est pas lubrifié tant qu'elle n'est pas humide. Il peut être suivie une décoloration ou une libération de fragments de polymère hydrophile si est manipulé alors que sa surface est sèche ou insuffisamment humidifiée.
- Avant utilisation, mouiller suffisamment la surface du RUNTHROUGH NS. La partie distale gnd est pas flexible, à moins qu'elle soit manipulée bien mouillée conformément (appeler page à 10).
- Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS comme guide pour la prise d'une endoprotèse par la technique des guides parallèles.
- Ne pas courber au même emplacement et de façon répétée le RUNTHROUGH NS sur le RUNTHROUGH NS pourrait se déformer, se rompre ou se séparer.
- Si le cathéter est utilisé avec un robot, ne pas manœuvrer le robot pendant que le RUNTHROUGH NS est dans le cathéter. Car le RUNTHROUGH NS pourrait se séparer ou se rompre.
- Manœuvrer 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 EBM, ou 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'aide d'un dispositif auxiliaire.
- Après remplacement d'un cathéter à l'aide du RUNTHROUGH NS, l'assurer du retrait du guide d'extension avant avant l'intervention suivante. Une séparation du joint pourrait entraîner d'une manipulation telle qu'une rotation lorsque le RUNTHROUGH NS et le guide d'extension du RUNTHROUGH NS sont connectés.
- L'utilisation du guide d'extension du RUNTHROUGH NS est réservée pour une connexion au RUNTHROUGH NS. Si le fil d'extension autre que le fil d'extension RUNTHROUGH NS est lié (connecté), le fil RUNTHROUGH NS peut être endommagé par deux raisons de compatibilité.
- Le RUNTHROUGH NS doit être manipulé par un praticien (ou sous son contrôle) dans une utilisation et l'observation des données scope.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. A usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas résteriliser. Ne pas retenter. Le retentement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Sèche et non pyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire du RUNTHROUGH NS est endommagé ou soillé.
- Le RUNTHROUGH NS doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage et éliminé convenablement de façon appropriée. Les contre-indications, 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, conformément 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 décoloration du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas repositionner le dispositif de la bague lorsque le RUNTHROUGH NS est manipulé. Il pourrait entraîner une rupture du RUNTHROUGH NS.
- Quand la partie de raccordement distale de 40 cm est en dehors du corps du patient durant l'opération, à assurer de manipuler attentivement afin d'éviter un détachement ou une décoloration du produit.

PRECAUTIONS

- Le RUNTHROUGH NS doit être manipulé par un praticien (ou sous son contrôle) dans une utilisation et l'observation des données scope.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. A usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas résteriliser. Ne pas retenter. Le retentement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Sèche et non pyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire du RUNTHROUGH NS est endommagé ou soillé.
- Le RUNTHROUGH NS doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage et éliminé convenablement de façon appropriée. Les contre-indications, 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, conformément 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 décoloration du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas repositionner le dispositif de la bague lorsque le RUNTHROUGH NS est manipulé. Il pourrait entraîner une rupture du RUNTHROUGH NS.
- Quand la partie de raccordement distale de 40 cm est en dehors du corps du patient durant l'opération, à assurer de manipuler attentivement afin d'éviter un détachement ou une décoloration du produit.

2. Insertion dans un cathéter de dilatation à ballonnet

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

- 2-1 Inspecter et préparer le cathéter de dilatation selon le mode d'emploi du cathéter de dilatation à ballonnet.
- 2-2 Au besoin, mettre en place un raccord en Y sur l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet et humidifier celui-ci de solution de serum hépariné.
- 2-3 Flusher suffisamment le cathéter de dilatation à ballonnet de façon à éliminer toute bulle d'air à l'intérieur. Une mauvaise manipulation peut empêcher la progression en douceur du guide.
- 2-4 S'assurer que la surface du RUNTHROUGH NS est suffisamment humidifiée. Insérer le RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation et l'avancer le guide lentement jusqu'à ce que le guide de l'extrémité distale du cathéter soit à peu près en position. En cas d'utilisation d'un cathéter de dilatation à ballonnet de type à échange rapide, retirer l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dans la partie distale du cathéter, faire progresser le guide au travers de la lumière du cathéter jusqu'à ce que le guide et la partie du cathéter soient à l'extrémité proximale du guide métallique.
- 2-5 S'assurer que la surface du RUNTHROUGH NS est suffisamment humidifiée. Insérer le RUNTHROUGH NS dans le cathéter de dilatation et l'avancer le guide lentement jusqu'à ce que le guide de l'extrémité distale du cathéter soit à peu près en position. En cas d'utilisation d'un cathéter de dilatation à ballonnet de type à échange rapide, faire progresser le guide au travers de la lumière du cathéter jusqu'à ce que le guide et la partie du cathéter soient à l'extrémité proximale du guide métallique.

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

2-6 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 serum hépariné, jusqu'au moment de l'insertion.

PRECAUTION 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.

3. Fonctionnement du système

- 3-1 Positionner le cathéter guide au site de la lésion, selon le protocole agréé. Introduire le cathéter de dilat

