

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hãy đọc kỹ các cảnh báo, chú ý và chỉ dẫn sử dụng.

### CHỈ DẪN

RUNTHROUGH NS được dùng để dẫn bóng và stent đến khu vực hẹp động mạch giúp nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu của cơ tim khi bị hẹp động mạch vành. Không được sử dụng RUNTHROUGH NS cho bất cứ mục đích nào khác.

### MÔ TẢ

RUNTHROUGH NS là dây dẫn bóng và stent sử dụng trong PTCA, có khả năng tương thích và dẫn hướng tốt trong các mạch máu. Phần ngoại biên của ống dẫn có một cuộn dây lò xo được phủ lớp polymer ái nước giúp bôi trơn khi được làm ướt. Phần ngoại biên của cuộn dây lò xo có một cuộn lò xo chắn bức xạ, đảm bảo khả năng hiển thị và tạo hình tốt.

Một số loại RUNTHROUGH NS có đầu nội biên được điều chỉnh cho phép có thể lắp vào Dây giãn nở RUNTHROUGH NS. Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm để biết thêm thông tin về sản phẩm và sử dụng hệ thống Dây giãn nở.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành.
- Phụ nữ có thai hoặc đang được chẩn đoán là có thai.
- Bệnh nhân có thể trạng không thể tiến hành phẫu thuật.
- Các tổn thương ở mạch vành được chữa trị chưa đến một tháng hoặc bị phình mạch.
- Bệnh nhân chống chỉ định dùng thuốc chống tiểu cầu hoặc chống đông.
- Bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng với thuốc cản quang.

Đọc kỹ danh mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH trong hướng dẫn đi kèm với thiết bị được sử dụng cho RUNTHROUGH NS.

### CÁC BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng RUNTHROUGH NS bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Huyết áp thấp
- Phẫu thuật động mạch vành, Thủng động mạch vành, Vỡ động mạch vành, Chấn thương động mạch vành
- Các bệnh truyền nhiễm và biến chứng nơi phẫu thuật
- Biến chứng xuất huyết
- Thiếu máu cục bộ cơ tim
- Co thắt động mạch vành
- Nhịp tim đập chậm, đập nhanh
- Rò rỉ mạch/động mạch
- Đau thắt ngực
- Loạn nhịp bao gồm rung tâm thất
- Phình động mạch, giả phình động mạch
- Dị ứng thuốc
- Tắc động mạch vành
- Tắc động mạch ngoại biên
- Nhồi máu não

Đọc kỹ phần CÁC BIẾN CHỨNG trong hướng dẫn đi kèm với thiết bị được sử dụng trong RUNTHROUGH NS.

## CẢNH BÁO VÀ CHÚ Ý

### CẢNH BÁO

Trước khi vận hành, cẩn thận kiểm tra thiết bị để đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng và đồng bộ. Nếu không tuân theo các cảnh báo có thể dẫn đến các tổn thương mạch máu, mài mòn lớp áo nước của thiết bị, làm rơi các mảnh nhựa của RUNTHROUGH NS và/hoặc làm hư hại hoặc vỡ/gãy dây dẫn và cần phải phẫu thuật để lấy các mảnh vỡ đó.

- Không kéo và/hoặc rút RUNTHROUGH NS qua kim nối, dụng cụ nong kim loại hoặc bộ giải dây dẫn kim loại. Nếu không có thể làm hỏng và/hoặc gãy vỡ RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng RUNTHROUGH NS cùng với các thiết bị có chứa các bộ phận kim loại như ống thông cắt mảnh xơ vữa động mạch. Không vận hành RUNTHROUGH NS qua các ống stent. Nếu không có thể làm cho lớp phủ polyme thấm nước của RUNTHROUGH NS bị bong ra và làm hỏng và/hoặc đứt dây dẫn.
- Điểm ngoại biên 1cm của RUNTHROUGH NS có thể xác định được. Tuân thủ theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG phần 1-5) khi định hình RUNTHROUGH NS.
- Thao tác RUNTHROUGH NS từ từ và cẩn thận trong mạch máu trong khi vẫn phải đảm bảo đúng vị trí và hoạt động của đầu dây bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao;
- Nếu có bất cứ sự cản trở nào hoặc hoạt động và/hoặc vị trí của đầu dây không đúng, dừng thao tác RUNTHROUGH NS và/hoặc ống thông giãn nở, xác định nguyên nhân bằng phương pháp nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Nếu không có thể dẫn đến uốn cong, vặn xoắn, chệch đầu dây dẫn, hỏng ống thông hoặc làm hỏng mạch máu.
- Chỉ sử dụng các thiết bị thu hồi như kẹp, kim sau khi RUNTHROUGH NS đã được lấy ra khỏi mạch máu bệnh nhân. Nếu sử dụng thiết bị thu hồi khi RUNTHROUGH NS vẫn còn ở trong mạch máu có thể làm cho RUNTHROUGH NS bị vỡ.
- Tất cả các thiết bị được sử dụng cùng với RUNTHROUGH NS cần được thấm ướt kỹ trước và trong quá trình sử dụng bằng dung dịch muối sinh lý heparin. Nếu không làm ướt kỹ có thể gây hư hỏng hoặc làm vỡ lớp polyme áo nước
- và/hoặc cản trở sự di chuyển của dây.
- Không dùng RUNTHROUGH NS để can thiệp hoặc thông đến động mạch vú trong. Do có thể làm vỡ hoặc gãy RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng RUNTHROUGH NS làm ống dẫn ngoài trong trường hợp nong giãn động mạch song song với kỹ thuật đi dây;
- Không làm cong RUNTHROUGH NS nhiều lần tại cùng một điểm do có thể làm biến dạng, vỡ hoặc gãy RUNTHROUGH NS.
- Nếu ống thông giãn nở được sử dụng cùng với một van khóa, không được vận hành van khóa trong khi RUNTHROUGH NS vẫn nằm trong ống thông. Do có thể làm cho RUNTHROUGH NS bị gãy, vỡ.
- Thao tác RUNTHROUGH NS cẩn thận khi cho đi qua ống stent.
- Sự chuyển vị, biến dạng hoặc nứt gãy ống stent của RUNTHROUGH NS có thể xảy ra nếu RUNTHROUGH NS bị tắc trong ống stent.
- Lõi bên trong của RUNTHROUGH NS được mạ một lớp kim loại. Không sử dụng thiết bị nếu thấy có sự xáo trộn do ảnh hưởng của kim loại đến MRI hoặc các thiết bị y tế khác.
- Nếu RUNTHROUGH NS bị kẹt vào lỗ bên của ống thông, không rút RUNTHROUGH NS bằng lực mạnh mà rút RUNTHROUGH NS bằng thiết bị phụ trợ đi kèm.
- Sau khi thay ống thông bằng Dây giãn nở RUNTHROUGH NS, đảm bảo rằng đã lấy dây giãn nở cho lần can thiệp tiếp theo. Khớp nối có thể bị tách rời do thao tác do xoay vận trong khi RUNTHROUGH NS và Dây giãn nở RUNTHROUGH NS đang được nối với nhau.
- Chỉ được sử dụng Dây giãn nở RUNTHROUGH NS để nối với RUNTHROUGH NS. Nếu sử dụng dây giãn nở khác không phải là Dây giãn nở RUNTHROUGH NS (được nối) có thể làm hỏng RUNTHROUGH NS vì các lý do tương thích.

## CHÚ Ý

- Chỉ các bác sĩ được đào tạo và có kinh nghiệm mới được sử dụng RUNTHROUGH NS và phải giám sát kỹ dây dẫn bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao.
- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, Không sử dụng lại. Không khử trùng dùng lại. Không xử lý lại. Quá trình tái sử dụng có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Chỉ đảm bảo tính vô trùng và không chứa chất gây sốt trong một gói sản phẩm chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu gói hàng hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng ngay sau khi mở, phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng, tuân thủ theo các quy định về quản lý rác thải y tế.
- Cần phải khử trùng toàn bộ quá trình thực hiện.
- Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị đồng thời với RUNTHROUGH NS, người thao tác phải hiểu rõ về các đặc tính/đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị để tránh làm hư hỏng RUNTHROUGH NS.
- Không thay đổi vị trí thiết bị tạo mô-men xoắn khi đang nắm giữ RUNTHROUGH NS do có thể làm hỏng RUNTHROUGH NS.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### 1. Chuẩn bị RUNTHROUGH NS

1-1 Cần thận lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi ống giá đỡ

1-2 Trước khi lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi giá đỡ, bơm dung dịch muối sinh lý heparin thông qua cửa chính của giá đỡ bằng kim tiêm.

1-3 Sau khi tháo bộ hãm dây, lấy RUNTHROUGH NS ra và kiểm tra trước khi sử dụng để đảm bảo khả năng bôi trơn. Nếu không thể dễ dàng lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi giá đỡ, truyền thêm dung dịch muối sinh lý heparin vào giá đỡ và thử lại lần nữa.

1-4 Ngâm kỹ và đầy đủ RUNTHROUGH NS vào dung dịch muối sinh lý heparin.

### CẢNH BÁO

**Đầu nội biên của RUNTHROUGH NS tiếp xúc với giá đỡ. Đảm bảo đúng hướng dây dẫn khi lắp dây dẫn vào ống thông giãn nở.**

### CHÚ Ý

- Đầu ngoại biên của RUNTHROUGH NS không thể bôi trơn nếu không được làm ướt. Các mảnh vỡ của lớp polyme ái nước có thể rơi ra nếu thao tác trên bề mặt khô hoặc không đủ ướt.
- Trước khi sử dụng, làm ướt kỹ bề mặt RUNTHROUGH NS. Đầu ngoại biên sẽ không linh hoạt nếu bề mặt không đủ ướt.
- Đầu ngoại biên của RUNTHROUGH NS có thể bị cong do lớp polyme ái nước khi lấy ống giá đỡ trừ khi bề mặt ướt. Có thể làm thẳng ống về hình dạng ban đầu khi bề mặt đủ ướt.

1-5 Nếu cần có thể nhẹ nhàng uốn đầu co giãn dây dẫn theo các thực hành tiêu chuẩn (Hình 1).

### CẢNH BÁO

**Dây dẫn có thể bị hỏng hoặc nứt gãy nếu bề mặt khô, quá nhiệt hoặc giữ bằng móng tay, dùng lực hoặc các dụng cụ khác, làm cong quá mức hoặc quá nhiều lần ở cùng một điểm.**

### CHÚ Ý

RUNTHROUGH NS có thể trở về hình dạng ban đầu nếu được làm ướt kỹ.

1-6 Nếu không lắp RUNTHROUGH NS ngay vào ống thông giãn nở, hãy để RUNTHROUGH NS vào giá đỡ có chứa dung dịch muối sinh lý heparin cho đến khi sử dụng.

### CHÚ Ý

Khi lắp RUNTHROUGH NS vào giá đỡ, cần thận không để các cạnh của giá đỡ làm trầy xước bề mặt dây dẫn.

### 2. Lắp bóng nong ống thông giãn nở

### CHÚ Ý

Sử dụng bóng nong ống thông giãn nở phù hợp với đường kính ngoài (ĐKN) của RUNTHROUGH NS. Do có sự thay đổi của đường kính trong đầu ống thông giãn nở, có thể xảy ra hiện tượng mài mòn lớp phủ ái nước trong quá trình thao tác. Nếu thấy có sự cản trở khi đưa dây dẫn vào ống thông, nên dừng sử dụng các ống thông đó.

2-1 Kiểm tra và chuẩn bị ống thông giãn nở phù hợp với hướng dẫn sử dụng của bóng nong ống thông.

2-2 Nếu cần, nối đầu nối chữ Y vào cửa dây dẫn của bóng nong, bơm tiêm dung dịch muối sinh lý heparin vào bóng nong ống thông giãn nở.

**CẢNH BÁO**

**Làm ướt bóng nong đảm bảo không có bong bóng khí bên trong. Nếu không có thể làm cho dây dẫn không di chuyển trơn tru được.**

2-3 Đảm bảo bề mặt của RUNTHROUGH NS đủ ướt. Đưa RUNTHROUGH NS vào ống thông giãn nở và đẩy từ từ dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu ống thông ở đúng vị trí.

Khi sử dụng loại bóng nong ống thông thay đổi nhanh, lấp đầu nội biên của RUNTHROUGH NS vào đầu ngoại biên của ống thông, đưa dây dẫn thông qua khoang dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu ống thông ở đúng vị trí.

**CHÚ Ý**

Lắp RUNTHROUGH NS vào bóng nong ống thông trong khi dây bị cong có thể làm hỏng đầu nội biên dây dẫn của ống thông.

2-4 Siết chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y và đảm bảo rằng đầu nội biên của RUNTHROUGH NS nhô ra và di chuyển trơn tru.

**CHÚ Ý**

Không thao tác RUNTHROUGH NS khi vẫn khóa van cầm máu do RUNTHROUGH NS có thể bị gãy vỡ.

**3. Vận hành hệ thống**

3-1 Xác định vị trí ống dẫn ở khu vực tổn thương sử dụng phương pháp được chấp nhận.

Đẩy ống thông giãn nở qua van cầm máu của đầu nối chữ Y được gắn vào ống dẫn được đặt ở khu vực tổn thương, đưa ống thông vào 1-2cm từ đầu ngoại biên của ống dẫn có sử dụng phương pháp nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao.

**CẢNH BÁO**

**Thao tác cẩn thận ống thông và tránh những hoạt động không cần thiết trong khi RUNTHROUGH NS và/hoặc ống thông vẫn nằm trong mạch máu. Có thể xảy ra hỏng hóc hoặc đứt gãy dây dẫn hoặc tổn thương mạch máu nếu ống dẫn trượt khỏi vị trí và dùng lực quá lớn trên dây dẫn.**

3-2 Khi đưa RUNTHROUGH NS đến vị trí tổn thương, cần phải thao tác từ từ và cẩn thận trong khi vẫn phải đảm bảo đúng vị trí và hoạt động của đầu dây bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao.

3-3 Xác nhận vị trí của RUNTHROUGH NS đã được đưa đúng vào mạch máu cần nong bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao với nhiều hướng khác nhau.

**CẢNH BÁO**

- Khi chọn mạch máu mà RUNTHROUGH NS được đưa vào hoặc khi đưa dây dẫn qua phần hẹp của mạch máu, không được xoay đầu nội biên của dây dẫn quá ba lần liên tiếp theo cùng một hướng để đầu dây dẫn bị kẹt. Nếu không có thể làm đứt gãy dây.
- Nếu thấy có bất cứ sự cản trở nào của RUNTHROUGH NS hoặc ống thông giãn nở trong quá trình thao tác hoặc nếu hình dạng, hoạt động hoặc vị trí của đầu dây dẫn không đúng, như trong trường hợp đầu dây bị kẹt do co thắt mạch máu hoặc do một số nguyên nhân khác hoặc đầu dây bị gấp lại như trong hình 2, dừng thao tác dây dẫn (và ống thông) và xác định cẩn thận nguyên nhân bằng phương pháp nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao, đưa ra các biện pháp khắc phục phù hợp. Sau đó từ từ tháo dây dẫn, không được quay, để đổi lấy dây dẫn mới. Nếu tiếp tục đưa dây dẫn hướng hoặc thao tác ống thông trong các trường hợp kể trên, mạch máu có thể bị tổn thương, đầu dây dẫn sẽ bị hỏng và/hoặc ống thông sẽ bị hỏng.

3-4 Đưa ống thông vào vùng bị tổn thương qua RUNTHROUGH NS.

**4. Thay thế RUNTHROUGH NS**

4-1 Nới lỏng van cầm máu đầu nối chữ Y, và từ từ lấy RUNTHROUGH NS trong khi vẫn duy trì đúng vị trí của đầu dây bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Cẩn thận thay dây dẫn sao cho không để không khí lọt vào ống thông giãn nở.

4-2 Nhẹ nhàng đưa RUNTHROUGH NS mới vào ống thông giãn nở phù hợp với các hướng dẫn trong mục 2-3 và 2-4 ở trên. Trong trường hợp sử dụng lại ống thông Thay đổi nhanh, lấy ống thông và đổi dây dẫn.

**CẢNH BÁO**

- Nếu có sự cản trở khi đưa RUNTHROUGH NS vào, phải dừng thao tác và đổi cái mới. Nếu có ý đẩy RUNTHROUGH NS vào có thể làm tổn thương mạch máu do gãy vỡ RUNTHROUGH NS hoặc ống thông giãn nở.

- Trước khi đưa đầu dây dẫn vào ống thông, đảm bảo rằng hướng của đầu ống thông song song với mạch máu. Mạch máu có thể bị tổn thương nếu đưa RUNTHROUGH NS có đầu hướng về thành mạch máu hoặc không song song với mạch máu.

## 5. Lưu giữ tạm thời trong quá trình sử dụng

5-1 Loại bỏ máu cặn trên RUNTHROUGH NS bằng cách rửa dây dẫn trong dung dịch muối sinh lý heparin. Lau một lần bằng gạc vô trùng được làm ẩm dung dịch muối sinh lý heparin nếu vẫn còn đọng máu trên dây dẫn.

5-2 Lắp RUNTHROUGH NS vào giá đỡ và đổ dung dịch muối sinh lý heparin.

### CHÚ Ý

- Nếu RUNTHROUGH NS di chuyển không trơn tru như trước, hãy đổi một cái mới.
- Không lau chùi RUNTHROUGH NS bằng cồn hoặc dung dịch acid glucuhexidine gluconic vì có thể ảnh hưởng xấu đến bề mặt của RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng gạc khô vì có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt.

## 6. Khi thay đổi bóng nong ống thông giãn nở

### CHÚ Ý

Đọc kỹ các chỉ dẫn sau và sơ tay hướng dẫn đi kèm với bóng nong ống thông giãn nở.

### Dây dẫn 180 cm

#### <Sử dụng Ống thông giãn nở “Over-the-wire”>

- Mở rộng RUNTHROUGH NS bằng cách nối với dây giãn nở, trước khi thu hồi/lắp ống thông.

### CHÚ Ý

Khi thu hồi ống thông Over-the-wire cùng với RUNTHROUGH NS, cần thao tác RUNTHROUGH NS từ từ và cẩn trọng nhằm xác định đầu ngoại biên của RUNTHROUGH NS bằng cách tiêm dung dịch muối sinh lý heparin hoặc chất tương phản vào khoản dây dẫn được nối với một kim tiêm. Nếu không RUNTHROUGH NS có thể làm ảnh hưởng đến mạch máu.

#### <Sử dụng Ống thông giãn nở “Rapid Exchange” (Thay đổi nhanh)>

- Duy trì vị trí của RUNTHROUGH NS và cẩn thận lấy/lắp ống thông giãn nở trong khi vẫn phải đảm bảo vị trí của đầu dây dẫn bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao.

### Dây dẫn 300 cm

#### <Sử dụng Ống thông giãn nở “Over-the-wire”>

- Trước khi thay đổi ống thông giãn nở, vệ sinh RUNTHROUGH NS bằng gạc vô trùng được làm ẩm dung dịch muối sinh lý heparin.
- Tiến hành thay đổi ống thông, đảm bảo vị trí của dây dẫn trong mạch máu bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao.

## CHÚ Ý KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao khi bảo quản. Lưu kho ở nhiệt độ phòng có thể điều chỉnh.

**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 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 hydrophilic 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.