TERUMO

CE 2797

2022-11 Rev.5

Runthrough™ NS

Extension Wire

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

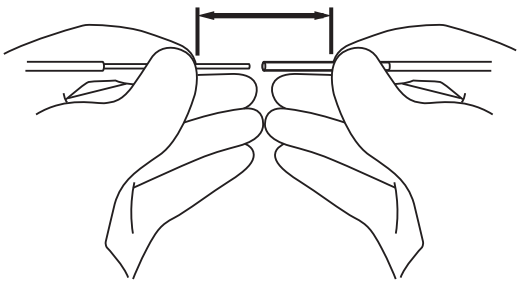
PTCA vezetődrót
Vodící drát PTCA
Vodiaci drôt pre PTCA
PTCA Kılavuz Tel
PTCA Juhtetraat
PTCA Vadītājstīga
PTCA Kreipiamoji viela

Vodilna žica PTCA
PTCA žica vodič
Ghid pentru PTCA
Водач за PTCA
Провідник ЧТКА
Žica vodilica PTCA

Fig. / Fig. / Abb. / Fig. / Fig. / Fig / Fig. / Bild / Fig. / Fig. / Kuva. / Εικ. / Рис. / Ryc / Ábra / Obr. / Obr . / Şekil. / Joonis / Att. / Pav. / Sl. / Sl. / Fig. / Фигура / Мал. / Sl.

1

Grasp as closely to the joint as possible.
Saisir au plus près du joint.
Fassen Sie so dicht wie möglich an der Verbindungsstelle an
Sosténgalas lo más cerca posible de la articulación
Segurar o mais perto possível da junta
Serrare il più vicino possibile al giunto.
Zo dicht mogelijk bij de verbinding vasthouden.
Ta tag så nära fogen som möjligt.
Tag fat så tæt på leddet som muligt.
Grip så nær koplingen som mulig.
Tartu kiinni mahdollisimman läheltä liitosta.
Πιάστε όσο γίνεται πιο κοντά στην ένωση
Захватите как можно ближе к соединению.
Należy uchwycić jak najbliżej złącza.
Olyan közel fogja meg a csatlakozáshoz, amennyire csak lehetséges.
Uchopte dle možnosti co nejblíže spoje.
Uchopte čo najbližšie k miestu spojenia.
Mümkün olduğunca ek yerine yakın tutun.
Haarake jätkukohast võimalikult lähedalt.
Satveriet pēc iespējas tuvāk pie savienojuma.
Suimkite kuo arčiau sandūros.
Primite čim bliže spoju.
Uhvatite što je moguće bliže spoju.
Apucați cât mai aproape de îmbinare posibil.
Захванете колкото е възможно по-близо до съединението.
Захоплюйте якомога ближче до з'єднання.
Uhvatite što je moguće bliže spoju.



TW34M0600-04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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
Koda výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом
Kataloški broj



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
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Număr lot
Партиден номер
Код партії
Šifra serije



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
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare
Срок на годност
Використовувати до
Upotrijebiti 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
Pro jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено
Ne upotrebljavati ponovno



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.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instruckciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування
Pogledati upute 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
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
Sterilizirano etilen-oksidom



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conţinut
Съдържание
Вміст
Sadržaj



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
No use el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en lees de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsvejledningen
Ikke bruk hvis emballasje er skadet og se vilkår for bruk
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
Αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη μην το χρησιμοποιήσετε και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Не следует использовать, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.
Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji podczas stosowania.
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
Nepoužívajte ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas.
Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo
Nemojte ga koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul prezintă urme de daune şi consultaţi instrucţiunile de utilizare
Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
Не використовуйте у випадку пошкодження упаковки та ознайомтеся з інструкціями для застосування.
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i potražite upute za uporabu



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
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne resterilisati
Nu resterilizaţi
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати
Ne ponovo sterilizirati



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Výrobeno
Výrobca
Üretici firma
Tootetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник
Proizvođač

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di produzione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία παραγωγής
Дата изготовления
Data produkcji
A gyártás dátuma
Datum výroby
Dátum výroby
Üretim tarihi
Valmistamise kuupäev
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Datum izdelave
Datum proizvodnje
Data de fabricație
Дата на производство
Дата виробництва
Datum proizvodnje



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Произведено
Miejsce produkcji
Gyártóhely
Místo výroby
Miesto výroby
Üretim Yeri
Tootmiskoht
Ražotne
Gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de Producție
Място на производство
Виробнича дільниця
Mjesto proizvodnje



Medical device
Dispositif médical
Medizinische Vorrichtung
Dispositivo sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch instrument
Medicinsk utrustning
Medicinsk udstyr
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Urządzenie medyczne
Orvosi eszköz
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Tıbbi cihaz
Meditsiiniseade
Medicīniskā ierīce
Medicinos prietaisas
Medicinski pripomoček
Medicinski uređaj
Dispozitiv medical
Медицинско устройство
Медичний пристрій
Medicinski uređaj



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarrieresystem
Sistema de barrera esterilizado único
Sistema de barreira estéril única
Sistema di barriera sterile singolo
Enkel steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
Μονό σύστημα στείρου φραγμού
Одноразовая стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Egyszerhasználatos steril csomagolási rendszer
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Jednotný systém sterilných zábran
Tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
Vienota sterilās barjeras sistēma
Vieno sterilaus barjero sistema
Sistem z eno sterilno pregrado
Sistem sa jednom sterilnom barijerom
Sistem cu barieră sterilă unică
Единична стерилна бариерна система
Одна стерильна бар'єрна система
Jedinstveni sustav sterilne barijere



Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Importeur
Importör
Importør
Importør
Maahantuoja
Εισαγωγέας
Импортер
Importer
Importőr
Dovozce
Dovozca
İthalatçı
Importija
Importētājs
Importuotojas
Uvoznik
Uvoznik
Importator
Вносител
Імпортер
Uvoditelj



Unique Device Identifier
Identification unique du dispositif
Einmalige Gerätekennzeichnung
Identificación única del dispositivo
Identificador exclusivo do dispositivo
Identificazione unica del dispositivo
Unieke apparaatidentificatie
Unik enhetsidentifierare
Unik enhedsidentifikator
Unik enhetsidentifikator
Uniikki laitteen tunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификатор устройства
Unikatowy identyfikator urządzenia
Egyedi eszközazonosító
Jedinečný identifikátor zařízení
Jedinečný identifikátor zariadenia
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
Seadme kordumatu identifikaator
Ierīces unikāls identifikators
Unikalus prietaiso identifikatorius
Edinstveni identifikator naprave
Jedinstveni identifikator uređaja
Identificator unic de dispozitiv
Уникален идентификатор на устройство
Унікальний ідентифікатор пристрою
Jedinstveni identifikator uređaja



Contains hazardous substances (CAS:7440-48-4)
Contient des substances dangereuses (CAS:7440-48-4)
Enthält gefährliche Stoffe (CAS:7440-48-4)
Contiene sustancias peligrosas (CAS:7440-48-4)
Contém substâncias perigosas (CAS:7440-48-4)
Contiene sostanze pericolose (CAS:7440-48-4)
Bevat gevaarlijke stoffen (CAS:7440-48-4)
Innehåller farliga ämnen (CAS:7440-48-4)
Indeholder farlige stoffer (CAS:7440-48-4)
Inneholder farlige stoffer (CAS:7440-48-4)
Sisältää vaarallisia aineita (CAS:7440-48-4)
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (CAS:7440-48-4)
Содержит опасные вещества (CAS:7440-48-4)
Zawiera substancje niebezpieczne (CAS:7440-48-4)
Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS:7440-48-4)
Obsahuje nebezpečné látky (CAS:7440-48-4)
Obsahuje nebezpečné látky (CAS:7440-48-4)
Tehlikeli maddeler içerir (CAS:7440-48-4)
Sisaldab ohtlikke aineid (CAS:7440-48-4)
Satur bīstamas vielas (CAS:7440-48-4)
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS:7440-48-4)
Vsebuje nevarne snovi (CAS:7440-48-4)
Sadrži opasne supstance (CAS:7440-48-4)
Conține substanțe periculoase (CAS:7440-48-4)
Съдържа опасни вещества (CAS:7440-48-4)
Містить небезпечні речовини (CAS:7440-48-4)
Sadrži opasne tvari (CAS:7440-48-4)



Keep dry
Conserver au sec
Trocken halten
Mantener seco
Manter seco
Mantenere asciutto
Droog bewaren
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Hold deg tørr
Pidä kuivana
Διατηρείτε στεγνό
Хранить сухим
Utrzymuj w suchości
Szárazon tartandó
Udržujte v suchu
Uchovávajte v suchu
Kuru yerde muhafaza edin
Hoida kuivana
Saglabāt sausu
Laikykite sausoje vietoje
Hranite na suhem
Održavajte suvim
A se păstra uscat
Съхранявайте на сухо
Зберігати в сухому місці
Zadržati suho



Keep away from sunlight
Craint la chaleur
Vom Sonnenlicht fernhalten
Mantener alejado de la luz solar
Manter ao resguardo da luz solar
Tenere lontano dalla luce del sole
Uit de buurt van het zonlicht houden
Hålls borta från solljus
Holdes væk fra sollys
Holdes borte fra sollys
Suojattava auringonvalolta
Διατηρείτε μακρυά από την ηλιακή ακτινοβολία
Беречь от солнечного света
Trzymaj z dala od światła slonecznego
Napfénytől távol tartandó
Nepřibližujte ke slunečnímu světlu
Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
Güneş ışığından uzak tutun
Hoida eemal päikesekiirgusest
Sargāt no saules staru iedarbības
Saugokite nuo saulės spindulių
Hranite stran od sončne svetlobe
Držite podalje od sunčeve svetlosti
A se feri de lumina soarelui
Пазете от слънчева светлина
Зберігати подалі від сонячних променів
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The RUNTHROUGH NS Extension Wire is a PTFE-coated stainless steel guide wire attachment with a diameter of 0.014"(0.36mm) and length of 150cm. The shaft coating provides lubricity to reduce frictional resistance with interventional catheters. It is exclusively compatible with RUNTHROUGH NS Series ("guide wire") which have a modified proximal end that allow for connection to the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

INTENDED PURPOSE

The RUNTHROUGH NS Extension Wire is a wire intended to extend the RUNTHROUGH NS for facilitating the replacement of interventional devices. Do not use for any other purpose.

INDICATION

RUNTHROUGH NS Extension Wire is indicated for coronary artery disease (CAD), characterized by narrowing of the coronary arteries that carry blood to the heart.

CONTRAINDICATIONS

Carefully read the list of CONTRAINDICATIONS in the instructions for RUNTHROUGH NS which is used with the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PATIENT TARGET GROUP

Patients who need coronary angioplasty.

INTENDED USERS

The RUNTHROUGH NS Extension Wire shall be used by interventional cardiologists who are well trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

INDIRECT CLINICAL BENEFIT

It enables coronary intervention by extending a RUNTHROUGH NS and exchanging interventional devices while the insertion route is maintained.

COMPLICATIONS

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

- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Coronary artery injury
- Infectious disease and puncture site complication

Carefully read the COMPLICATIONS in the instructions for RUNTHROUGH NS which is used with the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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, release of plastic fragments from the RUNTHROUGH NS Extension Wire and/or damage to or breakage/separation of the wire, that may necessitate retrieval.

- **Do not manipulate and/or withdraw the RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS Extension Wire with devices which contain metal parts such as Atherectomy catheters.**
- **Attachment and detachment to and from the guide wire should be done while confirming the position of guide wire tip and interventional device under high resolution fluoroscopy. The unintentional advancement of the wire into the terminus of a small lateral branch may result in perforation or damage to the inner vessel membrane.**
- **If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the RUNTHROUGH NS Extension Wire and/or the interventional device 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 interventional device, or damage to the vessel.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Do not bend the RUNTHROUGH NS Extension Wire repeatedly at the same point. It may result in deformation, breakage, or separation of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **If an interventional device is used with a stopcock, do not operate this stopcock while the RUNTHROUGH NS Extension Wire is in the device. It may result in breakage or separation of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Do not use under MRI.**
- **After replacement of interventional device 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 compatible with the RUNTHROUGH NS which have a modified proximal end that allow for connection to the RUNTHROUGH NS Extension Wire. Check the product label on the package of the RUNTHROUGH NS product to confirm that the guide wire is extendable.**
- **Do not torque or manipulate the RUNTHROUGH NS Extension Wire once it is attached. This may cause the RUNTHROUGH NS Extension Wire to detach from the guide wire.**
- **Do not insert the RUNTHROUGH NS Extension Wire in the living body. It may result in disconnection of the joint, damage to the vessel or breakage of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Cobalt (CAS:7440-48-4) classified as CMR* 1B is present in the shaft in a concentration above 0.1% weight by weight.**
  ***CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008).**
  Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

PRECAUTIONS

- 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.
- Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS Extension Wire is damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood and is physically hazardous due to its sharp edge.
- The entire procedure should be carried out aseptically.
- When using a drug or a device concurrently with the RUNTHROUGH NS Extension Wire, 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 Extension Wire.
- Do not wipe the RUNTHROUGH NS Extension Wire with alcohol, or gluconic acid chlorhexidine solution because they may adversely affect the surface of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

DIRECTIONS FOR USE

1.Preparation of the RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Remove the RUNTHROUGH NS Extension Wire and the holder from the package.

1-2 After removing the wire stopper, remove the RUNTHROUGH NS Extension Wire from the holder.

PRECAUTIONS

- Make sure to detach the wire stopper before removing the RUNTHROUGH NS Extension Wire from the holder to avoid breakage of the product.
- The proximal end of the RUNTHROUGH NS Extension Wire exposes from the holder. Make sure of the direction of the RUNTHROUGH NS Extension Wire when jointing the guide wire.
- When reinserting the RUNTHROUGH NS Extension Wire back into the holder, take care not to damage the surface of the RUNTHROUGH NS Extension Wire with the edge of the holder.

1-3 Connect the proximal end of the guide wire with the distal end of the RUNTHROUGH NS Extension Wire for connection.

PRECAUTION

When connecting the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire, grasp as closely to the joint as possible. Failure to do so can result in breakage of the guide wire or the RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Check for secure attachment by pulling gently both the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire on each side of the joint.

1-5 Withdraw the inserted interventional device over the extended guide wire.

1-6 Reconfirm the connection by pulling gently both side of the joint.

1-7 Before advancement of another interventional device, confirm the location of distal end of the guide wire under fluoroscopy.

1-8 Insert another interventional device from the proximal end of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Advance the interventional device while maintaining position of the guide wire and guiding catheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 After replacement of interventional device, grip the joint of the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire, and release the connection at the piping while maintaining the position of the guide wire.

PRECAUTIONS

- Wipe the blood residues on the proximal end of the guide wire before connecting the RUNTHROUGH NS Extension Wire and the guide wire. The thrombus may prevent smooth detachment of the joint.
- Do not advance the joint of the RUNTHROUGH NS Extension Wire and the guide wire into a Y connector. It may cause detachment of the joint.
- Do not insert the proximal end of the RUNTHROUGH NS Extension Wire into the interventional device when the device is curved. Interventional device may be damaged at by the proximal end of the RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- If any resistance is felt at insertion of the RUNTHROUGH NS Extension Wire, stop manipulating the RUNTHROUGH NS Extension Wire and determine the cause. Successive manipulation under resistance may result in damage to vessel by the RUNTHROUGH NS Extension Wire and the interventional device.
- When wiping blood and other residues while the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire connected, grip the joint firmly so that any load would not be applied to the joint. It may cause detachment of the connection of the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- When connection is degraded from repetition of attachment and detachment of the RUNTHROUGH NS Extension Wire and the guide wire, stop manipulation and exchange it for a new one. It may result in separation at the joint and cause damage to the RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Use an appropriate interventional device corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS Extension Wire. Due to the variation of certain interventional device tip inner diameters, detachment of the connection of the guide wire and the RUNTHROUGH NS Extension Wire may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the RUNTHROUGH NS Extension Wire into the interventional device, it is advisable to stop using such devices.

2.For temporary storage during the procedure

2-1 Remove the blood residues on the RUNTHROUGH NS Extension Wire by rinsing in a bowl of heparinized physiological saline solution. Wipe once with sterile gauze moistened with heparinized physiological saline solution if any blood residues still remains on the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Reinsert the RUNTHROUGH NS Extension Wire into the holder.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRENCH

MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION

Le RUNTHROUGH NS Extension Wire est un guide métallique accessoire en acier inoxydable revêtu de PTFE d'un diamètre de 0,014" (0,36 mm) et d'une longueur de 150 cm. Le revêtement de la tige fournit un pouvoir lubrifiant pour réduire la résistance de frottement avec les cathéters interventionnels. Il est exclusivement compatible avec la série RUNTHROUGH NS (« guide métallique ») qui présente une extrémité proximale modifiée permettant la connexion au RUNTHROUGH NS Extension Wire.

USAGE PRÉVU

Le RUNTHROUGH NS Extension Wire est un fil destiné à prolonger le RUNTHROUGH NS pour faciliter le remplacement des dispositifs interventionnels. Ne pas utiliser à d'autres fins.

INDICATIONS

Le RUNTHROUGH NS Extension Wire est indiqué pour les maladies coronariennes, caractérisées par un rétrécissement des artères coronaires qui transportent le sang vers le cœur.

CONTRE-INDICATIONS

Lisez attentivement la liste des CONTRE-INDICATIONS dans les instructions du RUNTHROUGH NS, qui est utilisé avec le RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients nécessitant une angioplastie coronarienne.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le RUNTHROUGH NS Extension Wire doit être utilisé par des cardiologues interventionnels bien formés dans l'angiographie et l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA).

BÉNÉFICE CLINIQUE INDIRECT

Il permet une intervention coronarienne en étendant le RUNTHROUGH NS et en échangeant les dispositifs interventionnels tout en maintenant la voie d'insertion.

COMPLICATIONS

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

- Perforation artérielle
- Rupture artérielle
- Dissection de l'artère coronaire
- Infection et complication au site de ponction

Lisez attentivement les COMPLICATIONS dans les instructions du RUNTHROUGH NS, qui est utilisé avec le RUNTHROUGH NS Extension Wire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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 des dommages au vaisseau, la libération de fragments de matière plastique du RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'insertion de guide métallique. La 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 RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS Extension Wire avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters d'athérectomie.**
- **La fixation au et le détachement du guide métallique doivent être effectués en confirmant la position de l'extrémité du guide métallique et du dispositif interventionnel sous fluoroscopie à haute résolution. L'avancement involontaire du guide dans la terminaison d'une petite branche latérale peut entraîner une perforation ou un endommagement de la membrane interne du vaisseau.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Si une résistance est perçue ou si le comportement et/ou la position de l'extrémité distale semblent incorrects, arrêtez la manipulation du RUNTHROUGH NS Extension Wire et/ou du dispositif d'intervention et déterminez la cause à l'aide d'une fluoroscopie haute résolution. L'absence de précautions appropriées peut provoquer un pliage, un vrillage, une séparation de l'extrémité distale du guide métallique, un dommage au dispositif d'intervention, ou un dommage au vaisseau.**
- **Ne pas courber au même emplacement et de façon répétée le RUNTHROUGH NS Extension Wire, car le RUNTHROUGH NS Extension Wire pourrait se déformer, se rompre ou se séparer.**
- **Si un dispositif interventionnel est utilisé avec un robinet d'arrêt, n'actionnez pas ce robinet d'arrêt lorsque le RUNTHROUGH NS Extension Wire est dans le dispositif. Cela peut entraîner une rupture ou une séparation du RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ne pas utiliser sous IRM.**
- **Après le remplacement du dispositif d'intervention à l'aide du RUNTHROUGH NS Extension Wire, assurez-vous que le guide d'extension est retiré avant l'intervention suivante. Une séparation du joint pourrait résulter d'une manipulation telle qu'une rotation lorsque le RUNTHROUGH NS et le RUNTHROUGH NS Extension Wire sont connectés.**
- **Le RUNTHROUGH NS Extension Wire est exclusivement compatible avec le RUNTHROUGH NS qui présente une extrémité proximale modifiée permettant la connexion au RUNTHROUGH NS Extension Wire. Vérifiez l'étiquette sur l'emballage du produit RUNTHROUGH NS pour confirmer que le guide métallique est extensible.**
- **Ne serrez pas et ne manipulez pas le RUNTHROUGH NS Extension Wire une fois qu'il est fixé. Cela peut provoquer le détachement du RUNTHROUGH NS Extension Wire du guide métallique.**
- **N'insérez pas le RUNTHROUGH NS Extension Wire dans le corps vivant. Cela peut entraîner la déconnexion du joint, des dommages au vaisseau ou la rupture du RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Le cobalt (CAS:7440-48-4) classé comme CMR* 1B est présent dans l'extrémité spiralée et la tige à une concentration supérieure à 0,1% en poids par poids.**
  ***CMR = Carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (Réglementation UE CLP 1272/2008).**
  Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliage en acier inoxydable contenant du cobalt ne provoquent pas un risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

PRÉCAUTIONS

- 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.
- Inspecter avec soin l'emballage unitaire pour vérifier que la barrière stérile n'a subi aucun dommage.
- Le RUNTHROUGH NS Extension Wire est stérile dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire du RUNTHROUGH NS Extension Wire est endommagé ou souillé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage ; il doit être éliminé de manière appropriée et en toute sécurité après usage selon la réglementation locale. Le produit constitue un danger biologique car il est contaminé par le sang et est physiquement dangereux à cause de son bord tranchant.
- 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 Extension Wire, 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 Extension Wire.
- N'essuyez pas le RUNTHROUGH NS Extension Wire avec de l'alcool ou une solution de gluconate de chlorhexidine car ils pourraient endommager la surface du RUNTHROUGH NS Extension Wire.

MODE D'EMPLOI

1.Préparation du RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Après avoir enlevé l'embout du guide, retirez le RUNTHROUGH NS Extension Wire de sa gaine.

PRÉCAUTIONS

- Assurez-vous de détacher l'embout du guide avant de retirer le RUNTHROUGH NS Extension Wire de sa gaine pour éviter la rupture du produit.
- L'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS Extension Wire dépasse de la gaine. Assurez-vous de la direction du RUNTHROUGH NS Extension Wire lors de la connection du guide métallique.
- Lorsque vous réinsérez le RUNTHROUGH NS Extension Wire dans sa gaine, veillez à ne pas endommager la surface du RUNTHROUGH NS Extension Wire avec le bord de la gaine.

1-3 Connectez l'extrémité proximale du guide métallique à l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS Extension Wire pour la connexion.

PRÉCAUTIONS

Lors de la connexion entre le guide métallique et RUNTHROUGH NS Extension Wire, saisissez-les aussi près que possible du joint. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la rupture du guide métallique ou du RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-4 Vérifiez que la fixation est solide en tirant doucement le guide métallique et le RUNTHROUGH NS Extension Wire de chaque côté du joint.
1-5 Retirez le dispositif interventionnel inséré sur le guide métallique rallongé.
1-6 Revérifier la connexion en tirant doucement des deux côtés du joint.
1-7 Avant l'avancement d'un autre dispositif interventionnel, confirmez l'emplacement de l'extrémité distale du guide métallique sous fluoroscopie.
1-8 Insérez un autre dispositif interventionnel par l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 Avancez le dispositif interventionnel tout en maintenant la position du guide métallique et du cathéter guide.
1-10 Après le remplacement du dispositif interventionnel, saisissez le joint entre le guide métallique et le RUNTHROUGH NS Extension Wire, et relâchez la connexion au niveau des tuyaux tout en maintenant la position du guide métallique.

PRÉCAUTIONS

- Essuyez les résidus de sang sur l'extrémité proximale du guide métallique avant de connecter le RUNTHROUGH NS Extension Wire au guide métallique. Le thrombus peut empêcher le détachement en douceur du joint.
- Ne faites pas avancer le joint entre le RUNTHROUGH NS Extension Wire et le guide métallique dans un connecteur en Y. Cela peut provoquer un détachement du joint.
- N'insérez pas l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS Extension Wire dans le dispositif interventionnel lorsque le dispositif est courbé. Le dispositif interventionnel peut être endommagé par l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Si une résistance est ressentie lors de l'insertion du RUNTHROUGH NS Extension Wire, arrêtez de manipuler le RUNTHROUGH NS Extension Wire et déterminez la cause. Des manipulations successives sous résistance peuvent endommager le vaisseau par le RUNTHROUGH NS Extension Wire et le dispositif interventionnel.
- Lorsque vous essuyez du sang et d'autres résidus alors que le guide métallique et le RUNTHROUGH NS Extension Wire sont connectés, saisissez fermement la jointure afin qu'aucune charge ne soit appliquée sur le joint. Cela peut entraîner le détachement de la connexion du guide métallique et du RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Lorsque la connexion est dégradée à force de répéter l'attachement et le détachement du RUNTHROUGH NS Extension Wire et du guide métallique, arrêtez la manipulation et remplacez-le par un nouveau. Cela peut entraîner une séparation au niveau du joint et endommager le RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Utilisez un dispositif interventionnel approprié correspondant au diamètre extérieur (O.D.) du RUNTHROUGH NS Extension Wire. En raison de la variation du diamètre intérieur de l'extrémité de certains dispositifs interventionnels, la connexion entre le guide métallique et le RUNTHROUGH NS Extension Wire peut se détacher pendant la manipulation. Si une résistance est ressentie au cours de l'introduction du RUNTHROUGH NS Extension Wire dans le dispositif interventionnel, il est recommandé de ne plus utiliser de tels dispositifs.

2.Pour une conservation temporaire au cours de la procédure

2-1 Eliminez tout résidu de sang sur le RUNTHROUGH NS Extension Wire en le rinçant dans un bac rempli de solution saline physiologique héparinée. Essuyez une fois à l'aide d'une gaze stérile imbibée d'une solution saline physiologique héparinée s'il reste encore des résidus de sang sur le RUNTHROUGH NS Extension Wire.
2-2 Réinsérez le RUNTHROUGH NS Extension Wire dans sa gaine.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à une température extrême ou à une forte humidité pendant le stockage.

RAPPORT D'INCIDENT

Dans le cas où, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEUTSCH

GEBRAUCHSINSTRUKTIONEN

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

BESCHREIBUNG

Der RUNTHROUGH NS Extension Wire ist ein PTFE-beschichteter Edelstahl-Führungsdrahtaufsatz mit einem Durchmesser von 0,014"(0,36 mm) und einer Länge von 150 cm. Die Schaftbeschichtung sorgt für Schmierfähigkeit, um den Reibungswiderstand bei Interventionskathetern zu verringern. Er ist nur mit der Serie RUNTHROUGH NS („Führungsdraht") kompatibel, die ein modifiziertes proximales Ende hat, das den Anschluss an einen RUNTHROUGH NS Extension Wire ermöglicht.

VERWENDUNGSZWECK

Der RUNTHROUGH NS Extension Wire ist ein Draht zur Verlängerung des RUNTHROUGH NS, um den Austausch von Interventionsgeräten zu erleichtern. Nicht für andere Zwecke verwenden.

INDIKATIONEN

RUNTHROUGH NS Extension Wire ist angezeigt bei koronarer Herzkrankheit (CAD), die durch eine Verengung der Herzkranzgefäße gekennzeichnet ist, die das Blut zum Herzen transportieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Lesen Sie sorgfältig die Liste der KONTRAINDIKATIONEN in der Anleitung für das RUNTHROUGH NS, das mit dem RUNTHROUGH NS Extension Wire verwendet wird.

PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten, die eine Koronarangioplastie benötigen.

VORGESEHENE NUTZER

Der RUNTHROUGH NS Extension Wire soll von interventionell tätigen Kardiologen verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind.

INDIREKTER KLINISCHER VORTEIL

Er ermöglicht eine Koronarintervention durch die Verlängerung des RUNTHROUGH NS und den Austausch von Interventionsgeräten, während der Einführungsweg beibehalten wird.

KOMPLIKATIONEN

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

- Perforation einer Arterie
- Bruch/Riss einer Arterie
- Verletzung einer Koronararterie
- Infektionskrankheiten und Komplikationen an der Punktionsstelle

Lesen Sie sorgfältig die Liste der KOMPLIKATIONEN in der Anleitung für das RUNTHROUGH NS, das mit dem RUNTHROUGH NS Extension Wire verwendet wird.

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 kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes, Freisetzen von Kunststoffpartikeln des RUNTHROUGH NS Extension Wire und/oder Beschädigungen am Draht oder Bruch/Abtrennen des Drahtes kommen, was ein Entfernen des Führungsdrahts aus dem Blutgefäß erforderlich machen kann.

- **Der RUNTHROUGH NS Extension Wire darf nicht durch eine Einführnadel aus Metall, durch einen Dilatator aus Metall oder eine Führungsdrahtschleuse aus Metall vor- oder zurückgezogen werden. Dadurch könnte der RUNTHROUGH NS Extension Wire beschädigt werden und/oder abbrechen.**
- **Der RUNTHROUGH NS Extension Wire darf nicht in Zusammenhang mit Instrumentarien benutzt werden, die metallene Komponenten aufweisen wie z.**
- **Das Anbringen und Lösen des Führungsdrahtes sollte unter Kontrolle der Position der Führungsdrahtspitze und des Interventionsgeräts unter hochauflösender Fluoroskopie erfolgen. Das unbeabsichtigte Vorschieben des Drahts in die Endpunkte eines kleinen Seitenastes kann zu einer Perforation oder Beschädigung der inneren Gefäßmembran führen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Wenn ein Widerstand zu spüren ist oder wenn das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt zu sein scheint, muss die Bedienung des RUNTHROUGH NS Extension Wire und/oder der interventionellen Vorrichtung gestoppt und die Ursache durch eine hochauflösende Fluoroskopie ermittelt werden.Nichtbeachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen kann zu Biegungen, Knicken, Ablösen der Spitze des Führungsdrahtes, Beschädigung der Eingriffsvorrichtung oder Beschädigung des Gefäßes führen.**
- **Biegen Sie RUNTHROUGH NS Extension Wire nicht wiederholt an der selben Stelle. Dies kann zu Verformen, Brechen oder Abtrennen des RUNTHROUGH NS Extension Wire führen.**
- **Wenn ein Interventionsgerät mit einem Sperrhahn verwendet wird, darf dieser Sperrhahn nicht betätigt werden, während sich der RUNTHROUGH NS Extension Wire im Gerät befindet. Dies kann zu einem Bruch oder einer Trennung des RUNTHROUGH NS Extension Wire führen.**
- **Nicht während des Gebrauchs einer MRT verwenden.**
- **Nach dem Austausch der Eingriffsvorrichtung mit dem RUNTHROUGH NS Extension Wire sicherstellen, dass das Verlängerungskabel vor dem nächsten Eingriff entfernt wird. Ein Abtrennen an der Verbindungsstelle kann die Folge einer Manipulation wie Drehen sein, wenn der RUNTHROUGH NS und der RUNTHROUGH NS Extension Wire miteinander verbunden sind.**
- **Der RUNTHROUGH NS Extension Wire ist nur mit einem RUNTHROUGH NS kompatibel, das über ein modifiziertes proximales Ende verfügt, das den Anschluss an den RUNTHROUGH NS Extension Wire ermöglicht. Überprüfen Sie das Produktetikett auf der Verpackung des RUNTHROUGH NS-Produkts, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht verlängerbar ist.**
- **Ziehen Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire nicht zu fest an und verstellen Sie ihn nicht, sobald er angebracht ist. Dies kann dazu führen, dass sich der RUNTHROUGH NS Extension Wire vom Führungsdraht löst.**
- **Führen Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire nicht in den lebendigen Körper ein. Dies kann zum Lösen der Verbindung, zur Beschädigung des Gefäßes oder zum Bruch des RUNTHROUGH NS Extension Wire führen.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4), eingestuft als CMR* 1B, ist in der Spitzenspule und im Schaft in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.**
  ***CMR = Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CLP-Verordnung EU 1272/2008).**
  Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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.
- Die Verpackung sorgfältig nach Beschädigungen überprüfen und sicherstellen, dass die Sterilbarriere nicht durchbrochen wurde.
- Das Produkt ist in der ungeöffneten und nicht beschädigten Originalverpackung steril verpackt. Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Verpackung oder der RUNTHROUGH NS Extension Wire beschädigt oder verschmutzt sind.
- Das Produkt sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet und nach Gebrauch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden. Das Produkt ist biologisch gefährlich, da es mit Blut kontaminiert ist und ist aufgrund seiner scharfen Kante physikalisch gefährlich.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls ein Medikament oder weitere Instrumente in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS Extension Wire angewendet werden sollen, obliegt es dem verantwortlichen Arzt, sich über die Charakteristiken und Wirkungsweisen derselben zu informieren, um eine Beschädigung des RUNTHROUGH NS Extension Wire zu vermeiden.
- Wischen Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire weder mit Alkohol noch mit einer Lösung bestehend aus Gluconsäure und Chlorhexidin ab, da diese die Oberfläche des RUNTHROUGH NS Extension Wire beeinträchtigen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1.Vorbereitung des RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Nachdem Sie den Drahtstopper entfernt haben, nehmen Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire aus dem Halter.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Achten Sie darauf, den Drahtstopper zu entfernen, bevor Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire aus dem Halter nehmen, um einen Bruch des Produkts zu vermeiden.
- Das proximale Ende des RUNTHROUGH NS Extension Wire ragt aus dem Halter heraus. Achten Sie beim Verbinden des Führungsdrahts auf die Richtung des RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Achten Sie beim Wiedereinsetzen des RUNTHROUGH NS Extension Wire in den Halter darauf, dass Sie die Oberfläche des RUNTHROUGH NS Extension Wire nicht mit der Kante des Halters beschädigen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-3 Verbinden Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes mit dem distalen Ende des RUNTHROUGH NS Extension Wire, um eine Verbindung herzustellen.

VORSICHTSMAßNAHME

Fassen Sie beim Verbinden des Führungsdrahtes mit dem RUNTHROUGH NS Extension Wire so nah wie möglich an der Verbindungsstelle an. Andernfalls kann es zum Bruch des Führungsdrahtes oder des RUNTHROUGH NS Extension Wire kommen (Abb. 1.).

1-4 Zur Überprüfung einer sicheren Befestigung ziehen Sie vorsichtig am Führungsdraht und am RUNTHROUGH NS Extension Wire auf beiden Seiten der Verbindung.

1-5 Ziehen Sie das eingeführte Interventionsgerät über den ausgezogenen Führungsdraht zurück.

1-6 Prüfen Sie erneut, ob die Verbindung fest ist, indem Sie an beiden Seiten der Verbindungsstelle vorsichtig ziehen.

1-7 Vor dem Vorschieben eines anderen Interventionsgeräts ist die Position des distalen Endes des Führungsdrahtes unter Fluoroskopie zu kontrollieren.

1-8 Führen Sie ein weiteres Interventionsgerät vom proximalen Ende des RUNTHROUGH NS Extension Wire ein.

1-9 Schieben Sie das Interventionsgerät vor und halten Sie dabei die Position von Führungsdraht und Führungskatheter.

1-10 Nach dem Austausch des Interventionsgeräts halten Sie die Verbindung zwischen dem Führungsdraht und dem RUNTHROUGH NS Extension Wire fest, und lösen Sie die Verbindung an der Drahtleitung, während der Führungsdraht in seiner Position gehalten wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Wischen Sie die Blutreste am proximalen Ende des Führungsdrahtes ab, bevor Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire und den Führungsdraht verbinden. Der Thrombus kann die reibungslose Ablösung der Verbindung verhindern.
- Führen Sie die Verbindung zwischen dem RUNTHROUGH NS Extension Wire und dem Führungsdraht nicht in eine Y-Verbindung ein. Dies kann zu einer Ablösung der Verbindung führen.
- Führen Sie das proximale Ende des RUNTHROUGH NS Extension Wire nicht in das Interventionsgerät ein, wenn das Gerät gebogen ist. Das Interventionsgerät kann durch das proximale Ende des RUNTHROUGH NS Extension Wire beschädigt werden.
- Wenn beim Einführen des RUNTHROUGH NS Extension Wire ein Widerstand zu spüren ist, stellen Sie die Manipulation des RUNTHROUGH NS Extension Wire ein und suchen Sie nach der Ursache. Eine wiederholte Manipulation unter Widerstand kann zu einer Beschädigung des Gefäßes durch den RUNTHROUGH NS Extension Wire und das Interventionsgerät führen.
- Wenn Sie Blut und andere Rückstände abwischen, während der Führungsdraht und der RUNTHROUGH NS Extension Wire verbunden sind, halten Sie die Verbindung fest, damit keine Belastung auf die Verbindung ausgeübt wird. Dies kann dazu führen, dass sich die Verbindung zwischen dem Führungsdraht und dem RUNTHROUGH NS Extension Wire löst.
- Wenn die Verbindung zwischen dem RUNTHROUGH NS Extension Wire und dem Führungsdraht durch wiederholtes Anbringen und Lösen beeinträchtigt ist, beenden Sie die Manipulation und tauschen Sie den Draht gegen einen neuen aus. Es könnte sonst zu einer Trennung an der Verbindung kommen und der RUNTHROUGH NS Extension Wire beschädigt werden.
- Verwenden Sie ein geeignetes Interventionsgerät, das dem Außendurchmesser (O.D.) des RUNTHROUGH NS Extension Wire entspricht. Aufgrund der Variation bestimmter Innendurchmesser von Interventionsgerätespitzen kann es während der Manipulation zu einer Ablösung der Verbindung zwischen dem Führungsdraht und dem RUNTHROUGH NS Extension Wire kommen. Wenn beim Einführen des RUNTHROUGH NS Extension Wire in das Interventionsgerät ein Widerstand spürbar ist, ist es ratsam, die Verwendung solcher Geräte einzustellen.

2.Kurzzeitige Lagerung während der Untersuchung

2-1 Entfernen Sie die Blutreste auf dem RUNTHROUGH NS Extension Wire, indem Sie ihn in einer Schale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung abspülen. Wischen Sie einmal mit sterilem Verbandmull ab, der mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet ist, sofern noch Blutreste auf dem RUNTHROUGH NS Extension Wire verbleiben.

2-2 Setzen Sie den RUNTHROUGH NS Extension Wire wieder in die Halterung ein.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Während der Lagerung sollte ein Aussetzen gegenüber Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen oder großer Luftfeuchtigkeit vermieden werden.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Falls während der Verwendung dieser Vorrichtung oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESPANOL

INSTRUCCIONES DE USO

Leer las siguientes advertencias, precauciones y directrices para un uso correcto.

DESCRIPCIÓN

El RUNTHROUGH NS Extension Wire es un accesorio de cable guía de acero inoxidable recubierto de PTFE con un diámetro de 0,014"(0,36 mm) y una longitud de 150 cm. El revestimiento del eje proporciona lubricidad para reducir la resistencia a la fricción con los catéteres intervencionistas. Es exclusivamente compatible con la serie RUNTHROUGH NS ("cable guía") que tiene un extremo proximal modificado que permite la conexión al RUNTHROUGH NS Extension Wire.

USO PREVISTO

El RUNTHROUGH NS Extension Wire es un cable destinado a extender el RUNTHROUGH NS para facilitar la sustitución de dispositivos intervencionistas. No lo utilice para ningún otro propósito.

INDICACIONES

RUNTHROUGH NS Extension Wire está indicado para la enfermedad de las arterias coronarias (CAD), que se caracteriza por el estrechamiento de las arterias coronarias que transportan la sangre al corazón.

CONTRAINDICACIONES

Lea atentamente la lista de CONTRAINDICACIONES en las instrucciones para RUNTHROUGH NS que se utiliza con el RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que tienen que someterse a una angioplastia coronaria.

USUARIOS FINALES

RUNTHROUGH NS Extension Wire debe ser usado por cardiógrafos que tengan una correcta formación en galvanoplastia coronaria translucida percutan y en radiografía en general (PTCA).

BENEFICIOS CLÍNICOS INDIRECTOS

Permite la intervención coronaria extendiendo el RUNTHROUGH NS e intercambiando dispositivos intervencionistas mientras se mantiene la ruta de inserción.

COMPLICACIONES

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

- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Lesión de las arterias coronarias
- Enfermedad infecciosa y complicaciones en el lugar de la punción

Lea atentamente las COMPLICACIONES en las instrucciones para RUNTHROUGH NS que se utiliza con el RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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, desprendimientos de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS Extension Wire y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

- **No manipular y/o retirar la guía RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **No utilizar la RUNTHROUGH NS Extension Wire con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía.**
- **La conexión y desconexión hacia y desde el cable guía debe realizarse mientras se confirma la posición de la punta del cable guía y el dispositivo intervencionista bajo fluoroscopia de alta resolución. El avance involuntario del cable hacia el extremo de una pequeña rama lateral puede provocar la perforación o el daño de la membrana interna del vaso.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **En caso de que sienta cualquier resistencia o en caso de que el funcionamiento o la ubicación de la punta parezcan incorrectos, deje de manipular el RUNTHROUGH NS Extension Wire o el dispositivo para la intervención y determine la causa con un fluoroscopio de alta resolución. En caso de que no se tomen las precauciones necesarias, la guía se podrá doblar, rasgar o separar de la punta, se podrán provocar daños al dispositivo o daños en los vasos sanguíneos.**
- **No doble RUNTHROUGH NS Extension Wire repetidamente en el mismo punto, ya que puede causar rotura, deformación o separación de éste.**
- **Si se usa un dispositivo intervencionista con una llave de paso, no opere esta llave de paso mientras el RUNTHROUGH NS Extension Wire esté en el dispositivo. Puede resultar en la rotura o separación del RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Por favor, no use MRI.**
- **Tras reemplazar el dispositivo usando el RUNTHROUGH NS Extension Wire, asegúrese de retirar el cable de extensión antes de la próxima intervención. Es posible que tenga lugar una separación de la articulación tras manipulaciones tales como la rotación mientras la RUNTHROUGH NS y la RUNTHROUGH NS Extension Wire estén conectadas.**
- **El RUNTHROUGH NS Extension Wire es exclusivamente compatible con el RUNTHROUGH NS, el cual posee un extremo proximal modificado que permite la conexión al RUNTHROUGH NS Extension Wire. Compruebe la etiqueta del producto en el paquete del producto RUNTHROUGH NS para confirmar que el cable guía es extensible.**
- **No tuerza ni manipule el RUNTHROUGH NS Extension Wire una vez conectado. Esto puede hacer que el RUNTHROUGH NS Extension Wire se separe del cable guía.**
- **No inserte el RUNTHROUGH NS Extension Wire en el cuerpo vivo. Puede resultar en la desconexión de la unión, daños al recipiente o rotura del RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **La punta de la bobina y del eje tiene cobalto (CAS:7440-48-4) clasificado como CMR* 1B en una concentración superior a 0,1% relación peso-peso.**

***CMR = Alucinógenas, autógenas o tóxicas para la reproducción (normativa CLP de la UE 1272/2008).**
Evidencias científicas actuales demuestran que los dispositivos médicos que están fabricados con acero inoxidable y que contienen cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o de producir efectos secundarios.

PRECAUCIONES

- 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.
- Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la barrera estéril.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía RUNTHROUGH NS Extension Wire están rotos o manchados.
- Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente y ser desechado de forma segura y adecuada siguiendo la legislación local. Este producto es de riesgo biológico, ya que puede estar contaminado con sangre y es peligroso físicamente debido a sus hojas afiladas.
- Todo el procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- Cuando se use un fármaco o un dispositivo, conjuntamente con la RUNTHROUGH NS Extension Wire, 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 Extension Wire.
- No limpie el RUNTHROUGH NS Extension Wire con alcohol o con una solución de clorhexidina de ácido glucónico, ya que ello puede afectar negativamente a la superficie del RUNTHROUGH NS Extension Wire.

INSTRUCCIONES DE USO

1.Preparación de la RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Después de retirar el tope del cable, retire el RUNTHROUGH NS Extension Wire del soporte.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de quitar el tope del cable antes de retirar el RUNTHROUGH NS Extension Wire del soporte para evitar la rotura del producto.
- El extremo proximal del RUNTHROUGH NS Extension Wire sale del soporte. Asegúrese de la dirección del RUNTHROUGH NS Extension Wire al unir el cable guía.
- Al volver a insertar el RUNTHROUGH NS Extension Wire en el soporte, tenga cuidado de no dañar la superficie del RUNTHROUGH NS Extension Wire con el borde del soporte.

1-3 Conecte el extremo proximal del cable guía con el extremo distal del RUNTHROUGH NS Extension Wire para la conexión.

PRECAUCIÓN

Cuando conecte el cable guía y el RUNTHROUGH NS Extension Wire, sujételo lo más cerca posible de la unión. De lo contrario, se puede romper el cable guía o el RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig. 1).

1-4 Compruebe que la conexión sea segura tirando suavemente tanto del cable guía como del RUNTHROUGH NS Extension Wire en cada lado de la unión.

1-5 Retire el dispositivo intervencionista insertado sobre el cable guía extendido.

1-6 Vuelva a confirmar la conexión tirando suavemente de ambos lados de la articulación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-7 Antes del avance de otro dispositivo intervencionista, confirme la ubicación del extremo distal de la guía bajo fluoroscopia.
1-8 Inserte otro dispositivo intervencionista desde el extremo proximal del RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 Haga avanzar el dispositivo intervencionista mientras mantiene la posición del cable guía y el catéter guía.
1-10 Tras sustituir el dispositivo intervencionista, sujete la unión del cable guía y del RUNTHROUGH NS Extension Wire y suelte la conexión en la tubería mientras mantiene la posición del cable guía.

PRECAUCIONES

- Limpie los restos de sangre en el extremo proximal del cable guía antes de conectar el RUNTHROUGH NS Extension Wire y el cable guía. El trombo puede impedir el desprendimiento suave de la unión.
- No avance la unión del RUNTHROUGH NS Extension Wire y del cable guía en un conector en Y. Puede causar el desprendimiento de la unión.
- No inserte el extremo proximal del RUNTHROUGH NS Extension Wire en el dispositivo intervencionista cuando el dispositivo esté curvado. El dispositivo intervencionista puede dañarse en el extremo proximal del RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Si siente alguna resistencia al insertar el RUNTHROUGH NS Extension Wire, deje de manipular el RUNTHROUGH NS Extension Wire y determine la causa. La manipulación sucesiva bajo resistencia puede provocar daños en el vaso por el RUNTHROUGH NS Extension Wire y el dispositivo intervencionista.
- Al limpiar la sangre y otros residuos mientras el cable guía y el RUNTHROUGH NS Extension Wire están conectados, sujete la unión firmemente para que no se aplique ninguna carga a la unión. Puede provocar el desprendimiento de la conexión del cable guía y del RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Cuando la conexión se degrada debido a la repetición de la conexión y desconexión del RUNTHROUGH NS Extension Wire y del cable guía, detenga la manipulación y cámbielo por uno nuevo. Puede resultar en una separación en la unión y dañar el RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Utilice un dispositivo intervencionista adecuado que corresponda al diámetro exterior (O.D.) del RUNTHROUGH NS Extension Wire. Debido a la variación de ciertos diámetros internos de las puntas de los dispositivos intervencionistas, es posible que durante la manipulación se desprenda la conexión del cable guía y del RUNTHROUGH NS Extension Wire. Si se siente alguna resistencia durante la introducción del RUNTHROUGH NS Extension Wire en el dispositivo intervencionista, se recomienda dejar de usar dichos dispositivos.

2.Almacenamiento temporal durante el procedimiento

2-1 Elimine los restos de sangre del RUNTHROUGH NS Extension Wire enjuagándolo en un recipiente con solución salina fisiológica heparinizada. Limpie una vez con una gasa estéril humedecida con solución salina fisiológica heparinizada si aún quedan restos de sangre en el RUNTHROUGH NS Extension Wire.
2-2 Vuelva a insertar el RUNTHROUGH NS Extension Wire en el soporte.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

Evite la exposición a agua, luz solar directa, temperaturas extremas o condiciones de humedad elevadas durante el almacenaje.

INFORME DE INCIDENTES

Si durante el uso de este dispositivo o en caso de que como resultado de su uso ocurra algún accidente serio, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades locales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PORTUGUESE

INSTRUÇÕES PARA USO

Leia atentamente as seguintes advertências, precauções e instruções para uso.

DESCRIÇÃO

O RUNTHROUGH NS Extension Wire é um acessório de fio-guia de aço inoxidável revestido a PTFE com um diâmetro de 0,014" (0,36 mm) e um comprimento de 150 cm. O revestimento da haste fornece lubricidade para reduzir resistência de fricção com cateteres de intervenção. É compatível exclusivamente com a série RUNTHROUGH NS ("fio-guia") que tem uma extremidade proximal modificada que permite a conexão ao RUNTHROUGH NS Extension Wire.

FINS PREVISTOS

O RUNTHROUGH NS Extension Wire é um fio concebido para prolongar o RUNTHROUGH NS para facilitar a substituição de dispositivos de intervenção. Não use para qualquer outra finalidade.

INDICAÇÕES

RUNTHROUGH NS Extension Wire é indicado para a doença arterial coronariana (CAD), caracterizada pelo estreitamento das artérias coronárias que transportam o sangue para o coração.

CONTRA-INDICAÇÕES

Leia cuidadosamente a lista de CONTRAINDICAÇÕES nas instruções do RUNTHROUGH NS que é usado com o RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.

DESTINATÁRIOS

O RUNTHROUGH NS Extension Wire deve ser usado por cardiologistas intervencionistas bem treinados em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).

BENEFÍCIO CLÍNICO INDIRETO

Este permite a intervenção coronária prolongando o RUNTHROUGH NS e trocando dispositivos de intervenção enquanto o percurso de inserção é mantido.

COMPLICAÇÕES

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

- Perfuração arterial
- Ruptura arterial
- Lesão coronária arterial
- Doenças infecciosas e complicações no lugar da punção

Leia cuidadosamente as COMPLICAÇÕES nas instruções do RUNTHROUGH NS que é usado com o RUNTHROUGH NS Extension Wire.

AVISOS 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 separação de fragmentos de plástico do RUNTHROUGH NS Extension Wire e/ou a danificação ou fragmentação/separação do fio, podendo ser necessária a sua remoção.

- **Não manipule nem puxe o RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Não utilize o RUNTHROUGH NS Extension Wire com dispositivos que tenham partes metálicas, como catéteres de aterectomia.**
- **A colocação e remoção de e no fio-guia deve ser realizada enquanto se confirma a posição da ponta do fio-guia e do dispositivo de intervenção sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço não intencional do fio para a terminação de uma ramificação lateral pequena pode resultar na perfuração ou danificação da membrana do vaso interior.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento da ponta e/ou local parecer ser imprópria, interrompa a operação com o RUNTHROUGH NS Extension Wire e/ou dispositivo de intervenção e determine a causa do sucedido, usando fluoroscopia de alta resolução. A não implementação das devidas precauções poderá resultar em dobras, separação da ponta do fio guia, danos no dispositivo de intervenção ou danos no vaso.**
- **Não dobrar o RUNTHROUGH NS Extension Wire repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar na sua deformação, ruptura ou separação.**
- **Se for usado um dispositivo de intervenção com uma torneira, não opere esta torneira enquanto o RUNTHROUGH NS Extension Wire estiver no dispositivo. Isto pode resultar na quebra ou separação do RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Não utilizar durante uma RMN.**
- **Após a substituição do dispositivo de intervenção usando o RUNTHROUGH NS Extension Wire, certifique que o fio de extensão é removido 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 RUNTHROUGH NS Extension Wire estão conectados.**
- **O RUNTHROUGH NS Extension Wire é compatível exclusivamente com o RUNTHROUGH NS que tem uma extremidade proximal modificada que permite a conexão com o RUNTHROUGH NS Extension Wire. Verifique a etiqueta do produto na embalagem do produto RUNTHROUGH NS para confirmar que o fio-guia é extensível.**
- **Não torça nem manipule o RUNTHROUGH NS Extension Wire a partir do momento em que estiver colocado. Isto pode fazer com que o RUNTHROUGH NS Extension Wire se solte do fio-guia.**
- **Não insira o RUNTHROUGH NS Extension Wire no corpo vivo. Pode resultar na desconexão da articulação, danos ao vaso ou quebra do RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **O Cobalto (CAS: 7440-48-4) classificado como CMR * 1B está presente na bobina da ponta e eixo com uma concentração acima de 0,1% massa por massa.**

*** CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP da EU 1272/2008).**
As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um aumento do risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

PRECAUÇÕES

- 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.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- Estéril enquanto na sua embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize este produto se o pacote ou o RUNTHROUGH NS Extension Wire foi danificado ou aparenta ter sido utilizado.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. O produto acarreta um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue e é perigoso fisicamente devido à sua extremidade afiada.
- Todo o procedimento deve ser executado de forma asséptica.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o RUNTHROUGH NS Extension Wire, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/ características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Não limpe o RUNTHROUGH NS Extension Wire com álcool ou solução de clorexidina de ácido glucónico porque podem afetar adversamente a superfície do RUNTHROUGH NS Extension Wire.

INSTRUÇÕES PARA USO

1.Preparação do RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Após remover o bujão do fio, remova o RUNTHROUGH NS Extension Wire do suporte.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que remove o bujão do fio antes de remover o RUNTHROUGH NS Extension Wire do suporte para evitar quebra do produto.
- A extremidade proximal do RUNTHROUGH NS Extension Wire expõe-se do suporte. Certifique-se da direção do RUNTHROUGH NS Extension Wire ao juntar o fio-guia.
- Ao reinserir o RUNTHROUGH NS Extension Wire de novo no suporte, tenha cuidado para não danificar a superfície do RUNTHROUGH NS Extension Wire com a aresta do suporte.

1-3 Conecte a extremidade proximal do fio-guia com a extremidade distal do RUNTHROUGH NS Extension Wire para conexão.

PRECAUÃO

Ao conectar o fio-guia e o RUNTHROUGH NS Extension Wire, pegue o mais próximo da articulação quanto possível. Não o fazer pode resultar em quebra do fio-guia ou do RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig. 1).

1-4 Verifique a colocação segura puxando cuidadosamente o fio-guia e o RUNTHROUGH NS Extension Wire de cada lado da articulação.

1-5 Remova o dispositivo de intervenção inserido sobre o fio-guia prolongado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-6 Confira novamente a conexão puxando ligeiramente cada lado da junta.

1-7 Antes do avanço de outro dispositivo de intervenção, confirme a localização da extremidade distal do fio-guia sob fluoroscopia.

1-8 Insira outro dispositivo de intervenção a partir da extremidade proximal do RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Avance o dispositivo de intervenção enquanto mantém a posição do fio-guia e do cateter-guia.

1-10 Após substituição do dispositivo de intervenção, agarre na articulação do fio-guia e o RUNTHROUGH NS Extension Wire, e liberte a conexão na tubagem enquanto mantém a posição do fio-guia.

PRECAUÇÕES

- Limpe os resíduos de sangue na extremidade proximal do fio-guia antes de conectar o RUNTHROUGH NS Extension Wire e o fio-guia. O trombo pode impedir que a articulação seja removida suavemente.
- Não avance a articulação do RUNTHROUGH NS Extension Wire e o fio-guia num conector Y. Isso pode fazer com que a articulação seja removida.
- Não insira a extremidade proximal do RUNTHROUGH NS Extension Wire no dispositivo de intervenção quando o dispositivo é curvado. O dispositivo de intervenção pode ficar danificado pela extremidade proximal do RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Se for sentida alguma resistência durante a inserção do RUNTHROUGH NS Extension Wire, pare de manipular o RUNTHROUGH NS Extension Wire e determine a causa. A manipulação sucessiva sob resistência pode resultar em danos ao vaso pelo RUNTHROUGH NS Extension Wire e o dispositivo de intervenção.
- Ao limpar sangue e outros resíduos enquanto o fio-guia e o RUNTHROUGH NS Extension Wire estão conectados, agarre a articulação firmemente para que não seja aplicado qualquer peso à articulação. Isso pode fazer com que a conexão seja removida do fio-guia e do RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Quando a conexão é degradada devido à colocação e remoção repetida do RUNTHROUGH NS Extension Wire e do fio-guia, pare de manipular e troque-a por uma nova. Pode resultar na separação na articulação e causar danos ao RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Use um dispositivo de intervenção adequado que corresponda ao diâmetro exterior (O.D.) do RUNTHROUGH NS Extension Wire. Devido à variação de diâmetros internos da ponta de determinados dispositivos de intervenção, a remoção da conexão do fio-guia e o RUNTHROUGH NS Extension Wire pode ocorrer durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do RUNTHROUGH NS Extension Wire no dispositivo de intervenção, é aconselhável parar de usar tais dispositivos.

2.Para o armazenamento temporário durante o procedimento

2-1 Remova os resíduos de sangue do RUNTHROUGH NS Extension Wire enxaguando numa taça de solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze estéril humedecida com solução salina fisiológica heparinizada se restarem quaisquer resíduos de sangue no RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Volte a inserir o RUNTHROUGH NS Extension Wire no suporte.

PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante o armazenamento.

RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ITALIAN

ISTRUZIONI PER L'USO

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

DESCRIZIONE

RUNTHROUGH NS Extension Wire è un accessorio filo guida in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con un diametro di 0,014" (0,36 mm) e una lunghezza di 150 cm. Il rivestimento del stelo fornisce lubrificazione per ridurre la resistenza di attrito con i cateteri interventistici. È compatibile esclusivamente con la serie RUNTHROUGH NS ("filo guida") che è dotata di un'estremità prossimale modificata che consente la connessione a RUNTHROUGH NS Extension Wire.

SCOPO PREVISTO

RUNTHROUGH NS Extension Wire è un filo destinato a estendere RUNTHROUGH NS in modo da facilitare la sostituzione di dispositivi interventistici. Non utilizzare per altri scopi.

INDICAZIONI

RUNTHROUGH NS Extension Wire è indicato per la malattia coronarica (CAD), caratterizzata dal restringimento delle arterie coronarie che portano il sangue al cuore.

CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente l'elenco di CONTROINDICAZIONI nelle istruzioni di RUNTHROUGH NS che viene utilizzato con RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti che hanno bisogno di angioplastica coronarica.

UTENTI DESTINATARI

Il RUNTHROUGH NS Extension Wire deve essere utilizzato da cardiologi interventisti ben addestrati in angiografia e angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).

BENEFICI CLINICI INDIRETTI

Consente l'intervento coronarico estendendo RUNTHROUGH NS e scambiando i dispositivi interventistici mentre la via di inserimento viene mantenuta.

COMPLICANZE

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

- Perforazione dell'arteria
- Rottura dell'arteria
- Lesione dell'arteria coronaria
- Complicanze dovute a infezioni e alla zona di puntura

Leggere attentamente l'elenco di COMPLICANZE nelle istruzioni di RUNTHROUGH NS che viene utilizzato con RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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, il rilascio di frammenti plastici della RUNTHROUGH NS Extension Wire e/o la rottura totale o parziale della guida, con conseguente necessità di recupero.

- **Non manipolare e/o ritrarre la RUNTHROUGH NS Extension Wire attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore etallico o un introduttore per guide metallico. Manovrare e/o estrarre attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare e/o staccare la RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS Extension Wire con dispositivi contenenti parti in metallo, come gli aterotomi.**
- **Il collegamento al e il distacco dal filo guida dovrebbero essere effettuati verificando la posizione della punta del filo guida e del dispositivo interventistico tramite fluoroscopia ad alta risoluzione. L'avanzamento involontario del filo nella terminazione di un piccolo ramo laterale potrebbe causare perforazione o danni della membrana interna del vaso.**
- **Se si avverte resistenza o se il comportamento e/o la posizione della punta sembrano impropri, interrompere la manipolazione di RUNTHROUGH NS Extension Wire e/o il dispositivo interventistico e determinare la causa mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancata osservanza delle corrette precauzioni può provocare la flessione, l'attorcigliamento, la separazione della punta del filo guida, il danneggiamento del dispositivo interventistico o il danneggiamento del vaso sanguigno.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Non piegare la RUNTHROUGH NS Extension Wire più volte nello stesso punto: potrebbe deformarsi.**
- **Se un dispositivo interventistico è utilizzato con un rubinetto di arresto, non azionare questo rubinetto di arresto mentre RUNTHROUGH NS Extension Wire si trova nel dispositivo. Ciò potrebbe causare rottura o separazione di RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Non usare in ambienti di risonanza magnetica.**
- **Dopo la sostituzione del dispositivo interventistico utilizzando la RUNTHROUGH NS Extension Wire, assicurarsi che la prolunga sia rimossa prima dell'intervento successivo. Il distacco del giunto potrebbe derivare da una manipolazione del tipo rotazione, quando la RUNTHROUGH NS e la RUNTHROUGH NS Extension Wire sono collegate tra loro.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire è compatibile esclusivamente con RUNTHROUGH NS che è dotato di una estremità prossimale modificata che consente la connessione a RUNTHROUGH NS Extension Wire. Controllare l'etichetta del prodotto sulla confezione del prodotto RUNTHROUGH NS per confermare che il filo guida sia estendibile.**
- **Non torcere o manipolare RUNTHROUGH NS Extension Wire dopo averlo collegato. Ciò potrebbe causare il distacco di RUNTHROUGH NS Extension Wire dal filo guida.**
- **Non inserire RUNTHROUGH NS Extension Wire nel corpo del paziente. Ciò potrebbe provocare la disconnessione della giunzione, danni al vaso o rottura di RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Il cobalto (CAS:7440-48-4) classificato come CMR* 1B è presente nella punta a spirale e nell'albero in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso.**

  ***CMR = Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (Regolamento CLP UE 1272/2008).**

  Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Ispezionare attentamente la confezione dell'unità per assicurarsi che non si sia verificato alcun danno alla barriera sterile.
- Il prodotto è sterile se la confezione individuale è integra o sigillata. Non utilizzare se la confezione individuale o la RUNTHROUGH NS Extension Wire sono sporche o danneggiate.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito in modo sicuro e corretto dopo l'uso secondo le normative locali. Il prodotto è a rischio biologico in quanto è contaminato dal sangue ed è fisicamente pericoloso a causa del suo bordo tagliente.
- L'intera procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Dovendo utilizzare la RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.
- Non strofinare RUNTHROUGH NS Extension Wire con alcol o con soluzione di gluconato di clorexidina, perché questi potrebbero influire negativamente sulla superficie di RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ISTRUZIONI PER L'USO

1.Allestimento della RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Dopo aver rimosso la chiusura del filo, rimuovere RUNTHROUGH NS Extension Wire dall'involucro.

PRECAUZIONI

- Assicurarsi di staccare la chiusura del filo prima di rimuovere RUNTHROUGH NS Extension Wire dall'involucro per evitare la rottura del prodotto.
- L'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS Extension Wire fuoriesce dall'involucro. Verificare la direzione di RUNTHROUGH NS Extension Wire quando si collega il filo guida.
- Quando si reinserisce RUNTHROUGH NS Extension Wire nell'involucro, fare attenzione a non danneggiare la superficie di RUNTHROUGH NS Extension Wire con il bordo dell'involucro.

1-3 Collegare l'estremità prossimale del filo guida con l'estremità distale di RUNTHROUGH NS Extension Wire per la connessione.

PRECAUZIONE

Quando si connette il filo guida con RUNTHROUGH NS Extension Wire, afferrarli il più vicino possibile alla giunzione. In caso contrario potrebbe verificarsi rottura del filo guida o di RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig 1.).

1-4 Controllare che il fissaggio sia saldo tirando delicatamente sia il filo guida sia RUNTHROUGH NS Extension Wire su ciascun lato della giunzione.

1-5 Ritrarre il dispositivo interventistico inserito sopra il filo guida esteso.

1-6 Ricontrollare la connessione tirando delicatamente su ciascun lato del giunto.

1-7 Prima dell'avanzamento di un altro dispositivo interventistico, confermare la posizione dell'estremità distale del filo guida tramite fluoroscopia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-8 Inserire un altro dispositivo interventistico dall'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Far avanzare il dispositivo interventistico mantenendo la posizione del filo guida e del catetere guida.

1-10 Dopo la sostituzione di un dispositivo interventistico, afferrare la giunzione tra il filo guida e RUNTHROUGH NS Extension Wire, e poi rilasciare la connessione alla tubazione mantenendo la posizione del filo guida.

PRECAUZIONI

- Pulire i residui di sangue sull'estremità prossimale del filo guida prima di connettere RUNTHROUGH NS Extension Wire al filo guida. I trombi potrebbero impedire il distacco corretto della giunzione.
- Non fare avanzare la giunzione di RUNTHROUGH NS Extension Wire e del filo guida in un connettore a Y. Ciò potrebbe causare il distacco della giunzione.
- Non inserire l'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS Extension Wire nel dispositivo interventistico quando il dispositivo è curvo. Il dispositivo interventistico potrebbe essere danneggiato dall'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Se si avverte una resistenza durante l'inserimento di RUNTHROUGH NS Extension Wire, sospendere la manipolazione di RUNTHROUGH NS Extension Wire e determinare la causa. La manipolazione successiva in presenza di resistenza potrebbe provocare danni al vaso da RUNTHROUGH NS Extension Wire e del dispositivo interventistico.
- Quando si pulisce il sangue e altri residui mentre il filo guida e RUNTHROUGH NS Extension Wire sono connessi, afferrare la giunzione saldamente in modo che non venga applicato un carico alla giunzione. Ciò potrebbe provocare il distacco della connessione del filo guida e di RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Quando la connessione si degrada a seguito di collegamento e distacco ripetuti di RUNTHROUGH NS Extension Wire e del filo guida, interrompere la manipolazione e scambiarla con una nuova. Si potrebbe verificare separazione alla giunzione, causando danni a RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Utilizzare un dispositivo interventistico appropriato corrispondente al diametro esterno (O.D.) di RUNTHROUGH NS Extension Wire. Il distacco della connessione del filo guida e di RUNTHROUGH NS Extension Wire potrebbe verificarsi durante la manipolazione, a causa della variazione dei diametri interni della punta di alcuni dispositivi interventistici. Se si si avverte una resistenza durante l'introduzione di RUNTHROUGH NS Extension Wire nel dispositivo interventistico, è consigliabile non utlizzare tali dispositivi.

2.Per la conservazione temporanea durante la procedura

2-1 Rimuovere i residui di sangue presenti su RUNTHROUGH NS Extension Wire risciacquando in una bacinella contenente soluzione salina fisiologica eparinata. Strofinare una volta con una garza sterile imbevuta di soluzione salina fisiologica eparinata se rimangono ancora residui di sangue su RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Reinserire RUNTHROUGH NS Extension Wire nell'involucro.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Evitare l' esposizione all'acqua, alla luce diretta del sole, a temperature estreme o a forte umidità durante la conservazione.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato, e alla vostra autorità nazionale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing aandachtig.

BESCHRIJVING

De RUNTHROUGH NS Extension Wire is een roestvrijstalen verlengstuk met PTFE-coating voor voerdraden, met een diameter van 0,014"(0,36 mm) en een lengte van 150 cm. De coating van de stang zorgt voor smering om wrijvingsweerstand met interventionele katheters te verminderen. Het is uitsluitend compatibel met RUNTHROUGH NS Series („voerdraad") die een aangepast proximaal uiteinde hebben waarop de RUNTHROUGH NS Extension Wire kan worden aangesloten.

BEOOGD DOEL

De RUNTHROUGH NS Extension Wire is een draad die bedoeld is voor het verlengen van de RUNTHROUGH NS om het vervangen van interventionele apparaten te vergemakkelijken. Niet gebruiken voor andere doeleinden.

INDICATIE

De RUNTHROUGH NS Extension Wire is aangewezen voor de behandeling van coronaire slagaderziekten (CAD), met als karakteristiek de vernauwing van de coronaire slagaders die bloed naar het hart pompen.

CONTRA-INDICATIES

Lees de lijst met CONTRA-INDICATIES in de instructies voor RUNTHROUGH NS, die wordt gebruikt met de RUNTHROUGH NS Extension Wire, aandachtig door.

DOELGROEP

Patiënten die percutane coronaire interventie nodig hebben.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De RUNTHROUGH NS Extension Wire moet worden gebruikt door interventie-cardiologen die goed getraind zijn in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).

INDIRECT KLINISCH VOORDEEL

Dit maakt coronaire interventie mogelijk door de RUNTHROUGH NS te verlengen en interventionele apparaten te verwisselen terwijl het inbrengtraject behouden blijft.

COMPLICATIES

Bij gebruik van de RUNTHROUGH NS Extension Wire kunnen zich volgende complicaties voordoen:

- Perforatie van de slagader
- Breuk van de slagader
- Verwonding van de kransslagader
- Infecties en complicaties op de plaats van de punctie

Lees de lijst met COMPLICATIES in de instructies voor RUNTHROUGH NS, die wordt gebruikt met de RUNTHROUGH NS Extension Wire, aandachtig door.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

Vooraleer de procedure te starten, controleer zorgvuldig alle apparatuur op hun werking en integriteit. Het niet opvolgen van hiernavolgende waarschuwingen kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, het vrijkomen van stukjes kunststof van de RUNTHROUGH NS Extension Wire en/of beschadiging en/of afscheuren van de draad, wat recuperatie ervan noodzakelijk kan maken.

- **De RUNTHROUGH NS Extension Wire mag niet gemanipuleerd en/of teruggetrokken worden door een metalen introductienaald, een 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 de vernietiging en/of beschadiging van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet met hulpmiddelen die metalen delen bevatten, zoals atherectomie catheters.**
- **Het bevestigen en verwijderen op en van de voerdraad dient te worden uitgevoerd terwijl de positie van de punt van de voerdraad en het interventionele apparaat door middel van hoge resolutie fluoroscopie wordt gecontroleerd. Het onbedoeld vooruitgaan van de draad in een eindpunt van een kleine zijtak kan resulteren in het perforeren of beschadigen van het binnenste vatmembraan.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Als u weerstand voelt of als het gedrag en/of plaats van de tip onjuist lijkt, stop dan met het manipuleren van de RUNTHROUGH NS Extension Wire en/of het interventieapparaat en stel de oorzaak door middel van hoge resolutie fluoroscopie vast. Als niet de nodige voorzichtigheid wordt betracht, kan dit leiden tot verbuiging, knikken, loslaten van de tip van de voerdraad, schade aan het interventieapparaat of schade aan het vat.**
- **De RUNTRHOUGH NS niet herhaaldelijk plooien op dezelfde plaats. Dit kan leiden tot vervorming, het breken of het afbreken van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Als een interventioneel apparaat wordt gebruikt met een afsluitkraan, bedien deze afsluitkraan dan niet terwijl de RUNTHROUGH NS Extension Wire zich in het apparaat bevindt. Dit kan resulteren in het breken of losraken van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Niet onder MRI gebruiken.**
- **Controleer na vervanging van het interventieapparaat met de RUNTHROUGH NS Extension Wire of de verlengkabel is verwijderd voor een volgende interventie. De verbinding zou kunnen loskomen door manipulaties zoals rotatie, terwijl de RUNTHROUGH NS en de RUNTHROUGH NS Extension Wire verbonden zijn.**
- **De RUNTHROUGH NS Extension Wire is uitsluitend compatibel met de RUNTHROUGH NS die een aangepast proximaal uiteinde heeft en die kan worden aangesloten op de RUNTHROUGH NS Extension Wire. Controleer het productlabel op de verpakking van het RUNTHROUGH NS-product om te bevestigen dat de voerdraad verlengd kan worden.**
- **Draai of beweeg de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet nadat deze is bevestigd. Hierdoor zou de RUNTHROUGH NS Extension Wire los kunnen raken van de voerdraad.**
- **Breng de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet in een levend lichaam in. Dit kan resulteren in het losraken van de koppeling, het beschadigen van het bloedvat of het defect raken van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) geclassificeerd als CMR* 1B zit in de topspiraal en schacht aan een concentratie van meer dan 0,1 % gewicht voor gewicht.**

***CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008).**
Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van roestvrij stalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of negatieve reproductieve effecten veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Controleer de verpakking van het apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet werd beschadigd.
- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de RUNTHROUGH NS Extension Wire beschadigd of bevuild is.
- Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt en na gebruik veilig en correct worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften. Het product is biologisch gevaarlijk omdat het besmet is met bloed en fysiek gevaarlijk is vanwege de scherpe rand.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Wanneer een geneesmiddel of een ander medisch hulpmiddel samen met de RUNTHROUGH NS Extension Wire gebruikt wordt, moet de geneesheer alle eigenschappen/karakteristieken van het geneesmiddel of van het medisch hulpmiddel goed kennen om beschadiging van de RUNTHROUGH NS Extension Wire te vermijden.
- Veeg de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet af met alcohol of chloorhexidinegluconaatoplossing omdat dit een nadelig effect kan hebben op het oppervlak van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiding van de RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Na het verwijderen van de draadstop verwijdert u de RUNTHROUGH NS Extension Wire uit de houder.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat u de draadstop losmaakt voordat u de RUNTHROUGH NS Extension Wire uit de houder verwijdert, om zo te voorkomen dat het product defect raakt.
- Het proximale uiteinde van de RUNTHROUGH NS Extension Wire komt nu los van de houder. Houd rekening met de richting van de RUNTHROUGH NS Extension Wire wanneer u deze met de voerdraad verbindt.
- Wanneer u de RUNTHROUGH NS Extension Wire weer in de houder plaatst, let dan op dat het oppervlak van de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet beschadigd raakt door de rand van de houder.

1-3 Verbind het proximale uiteinde van de voerdraad met het distale uiteinde van de RUNTHROUGH NS Extension Wire voor verbinding.

VOORZORGSMAATREGEL

Wanneer u de voerdraad en de RUNTHROUGH NS Extension Wire met elkaar verbindt, houd ze dan zo dicht mogelijk bij het verbindingspunt vast. Doet u dit niet, dan kan dit resulteren in het defect raken van de voerdraad of de RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-4 Controleer of ze goed met elkaar verbonden zijn door aan beide zijden van het verbindingspunt voorzichtig aan zowel de voerdraad als de RUNTHROUGH NS Extension Wire te trekken.
1-5 Trek het ingebrachte interventionele apparaat terug over de verlengde voerdraad.
1-6. Controleer opnieuw de verbinding door zacht aan elke kant van de verbinding te trekken.
1-7 Voordat er een ander interventioneel apparaat naar voren wordt gebracht, dient de locatie van het distale uiteinde van de voerdraad door middel van fluoroscopie te worden gecontroleerd.
1-8 Breng een ander interventioneel apparaat in via het proximale uiteinde van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 Breng het interventionele apparaat naar voren terwijl de posities van de voerdraad en de geleidekatheter behouden blijven.
1-10 Na het vervangen van het interventionele apparaat, pakt u het verbindingspunt van de voerdraad en de RUNTHROUGH NS Extension Wire vast, en koppelt u ze los bij de leidingen terwijl de positie van de voerdraad behouden blijft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Veeg de bloedresten op het proximale uiteinde van de voerdraad af voordat u de RUNTHROUGH NS Extension Wire en de voerdraad met elkaar verbindt. Een bloedprop kan voorkomen dat de verbinding gemakkelijk los kan worden gemaakt.
- Steek de verbinding van de RUNTHROUGH NS Extension Wire en de voerdraad niet in een Y-koppeling. Hierdoor zou de verbinding los kunnen raken.
- Steek het proximale uiteinde van de RUNTHROUGH NS Extension Wire niet in het interventionele apparaat wanneer het apparaat gebogen is. Het interventionele apparaat kan beschadigd raken door het proximale uiteinde van de RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Als er tijdens het inbrengen van de RUNTHROUGH NS Extension Wire weerstand wordt gevoeld, stop dan met het bewegen van de RUNTHROUGH NS Extension Wire en bepaal de oorzaak. Door herhaaldelijk te bewegen terwijl er weerstand wordt gevoeld, kan er schade aan het bloedvat ontstaan door de RUNTHROUGH NS Extension Wire en het interventionele apparaat.
- Wanneer u bloed en andere resten afveegt terwijl de voerdraad en de RUNTHROUGH NS Extension Wire met elkaar verbonden zijn, pakt u het verbindingspunt stevig vast zodat hier niet te veel kracht op wordt uitgeoefend. Hierdoor kan de verbinding van de voerdraad en de RUNTHROUGH NS Extension Wire losraken.
- Wanneer de verbinding is versleten door het herhaaldelijk bevestigen en losmaken van de RUNTHROUGH NS Extension Wire en de voerdraad, stop dan met het gebruik en vervang door een nieuwe. Dit kan resulteren in het losraken van de verbinding en schade aan de RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Gebruik een geschikt interventioneel apparaat dat overeenkomt met de buitendiameter (O.D.) van de RUNTHROUGH NS Extension Wire. Vanwege de variatie van binnendiameters van de punten van bepaalde interventionele apparaten, kan de verbinding van de voerdraad en de RUNTHROUGH NS Extension Wire tijdens gebruik losraken. Als er enige weerstand wordt gevoeld wanneer de RUNTHROUGH NS Extension Wire in het interventionele apparaat wordt gebracht, is het raadzaam om te stoppen met het gebruik van dergelijke apparaten.

2.Het tijdelijk bewaren tijdens de procedure

2-1 Verwijder de bloedresten van de RUNTHROUGH NS Extension Wire door deze te spoelen in een kom met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Veeg eenmaal met steriel gaas dat is bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing als er op de RUNTHROUGH NS Extension Wire nog bloedresten aanwezig zijn.
2-2 Plaats de RUNTHROUGH NS Extension Wire weer terug in de houder.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of grote vochtigheid tijdens opslag.

MELDEN VAN INCIDENTEN

Als tijdens het gebruik van dit instrument, of als gevolg hiervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens bevoegd vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Läs noga igenom nedanstående varningar, försiktighetsåtgärder och riktlinjer för användning.

BESKRIVNING

RUNTHROUGH NS Extension Wire är en PTFE-bestruken styrtråd i rostfritt stål med en diameter på 0,014" (0,36 mm) och en längd på 150 cm. Bestrykningen på skaftet ger en smörjeffekt för att minska friktionsmotståndet med interventionskatetrar. Den är endast kompatibel med RUNTHROUGH NS-serien ("styrtråd") som har en modifierad proximal ände som tillåter sammankoppling med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

AVSETT ÄNDAMÅL

RUNTHROUGH NS Extension Wire är en tråd som är avsedd att förlänga RUNTHROUGH NS i syfte att underlätta bytet av interventionsenheter. Använd den inte för något annat ändamål.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS Extension Wire är indicerad för kranskärlssjukdom (CAD), som kännetecknas av förträngning av kranskärlen som leder blod till hjärtat.

KONTRAINDIKATIONER

Läs noggrant listan över KONTRAINDIKATIONER i anvisningarna för RUNTHROUGH NS, som används tillsammans med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PATIENTMÅLGRUPP

Patienter som behöver koronar angioplastik.

AVSEDDA ANVÄNDARE

RUNTHROUGH NS Extension Wire ska användas av interventionella kardiologer som är välutbildade inom angiografi och perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

INDIREKT KLINISK NYTTA

Produkten möjliggör koronärinterventioner genom att förlänga RUNTHROUGH NS och byta ut interventionsenheter medan införingsvägen upprätthålls.

KOMPLIKATIONER

Bland de eventuella komplikationer som associeras med användningen av RUNTHROUGH NS Extension Wire ingår följande (dock inte endast):

- Arteriell perforering
- Arteriell bristning
- Skadat kranskärl
- Infektionssjukdom och komplikationer vid punkteringsställe

Läs noggrant listan över KOMPLIKATIONER i anvisningarna för RUNTHROUGH NS, som används tillsammans med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNING

Undersök före användning all utrustning noga för att kontrollera att den fungerar som den ska och är oskadad. Om inte följande varningar respekteras kan det leda till skador på kärl, att plastdelar lossnar från RUNTHROUGH NS Extension Wire och/eller skador på tråden eller att den bryts av/lossnar, vilket kan medföra påtvingad utdragning.

- **RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire med andra instrument som innehåller metalldelar som ex Atherectomi katetrar.**
- **Sammankoppling med och avtagning isärkoppling från styrtråden måste utföras samtidigt som du bekräftar styrtrådens spets och interventionsenhetens positioner under högupplöst fluoroskopi. Oavsiktlig framskjutning av tråden förbi ändpunkten i en förgrening kan orsaka perforering av eller skada på det inre kärlmembranet.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Om motstånd känns eller spetsens beteende och/eller positionen verkar olämplig, avbryt manipuleringen och RUNTHROUGH NS Extension Wire och/eller interventionsenheten tas bort och orsaken fastställs med hjälp av högupplöst fluoroskopi. Underlåtenhet att utöva nödvändig försiktighet kan leda till att styrtrådens spets böjs, får en fnurra eller separeras, att interventionsenheten skadas, eller att kärlet skadas.**
- **Böj inte på RUNTHROUGH NS Extension Wire flera gånger på samma ställe. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS Extension Wire deformeras eller gör sönder.**
- **Om en interventionsenhet används med en ventil får ventilen inte manövreras så länge RUNTHROUGH NS Extension Wire har ingrepp i enheten. Detta kan resultera i brott eller separation av RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Använd ej under MRI.**
- **Efter att interventionsenheten är utbytt med hjälp av RUNTHROUGH NS Extension Wire, ska du se till att förlängningstråden avlägsnas innan nästa ingrepp. Fogen kan lossa till följd av sådan manipulering som rotation medan RUNTHROUGH NS och RUNTHROUGH NS Extension Wire är sammankopplade.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire är endast kompatibel med RUNTHROUGH NS, som har en modifierad proximal ände som möjliggör sammankoppling med RUNTHROUGH NS Extension Wire. Kontrollera produktmärkningen på RUNTHROUGH NS-produktens förpackning för att bekräfta att styrtråden kan förlängas.**
- **Spänn eller manipulera inte RUNTHROUGH NS Extension Wire när den väl har sammankopplats. Detta kan resultera i att RUNTHROUGH NS Extension Wire lossnar från styrtråden.**
- **För inte in RUNTHROUGH NS Extension Wire i den levande kroppen. Det kan resultera i frånkoppling av sammankopplingen, skador på kärlet eller brott på RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4) som klassificeras som CMR* 1B finns i spetsen spolen och skaftet i en koncentration över 0,1 viktprocent.**

***CMR = cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CLP-förordning EU 1272/2008).**
Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar någon ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.
- Kontrollera försiktigt enhetens förpackning så att det inte finns några skador på den sterila barriären.
- Steril i oöppnad och oskadad enhetsförpackning. Ska inte användas om enhetsförpackningen eller RUNTHROUGH NS Extension Wire är skadad eller förorenad.
- Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats och den skall efter användning kasseras på ett säkert och korrekt sätt enligt de lokala föreskrifterna. Produkten är biologiskt farlig eftersom den är förorenad med blod och den är också fysiskt farlig på grund av dess vassa kant.
- Hela förfarandet ska utföras aseptiskt.
- Om läkemedel eller instrument används tillsammans med RUNTHROUGH NS Extension Wire måste läkaren ha fullständig kännedom om dessas egenskaper och verkan för att undvika risk för skador på wiren.
- Torka inte av RUNTHROUGH NS Extension Wire med alkohol eller glukonsyraklorhexidinlösning, eftersom dessa medel kan påverka ytbehandlingen på RUNTHROUGH NS Extension Wire negativt.

BRUKSANVISNING

1.Förberedning av RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Plocka ut RUNTHROUGH NS Extension Wire och hållaren ur förpackningen.

1-2 Ta först av trådstoppet, och ta därefter loss RUNTHROUGH NS Extension Wire från hållaren.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Du måste ta bort trådstoppet innan du tar loss RUNTHROUGH NS Extension Wire från hållaren för att undvika att produkten går sönder.
- Den proximala änden på RUNTHROUGH NS Extension Wire går ut från hållaren. Kontrollera riktningen av RUNTHROUGH NS Extension Wire när den är sammankopplad med styrtråden.
- När RUNTHROUGH NS Extension Wire sätts tillbaka i hållaren, ska du vara försiktig så att du inte skadar ytbehandlingen på RUNTHROUGH NS Extension Wire mot hållarens kanter.

1-3 Koppla samman den proximala änden av styrtråden med den distala änden av RUNTHROUGH NS Extension Wire när de ansluts till varandra.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När du kopplar samman styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire, ska du hålla i delarna så nära sammankopplingspunkten som möjligt. Underlåtenhet att följa denna uppmaning kan resultera i att styrtråden eller RUNTHROUGH NS Extension Wire går sönder (Fig. 1).

1-4 Kontrollera att sammankopplingen är säker genom att dra försiktigt i både styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire på respektive sida av sammankopplingspunkten.

1-5 Dra ut den införda interventionsenheten över den förlängda styrtråden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-6 Kontrollera anslutningen igen genom att dra försiktigt på båda sidor av fogen.
1-7 Kontrollera innan en annan interventionsenhet förs in positionen av styrtrådens distala ände under fluoroskopi.
1-8 För in en annan interventionsenhet från den proximala änden av RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 För in interventionsenheten samtidigt som du bibehåller styrtrådens och styrkateterns positioner.
1-10 När interventionsenheten väl har bytts ut, ska du ta tag i sammankopplingspunkten för styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire och koppla loss den vid röret samtidigt som styrtrådens position bibehålls.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Torka bort eventuella blodrester på styrtrådens proximala ände innan du kopplar samman RUNTHROUGH NS Extension Wire och styrtråden. En tromb kan förhindra en mjuk lossning av sammankopplingspunkten.
- För inte sammankopplingspunkten för RUNTHROUGH NS Extension Wire och styrtråden genom en Y-koppling. Det kan resultera i att sammankopplingspunkten kopplas isär.
- För inte in den proximala änden på RUNTHROUGH NS Extension Wire i interventionsenheten när enheten är böjd. Interventionsenheten kan skadas av den proximala änden på RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Om du känner motstånd vid införing av RUNTHROUGH NS Extension Wire, ska du sluta manipulera RUNTHROUGH NS Extension Wire och ta reda på orsaken. Upprepad manipulering när du känner motstånd kan resultera i att RUNTHROUGH NS Extension Wire och interventionsenheten skadar kärlet.
- När du torkar av blod och andra rester när styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire är sammankopplade, ska du hålla i sammankopplingspunkten ordentligt för att undvika belastning på sammankopplingspunkten. I annat fall kan det orsaka isärkoppling av styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Om sammankopplingen försämras som resultat av upprepad sammankoppling och isärkoppling av RUNTHROUGH NS Extension Wire och styrtråden, ska du sluta manipulera delarna och byta ut dem mot nya. I annat fall kan det resultera i separering vid sammankopplingspunkten och RUNTHROUGH NS Extension Wire kan skadas.
- Använd en lämplig interventionsenhet som motsvarar ytterdiametern (O.D.) på RUNTHROUGH NS Extension Wire. På grund av variationer i vissa interventionsenheters innerdiameter kan det hända att sammankopplingen av styrtråden och RUNTHROUGH NS Extension Wire inträffar vid manipulation. Om du känner motstånd under införing av RUNTHROUGH NS Extension Wire i interventionsenheten rekommenderar vi att du slutar använda denna typ av enhet.

2.För tillfällig förvaring under proceduren

2-1 Avlägsna blodrester på RUNTHROUGH NS Extension Wire genom att skölja den i en skål med hepariniserad fysiologisk saltlösning. Torka av den en gång med en steril gasbinda fuktad med en hepariniserad fysiologisk saltlösning om det fortfarande finns blodrester på RUNTHROUGH NS Extension Wire.
2-2 Sätt tillbaka RUNTHROUGH NS Extension Wire i hållaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet under lagring.

INCIDENT RAPPORTERING

Om en allvarlig händelse inträffat under användningen av denna apparat eller till följd av denna användningen, rapportera detta till tillverkaren och / eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DANSK

BRUGSANVISNING

Læs omhyggeligt følgende advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger.

BESKRIVELSE

RUNTHROUGH NS Extension Wire er en PTFE-belagt fastgørelsesanordning i rustfrit stål til styreledning med en diameter på 0,014" (0,36 mm) og en længde på 150 cm. Akselbelægningen giver smøreevne for at reducere friktionsmodstand ved interventionskatetre. Den er udelukkende kompatibel med RUNTHROUGH NS-serien ("styreledning"), der har modificeret proksimal ende, som giver mulighed for tilslutning til RUNTHROUGH NS Extension Wire.

FORSIGTET FORMÅL

RUNTHROUGH NS Extension Wire er en ledning til at forlænge RUNTHROUGH NS, så det bliver lettere at udskifte interventionsenheder. Må ikke anvendes til andre formål.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS Extension Wire er indiceret til koronararteriesygdom (CAD), der er karakteriseret ved forsnævring af de koronararterier, der fører blod til hjertet.

KONTRAINDIKATIONER

Læs listen over KONTRAINDIKATIONER grundigt i instruktionerne til RUNTHROUGH NS, der anvendes sammen med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter, der har brug for koronar angioplastik.

FORSIGTE BRUGERE

RUNTHROUGH NS Extension Wire skal anvendes af interventionelle kardiologer, der er veluddannede i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

INDIREKTE KLINISK FORDEL

Den muliggør koronar intervention ved at forlænge RUNTHROUGH NS og udskiftning af interventionsenheder, mens indsættelsesvejen opretholdes.

KOMPLIKATIONER

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

- Arterieperforation
- Arterieruptur
- Læsion af koronararterie
- Infektiøs sygdom og komplikation på punkturstedet

Læs omhyggeligt KOMPLIKATIONERNEgrundigt i instruktionerne til RUNTHROUGH NS, der anvendes sammen med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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, frigørelse af plasticfragmenter fra RUNTHROUGH NS Extension Wire og/eller beskadigelse af eller brud på/separation af wiren, der kan nødvendiggøre udtagning.

- **Undlad at manipulere med og/eller trække RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Brug ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire sammen med anordninger, som indeholder metaldele såsom aterektomikatetere.**
- **Montering og afmontering til og fra styreledningen skal foretages, mens du bekræfter positionen for styreledningens spids og interventionsenheden under fluoroskopi i høj opløsning. Den utilsigtede fremføring af ledningen ind i enden af en lille lateral forgrening kan resultere i perforering eller beskadigelse af den indre karmembran.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Hvis der mærkes nogen modstand, eller hvis spidsens reaktion og / eller placering forekommer forkert, skal du stoppe med at manipulere RUNTHROUGH NS Extension Wire og / eller interventionsenheden og bestemme årsagen ved højopløsnings-fluoroskopi. Hvis der ikke udvises tilstrækkelig forsigtighed, kan det medføre bøjning, knækning, adskillelse af førerledningens spids, beskadigelse af den interventionelle anordning eller beskadigelse af fartøjet.**
- **Bøj ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire flere gange på det samme sted. Det kan resultere i brud på eller separation eller deformation af RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Hvis der anvendes en interventionsenhed med stophane, må denne stophane ikke betjenes, mens RUNTHROUGH NS Extension Wire er i enheden. Det kan resultere i brud på eller adskillelse af RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Brug ikke under MRI. (Magnetisk resonans billede)**
- **Efter udskiftning af den interventionelle anordning ved hjælp af RUNTHROUGH NS Extension Wire skal du sikre dig, at forlængerledningen fjernes, inden næste indgreb foretages. Manipulation såsom rotation, mens RUNTHROUGH NS og RUNTHROUGH NS Extension Wire tilsluttes, kan føre til separation af leddet.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire er udelukkende kompatibel med RUNTHROUGH NS, der har modificeret proksimal ende, der giver mulighed for tilslutning til RUNTHROUGH NS Extension Wire. Kontrollér produktmærkatet på pakken med RUNTHROUGH NS-produktet for at bekræfte, at styreledningen kan forlænges.**
- **Tilspænd og manipulér ikke med RUNTHROUGH NS Extension Wire, når først den er monteret. Dette kan få RUNTHROUGH NS Extension Wire til at løsne sig fra styreledningen.**
- **Sæt ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire i det strømførende kabinet. Det kan resultere i frakobling af sammenføjningen, beskadigelse af karret eller brud på RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4), der er klassificeret som CMR* 1B, er til stede i spidsspolen og skaftet i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.**

  ***CMR = kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008).**

  Den nuværende videnskabelige dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger på forplantningsevnen.

FORHOLDSREGLER

- 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.
- Kontroller omhyggeligt enhedens emballage for at sikre dig, at der ikke er sket nogen skade på den sterile barriere.
- Steril i en uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller RUNTHROUGH NS Extension Wire er beskadiget eller snavset.
- Produktet bør anvendes umiddelbart efter åbning af pakningen og bortskaffes på en sikker og korrekt måde efter brug i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Produktet er biofarligt, da det er forurenet med blod og er fysisk farligt på grund af dets skarpe kant.
- Hele indgrebet skal udføres aseptisk.
- Når der anvendes et lægemiddel eller et instrument sammen med RUNTHROUGH NS Extension Wire, skal brugeren have fuld forståelse for lægemidlets eller instrumentets egenskaber/karakteristika for at undgå at beskadige RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Tør ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire af med alkohol eller klorhexidinopløsning med gluconsyre, idet de kan have skadelig virkning på overfladen af RUNTHROUGH NS Extension Wire.

BRUGSANVISNING

1.Klargøring af RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Efter fjernelse af ledningsstopperen skal du fjerne RUNTHROUGH NS Extension Wire fra holderen.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for at afmontere ledningsstopperen, før du fjerner RUNTHROUGH NS Extension Wire fra holderen for at undgå brud på produktet.
- Den proksimale ende af RUNTHROUGH NS Extension Wire kan ses fra holderen. Vær sikker på retningen for RUNTHROUGH NS Extension Wire, når du forbinder styreledningen.
- Når du sætter RUNTHROUGH NS Extension Wire tilbage i holderen igen, skal du passe på ikke at beskadige overfladen af RUNTHROUGH NS Extension Wire med kanten af holderen.

1-3 Forbind den proksimale ende af styreledningen med den distale ende af RUNTHROUGH NS Extension Wire for tilslutning.

FORHOLDSREGEL

Når du forbinder styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire, skal du tage fat tættest muligt på sammenføjningen. Gør du ikke det, kan det resultere i brud på styreledningen eller RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig 1.).

1-4 Kontrollér for sikker montering ved forsigtigt at trække i både styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire på hver side af sammenføjningen.

1-5 Træk den indsatte interventionsenhed tilbage over den forlængede styreledning.

1-6 Bekræft forbindelsen igen ved at trække forsigtigt i begge sider af leddet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-7 Før fremføring af endnu en interventionsenhed skal du bekræfte placeringen af den distale ende af styreledningen under fluoroskopi.

1-8 Indsæt endnu en interventionsenhed fra den proksimale ende af RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Før interventionsenheden frem, mens du opretholder positionen for styreledningen og styrer kateteret.

1-10 Efter udskiftning af interventionsenheden skal du tage fat i sammenføjningen på styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire og frigøre forbindelsen ved rørføringen, mens du opretholder positionen for styreledningen.

FORHOLDSREGLER

- Tør den proksimale ende af styreledningen ren for rester af blod, før du forbinder RUNTHROUGH NS Extension Wire og styreledningen. Tromben kan hindre problemfri afmontering af sammenføjningen.
- Før ikke sammenføjningen på RUNTHROUGH NS Extension Wire og styreledningen frem og ind i et Y-stik. Det kan få sammenføjningen til at løsne sig.
- Sæt ikke den proksimale ende af RUNTHROUGH NS Extension Wire ind i interventionsenheden, når enheden er buet. Interventionsenheden kan beskadiges ved den proksimale ende af RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Hvis der mærkes modstand ved indsættelse af RUNTHROUGH NS Extension Wire, skal du holde op med at manipulere RUNTHROUGH NS Extension Wire og fastslå årsagen. Vedvarende manipulation, mens der er modstand, kan resultere i skader på karret forårsaget af RUNTHROUGH NS Extension Wire og interventionsenheden.
- Når du tørrer blod og andre rester af, mens styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire er tilsluttet, skal du tage godt fat i sammenføjningen, så der ikke lægges belastning på sammenføjningen. Det kan få styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire til at løsne sig.
- Når forbindelsen nedbrydes af gentagen montering og afmontering af RUNTHROUGH NS Extension Wire og styreledningen, skal du holde op med at manipulere og udskifte den med en ny. Det kan få sammenføjningen til at skille ad og medføre beskadigelse af RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Anvend en passende interventionsenhed, der svarer til den ydre diameter (O.D.) på RUNTHROUGH NS Extension Wire. Som følge af variation i indre diametre for visse interventionsenheders spids kan løsnen af forbindelsen for styreledningen og RUNTHROUGH NS Extension Wire forekomme under manipulation. Hvis der mærkes modstand under isætning af RUNTHROUGH NS Extension Wire i interventionsenheden, tilrådes det at indstille brugen af sådanne enheder.

2.Midlertidig opbevaring under indgrebet

2-1 Fjern resterne af blod på RUNTHROUGH NS Extension Wire ved at skylle den i en skål med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Tør af én gang med et stykke gaze, der er fugtet med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvis der stadig er rester af blod på RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Sæt ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire tilbage i holderen igen.

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Undgå udsættelse for vand, sollys, temperatur eller under opbevaring.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Hvis der er sket en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal den indberettes til fabrikanten og/eller dennes bemyndigede repræsentant og til deres nationale myndighed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NORSK

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE

RUNTHROUGH NS Extension Wire er et PTFE-belagt rustfritt stål ledetrådfeste med en diameter på 0,014" (0,36 mm) og en lengde på 150 cm. Belegget på skaftet gir smøreevne for å redusere friksjonsmotstanden med intervensjonskatetre. Den er utelukkende kompatibel med RUNTHROUGH NS-serien («ledetråd») som har en modifisert proksimal ende som gjør det mulig å koble til RUNTHOUGH NS Extention Wire.

TILTENKT BRUK

RUNTHROUGH NS Extension Wire er en metalltråd ment for å forlenge RUNTHROUGH NS for å tilrettelegge erstatningen av intervensjonsutstyr. Må ikke brukes til andre formål.

INDIKASJONER

RUNTHROUGH NS Extension Wire er indisert for koronararteriesykdom (CAD), preget av innsnevring av koronararteriene som bærer blod til hjertet.

KONTRAINDIKASJONER

Les listen over KONTRAINDIKASJONER i instruksjonene til RUNTHROUGH NS nøye, som brukes med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PASIENTEN MÅLGRUPPEN

Pasienter som har behov for koronar angioplastikk.

TILTENKTE BRUKERE

RUNTHROUGH NS Extension Wire skal brukes av intervensjonelle kardiologer som er godt opplært i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).

INDIREKTE KLINISK FORDEL

Den gjør koronar intervensjon mulig ved å forlenge RUNTHROUGH NS og bytte ut intervensjonsenheter mens innsettingsruten opprettholdes.

KOMPLIKASJONER

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

- Perforering av arterien
- Arteriebrudd
- Koronar arterieskade
- Infeksjonssykdommer og komplikasjoner på stikkestedet

Les nøye gjennom de KONTRAINDIKASJONER i instruksjonene til RUNTHROUGH NS nøye, som brukes med RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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 Extension Wire/Forlengelsesstreng og/eller brudd på/ separasjon av strengen, noe som kan gi behov for å finne igjen og fjerne disse.

- **Unngå å manipulere og/ eller trekke tilbake RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng 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 Extension Wire/Forlengelsestreng.**
- **Bruk ikke RUNTHROUGH NS Extension Wire sammen med enheter som kan inneholde metalldeler, så som aterektomikateter.**
- **Montering og demontering til og fra ledetråden bør gjøres mens posisjonen til tuppen av ledetråden og intervensjonsenheten bekreftes ved høyoppløselig fluoroskopi. Utilsiktet fremgang av metalltråden inn i enden til en liten sidegren kan føre til perforering eller skade på den indre membranen i beholderen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Hvis det oppleves motstand eller hvis spissens oppførsel og / eller plassering virker feilaktig, må du slutte å manipulere RUNTHROUGH NS Extension Wire og / eller intervensjonsenheten og bestemme årsaken ved høyoppløselig fluoroskopi. Unnlatelse av å utøve passende forsiktighet kan resultere i bøying, knekking, separering av føringstråden er spiss, skade på den intervensjonsenheten , eller skade på blodkar.**
- **Unngå å bøye RUNTHROUGH NS Extension Wire flere ganger på samme punkt. Dette vil kunne føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forelngelsesstreng.**
- **Hvis en intervensjonsenhet blir brukt med en stoppekran, må stoppekranen ikke brukes mens RUNTHROUGH NS Extension Wire er inne i enheten. Det kan føre til ødeleggelse eller separering av RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Använd inte under MRI.**
- **Etter utskifting av intervensjonsenheten ved bruk av RUNTHROUGH NS Extension Wire, må du forsikre deg om at skjøteledningen er 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.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire er utelukkende kompatibel med RUNTHROUGH NS som har en modifisert proksimal ende som muliggjør tilkobling til RUNTHROUGH NS Extension Wire. Sjekk produktets etikett på pakningen til RUNTHROUGH NS-produktet for å bekrefte at ledetråden kan forlenges.**
- **Unngå å vri eller manipulere RUNTHROUGH NS Extension Wire etter at den er blitt koplet til. Dette kan føre til at RUNTHROUGH NS Extension Wire koples fra ledetråden.**
- **Unngå å bøye RUNTHROUGH NS Extension Wire i en levende kropp. Dette kan føre til at leddet koples fra, skader på karet, og brudd på RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4) klassifisert som CMR* 1B er til stede i spissspolen og akselen i en konsentrasjon over 0,1% vekt etter vekt.**

***CMR = Kreftfremkallende, mutagene eller giftige for reproduksjon (CLP-forordning EU 1272/2008).**
Nåværende vitenskapelige bevis støtter at medisinsk utstyr produsert av rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller negative reproduktive effekter.

FORHOLDSREGLER

- 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.
- Sjekk nøyaktig enhets emballasje for å sørge at ingen skade oppstod på sterilitetsbarrièren.
- Bruk RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng med en gang etter at pakningen er blitt åpnet, og kvitt deg med avfallet etter lokale regler om avsetting av medisinsk avfall.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet, og kastes på en sikker og korrekt måte etter bruk i henhold til lokale forskrifter. Produktet er biofarlig og forurenset med blod, og kan være fysisk farlig på grunn av sine skarpe kanter.
- Hele prosedyren må utføres aseptisk.
- Når et legemiddel eller et medisinsk redskap brukes sammen med RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng, må operatøren ha full forståelse for egenskapene og karakteristikkene til legemiddelet eller redskapen, slik at man unngår skader på RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Man må ikke tørke av RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng med sprit, eller glukonsyre - klorheksidin fordi disse kan påvirke overflaten til RUNTHROUGH NS Extension Wire negativt.

BRUKSANVISNING

1.Klargjøring av RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Fjern RUNTHROUGH NS Extension Wire og holderen fra pakken.

1-2 Etter å først ha fjernet stopper på tråden fjerner man RUNTHROUGH NS Extension Wire fra holderen.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for å kople fra stopperne på ledetråden før man fjerner RUNTHROUGH NS Extension Wire fra holderen slik at ikke produktet brekker.
- Den proksimale enden av RUNTHROUGH NS Extension Wire stikker ut fra holderen. Sjekk retningen til RUNTHROUGH NS Extension Wire når den koples sammen med ledetråden.
- Når man setter RUNTHROUGH NS Extension Wire inn i holderen igjen, må man være forsiktig så man ikke ødelegger overflaten på RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng med hjørnet på holderen.

1-3 Kople den proksimale enden av ledetråden til den distale enden på RUNTHROUGH NS Extension wire for sammenkopling.

FORHOLDSREGEL

Når man kopler sammen ledetråden og RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng, må man gripe den så nær sammenføyingen som mulig. Dersom man ikke er nøye med dette, kan det føre til brudd på ledetråden eller på RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Sjekk etter at sammenføyingen er sikker ved å trekke forsiktig både i ledetråden og RUNTHROUGH NS Extension Wire på begge sider av koplingen.

1-5 Trekk ut den innsatte intervensjonsenheten over den forlengede ledetråden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-6 Bekreft forbindelsen igjen ved å trekke forsiktig på begge sider av koplingen.
1-7 Før du går videre med en annen intervensjonsenhet, bekreft plasseringen til den distale enden av ledetråden under fluoroskopi.
1-8 Sett inn en annen intervensjonsenhet fra den proksimale enden til RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 Beveg intervensjonsenheten fram mens du opprettholder posisjonen til ledetråden og ledekateteret.
1-10 Etter utskifting av intervensjonsenheten, ta tak i leddet til ledetråden og RUNTHROUGH NS Extention Wire, og løsne koblingen ved røret mens du opprettholder posisjonen til ledetråden.

FORHOLDSREGLER

- Tørk rester av blod fra den proksimale enden på ledetråden for man kopler RUNTHROUGH NS Extension Wire og ledetråden sammen. Blodproppen kan føre til at det blir vanskelig å føye sammen koplingen.
- Unngå å føre fram RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng og ledetråden inn i en Y-kopling. Dette kan føre til at sammenføyningen frakoples.
- Ikke sett den proksimale enden av RUNTHROUGH NS Extension Wire inn i intervensjonsenheten når enheten er buet. Intervensjonsenheten kan ha en skade på den proksimale enden av RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Hvis noe motstand kan føles ved innsetting av RUNTHROUGH NS Extension Wire, stopp manipuleringen av RUNTHROUGH Extension Wire og finn årsaken. Påfølgende manipulering ved motstand kan føre til skade på beholderen til RUNTHROUGH NS Extension Wire og intervensjonsenheten.
- Når man tørker av blod og andre rester mens ledetråden og RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng er sammenkoplet, må man holde sammenføyningen godt så det ikke kommer blod til i leddet. Dette kan føre til at sammenføyningen mellom ledetråden og RUNTHROUGH NS Extension Wire/forlengelsesstreng koples fra.
- Når sammenføyningen er forringet på grunn av at man flere ganger har koplet til og fra RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng og ledetråden, må man stanse all håndtering og bytte den ut med en ny en. Dette kan føre til frakopling ved sammenføyningen, og skader på RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Bruk en passende intervensjonsenhet som korresponderer til den ytre diameteren (O.D.) til RUNTHROUGH NS Extension Wire. Fordi den indre diameteren til tuppen på visse intervensjonsenheter varierer, kan koblingen mellom guide wire og RUNTHROUGH NS Extension Wire brytes ved manipulering. Hvis noe motstand kan føles ved introduksjon av RUNTHROUGH NS Extension Wire inn i intervensjonsenheten, anbefales det å slutte å bruke slike enheter.

2.For midlertidig lagring under prosedyren

2-1 Fjern rester av blod på RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 RUNTHROUGH NS Extension Wire.
2-2 Sett RUNTHROUGH NS Extension Wire inn i holderen igjen.

FORHOLDSREGLER FOR LAGRING

Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy luftfuktighet under oppbevaring.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken, må du rapportere det til produsenten og / eller dets autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KUVAUS

RUNTHROUGH NS Extension Wire on PTFE-pinnoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka, jonka halkaisija on 0,014"(0,36 mm) ja pituus 150 cm. Akselin pinnoite lisää voitelevuutta interventiokatetreihin liittyvän kitkavastuksen vähentämiseksi. Tuote on yhteensopiva yksinomaan RUNTHROUGH NS -sarjan (”ohjainlangan”) kanssa, jonka proksimaalipäätä on muokattu, mikä mahdollistaa liittämisen RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaan.

AIKOTTAVA TAVOITE

RUNTHROUGH NS Extension Wire on ohjainlanka, joka on tarkoitettu RUNTHROUGH NS:n jatkoksi, mikä helpottaa interventionaalisten välineiden vaihtamista. Älä käytä mihinkään muuhun tarkoitukseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

RUNTHROUGH NS Extension Wire on indikoitu sepelvaltimotautiin (CAD), jolle on tunnusomaista verta sydämeen kuljettavien sepelvaltimoiden kaventuminen.

KONTRAINDIKAATIOT

RUNTHROUGH NS Extension Wire -ohjainlangan kanssa käytettävän RUNTHROUGH NS -jatkovarren ohjeisiin sisältyvät KONTRAINDIKAATIOISTA.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Potilaat, jotka tarvitsevat sepelvaltimon angiografiaa.

AIHEUTETUT KÄYTTÄJÄT

RUNTHROUGH NS Extension Wire:ää saavat käyttää interventiokardiologit, jotka ovat hyvin koulutettuja angiografiaan ja perkutaaniseen transluminaaliseen sepelvaltimon angioplastiaan (PTCA).

EPÄSUORA KLIININEN HYÖTY

Se mahdollistaa sepelvaltimointerventiot pidentämällä RUNTHROUGH NS:ää ja vaihtamalla interventiovälinettä samalla kun sisäänvientireitti säilyy samana.

KOMPLIKAATIOT

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

- Valtimon perforaatio
- Valtimon repeämä
- Sepelvaltimon vaurio
- Infektiotauti ja punktiokohdan komplikaatio

RUNTHROUGH NS Extension Wire -ohjainlangan kanssa käytettävän RUNTHROUGH NS -jatkovarren ohjeisiin sisältyvät KOMPLIKAATIOT.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

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

- **Älä vie tai vedä takaisin RUNTHROUGH NS Extension Wire-vaijeria metallisen sisäänvientineulan läpi tai metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi. RUNTHROUGH NS Extension Wire-vaijerin viemisestä tai vetämisestä metallisen sisäänvientineulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi, voi seurata vaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS Extension Wire -vaijeria sellaisten laitteiden kanssa, joissa on metallisia osia, kuten esimerkiksi aterektomia-katetreissa.**
- **Kiinnitys ja irrotus ohjainlangasta on tehtävä niin, että samalla varmistetaan ohjainlangan kärjen ja interventiovälineen asento korkearesoluutioisessa röntgenläpivalaisussa. Ohjainlangan tahaton eteneminen pienen sivuhaaran loppupäähän voi johtaa sisäsuonen kalvon puhkeamiseen tai vaurioitumiseen.**
- **Mikäli tunnet vastusta, tai kärjen toiminta ja/tai sijainti vaikuttaa sopimattomalta, lopeta RUNTHROUGH NS Extension Wire -ohjainlangan ja/tai interventiolaitteen käsittely ja selvitä syy korkean resoluution läpivalaisulla. Mikäli et noudata asianmukaista varovaisuutta, ohjauslangan kärki voi taipua, revetä ja ponnahtaa ulos sekä vaurioittaa interventiolaitetta tai vahingoittaa suonia.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Älä taivuta RUNTHROUGH NS Extension Wire –vaijeria toistuvasti samasta kohdasta. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS Extension Wire:n muodonmuutos, murtuminen tai irtoaminen.**
- **Jos interventiovälinettä käytetään sulkuhanan kanssa, tätä sulkuhanaa ei saa käyttää silloin, kun RUNTHROUGH NS Extension Wire on välineessä. Se saattaa aiheuttaa RUNTHROUGH NS Extension Wire -ohjainlangan rikkoutumisen tai irtoamisen.**
- **Älä käytä magneettikuvauksessa.**
- **Sen jälkeen kun olet vaihtanut interventiolaitteen ja hyödyntänyt siinä RUNTHROUGH NS Extension Wire, varmista, että atkolanka on poistettu ennen seuraavaa interventiota. Liitoksen irtoaminen voi seurata käsittelystä, kuten esimerkiksi kiertämisestä, kun RUNTHROUGH NS - ja RUNTHROUGH NS Extension Wire ovat liitettynä.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire on yhteensopiva yksinomaan RUNTHROUGH NS:n kanssa, jonka proksimaalipäätä on muokattu, mikä mahdollistaa liittämisen RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaan. Varmista RUNTHROUGH NS -tuotteen pakkauksessa olevasta tuotemerkinnästä, että ohjainlanka on jatkettavissa.**
- **Älä kiristä tai käsittele RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa sen jälkeen kun se on kiinnitetty. Tämä saattaa saada RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan irtoamaan ohjainlangasta.**
- **Älä aseta RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa elävään kehoon. Se voi johtaa liitoksen irtoamiseen, suonen vaurioitumiseen tai RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan rikkoutumiseen.**
- **CMR* 1B:ksi luokiteltua kobolttia (CAS:7440-48-4) on kärkikelassa ja akselissa yli 0,1 painoprosenttia.**
  ***CMR = syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen (CLP-asetus EU 1272/2008).**
  Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

VAROTOIMET

- 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.
- Tarkasta yksikköpaketti huolellisesti varmistaaksesi, että steriili suoja ei ole vaurioitunut.
- Steriili avaamattomassa ja ehjässä yksikköpakkauksessa. Älä käytä, mikäli RUNTHROUGH NS Extension Wire:n pakkaus on vahingoittunut tai likaantunut.
- Tuote on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Tuote on biologisesti vaarallinen, koska se on saastunut verta ja on fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.
- Toimenpide kokonaisuudessaan tulee suorittaa aseptisesti.
- Kun samanaikaisesti käytetään jotain lääkettä tai laitetta RUNTHROUGH NS Extension Wire -vaijerin kanssa, käyttäjän tulee olla täysin tietoinen lääkkeen tai laitteen ominaisuuksista / erikoispiirteistä, jotta vältetään RUNTHROUGH NS Extension Wire:n vahingoittuminen.
- Älä pyyhi RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa alkoholilla tai glukonihappo-klooriheksidiiniliuoksella, sillä ne voivat vaikuttaa haitallisesti RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan pintaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. RUNTHROUGH NS Extension Wire -ohjainvaijerin valmistelu

1-1 Ota RUNTHROUGH NS Extension Wire ja pidin pakkauksesta.

1-2 Kun olet irrottanut langan pysäyttimen, poista RUNTHROUGH NS Extension Wire pidikkeestä.

VAROTOIMET

- Muista irrottaa ohjainlangan pysäytin ennen RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan poistamista pidikkeestä, jotta tuote ei rikkoutuisi.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan proksimaalipää tulee esiin pidikkeestä. Varmista RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan suunta, kun liität sen yhteen ohjainlangan kanssa.
- Kun asetat RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan takaisin pidikkeeseen, varo, ettet vahingoita RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan pintaa pidikkeen reunalla.

1-3 Liitä ohjainlangan proksimaalipää RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan distaalipäähän yhteenliittämistä varten.

VAROTOIMI

Kun liität ohjainlankaa ja RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa yhteen, ota kiinni mahdollisimman läheltä liitosta. Muussa tapauksessa ohjainlanka tai RUNTHROUGH NS Extension Wire (kuva 1) saattaa rikkoutua.

1-4 Tarkista kiinnitys vetämällä varovasti sekä ohjainlankaa että RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa liitoksen molemmilla puolilla.

1-5 Vedä sisään asetettu interventioväline jatko-ohjainlangan yli.

1-6 Varmista liitoksen pitävyys uudelleen vetämällä kevyesti liitoksen kummaltakin puolelta.

1-7 Ennen kuin siirrät eteenpäin toista interventiovälinettä, varmista ohjainlangan distaalipään sijainti röntgenläpivalaisulla.

1-8 Aseta toinen interventioväline sisään RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan proksimaalipäästä.

1-9 Siirrä interventiovälinettä eteenpäin samalla, kun säilytät ohjainlangan asennon ja ohjaat katetria.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Kun interventioväline on asetettu uudelleen, ota kiinni ohjainlangan ja RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan liitoksesta ja avaa putkiston kohdalla oleva liitäntä samalla kun säilytät ohjainlangan asennon.

VAROTOIMET

- Pyyhi verijäämät ohjainlangan proksimaalipäästä ennen kuin liität yhteen RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatko- ja ohjainlangan. Veritulppa saattaa estää liitoksen sujuvan irtoamisen.
- Älä siirrä RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan ja ohjainlangan liitosta eteenpäin Y-liittimeen. Se saattaa saada liitoksen irtoamaan.
- Älä työnnä RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan proksimaalipäätä interventiovälineeseen silloin, kun väline on taipunut kaarelle. RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan proksimaalipää saattaa vaurioittaa interventiovälinettä.
- Jos tunnet vastustusta RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan sisään asettamisen yhteydessä, lopeta RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan käsittely ja selvitä vastustuksen syy. Peräkkäinen käsittely vastustuksen ilmetessä voi johtaa RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan ja interventiovälineen aiheuttamaan suonivaurioon.
- Jos pyyhit verta ja muita jäämiä ohjainlangan ollessa RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan ollessa yhteenliitettyinä, pidä tiukasti kiinni liitoksesta, jotta siihen ei kohdistu lainkaan kuormitusta. Muussa tapauksessa ohjainlangan ja RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan välinen liitäntä saattaa aueta.
- Jos liitäntä on heikentynyt RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatko- ja ohjainlangan toistuvan kiinnittämisen ja irrottamisen vuoksi, lopeta käsittely ja vaihda se uuteen. Muussa tapauksessa se voi johtaa liitoksen irtoamiseen ja vaurioittaa RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolankaa.
- Käytä RUNTHROUGH NS Extension Wire ulkohalkaisijaa (O.D.) vastaavaa asianmukaista interventiovälinettä. Tiettyjen interventiovälineiden kärkien sisähalkaisijoiden vaihtelun vuoksi ohjainlangan ja RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangan välinen liitäntä saattaa irrota käsittelyn aikana. Jos jonkinlaista vastustusta tuntuu silloin, kun RUNTHROUGH NS Extension Wire viedään interventiovälineeseen, on suositeltavaa lopettaa kyseisten välineiden käyttö.

2.Väliaikainen säilytys toimenpiteen aikana

2-1 Poista verijäämät RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangasta huuhtelemalla se kulhossa, jossa on heparinisoitua fysiologista suolaliuosta. Pyyhi kerran steriilillä sideharsolla, joka on kostutettu heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella, jos RUNTHROUGH NS Extension Wire -jatkolangassa on yhä verijäämiä jäljellä.

2-2 Aseta RUNTHROUGH NS Extension Wire takaisin pidikkeeseen.

SÄILYTYSVAROTOIMET

Vältä kosketusta veden, suoran auringonvalon, äärimmäisten lämpötilojen tai korkean kosteuden kanssa varastoinnin aikana.

TAPAHTUMARAPORTTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on esiintynyt vakava tapahtuma, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RUNTHROUGH NS Extension Wire είναι ένα εξάρτημα σύρματος-οδηγού από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση PTFE με διάμετρο 0,014" (0,36 mm) και μήκος 150 cm. Η επίστρωση του άξονα παρέχει λιπαντικότητα για μείωση της αντίστασης τριβής με επεμβατικούς καθετήρες. Είναι αποκλειστικά συμβατό με τη σειρά RUNTHROUGH NS («σύρμα-οδηγός») τα οποία διαθέτουν τροποποιημένο εγγύς άκρο που επιτρέπει τη σύνδεση με το RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το RUNTHROUGH NS Extension Wire είναι ένα σύρμα που προορίζεται για την επέκταση του RUNTHROUGH NS για τη διευκόλυνση της αντικατάστασης των επεμβατικών συσκευών. Μην το χρησιμοποιείτε για κανέναν άλλο σκοπό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RUNTHROUGH NS Extension Wire ενδείκνυται για τη στεφανιαία νόσο (CAD), που χαρακτηρίζεται από στένωση των στεφανιαίων αρτηριών που μεταφέρουν το αίμα στην καρδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά τον κατάλογο των ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΩΝ στις οδηγίες χρήσης του RUNTHROUGH NS που χρησιμοποιείται με το RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που χρειάζονται στεφανιαία αγγειοπλαστική.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το RUNTHROUGH NS Extension Wire πρέπει να χρησιμοποιείται από επεμβατικούς καρδιολόγους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην αγγειογραφία και στη διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA).

ΕΜΜΕΣΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Επιτρέπει τη στεφανιαία παρέμβαση με την επέκταση του RUNTHROUGH NS και την ανταλλαγή επεμβατικών συσκευών, ενώ η οδός εισαγωγής διατηρείται.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Αρτηριακή διάτρηση
- Αρτηριακή ρήξη
- Τραυματισμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Μολυσματική ασθένεια και επιπλοκή στο σημείο παρακέντησης

Διαβάστε προσεκτικά τις ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ στις οδηγίες χρήσης του RUNTHROUGH NS που χρησιμοποιείται με το RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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, απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το RUNTHROUGH NS Extension Wire και/ή ζημιά ή θραύση/ αποχωρισμός του σύρματος που μπορεί να επιβάλλει ανάκτηση.

- **Μη χειρίζεστε και/ή μην ανακτάτε το RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το RUNTHROUGH NS Extension Wire με συσκευές οι οποίες περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής.**
- **Η προσάρτηση και η αποκόλληση από και προς το σύρμα-οδηγό πρέπει να γίνεται με επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του σύρματος οδηγού και της επεμβατικής συσκευής υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Η ακούσια προώθηση του σύρματος στην απόληξη ενός μικρού πλευρικού παρακλαδιού μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ή βλάβη της εσωτερικής μεμβράνης του αγγείου.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Εάν παρουσιαστεί αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε τον χειρισμό του RUNTHROUGH NS Extension Wire και/ή της επεμβατικής συσκευής και προσδιορίστε την αιτία με φθοροσκοπία υψηλής ανάλυσης. Εάν δεν ασκήσετε την κατάλληλη προσοχή, μπορεί να προκληθεί αναδίπλωση, τσάκισμα, διαχωρισμός του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στην επεμβατική συσκευή ή ζημιά στο αγγείο.**
- **Μη λυγίζετε επαναλαμβανόμενα το RUNTHROUGH NS Extension Wire στο ίδιο σημείο. Μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση, σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Εάν χρησιμοποιείται μια επεμβατική συσκευή με στρόφιγγα, μη λειτουργείτε αυτή τη στρόφιγγα ενώ το RUNTHROUGH NS Extension Wire βρίσκεται στη συσκευή. Μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή διαχωρισμό του Σύρματος Επέκτασης RUNTHROUGH NS.**
- **Μη χρησιμοποιείτε σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας.**
- **Μετά την αντικατάσταση επεμβατικής συσκευής με χρήση του RUNTHROUGH NS Extension Wire, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα επέκτασης έχει αφαιρεθεί πριν από την επόμενη επέμβαση. Χειρισμοί όπως η περιστροφή ενώ είναι συνδεδεμένα το RUNTHROUGH NS και το RUNTHROUGH NS Extension Wire μπορεί να οδηγήσουν σε διαχωρισμό της ένωσης.**
- **Το RUNTHROUGH NS Extension Wire είναι αποκλειστικά συμβατό με το RUNTHROUGH NS το οποίο διαθέτει τροποποιημένο εγγύς άκρο που επιτρέπει τη σύνδεση με το RUNTHROUGH NS Extension Wire. Ελέγξτε την ετικέτα του προϊόντος στη συσκευασία του προϊόντος RUNTHROUGH NS για να επιβεβαιώσετε ότι το σύρμα-οδηγός είναι επεκτάσιμο.**
- **Μην στρέφετε ή χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS Extension Wire μόλις συνδεθεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνδεση του RUNTHROUGH NS Extension Wire από το σύρμα-οδηγό.**
- **Μην εισάγετε το RUNTHROUGH NS Extension Wire στο ζωντανό σώμα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αποσύνδεση της άρθρωσης, ζημιά στο αγγείο ή θραύση του RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Το κοβάλτιο (CAS:7440-48-4), ταξινομημένο ως CMR* 1B υπάρχει στο σπειρωτό άκρο και στον άξονα σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος.**
  ***CMR = Καρκινογόνο, μεταλαξιογόνο ή τοξικό στην αναπαραγωγή (Κανονισμός CLP EU 1272/2008).**
  Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία της μονάδας, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στον στείρο φραγμό.
- Αποστειρωμένο όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία της ή το RUNTHROUGH NS Extension Wire έχει καταστραφεί ή ρυπανθεί.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να διατεθεί ορθά και με ασφάλεια μετά τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο καθώς είναι μολυσμένο με αίμα και είναι σωματικά επικίνδυνο λόγω της αιχμηρής του κόψης.
- Η όλη διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται ασηπτικά.
- Κατά την ταυτόχρονη χρήση ενός φαρμάκου ή μιας συσκευής με το RUNTHROUGH NS Extension Wire, 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 Extension Wire.
- Μην σκουπίζετε το RUNTHROUGH NS Extension Wire με οινόπνευμα ή διάλυμα χλωρεξιδίνης γλυκονικού οξέος γιατί μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την επιφάνεια του RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.Προετοιμασία του RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Αφού αφαιρέσετε το πώμα του σύρματος, αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS Extension Wire από τη θήκη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσυνδέσει το πώμα σύρματος πριν αφαιρέσετε το RUNTHROUGH NS Extension Wire από τη θήκη για να αποφύγετε το σπάσιμο του προϊόντος.
- Το εγγύς άκρο του RUNTHROUGH NS Extension Wire βγαίνει από τη θήκη. Βεβαιωθείτε για την κατεύθυνση του RUNTHROUGH NS Extension Wire όταν συνδέετε το σύρμα-οδηγό.
- Κατά την επανατοποθέτηση του RUNTHROUGH NS Extension Wire στη θήκη, προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στην

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

επιφάνεια του RUNTHROUGH NS Extension Wire με την άκρη της θήκης.

1-3 Συνδέστε το εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού με το απομακρυσμένο άκρο του RUNTHROUGH NS Extension Wire για σύνδεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Κατά τη σύνδεση του σύρματος-οδηγού και του RUNTHROUGH NS Extension Wire, πιάστε το σύρμα όσο το δυνατόν πιο κοντά στον σύνδεσμο. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος-οδηγού ή του RUNTHROUGH NS Extension Wire (Εικ. 1.).

1-4 Ελέγξτε για ασφαλή στερέωση τραβώντας απαλά τόσο το σύρμα-οδηγό όσο και το RUNTHROUGH NS Extension Wire σε κάθε πλευρά του συνδέσμου.

1-5 Τραβήξτε την εισαγόμενη επεμβατική συσκευή πάνω από το εκτεταμένο σύρμα-οδηγό.

1-6 Επιβεβαιώστε ξανά τη σύνδεση τραβώντας απαλά και στις δύο πλευρές της ένωσης.

1-7 Πριν από την προώθηση άλλης επεμβατικής συσκευής, επιβεβαιώστε τη θέση του απομακρυσμένου άκρου του σύρματος-οδηγού υπό ακτινοσκόπηση.

1-8 Εισάγετε μια άλλη επεμβατική συσκευή από το εγγύς άκρο του RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Προωθήστε την επεμβατική συσκευή διατηρώντας τη θέση του σύρματος-οδηγού και του καθοδηγητικού καθετήρα.

1-10 Μετά την αντικατάσταση της επεμβατικής συσκευής, πιάστε την ένωση του σύρματος-οδηγού και του RUNTHROUGH NS Extension Wire και αποδεσμεύστε τη σύνδεση στις σωληνώσεις διατηρώντας τη θέση του σύρματος-οδηγού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σκουπίστε τα υπολείμματα αίματος στο εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού πριν συνδέσετε το RUNTHROUGH NS Extension Wire και το σύρμα-οδηγό. Ο θρόμβος μπορεί να εμποδίσει την ομαλή αποκόλληση της σύνδεσης.
- Μην προωθείτε τη σύνδεση του RUNTHROUGH NS Extension Wire και του σύρματος-οδηγού σε σύνδεσμο Y. Μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση της σύνδεσης.
- Μην εισάγετε το εγγύς άκρο του RUNTHROUGH NS Extension Wire στην επεμβατική συσκευή όταν η συσκευή είναι κυρτή. Η επεμβατική συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη στο εγγύς άκρο του RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του RUNTHROUGH NS Extension Wire, σταματήστε τον χειρισμό του RUNTHROUGH NS Extension Wire και προσδιορίστε την αιτία. Οι διαδοχικοί χειρισμοί υπό αντίσταση μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του αγγείου από το RUNTHROUGH NS Extension Wire και την επεμβατική συσκευή.
- Όταν σκουπίζετε το αίμα και άλλα υπολείμματα ενώ το σύρμα-οδηγός και το RUNTHROUGH NS Extension Wire είναι συνδεδεμένα, πιάστε σταθερά τη σύνδεση, ώστε να μην ασκείται οποιοδήποτε φορτίο στη σύνδεση. Μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση της σύνδεσης του σύρματος-οδηγού και του RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Όταν ο σύνδεσμος υποβαθμιστεί από την επαναλαμβανόμενη σύνδεση και αποσύνδεση του RUNTHROUGH NS Extension Wire και του σύρματος-οδηγού, σταματήστε τον χειρισμό και αντικαταστήστε τον με έναν νέο. Μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό στη σύνδεση και να προκαλέσει ζημιά στο RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη επεμβατική συσκευή που αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο (O.D.) του RUNTHROUGH NS Extension Wire. Λόγω της διακύμανσης ορισμένων εσωτερικών διαμέτρων των άκρων των επεμβατικών συσκευών, μπορεί να προκληθεί αποκόλληση της σύνδεσης του σύρματος-οδηγού και του RUNTHROUGH NS Extension Wire κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Εάν υπάρχει αντίσταση κατά την εισαγωγή του RUNTHROUGH NS Extension Wire στην επεμβατική συσκευή, συνιστάται να διακόψετε τη χρήση αυτών των συσκευών.

2.Για προσωρινή φύλαξη κατά την επέμβαση

2-1 Αφαιρέστε τα υπολείμματα αίματος από το RUNTHROUGH NS Extension Wire ξεπλένοντας σε ένα μπολ με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Σκουπίστε μία φορά με αποστειρωμένη γάζα που έχει υγρανθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, εάν παραμένουν υπολείμματα αίματος στο RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Τοποθετήστε ξανά το RUNTHROUGH NS Extension Wire στη θήκη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, άμεσο ηλιακό φως, ακραία θερμοκρασία ή υψηλή υγρασία κατά την αποθήκευση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ОПИСАНИЕ

Удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire представляет собой проволочный направитель-насадку из нержавеющей стали диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 150 см с PTFE-покрытием. Покрытие шафта обеспечивает смазывание, которое снижает сопротивление трению с транслюминальными катетерами. Он совместим только с серией RUNTHROUGH NS («проволочный направитель»), которая оснащена модифицированным проксимальным концом, позволяющим соединение с удлинителем RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

RUNTHROUGH NS Extension Wire — провод, предназначенный для удлинения RUNTHROUGH NS для облегчения замены транслюминальных катетеров. Не использовать для других целей.

ПОКАЗАНИЯ

RUNTHROUGH NS Extension Wire показан при ишемической болезни сердца (CAD), характеризующейся сужением коронарных артерий, по которым кровь идет к сердцу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Требуется внимательно ознакомиться со списком ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ в инструкции к RUNTHROUGH NS, который используется с удлинителем RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ПАЦИЕНТНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Пациенты, которым необходима коронарная ангиопластика.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

RUNTHROUGH NS Extension Wire должен использоваться интервенционными кардиологами, которые хорошо обучены ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).

КОСВЕННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Он позволяет выполнять коронарную ангиопластику путем удлинения RUNTHROUGH NS и замены транслюминальных катетеров, не меняя пути установки.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Перфорация артерии
- Разрыв артерии
- Травматизация коронарной артерии
- Инфекционные заболевания и осложнения в месте пункции

Требуется внимательно ознакомиться со раздел ОСЛОЖНЕНИЯ в инструкции к RUNTHROUGH NS, который используется с удлинителем RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS Extension Wire с устройствами, содержащими металлические части, например катетерами для атерэктомии.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Соединение к проволочному направителю и отсоединение от него следует выполнять, проверяя положение его наконечника и транслюминального катетера с помощью рентгеноскопии высокого разрешения. Непреднамеренное продвижение провода в конец малой латеральной ветви может привести к перфорации или повреждению внутренней оболочки сосуда.**
- **Если ощущается какое-либо сопротивление или если движение и/или расположение наконечника кажутся неправильными, прекратите манипулировать устройством RUNTHROUGH NS Extension Wire и/или интервенционным устройством и определите причину с помощью флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение соответствующих мер предосторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отрыву наконечника направляющего провода, повреждению интервенционного устройства или повреждению сосуда.**
- **Запрещается повторно сгибать проводник RUNTHROUGH NS Extension Wire в одном и том же месте. Это может привести к деформации, разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Если транслюминальный катетер используется с блокировкой, не использовать ее, пока в устройстве находится удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire. Это может стать причиной поломки или отсоединения удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Не использовать под МРТ.**
- **После замены интервенционного устройства с использованием RUNTHROUGH NS Extension Wire убедитесь, что удлинительный провод удален перед следующим вмешательством. При выполнении такого действия, как поворот, может произойти разъединение, если проводник RUNTHROUGH NS соединен с RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire совместим только с RUNTHROUGH NS, который оснащен модифицированным проксимальным концом, обеспечивающим стык с удлинителем RUNTHROUGH NS Extension Wire. Проверить этикетку на упаковке изделия RUNTHROUGH NS, чтобы убедиться на предмет возможности удлинения проволочного направителя.**
- **Не затягивать и не воздействовать на удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire после его соединения. Это может привести к отсоединению удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire от проволочного направителя.**
- **Не вставлять удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire непосредственно в тело человека. Это может привести к отсоединению стыка, повреждению сосуда или поломке удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Кобальт (CAS: 7440-48-4), классифицированный как CMR * 1B, присутствует в катушке наконечника и валу в концентрации более 0,1% по весу.**
  *** CMR = вещества, оказывающие канцерогенное и мутагенное влияние или обладающие репродуктивной токсичностью (Регламент CLP EU 1272/2008).**
  Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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.
- Тщательно осмотрите упаковку продукта, чтобы убедиться, что стерильный барьер не поврежден.
- Устройство стерильно в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать проводник, если упаковка или сам проводник RUNTHROUGH NS Extension Wire повреждены либо загрязнены.
- Продукт следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, а после использования утилизировать с особой осторожностью и надлежащим образом в соответствии с местными правилами. Продукт является биологически опасным, так как он загрязнен кровью и физически опасен из-за его острого края.
- Вся процедура должна проводиться в асептических условиях.
- Врач, вводящий лекарственный препарат или устройство, одновременно с использованием проводника RUNTHROUGH NS Extension Wire должен знать все свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства во избежание повреждения проводника RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Не протирать RUNTHROUGH NS Extension Wire спиртом или раствором глюконовой кислоты и хлоргексидина, поскольку они могут повредить его поверхность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.Подготовка проводника RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 После удаления фиксатора провода извлечь удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire из держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обязательно отсоединить фиксатор перед извлечением удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire из держателя, чтобы избежать поломки изделия.
- Проксимальный конец удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire выходит из держателя. Необходимо убедиться на предмет правильного направления удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire при соединении проволочного направителя.
- При установке удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire обратно в держатель необходимо проявлять осторожность для профилактики повреждений его поверхности краем держателя.

1-3 Соединить проксимальный конец проволочного направителя с дистальным концом удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При соединении проволочного направителя и удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire необходимо находиться максимально близко к месту стыка. Невыполнение этого требования может привести к обрыву проволочного направителя или удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Проверить надежность крепления, осторожно потянув и проволочный направитель, и удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire с каждой стороны стыка.

1-5 Извлечь введенный транслюминальный катетер через удлиненный проволочный направитель.

1-6 Проверьте надежность соединения, потянув части соединения в разные стороны.

1-7 Перед введением другого транслюминального катетера необходимо убедиться с помощью рентгеноскопии в месте расположения дистального конца проволочного направителя.

1-8 Вставить другой транслюминальный катетер с проксимального конца удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Продвигать транслюминальный катетер, удерживая положение проволочного направителя и направляющего катетера.

1-10 После замены транслюминального катетера взяться за стык проволочного направителя и удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire и отсоединить соединение на трубе, поддерживая положение проволочного направителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вытереть остатки крови на проксимальном конце проволочного направителя перед соединением удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire и проволочного направителя. По причине тромба отсоединение может быть затруднительным.
- Не продвигать стык удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire и проволочного направителя в тройниковый разъем. Это может стать причиной разъединения стыка.
- Не вставлять проксимальный конец удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire в транслюминальный катетер, находящийся в изогнутом состоянии. Проксимальный конец удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire может повредить транслюминальный катетер.
- Если при введении удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire ощущается какое-либо сопротивление, остановить его введение и выяснить причину. Если продолжить введение даже с сопротивлением, то удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire может вызвать повреждение сосуда и поломку транслюминального катетера.
- Во время вытирания крови и других остатков при соединенном проволочном направителе и удлинителе RUNTHROUGH NS Extension Wire, необходимо плотно удерживать место их стыка так, чтобы на него не прикладывалась нагрузка. Такая нагрузка может привести к разъединению стыка проволочного направителя и удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Когда соединение ухудшается из-за повторного крепления и отсоединения удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire и проволочного направителя, прекратить использование и заменить новым. Несоблюдение этого требования может стать причиной разъединения стыка и повреждения удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Пользоваться подходящим транслюминальным катетером, соответствующим внешнему диаметру (O.D.) удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire. В связи с изменением внутреннего диаметра наконечника некоторых транслюминальных катетеров, во время обращения с ними может произойти разъединение стыка проволочного направителя и удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire. Если при введении RUNTHROUGH NS Extension Wire в транслюминальный катетер ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется прекратить использование этих устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Временное хранение во время процедуры

2-1 Удалить остатки крови с удлинителя RUNTHROUGH NS Extension Wire путем промывания в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором. При наличии остатков крови на удлинителе RUNTHROUGH NS Extension Wire, протереть его один раз стерильной марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе.

2-2 Вставить удлинитель RUNTHROUGH NS Extension Wire в держатель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения не допускайте воздействия на изделие воды, прямого солнечного света, экстремальных температур или высокой влажности.

ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в свой орган государственной власти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLSKI

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

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

OPIS

RUNTHROUGH NS Extension Wire to powlekany PTFE dodatek do prowadnika ze stali nierdzewnej o średnicy 0,014" (0,36 mm) i długości 150 cm. Powłoka trzonu zapewnia smarowność, aby zmniejszyć opór tarcia w przypadku cewników interwencyjnych. Jest on kompatybilny wyłącznie z serią RUNTHROUGH NS („prowadnik"), które mają zmodyfikowany koniec proksymalny, który umożliwia podłączenie do przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PRZEZNACZENIE

RUNTHROUGH NS Extension Wire jest przewodem przeznaczonym do przedłużenia RUNTHROUGH NS w celu ułatwienia wymiany urządzeń interwencyjnych. Nie używaj go do żadnych innych celów.

WSKAZANIA

RUNTHROUGH NS Extension Wire jest wskazany w przypadku choroby wieńcowej (CAD), charakteryzującej się zwężeniem tętnic wieńcowych przenoszących krew do serca.

PRZECIWWSKAZANIA

Uważnie przeczytaj listę PRZECIWWSKAZAŃ w instrukcji RUNTHROUGH NS, który jest używany z przewodem przedłużającym RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci, którzy muszą zostać poddani angioplastyce wieńcowej.

PRZEWIDYWANI UŻYTKOWNICY

RUNTHROUGH NS Extension Wire powinien być używany przez kardiologów interwencyjnych dobrze wyszkolonych w angiografii i przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA).

POŚREDNIE KORZYŚCI KLINICZNE

Umożliwia interwencję wieńcową poprzez wydłużenie RUNTHROUGH NS i wymianę urządzeń interwencyjnych przy zachowaniu drogi wprowadzania.

POWIKŁANIA

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

- Perforacja tętnicy
- Pęknięcie tętnicy
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zakażenie oraz powikłania w miejscu nakłucia

Uważnie przeczytaj listę POWIKŁANIA w instrukcji RUNTHROUGH NS, który jest używany z przewodem przedłużającym RUNTHROUGH NS Extension Wire.

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, odłączenie się plastykowych elementów od prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire oraz/lub uszkodzenie /oddzielenie się prowadnika, co może wymagać jego wycofania.

- **Nie należy manipulować i/lub wyciągać prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire z instrumentami zawierającymi metalowe elementy, np.**
- **Przyłączanie i odłączanie do i od prowadnika powinno być wykonane podczas potwierdzania położenia końcówki prowadnika i urządzenia interwencyjnego pod fluoroskopią o wysokiej rozdzielczości. Niezamierzone wprowadzenie drutu do końca małej gałęzi bocznej może spowodować perforację lub uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór lub zachowanie i/lub położenie końcówki wydaje się niewłaściwe, należy przestać manipulować RUNTHROUGH NS Extension Wire i/lub urządzeniem interwencyjnym i określić przyczynę za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Niezachowanie należytej ostrożności może spowodować zgięcie, załamanie, oddzielenie końcówki przewodu doprowadzającego, uszkodzenie urządzenia interwencyjnego lub uszkodzenie naczynia.**
- **Nie należy wielokrotnie zginać prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire w tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do jego odkształcenia, uszkodzenia lub oddzielenia.**
- **Jeśli urządzenie interwencyjne jest używane z zaworem odcinającym, nie należy go uruchamiać, gdy w urządzeniu znajduje się przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire. Może to spowodować pęknięcie lub oddzielenie przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nie używać podczas rezonansu magnetycznego.**
- **Po wymianie urządzenia interwencyjnego za pomocą RUNTHROUGH NS Extension Wire należy się dopilnować, aby przewód przedłużeniowy został usunięty przed kolejną interwencją. Rozdzielenie się złącza może być wynikiem manipulacji takich jak obracanie, podczas gdy prowadnik RUNTHROUGH NS i przedłużacz RUNTHROUGH NS Extension Wire są połączone.**
- **Przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire jest kompatybilny wyłącznie z RUNTHROUGH NS, które mają zmodyfikowany koniec proksymalny, który umożliwia podłączenie do RUNTHROUGH NS Extension Wire. Sprawdź etykietę produktu na opakowaniu produktu RUNTHROUGH NS, aby upewnić się, że prowadnik jest wysuwany.**
- **Nie dokręcaj ani nie manipuluj przewodem przedłużającym RUNTHROUGH NS Extension Wire po jego zamocowaniu. Może to spowodować odłączenie RUNTHROUGH NS Extension Wire od prowadnika.**
- **Nie wkładaj RUNTHROUGH NS Extension Wire do żywego ciała. Może to skutkować odłączeniem złącza, uszkodzeniem naczynia lub pęknięciem RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasyfikowany jako CMR* 1B obecny jest w cewce końcówki i wale w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.**

  ***CMR = rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Rozporządzenie CLP EU 1272/2008).**

  Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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.
- Ostrożnie sprawdź opakowanie jednostkowe, żeby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia bariery sterylnej.
- Produkt sterylny w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe lub prowadnik RUNTHROUGH NS Extension Wire są uszkodzone lub zabrudzone.
- Produkt powinien być użyty natychmiast po otwarciu opakowania i wyrzucony w bezpieczny i poprawny sposób po użyciu, zgodnie z lokalnym regulacjami. Produkt jest niebezpieczny biologicznie, ponieważ jest zanieczyszczony krwią, jak i jest niebezpieczny fizycznie ze względu na jego ostrą krawędź.
- Zabieg w całości powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Podczas równoczesnego stosowania leku lub przyrządu oraz prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire, operujący powinien dobrze znać właściwości/cechy charakterystyczne leku czy przyrządu, w celu uniknięcia uszkodzenia prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Nie wycierać RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholem lub roztworem chlorheksydyny z kwasem glukonowym, ponieważ mogą one niekorzystnie wpływać na powierzchnię RUNTHROUGH NS Extension Wire.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1.Przygotowanie prowadnika RUNTHROUGH NS Extension Wire

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

1-2 Po wyjęciu ogranicznika drutu, wyjąć przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire z uchwytu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Upewnij się, że przed wyjęciem RUNTHROUGH NS Extension Wire z uchwytu został odłączony ogranicznik drutu, aby uniknąć uszkodzenia produktu.
- Proksymalny koniec RUNTHROUGH NS Extension Wire wystaje z uchwytu. Podczas łączenia prowadnika należy zwrócić uwagę na kierunek przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Podczas ponownego wkładania przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire do uchwytu należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni RUNTHROUGH NS Extension Wire krawędzią uchwytu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-3 Połącz proksymalny koniec prowadnika z dystalnym końcem przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire w celu połączenia.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Podłączając prowadnik i przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire, chwyć jak najbliżej złącza. Niezastosowanie się do tego może spowodować pęknięcie prowadnika lub przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Sprawdź prawidłowe zamocowanie, delikatnie pociągając zarówno prowadnik, jak i przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire po obu stronach złącza.

1-5 Wyciągnij włożone urządzenie interwencyjne przez przedłużony prowadnik.

1-6 Sprawdzić ponownie połączenie pociągając delikatnie obie strony złącza.

1-7 Przed wprowadzeniem innego urządzenia interwencyjnego, potwierdź położenie dystalnego końca prowadnika za pomocą fluoroskopii.

1-8 Włóż kolejne urządzenie interwencyjne z proksymalnego końca przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Wsuń urządzenie interwencyjne, utrzymując pozycję prowadnika i cewnika prowadzącego.

1-10 Po wymianie urządzenia interwencyjnego chwyć złącze przewodu doprowadzającego i przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire i zwolnij połączenie przy orurowaniu, utrzymując pozycję prowadnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wytrzeć pozostałości krwi na proksymalnym końcu prowadnika przed podłączeniem prowadnika i przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire. Zakrzep może uniemożliwić płynne oderwanie się złącza.
- Nie należy wprowadzać złącza przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire i prowadnika do złącza Y. Może to spowodować oderwanie złącza.
- Nie wkładać proksymalnego końca przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire do urządzenia interwencyjnego, gdy urządzenie jest zakrzywione. Urządzenie interwencyjne może zostać uszkodzone przez proksymalny koniec przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Jeśli podczas wkładania przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire wyczuwalny jest opór, przestań manipulować przewodem przedłużającym i ustal przyczynę. Kolejne manipulacje pod oporem mogą spowodować uszkodzenie naczynia przez przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire i urządzenie interwencyjne.
- Podczas wycierania krwi i innych pozostałości, gdy prowadnik i przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire są połączone, mocno chwyć złącze, aby nie obciążać złącza. Może to spowodować odłączenie złącza prowadnika i przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- W przypadku pogorszenia złącza z powodu powtarzającego się podłączania i odłączania przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire i prowadnika, należy zaprzestać manipulacji i wymienić go na nowy. Może to spowodować rozdzielenie na złączu i spowodować uszkodzenie przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Użyj odpowiedniego urządzenia interwencyjnego odpowiadającego zewnętrznej średnicy (O.D.) przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire. Ze względu na różnice w zakresie średnic wewnętrznych niektórych końcówek urządzeń interwencyjnych, podczas manipulacji może dojść do odłączenia złącza prowadnika i przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire. Jeżeli podczas wprowadzania przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire do urządzenia interwencyjnego wyczuwalny jest jakikolwiek opór, zaleca się zaprzestanie korzystania z takich urządzeń.

2.Przy okresowym przechowywaniu podczas zabiegu

2-1 Usuń pozostałości krwi z przewodu przedłużającego RUNTHROUGH NS Extension Wire, przepłukując je w misce heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Przetrzyj jednokrotnie sterylną gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, jeśli na przewodzie przedłużającym RUNTHROUGH NS Extension Wire nadal pozostają jakiekolwiek pozostałości krwi.

2-2 Włóż ponownie przewód przedłużający RUNTHROUGH NS Extension Wire do uchwytu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS MAGAZYNOWANIA

Chronić produkt przed wodą, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wysoką lub niską temperaturą oraz wysoką wilgotnością.

RAPORT Z WYPADKU

Jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia, lub w wyniku korzystania z niego dojdzie do poważnego wypadku, proszę zgłosić to do producenta, lub jego upoważnionego przedstawiciela, oraz do władz kraju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

LEÍRÁS

A RUNTHROUGH NS Extension Wire egy PTFE bevonattal ellátott, 0,014" (0,36 mm) átmérőjű és 150 cm hosszú rozsdamentes acél vezetőhuzal tartozék. A tengely bevonata kenést biztosít az intervenciós katéterekkel fellépő súrlódási ellenállás csökkentése érdekében. Kizárólag a RUNTHROUGH NS sorozattal („vezetőhuzal") kompatibilis, amelyek módosított proximális véggel rendelkeznek a RUNTHROUGH NS Extension Wire-hoz csatlakoztatás lehetővé tétele érdekében.

RENDELTETÉS

A RUNTHROUGH NS Extension Wire egy huzal, ami a RUNTHROUGH NS bővítésére szolgál az intervenciós eszközök cseréjének elősegítésére. Ne használja más célra.

JAVALLATOK

A RUNTHROUGH NS Extension Wire a szívbe vért szállító koszorúerek beszűkülésével járó koszorúér-betegségre (CAD) javasolt.

ELLENJAVALLATOK

Figyelmesen olvassa el a RUNTHROUGH NS Extension Wire-rel használt RUNTHROUGH NS útmutatójában foglalt ELLENJAVALLATOK listáját.

BETEG CÉLCSOPORT

Betegek, akiknek koronária angioplasztikára van szüksége.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A RUNTHROUGH NS Extension Wire-t az angiográfiában és bőr alatti átvilágításos koszorúér-plasztikában (PTCA) jól képzett intervenciós kardiológusok használják majd.

KÖZVETETT KLINIKAI HASZNÁLAT

Lehetővé teszi a koszorúér-beavatkozást a RUNTHROUGH NS kibővítésével és az intervenciós eszközök kicserélésével, a behelyezés útvonalának megtartása mellett.

KOMPLIKÁCIÓK

A RUNTHROUGH NS Extension Wire használatával kapcsolatos lehetséges komplikációk nem kimerítő listája:

- Artéria perforáció
- Artéria ruptura
- Koszorúér sérülés
- Fertőzés és komplikációk a punkció helyén

Figyelmesen olvassa el a RUNTHROUGH NS Extension Wire-rel használt RUNTHROUGH NS utasításokban a KOMPLIKÁCIÓK listáját.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

A beavatkozás megkezdése előtt vizsgálja át figyelmesen a használni kívánt eszközöket, hogy meggyőződhessen azok megfelelő működéséről és sértetlenségéről. Ha nem követi az alábbi figyelmeztetéseket, az az ér sérüléséhez, 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 Extension Wire-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 Extension Wire megrongálódásához és/vagy szétválásához vezethet.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t fém alkatrészeket tartalmazó eszközökkel, például aterektómiás katéterekkel.**
- **A vezetőhuzalhoz történő csatlakoztatás és onnan történő leválasztás közben ellenőrizze a vezetőhuzal hegyének és a intervenciós eszköz pozícióját nagy felbontású röntgenátvilágító készülékkel. A huzal véletlen előretolása egy kis oldalág terminusába a belső érmembrán perforációját vagy sérülését okozhatja.**
- **Ha ellenállás érezhető, vagy ha a hegy viselkedése és/vagy helyzete helytelennek tűnik, hagyja abba a RUNTHROUGH NS Extension Wire és/vagy az intervenciós eszköz irányítását, és határozza meg az okot nagy felbontású fluoroszkópiával. Nem megfelelő óvatosság esetén a vezető drót hegye meghajolhat, összecsavarodhat, vagy leválhat, illetve károsíthatja az intervenciós eszközt, roncsolhatja az ereket.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ne hajlítsa meg többször ugyanazon a ponton a RUNTHROUGH NS Extension Wire vezetődrótot, mert az a RUNTHROUGH NS Extension Wire deformációjához, töréséhez vagy szétválásához vezethet.**
- **Amennyiben egy intervenciós eszköz zárócsappal rendelkezik, ne működtesse ezt a zárócsapot, amíg a RUNTHROUGH NS Extension Wire az eszközben van. Ez a RUNTHROUGH NS Extension Wire törését vagy leválását okozhatja.**
- **Ne használja MRI alatt.**
- **Az intervenciós eszköz pótlása után használja a RUNTHROUGH NS Extension Wire, győződjön meg róla, hogy a meghosszabbító vezeték el lett távolítva 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 kizárólag a RUNTHROUGH NS-sel kompatibilis, amely módosított proximális véggel rendelkezik, így csatlakoztatható a RUNTHROUGH NS Extension Wire-hoz. Ellenőrizze a RUNTHROUGH NS termék csomagolásán található termékcímkét annak biztosítása érdekében, hogy a vezetőhuzal bővíthető.**
- **A csatlakoztatást követően ne forgassa vagy erőltesse a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t. Ez a RUNTHROUGH NS Extension Wire vezetőhuzalról történő leválását okozhatja.**
- **Ne helyezze be a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t az élő testbe. Ez a csatlakozó leválását, az ér sérülését vagy a RUNTHROUGH NS Extension Wire törését okozhatja.**
- **A CMR*-ként nyilvántartott Kobalt (CAS:7440-48-4) 1B 0,1-nél nagyobb tömegszázalékban megtalálható a tekercses fejben és a szárban.**

***CMR = Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP rendelet).**

Az aktuális tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reproduktív hatások kockázatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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.
- Körültekintően ellenőrizze az egység csomagolását, győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült.
- Ez a termék steril állapotú a bontatlan és sértetlen egységcsomagolásban. Ne használja, ha az egységcsomagolás vagy a RUNTHROUGH NS Extension Wire sérült vagy szennyezett.
- A csomagolás felbontása után a terméket azonnal fel kell használni. A használat után biztonságosan és megfelelően, a helyi szabályoknak megfelelően kell eldobni. A termék biológiailag veszélyes, mivel vérrel szennyezett, és éles szélei miatt fizikailag is veszélyes.
- A teljes beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Amikor a RUNTHROUGH NS Extension Wire vezetődróttal egyidejűleg valamilyen gyógyszert vagy eszközt alkalmaznak, az orvosnak alaposan ismernie kell a gyógyszer vagy eszköz tulajdonságait/sajátosságait azért, hogy elkerüljék a RUNTHROUGH NS Extension Wire károsodását.
- Ne törölje át a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t alkohollal vagy glükonsav-klórhexidin oldattal, mert azok károsíthatják a RUNTHROUGH NS Extension Wire felületét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1.A RUNTHROUGH NS Extension Wire előkészítése

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

1-2 A huzal ütközőjének eltávolítását követően, távolítsa el a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t a tartóról.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mielőtt eltávolítaná a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t a tartóról, feltétlenül távolítsa el a huzal ütközőjét a termék törésének elkerülése érdekében.
- A RUNTHROUGH NS Extension Wire proximális vége lelóg a tartóról. Győződjön meg a RUNTHROUGH NS Extension Wire tájolásáról a vezetőhuzal csatlakoztatásakor.
- A RUNTHROUGH NS Extension Wire tartóba történő visszahelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne sértse fel a RUNTHROUGH NS Extension Wire felületét a tartó élével.

1-3 Csatlakoztassa a vezetőhuzal proximális végét a RUNTHROUGH NS Extension Wire disztális végéhez a csatlakoztatáshoz.

ÓVINTÉZKEDÉS

A vezetőhuzal és a RUNTHROUGH NS Extension Wire csatlakoztatásakor nyomja össze a csatlakozót, amennyire csak lehet. Ennek elmulasztása a vezetőhuzal vagy a RUNTHROUGH NS Extension Wire törését okozhatja (Fig1.).

1-4 Ellenőrizze a biztonságos rögzítést a vezetőhuzal és a RUNTHROUGH NS Extension Wire finom meghúzásával a csatlakozó mindkét oldalán.

1-5 Húzza ki a behelyezett intervenciós eszközt a kitolt vezetőhuzal felett.

1-6 Ellenőrizze ismét a csatlakozást, húzza meg óvatosan a csatlakozás mindkét oldalát.

1-7 Egy másik intervenciós eszköz betolása előtt ellenőrizze a vezetőhuzal disztális végének elhelyezkedését röntgenátvilágító készülékkel.

1-8 Helyezzen be egy másik intervenciós eszközt a RUNTHROUGH NS Extension Wire proximális végétől.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-9 Tolja előre az intervenciós eszközt, miközben fenntartja a vezetőhuzal és a vezetőkatéter pozícióját.

1-10 Az intervenciós eszköz cseréjét követően, fogja össze a vezetőhuzalt és a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t, és oldja ki a csatlakozást a csőnél, miközben fenntartja a vezetőhuzal pozícióját.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Törölje le a vezetőhuzal proximális végen maradt vért a RUNTHROUGH NS Extension Wire és a vezetőhuzal csatlakoztatása előtt. A vérrög megakadályozza a csatlakozó zökkenőmentes leválasztását.
- Ne vezesse a RUNTHROUGH NS Extension Wire és a vezetőhuzal csatlakozóját egy Y-csatlakozóba. Ez a csatlakozó leválását okozhatja.
- Ne helyezze a RUNTHROUGH NS Extension Wire proximális végét az intervenciós eszközbe, ha a készülék elgörbült. Az intervenciós eszközt károsíthatja a RUNTHROUGH NS Extension Wire proximális vége.
- Amennyiben bármilyen ellenállást észlel a RUNTHROUGH NS Extension Wire behelyezésekor, ne erőltesse a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t, hanem keresse meg az okot. Ellenállás esetén a folyamatos erőltetés miatt a RUNTHROUGH NS Extension Wire és az intervenciós eszközt károsíthatja az eret.
- A vér és más maradványok letörlésekor a vezetőhuzal és a RUNTHROUGH NS Extension Wire csatlakoztatott állapotában, fogja meg erősen a csatlakozót anélkül, hogy erőt fejtene ki a csatlakozóra. Ez a vezetőhuzal és a RUNTHROUGH NS Extension Wire csatlakozójának leválását okozhatja.
- Amennyiben a csatlakozó állapota a RUNTHROUGH NS Extension Wire és a vezetőhuzal ismételt csatlakoztatása és leválasztása miatt megromlik, ne erőltesse tovább, hanem cserélje ki újra. Ez a csatlakozó leválását okozhatja és károsíthatja a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t.
- Használjon a RUNTHROUGH NS Extension Wire külső átmérőjének (O.D.) megfelelő intervenciós eszközt. Az egyes intervenciós eszközök hegyének különböző belső átmérői miatt, erőltetés közben előfordulhat, hogy a vezetőhuzal és a RUNTHROUGH NS Extension Wire csatlakozása szétválik. Amennyiben a RUNTHROUGH NS Extension Wire intervenciós eszközbe történő bevezetése során bármilyen ellenállást észlel, javasolt az ilyen eszközök használatának befejezése.

2.Ideiglenes tárolás a beavatkozás közben

2-1 Heparinizált fiziológiás sóoldatban átöblítve távolítsa el a RUNTHROUGH NS Extension Wire felületén maradt vért. Törölje át egyszer heparinizált fiziológiás sóoldatba mártott gézzel, ha ezt követően is vér marad a RUNTHROUGH NS Extension Wire felületén.

2-2 Helyezze vissza a RUNTHROUGH NS Extension Wire-t a tartóba.

TÁROLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

Ne tegye ki víznek, közvetlen napfénynek, extrém hőmérsékletnek vagy magas páratartalomnak a tárolás során.

PROBLÉMA JELENTÉSE

Ha a készülék használata közben vagy használatának következtében valamilyen súlyos probléma lép fel, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőjének, illetve a nemzeti hatóságnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Důkladně si prosím přečtěte následující varování, bezpečnostní opatření a pokyny k použití.

POPIS

RUNTHROUGH NS Extension Wire je nástavec s vodicím drátem z nerezové oceli potaženým PTFE o průměru 0.014"(0,36 mm) a délce 150 cm. Potažení dodává tělesu drátu na kluzkosti, a tím snižuje třecí odpor vůči stěnám intervenčních katétrů.
RUNTHROUGH NS Extension Wire je použitelný výlučně s výrobky řady RUNTHROUGH NS („vodicí drát“), které mají pozměněný proximální konec umožňující jeho připojení.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

RUNTHROUGH NS Extension Wire je drát určený k prodloužení výrobku RUNTHROUGH NS za účelem náhrady intervenčních zařízení. Nepoužívejte jej za jakýmikoli jinými účely.

INDIKACE

RUNTHROUGH NS Extension Wire je indikován pro onemocnění koronárních tepen (CAD), vyznačující se zúžením koronárních tepen, které vedou krev do srdce.

KONTRAINDIKACE

V návodu k RUNTHROUGH NS použitému společně s RUNTHROUGH NS Extension Wire si pečlivě přečtete seznam KONTRAINDIKACÍ.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti, kteří potřebují koronární angioplastiku.

URČENÉ UŽIVATELE

RUNTHROUGH NS Extension Wire je určen k použití intervenčními kardiology, kteří jsou dobře proškolení v angiografii a perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA).

NEPŘÍMÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Umožňuje koronární intervenci prodloužením výrobku RUNTHROUGH NS a provedením výměny intervenčních zařízení při vytvořené přístupové cestě.

KOMPLIKACE

Možné komplikace související s použitím RUNTHROUGH NS Extension Wire zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:
- Perforace tepny.
- Ruptura tepny.
- Poranění koronární tepny.
- Infekční onemocnění a komplikace v místě vpichu.

V návodu k RUNTHROUGH NS použitému společně s RUNTHROUGH NS Extension Wire si pečlivě přečtete seznam KOMPLIKACÍ.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

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

- **Nemanipulujte nebo nevytahujte RUNTHROUGH NS Extension Wire přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodícího drátu. Manipulace nebo vytahování RUNTHROUGH NS Extension Wire přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo úže způsobit poškození nebo oddělení RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire nepoužívejte s prostředky, které obsahují kovové součásti, jako například aterektomické katétry.**
- **Připojování na vodicí drát a odpojování z něj je třeba provádět za nepřetržitého ověřování poloh špičky drátu a intervenčního zařízení pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením. Neúmyslné vsunutí drátu do malé boční větve může mít za následek perforaci či poškození vnitřní membrány cévy.**
- **Pokud je pociťován jakýkoli odpor nebo pokud se chování a/nebo umístění hrotu jeví jako nevhodné, přestaňte manipulovat s RUNTHROUGH NS Extension Wire nebo intervenčním zařízením a určete příčinu pomocí fluoroskopie s vysokým rozlišením. Pokud se neuplatní náležitá opatrnost, může dojít k ohnutí, prořezávání, oddělení špičky vodiče, poškození intervenčního zařízení nebo poškození plavidla.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Neohýbejte opakovaně RUNTHROUGH NS Extension Wire ve stejném bodě. Může to způsobit deformaci, zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Pokud se používá intervenční zařízení s kohoutem, s tímto kohoutem nemanipulujte, dokud se RUNTHROUGH NS Extension Wire nachází v zařízení. V opačném případě by mohlo dojít k odlomení či odpojení RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nepoužívejte pod MRI. (Magnetická rezonance)**
- **Po nahrazení intervenční zařízení pomocí RUNTHROUGH NS Extension Wire, ujistěte se, že rozšíření drát je odstraněn před další intervence. Oddělení kloubu může být výsledkem manipulace, jako například rotace, pokud jsou RUNTHROUGH NS a RUNTHROUGH NS Extension Wire spojené.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire je použitelný výlučně s výrobky RUNTHROUGH NS, které mají pozměněný proximální konec umožňující jeho připojení. Prohlédnutím štítku na obalu výrobku RUNTHROUGH NS si ověřte, že je vodicí drát prodloužitelný.**
- **Nekruťte ani jinak nemanipulujte RUNTHROUGH NS Extension Wire, jakmile je připojen. V opačném případě by se mohl RUNTHROUGH NS Extension Wire odpojit od vodicího drátu.**
- **Nevsouvejte RUNTHROUGH NS Extension Wire do živého těla. Mohlo by dojít k rozpojení spoje, poškození cévy nebo odlomení RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovaný jako CMR* 1B je přítomen v hrotové cívce a zavaděči v koncentraci převyšující 0,1 % hmotnostního zlomku.**

***CMR = Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (CLP předpis EU 1272/2008).**

Aktuální vědecké poznatky naznačují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých reprodukčních účinků.

OPATŘENÍ

- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Pečlivě zkontrolujte balení jednotky a ujistěte se, že nedošlo k poškození sterilní bariéry.
- Sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu jednotky. Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo RUNTHROUGH NS Extension Wire poškozený nebo znečištěný.
- Přípravek musí být použit okamžitě po otevření balení a po použití podle místních předpisů musí být bezpečně a správně zlikvidován. Výrobek je biologicky nebezpečný, protože je kontaminován krví a je díky své ostré hraně fyzicky nebezpečný.
- Celý zákrok musí být prováděn za aseptických podmínek.
- Pokud současně s RUNTHROUGH NS Extension Wire používáte lék nebo prostředek, musí operátor plně rozumět vlastnostem/charakteristikám léku nebo prostředku, tak aby se zabránilo poškození RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Neotírejte RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholem nebo chlorhexidinovým roztokem kyseliny glukonové, protože by mohly nepříznivě působit na povrch výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1.Příprava RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Vyjměte RUNTHROUGH NS Extension Wire a držák z obalu.

1-2 Po sejmutí zarážky z drátu vyjměte RUNTHROUGH NS Extension Wire z držáku.

OPATŘENÍ

- Nezapomeňte sejmout zarážku z drátu před vyjmutím RUNTHROUGH NS Extension Wire z držáku, aby nedošlo k odlomení výrobku.
- Proximální konec RUNTHROUGH NS Extension Wire nyní ční nezakrytě z držáku. Ověřte si, kterým směrem je RUNTHROUGH NS Extension Wire natočený, když připojujete vodicí drát.
- Při opětovném zasouvání RUNTHROUGH NS Extension Wire zpět do držáku dávejte pozor, abyste povrch RUNTHROUGH NS Extension Wire nepoškodili o okraj držáku.

1-3 Připojením proximálního konce vodicího drátu k distálnímu konci RUNTHROUGH NS Extension Wire proveďte propojení.

OPATŘENÍ

Při propojování uchopte vodicí drát a RUNTHROUGH NS Extension Wire co nejblíže ke spoji. V opačném případě může dojít k odlomení vodicího drátu nebo RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Pevnost propojení si ověřte mírným zataháním za vodicí drát a za RUNTHROUGH NS Extension Wire na každé straně spoje.

1-5 Vytáhněte vsunuté intervenční zařízení přes prodloužený vodicí drát.

1-6 Opět ověřte spojení jemným zatažením za obě strany spoje.

1-7 Před vsunutím jiného intervenčního zařízení si ověřte polohu distálního konce vodicího drátu pomocí skiaskopie.

1-8 Vsuňte jiné intervenční zařízení ze směru proximálního konce RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Vsouvejte intervenční zařízení a současně udržujte polohu vodicího drátu a vodicího katétru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Po výměně intervenčního zařízení uchopte spoj vodicího drátu a výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire rozpojte v místě trubičky, přičemž udržujte polohu vodicího drátu.

OPATŘENÍ

- Před propojením RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodicího drátu setřete zbytky krve z proximálního konce vodicího drátu. Krevní sraženina by mohla bránit v hladkém odpojení spoje.
- Nevsouvejte spoj výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodicího drátu do spojky tvaru Y. Mohlo by dojít k odpojení spoje.
- Nevsouvejte proximální konec RUNTHROUGH NS Extension Wire do intervenčního zařízení, pokud je zařízení prohnuté. Mohlo by dojít k poškození intervenčního zařízení proximálním koncem výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Pokud při vsouvání RUNTHROUGH NS Extension Wire ucítíte jakýkoli odpor, přestaňte s výrobkem RUNTHROUGH NS Extension Wire manipulovat a odhalte příčinu. Pokračující manipulace i přes znatelný odpor může mít za následek poškození cévy výrobkem RUNTHROUGH NS Extension Wire a intervenčním zařízením.
- Pokud z vodicího drátu a výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire otíráte krev a jiné ulpělé zbytky, zatímco jsou propojeny, pevně jejich spoj držte, abyste jej nezatěžovali. Mohlo by to způsobit rozpojení spoje vodicího drátu a výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Pokud se spoj opakovaným spojováním a odpojováním výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodicího drátu opotřebuje, přestaňte s výrobkem manipulovat a vyměňte jej za nový. V opačném případě by mohlo dojít k rozpojení spoje a k poškození výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Používejte vhodné intervenční zařízení odpovídající vnějšímu průměru (O.D.) výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire. V důsledku odchylek vnitřního průměru hrotu určitých intervenčních zařízení může během manipulace dojít k rozpojení spoje vodicího drátu a výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire. Pokud ucítíte jakýkoli odpor během zavádění výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire do intervenčního zařízení, je žádoucí taková zařízení přestat používat.

2.Pro dočasné uskladnění v průběhu zákroku

2-1 Zbytky krve z výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire odstraňte propláchnutím v misce fyziologického roztoku s přidaným heparinem. Pokud na výrobku RUNTHROUGH NS Extension Wire stále ulpívají zbytky krve, jednorázově jej otřete sterilní gázou navlhčenou fyziologickým roztokem s přidaným heparinem.

2-2 Znovu vsuňte RUNTHROUGH NS Extension Wire do držáku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

V průběhu skladování chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí.

HLÁŠENÍ INCIDENTU

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k vážnému incidentu, oznamte to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

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

POPIS

Predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire je nástavec vodiaceho drôtu z nehrdzavejúcej ocele potiahnutý PTFE s priemerom 0,014" (0,36 mm) a dĺžkou 150 cm. Poťah na povrchu poskytuje kĺzavosť na zníženie trecieho odporu pri intervenčných katétroch. Je výhradne kompatibilný so sériou RUNTHROUGH NS („vodiaci drôt"), ktorá má upravený proximálny koniec umožňujúci pripojenie k predlžovaciemu vodiču RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire je vodič určený na predĺženie vodiča RUNTHROUGH NS za účelom uľahčenia výmeny intervenčných zariadení. Nepoužívajte na žiadny iný účel.

INDIKÁCIE

RUNTHROUGH NS Extension Wire je indikovaný na liečbu ischemickej choroby srdca (CAD) charakterizovanej zúžením koronárnych tepien, ktoré privádzajú krv do srdca.

KONTRAINDIKÁCIE

Pozorne si prečítajte zoznam KONTRAINDIKÁCIÍ v návode na použitie pre vodič RUNTHROUGH NS, ktorý sa používa s predlžovacím vodičom RUNTHROUGH NS Extension Wire.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti, ktorí potrebujú koronárnu angioplastiku.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

RUNTHROUGH NS Extension Wire používajú intervenční kardiológovia, ktorí sú dobre vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).

NEPRIAMY KLINICKÝ PROSPECH

Umožňuje koronárnu intervenciu predĺžením vodiča RUNTHROUGH NS a výmenu intervenčných zariadení, pričom sa zachová cesta zavedenia.

KOMPLIKÁCIE

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

- perforáciu artérie
- ruptúru artérie
- poranenie koronárnej artérie
- infekčné ochorenie a komplikácie v mieste vpichu

Pozorne si prečítajte zoznam KOMPLIKÁCIÍ v návode na použitie pre vodič RUNTHROUGH NS, ktorý sa používa s predlžovacím vodičom RUNTHROUGH NS Extension Wire.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIA

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

- **Nemanipulujte a/alebo nevyťahujte RUNTHROUGH NS Extension Wire 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 Extension Wire.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS Extension Wire so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti ako sú katétre pre aterektómiu.**
- **Pripojenie a odpojenie od alebo k vodiacemu drôtu by sa malo vykonávať zároveň s overovaním polohy hrotu vodiaceho drôtu a intervenčného zariadenia za pomoci skiaskopie s vysokým rozlíšením. Neúmyselné posunutie vodiča do terminálnej časti malej bočnej vetvy môže viesť k perforácii alebo poškodeniu vnútornej membrány cievy.**
- **Ak budete cítiť akýkoľvek odpor alebo ak sa zdá správanie a/alebo umiestnenie špičky nesprávne, prestaňte manipulovať s RUNTHROUGH NS Extension Wire a/alebo s intervenčným zariadením a stanovte príčinu fluoroskopiou s vysokým rozlíšením. Neschopnosť dodržania správnej opatrnosti môže viesť k ohýbaniu, krúteniu, oddeľovaniu hrotu vodiaceho drôtu, poškodeniu intervenčného zariadenia alebo poškodeniu cievy.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Neohýbajte RUNTHROUGH NS Extension Wire opakovane v rovnakom bode. Môže to viesť ku deformácii, pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ak sa intervenčné zariadenie používa s uzatváracím kohútikom, nepoužívajte tento uzatvárací kohútik, kým sa v zariadení nachádza predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire. Môže to mať za následok zlomenie alebo oddelenie RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nepoužívajte pri magnetickej rezonancii.**
- **Po vymenení intervenčného zariadenia použitím predlžovacieho drôtu RUNTHROUGH NS Extension Wire sa uistíme, či je odstránený blízko intervencie. Oddelenie v mieste spojenia môže byť následkom zaobchádzania ako je rotácia v čase, keď sú RUNTHROUGH NS Extension Wire pojené.**
- **Predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire je výhradne kompatibilný s vodičom RUNTHROUGH NS, ktorý má upravený proximálny koniec umožňujúci pripojenie k predlžovaciemu vodiču RUNTHROUGH NS Extension Wire. Skontrolujte štítok výrobku na obale výrobku RUNTHROUGH NS, aby ste sa uistili, že vodiaci drôt je možné predĺžiť.**
- **S predlžovacím vodičom RUNTHROUGH NS Extension Wire po pripojení nekrúťte a nemanipulujte s ním. To môže spôsobiť, že sa predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire odpojí od vodiaceho drôtu.**
- **Predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire nevkladajte do živého tela. Môže to mať za následok odpojenie spoja, poškodenie cievy alebo zlomenie predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovaný ako CMR* 1B je prítomný v hrotovej cievke a hriadeli v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.**

***CMR = karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ 1272/2008).**
Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých reprodukčných účinkov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 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.
- Dôkladne skontrolujte balenie jednotky a uistite sa, že nie je poškodená sterilná zábrana.
- Produkt je sterilný v uzavretom a nepoškodenom jednotkovom balení. Nepoužívajte, ak sú jednotkové balenie alebo RUNTHROUGH NS Extension Wire poškodené alebo znečistené.
- Výrobok by mal byť použitý hneď po otvorení balenia a po použití správne zlikvidovaný podľa miestnych predpisov. Výrobok je biologicky nebezpečný, pretože je kontaminovaný krvou a je fyzicky nebezpečný kvôli svojmu ostrému koncu.
- Celý postup sa má vykonať aseptickým spôsobom.
- Pri súčasnom použití lieku alebo zariadenia s RUNTHROUGH NS Extension Wire má operatér plne rozumieť vlastnostiam/charakteristikám lieku alebo zariadenia s cieľom vyhnúť sa poškodeniu RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Neutierajte predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholom alebo roztokom kyseliny glukónovej a chlórhexidínu, pretože môžu nepriaznivo ovplyvniť povrch predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.

POKYNY NA POUŽITIE

1.Príprava RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Vyberte RUNTHROUGH NS Extension Wire a držiak z balenia.

1-2 Po odstránení zátky drôtu vyberte predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire z držiaka.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred vybratím predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire z držiaka sa uistite, že ste odpojili kábel zo zásuviek s vypínačom, aby ste predišli poškodeniu výrobku.
- Proximálny koniec predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire sa odkryje z držiaka. Pri pripájaní vodiaceho drôtu sa uistite o smerovaní predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Pri opätovnom vložení predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire späť do držiaka dávajte pozor, aby ste nepoškodili povrch predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire okrajom držiaka.

1-3 Na pripojenie spojte proximálny koniec vodiča s distálnym koncom predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri pripájaní vodiča a predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire ich uchopte čo najbližšie k spoju. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poškodeniu vodiča alebo predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire (Obr. 1).

1-4 Skontrolujte bezpečné upevnenie jemným potiahnutím vodiča a predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire na každej strane spoja.

1-5 Vytiahnite zavedené intervenčné zariadenie cez predĺžený vodič.

1-6 Znovu overte spojenie jemným potiahnutím oboch strán spojenia.

1-7 Pred posunutím ďalšieho intervenčného zariadenia overte pod skiaskopiou umiestnenie distálneho konca vodiča.

1-8 Vložte ďalšie intervenčné zariadenie z proximálneho konca predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Posúvajte intervenčné zariadenie pri zachovaní polohy vodiča a vodiaceho katétra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Po výmene intervenčného zariadenia uchopte spoj vodiča a predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire a uvoľnite spojenie na potrubí pri zachovaní polohy vodiča.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred pripojením predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodiča utrite zvyšky krvi na proximálnom konci vodiča. Trombus môže zabrániť hladkému oddeleniu spoja.
- Nezasúvajte spoj predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodiča do konektora Y. Môže to spôsobiť oddelenie spoja.
- Nevkladajte proximálny koniec predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire do intervenčného zariadenia, keď je zariadenie zakrivené. Intervenčné zariadenie môže byť poškodené proximálnym koncom predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ak pri zavádzaní predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire pocítite akýkoľvek odpor, prestaňte s predlžovacím vodičom RUNTHROUGH NS Extension Wire manipulovať a zistite príčinu. Následná manipulácia pod odporom môže viesť k poškodeniu cievy predlžovacím vodičom RUNTHROUGH NS Extension Wire a intervenčným zariadením.
- Pri utieraní krvi a iných zvyškov, keď sú vodič a predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire pripojené, pevne uchopte spoj tak, aby na spoj nepôsobilo žiadne zaťaženie. Môže to spôsobiť uvoľnenie spojenia vodiča a predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Keď sa spojenie zhorší opakovaným pripájaním a odpájaním predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire a vodiaceho drôtu, zastavte manipuláciu a vymeňte ho za nový. Môže to mať za následok oddelenie v spoji a spôsobiť poškodenie predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Použite vhodné intervenčné zariadenie zodpovedajúce vonkajšiemu priemeru (V.P.) predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire. V dôsledku rôznych vnútorných priemerov hrotu intervenčného zariadenia môže počas manipulácie dôjsť k uvoľneniu spojenia vodiaceho drôtu a predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire. Ak počas zavádzania predlžovacieho vodiča RUNTHROUGH NS Extension Wire do intervenčného zariadenia pocítite akýkoľvek odpor, odporúča sa prestať takéto zariadenia používať.

2.Dočasné skladovanie počas procedúry

2-1 Odstráňte zvyšky krvi na predlžovacom vodiči RUNTHROUGH NS Extension Wire opláchnutím v miske s heparinizovaným fyziologickým soľným roztokom. Ak na predlžovacom vodiči RUNTHROUGH NS Extension Wire stále zostávajú nejaké zvyšky krvi, utrite ho raz sterilnou gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým soľným roztokom.

2-2 Vložte znova predlžovací vodič RUNTHROUGH NS Extension Wire do držiaka.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti počas uskladnenia.

OHLÁSENIE NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky došlo k závažnej nežiaducej udalosti, ohláste ju výrobcovi alebo jeho oprávnenému zástupcovi a svojmu vnútroštátnemu orgánu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan once aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve yönlendirmeleri dikkatlice okuyun.

AÇIKLAMA

RUNTHROUGH NS Extension Wire, 0,014"(0,36 mm) çapında ve 150 cm uzunluğunda PTFE kaplamalı çelik bir kılavuz teli eklentisidir. Gövde kaplaması, girişimsel kateterler ile sürtünme kaynaklı direnci azaltmak için kayganlık sağlar. Yalnızca RUNTHROUGH NS Extension Wire ile bağlantıya olanak sağlayan, modifiye edilmiş proksimal bir ucu olan RUNTHROUGH NS Serisi (“kılavuz teli”) ile uyumludur.

KULLANIM AMACI

RUNTHROUGH NS Extension Wire, girişimsel cihazların değiştirilmesini kolaylaştırmak için RUNTHROUGH NS'i uzatmaya yönelik bir teldir. Başka hiçbir amaç için kullanmayın.

ENDİKASYON

RUNTHROUGH NS Extension Wire, kalbe kan taşıyan koroner arterlerin daralması ile karakterize edilen koroner arter hastalığı (CAD) için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYON

RUNTHROUGH NS Extension Wire ile birlikte kullanılan RUNTHROUGH NS talimatlarındaki KONTRENDİKASYONLAR listesini dikkatli bir şekilde okuyun.

HASTA HEDEF GRUBU

Koroner anjiyoplastiye ihtiyaç duyan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

RUNTHROUGH NS Extension Wire, anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) konusunda iyi eğitim almış girişimsel kardiyologlar tarafından kullanılmalıdır.

DOLAYLI KLİNİK YARARLAR

Giriş yolu sürdürülürken RUNTHROUGH NS'i uzatarak ve girişimsel cihazları değiştirerek koroner girişime olanak sağlar.

KOMPLİKASYONLAR

RUNTHROUGH NS Extension Wire kullanımında oluşabilecek muhtemel komplikasyonlar aşağıdadır fakat komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir:

- Arter yırtılması
- Arter parçalanması
- Koroner arter zedelenmesi
- Bulaşıcı hastalık ve yırtılma saha komplikasyonu

RUNTHROUGH NS Extension Wire ile birlikte kullanılan RUNTHROUGH NS talimatlarındaki KONTRAENDİKASYONLARI dikkatle okuyun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

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

- **RUNTHROUGH NS Extension Wire'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 Extension Wire'nin zarar görmesine ve/veya ayrılmasına yol açabilir.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire'yi, Aterektomi kateter gibi metal parçalar içeren cihazlarla kullanmayın.**
- **Kılavuz tele takma ve kılavuz telden çıkarma işlemi, kılavuz tel ucunun ve girişimsel cihazın konumunu yüksek çözünürlüklü fluoroskopi altında onaylarken gerçekleştirilmelidir. Telin istenmeden küçük lateral dalın bitiş noktasının içine ilerletilmesi, damar içi membranda delik veya hasar oluşmasına yol açabilir.**
- **Herhangi bir direnç hissedilmesi ya da ucun davranışı ve/veya konumunun uygun görülmemesi durumunda, RUNTHROUGH NS Extension Wire'nin ve/veya girişimsel cihazın yönlendirmesin durdurun ve yüksek çözünürlüklü floroskopi ile sebebi belirleyin. Yeteri kadar dikkatli olmamak, bükülmeye, dolaşmaya, kılavuz telin ucunun ayrılmasına, girişim cihazının zarar görmesine ya da damarın zarar görmesine neden olabilir.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **RUNTHROUGH NS Extension Wire'yi aynı noktada devamlı olarak bükmeyin. Bu, RUNTHROUGH NS Extension Wire'nin deforme olmasına, kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Girişimsel bir cihaz bir vana ile kullanılıyorsa RUNTHROUGH NS Extension Wire cihazın içindeyken bu vanayı kullanmayın. RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın kırılmasına veya ayrılmasına yol açabilir.**
- **Emar sırasında kullanmayın.**
- **Girişim cihazı RUNTHROUGH NS Extension Wire kullanarak değiştirildikten sonra, uzatma telinin bir sonraki girişim öncesinde çıkarıldığından emin olun. RUNTHROUGH NS ve RUNTHROUGH NS Extension Wire bağlıyken döndürerek kullanım ek yerinin ayrılmasıyla sonuçlanabilir.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire, yalnızca RUNTHROUGH NS Extension Wire ile bağlantıya olanak sağlayan modifiye edilmiş proksimal bir ucu olan RUNTHROUGH NS ile uyumludur. Kılavuz telinin uzatılabilir olduğunu onaylamak için RUNTHROUGH NS ürününün ambalajı üzerindeki ürün etiketini kontrol edin.**
- **Takıldıktan sonra RUNTHROUGH NS Extension Wire'a tork uygulamayın veya RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı manipüle etmeyin. Bu, RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın kılavuz telden çıkmasına neden olabilir.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı canlı vücuda yerleştirmeyin. Ek yerindeki bağlantının kesilmesine, damarda hasara veya RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın kırılmasına yol açabilir.**
- **Uç bobininde ve milde, ağırlığa göre konsantrasyonu %0,1 üzerinde olan CMR* 1B olarak sınıflandırılmış kobalt (CAS:7440-48-4) vardır.**

  ***CMR = Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008).**

  Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde veya olumsuz üreme etkilerinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.

ÖNLEMLER

- 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.
- Steril bariyerde herhangi bir hasar meydana gelip gelmediğinden emin olmak için ürünün ambalajını dikkatlice inceleyin.
- Açılmamış ve zarar görmemiş ünite paketinde steril durumdadır. Paket veya RUNTHROUGH NS Extension Wire zarar gömüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün, paketi açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra yerel düzenlemelere uygun olarak güvenli ve düzgün şekilde imha edilmelidir. Bu ürün kanla karıştığından biyozararlıdır ve keskin kenarı nedeniyle fiziksel tehlike taşır.
- Bütün prosedür aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire ile eşzamanlı olarak bir ilaç veya araç kullanırken operatör RUNTHROUGH NS Extension Wire'nin zarar görmemesi için ilacın veya cihazın bütün özelliklerini bilmelidir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı alkolle veya glukonik asit kloreheksidin solüsyonu ile silmeyin, çünkü bunlar RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın yüzeyini olumsuz bir şekilde etkileyebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1.RUNTHROUGH NS Extension Wire'nin hazırlanması

1-1 RUNTHROUGH NS Extension Wire ve tutucuyu paketten çıkarın.

1-2 Tel durdurucuyu çıkardıktan sonra, RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı tutucudan çıkarın.

ÖNLEMLER

- RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı tutucudan çıkarmadan önce, ürünün kırılmasını önlemek için tel durdurucuyu çıkardığınızdan emin olun.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın proksimal ucu tutucudan açığa çıkar. Kılavuz teli birbirine eklerken RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın yönünden emin olun.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı tutucunun içine geri takarken, tutucunun kenarıyla RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın yüzeyine zarar vermemeye dikkat edin.

1-3 Bağlantı için kılavuz telin proksimal ucunu, RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın distal ucu ile bağlayın.

ÖNLEM

Kılavuz tel ile RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı bağlarken, ek yerine mümkün olan en yakın yerden kavrayın. Bunun yapılmaması, kılavuz telin veya RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın kırılmasına yol açabilir (Fig1.).

1-4 Hem kılavuz teli hem de RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı, ek yerinin her iki tarafından hafifçe çekerek sağlam bir şekilde takıldığını kontrol edin.

1-5 Yerleştirilen girişimsel cihazı uzatılan kılavuz telden dışarı çekin.

1-6 Ekin her iki yanından yavaşça çekerek bağlantıyı tekrar kontrol edin.

1-7 Başka bir girişimsel cihazı ilerletmeden önce, kılavuz telin distal ucunun konumunu floroskopi altında onaylayın.

1-8 RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın proksimal ucundan diğer girişimsel cihazı yerleştirin.

1-9 Kılavuz telin ve kılavuz kateterin konumunu koruyarak girişimsel cihazı ilerletin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Girişimsel cihaz değiştirildikten sonra, kılavuz telin ek yeri ve RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı kavrayın ve kılavuz telin konumunu koruyarak bağlantıyı boru bağlantısında çözün.

ÖNLEMLER

- RUNTHROUGH NS Extension Wire ile kılavuz teli bağlamadan önce, kılavuz telin proksimal ucundaki kan kalıntılarını silin. Trombüs, ek yerinin sorunsuz bir şekilde çıkarılmasını engelleyebilir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire ile kılavuz telin ek yerini bir Y konektörüne ilerletmeyin. Ek yerinin ayrılmasına neden olabilir.
- Cihaz büküldüğünde, RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın proksimal ucunu girişimsel cihazın içine yerleştirmeyin. Girişimsel cihaz, RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın proksimal ucu tarafından zarar görebilir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire yerleştirilirken herhangi bir direnç hissedilmesi durumunda RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı manipüle etmeyi durdurun ve direncin nedenini belirleyin. Direnç altında harekete devam edilmesi, RUNTHROUGH NS Extension Wire ve girişimsel cihaz tarafından damara hasar verilmesine yol açabilir.
- Kılavuz teli ile RUNTHROUGH NS Extension Wire bağlı durumdayken kan ve diğer kalıntıları sildiğinizde, ek yerine herhangi bir yük uygulanmaması için ek yerini sıkıca kavrayın. Kılavuz teli ile RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın bağlantısının çözülmesine neden olabilir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire ile kılavuz teli tekrar tekrar takmaktan ve çıkarmaktan dolayı bağlantı bozulmuşsa manipülasyonu durdurun ve yenisiyle değiştirin. Ek yerinden ayrılmasına ve RUNTHROUGH NS Extension Wire'da hasara neden olabilir.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın dış çapına (O.D.) karşılık gelen uygun bir girişimsel cihaz kullanın. Belirli girişimsel cihaz uçlarının iç çaplarındaki farklılık nedeniyle, hareket sırasında kılavuz tel ile RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın bağlantısının çözülmesi meydana gelebilir. RUNTHROUGH NS Extension Wire'ın girişimsel cihaza girişi sırasında herhangi bir direnç hissedilmesi durumunda bu cihazların kullanılmasının durdurulması önerilir.

2.İşlem esnasında geçici muhafaza için

2-1 Heparinize serum fizyolojik solüsyonu ile dolu bir kasede durulayarak RUNTHROUGH NS Extension Wire üzerindeki kan kalıntılarını temizleyin. Halen RUNTHROUGH NS Extension Wire üzerinde kalan kan kalıntıları varsa heparinize serum fizyolojik solüsyonu ile nemlendirilmiş gazlı bez ile bir kez silin.

2-2 RUNTHROUGH NS Extension Wire'ı tutucunun içine geri takın.

SAKLAMA ÖNLEMLERİ

Saklama sırasında suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklığa veya yüksek neme maruziyetten kaçının.

OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelmişse, lütfen durumu üreticiye ve/veya onun yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EESTIKEEL

KASUTUSJUHISED

Lugege järgmisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutamisjuhiseid tähelepanelikult.

KIRJELDUS

Pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire on PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadi pikendus läbimõõduga 0,014 tolli (0,36 mm) ja pikkusega 150 cm. See võlli pinne tagab määrituse hõõrdetakistuse vähendamiseks interventsioonikateetritega. See ühildub üksnes pikendustraadiga RUNTHROUGH NS Extension Wire ühendamise võimaldamiseks modifitseeritud proksimaalse otsaga RUNTHROUGH NS seeriaga („juhtetraat“).

KAVANDATUD EESMÄRK

Pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire on ette nähtud juhtetraadi RUNTHROUGH NS pikendamiseks abiks interventsiooniseadmete asendamisel. Mitte kasutada mistahes muul eesmärgil.

NÄIDUSTUSED

RUNTHROUGH NS Extension Wire on näidustatud südame isheemiatõve (CAD) korral, mida iseloomustab südame verevarustust kandvate südame koronaararterite ahenemine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Lugege hoolikalt VASTUNÄIDUSTUSTE (CONTRAINDICATIONS) loendit koos pikendustraadiga RUNTHROUGH NS Extension Wire kasutatava juhtetraadi RUNTHROUGH NS juhistes.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Patsiendid, kes vajavad koronaarangioplastikat.

KAVANDATUD KASUTAJAD

RUNTHROUGH NS Extension Wire-i peavad kasutama angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) alal hästi koolitatud interventsionaalkardioloogid.

KAUDNE KLIINILINE KASU

See pikendab juhtetraati RUNTHROUGH NS koronaarinterventsiooni ja interventsiooniseadmete vahetamise võimaldamiseks sisestusteed säilitades.

TÜSISTUSED

RUNTHROUGH NS Extension Wire kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Arteriaalne perforatsioon
- Arteriruptuur
- Koronaararteri vigastus
- Nakkushaigus ja punktsioonikoha tüsistus

Lugege hoolikalt TÜSISTUSTE (COMPLICATIONS) jaotist koos pikendustraadiga RUNTHROUGH NS Extension Wire kasutatava juhtetraadi RUNTHROUGH NS juhistes.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

Enne protseduuri vaadake kogu seadmestik hoolikalt üle selle nõuetekohase toimimise ja terviklikkuse kontrolliks. Alljärgnevate hoiatuste eiramine võib põhjustada veresoone kahjustusi, plastikfragmentide eraldumist pikendustraadist RUNTHROUGH NS Extension Wire ja/või traadi selle väljavõtmist nõudvat kahjustumist või murdumist/eraldumist.

- **Ärge kasutage ega eemaldage RUNTHROUGH NS Extension Wire-i läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja ega metallist juhtetraadisisestaja. Kasutamine ja/või eemaldamine läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja või metallist juhtetraadisisestaja võib põhjustada RUNTHROUGH NS Extension Wire-i purunemist ja/või eraldumist.**
- **Ärge kasutage RUNTHROUGH NS Extension Wire-i koos metallosi sisaldavate seadmetega, näiteks aterektoomiakateetritega.**
- **Juhtetraadile kinnitamise ja sellest lahutamise ajal tuleb juhtetraadi otsa ja interventsiooniseadme asetust kinnitada kõrglahutusega fluoroskoopia abil. Traadi tahtmatu edasiliikumine väikese külgharu lõppu võib põhjustada veresoone sisemembraani perforatsiooni või kahjustusi.**
- **Kui edasiviimisel on tunda mingit takistust ja/või kui interventsiooniseadme otsa asukoht tundub olevat ebaõige, katkestage toote RUNTHROUGH NS Extension Wire või interventsiooniseadme edasiviimine ja tuvastage takistuse põhjus kõrge resolutsiooniga fluoroskoopilise protseduuri abil. Nõuetekohase ettevaatlikkuseta tegutsemine võib põhjustada juhtetraadi otsa paindumise, väändumise ja interventsiooniseadme kahjustumise või veresoone vigastuse.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ärge painutage RUNTHROUGH NS Extension Wire-i korduvalt samast kohast. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS Extension Wire-i deformeerumist, purunemist või eraldumist.**
- **Korkkraaniga interventsiooniseadme kasutamisel ärge käitage seda korkkraani pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire seadmes oleku ajal. See võib põhjustada pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire murdumist või eraldumist.**
- **Mitte kasutada MRT-uuringus.**
- **Kui olete interventsiooniseadme asendanud, kasutades RUNTHROUGH NS Extension Wire-i , siis veenduge enne järgmist interventsiooni, et pikendustraat on eemaldatud. RUNTHROUGH NS-i ja RUNTHROUGH NS Extension Wire-i ühendatud oleku ajal võib pööramise tagajärjel nende ühenduskoht eralduda.**
- **Pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire ühildub üksnes sellega ühendamise võimaldamiseks modifitseeritud proksimaalse otsaga juhtetraadiga RUNTHROUGH NS. Kontrollige toote etiketti RUNTHROUGH NS pakendil kinnitamaks, et antud juhtetraat on pikendatav.**
- **Ärge väänake juba kinnitatud pikendustraati RUNTHROUGH NS Extension Wire ega manipuleerige sellega. See võib põhjustada pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire juhtetraadilt lahtitulemise.**
- **Ärge sisestage pikendustraati RUNTHROUGH NS Extension Wire elavkehasse. See võib põhjustada jätkukoha lahtitulemist, veresoone kahjustusi või pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire murdumist.**
- **Koobalt (CAS:7440-48-4), mis on klassifitseeritud kui CMR* 1B, esineb tipu mähises ja teljes kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.**

***CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivset funktsiooni kahjustav (CLP määrus (EL) nr 1272/2008). Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjusta reproduktiivset funktsiooni.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Kontrollige seadme pakendit hoolikalt ja veenduge, et steriilset barjääri pole kahjustatud.
- Steriilne kahjustamata ja avamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või RUNTHROUGH NS Extension Wire on kahjustatud või määrdunud.
- Toodet tuleks kasutada kohe pärast pakendi avamist ning hävitada pärast kasutamist vastavalt kohalikele seadustele ohutult ja korralikult. Toode on bioohtlik, kuna see on verega saastunud ja terava serva tõttu füüsiliselt ohtlik.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- Ravimi või seadme samaaegselt kasutamisel koos RUNTHROUGH NS Extension Wire-iga peab kasutaja täielikult tundma ravimi või seadme omadusi, et vältida RUNTHROUGH NS Extension Wire-i kahjustamist.
- Ärge pühkige pikendustraati RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholi või glükoonhappe kloorheksidiini lahusega, kuna need võivad kahjulikult selle pinda mõjutada.

KASUTUSJUHISED

1.RUNTHROUGH NS Extension Wire-i ettevalmistamine

1-1 Eemaldage RUNTHROUGH NS Extension Wire ja hoidik pakendist.

1-2 Eemaldage traadi kork ning eemaldage seejärel pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire hoidikust.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote purunemise vältimiseks eemaldage enne pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire hoidikust eemaldamist kindlasti traadi kork.
- Pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimaalne ots paistab hoidikust välja. Juhtetraadi ühendamisel kontrollige kindlasti pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire suunatust.
- Pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire tagasi hoidikusse sisestamisel vaadake ette, et mitte selle pinda vastu hoidiku serva kahjustada.

1-3 Ühendamiseks ühendage juhtetraadi proksimaalne ots pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire distaalse otsaga.

ETTEVAATUS

Juhtetraadi ja pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire ühendamisel haarake võimalikult lähedalt jätkukohast. Vastasel juhul võib juhtetraat või pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire murduda (Fig1.).

1-4 Kontrollige kinnitust, tõmmates õrnalt nii juhtetraadist kui ka NS pikendustraadist RUNTHROUGH NS Extension Wire mõlemal pool jätkukohast.

1-5 Tõmmake sisestatud interventsiooniseade üle pikendatud juhtetraadi välja.

1-6 Kontrollige uuesti ühendust, tõmmates õrnalt mõlemalt poolt jätkukohast.

1-7 Enne teise interventsiooniseadme edasiviimist kinnitage fluoroskoopia abil juhtetraadi distaalse otsa asukoht.

1-8 Sisestage pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimaalsest otsast teine interventsiooniseade.

1-9 Suunake interventsiooniseade edasi, hoides juhtetraati ja juhtkateetrit paigal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Pärast interventsiooniseadme vahetamist haarake juhtetraadi ja pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire jätkukohast ning lahutage ühendus toru juures, hoides juhtetraati paigal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire ja juhtetraadi ühendamist pühkige ära verejäägid juhtetraadi proksimaalselt otsalt. Tromb võib takistada ühenduse tõrgeteta lahutamist.
- Ärge suunake pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire ja juhtetraadi jätkukohta edasi Y-liitmikusse. See võib põhjustada jätkukoha lahtitulemise.
- Ärge sisestage pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimaalset otsa kõverdatud interventsiooniseadmesse. Pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimaalne ots võib interventsiooniseadet kahjustada.
- Mistahes takistuse tundmisel pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire sisestamisel lõpetage pikendustraadi liigutamine ja määrake kindlaks takistuse põhjus. Liigutamise jätkamine takistuse ilmnemisel võib põhjustada veresoone kahjustamist pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire ja interventsiooniseadme poolt.
- Vere- ja muude jääkide ärapühkimisel ühendatud juhtetraadi ja pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire korral haarake kindlalt jätkukohast selle mistahes koormusest vabastamiseks. See võib põhjustada juhtetraadi ja pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire lahtiühendumise.
- Pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire ja juhtetraadi ühenduse korduvast kinnitamisest ja lahutamisest tingitud halvenemise korral lõpetage manipuleerimine ja vahetage see uue vastu. See võib põhjustada jätkukohas eraldumist ning pikendustraati RUNTHROUGH NS Extension Wire kahjustada.
- Kasutage pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire välisdiameetrile (O.D.) vastavat sobivat interventsiooniseadet. Mõningate interventsiooniseadmete otsade sisediameetrite erinevuse tõttu võivad juhtetraat ja pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire manipuleerimise käigus lahti ühenduda. Mistahes takistuse tundmisel pikendustraadi RUNTHROUGH NS Extension Wire interventsiooniseadmesse sisestamisel on soovitatav lõpetada selliste seadmete kasutamine.

2.Ajutiseks hoiustamiseks protseduuri ajal

2-1 Eemaldage pikendustraadilt RUNTHROUGH NS Extension Wire verejäägid, loputades seda kausis hepariniseeritud füsioloogilise soolalahusega. Pikendustraadil RUNTHROUGH NS Extension Wire veel verejääkide leidumisel pühkige üks kord steriilse hepariniseeritud füsioloogilises soolalahuses niisutatud marliga.

2-2 Sisestage pikendustraat RUNTHROUGH NS Extension Wire tagasi hoidikusse.

ETTEVAATUSABINÕUD SÄILITAMISEL

Vältige hoiustamise ajal kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, ekstreemsete temperatuuride või suure niiskusega.

JUHTUMIARUANNE

Kui selle seadme kasutamise ajal või tagajärjel on aste leidnud tõsine juhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja oma siseriiklikule ametiasutusele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATVIJAS

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Rūpīgi izlasiet tālāk sekojošos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus.

APRAKSTS

RUNTHROUGH NS Extension Wire ir nerūsoša tērauda virzošā stieple ar PTFE pārklājumu; tās diametrs ir 0,014 collas(0,36 mm), garums ir 150 cm. Vārpstas pārklājums nodrošina eļļainību, lai samazinātu berzes pretestību ar invazīvajiem katetriem. Tas ir saderīgs tikai ar RUNTHROUGH NS sērijas sistēmu („virzošā stieple"), kam ir modificēts proksimālais gals, kas ļauj pievienot RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

RUNTHROUGH NS Extension Wire ir paredzēts RUNTHROUGH NS pagarināšanai, lai atvieglotu intervences ierīču mainīšanu. Neizmantojiet to jebkādiem citiem mērķiem.

INDIKĀCIJA

Izstrādājums RUNTHROUGH NS Extension Wire ir indicēts koronāro artēriju slimības (Coronary Artery Disease - CAD) ārstēšanai. Slimības ietekmē sašaurinās koronārās artērijas, kas piegādā asinis uz sirdi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Uzmanīgi izlasiet RUNTHROUGH NS, ko izmanto ar RUNTHROUGH NS Extension Wire, instrukcijās sniegto KONTRINDIKĀCIJU sarakstu.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Pacienti, kam nepieciešama koronārā angioplastija.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu RUNTHROUGH NS Extension Wire drīkst lietot invazīvo procedūru kardiologi, kuri ir atbilstoši apmācīti veikt angiogrāfijas un perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - PTCA) procedūras.

NETIEŠS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Tas iespējo koronāro angioplastiju, ļaujot pagarināt RUNTHROUGH NS un mainīt intervences ierīces, vienlaikus uzturot ievietošanas maršrutu.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kura var rasties, lietojot RUNTHROUGH NS Extension Wire stīgu gadījumā:

- Arteriālā perforācija
- Arteriāls pārrāvums
- Koronārās artērijas ievainojums
- Infekcijas slimība un komplikācijas punkcijas vietā

Uzmanīgi izlasiet RUNTHROUGH NS, ko izmanto ar RUNTHROUGH NS Extension Wire, instrukciju sadaļu par KOMPLIKĀCIJĀM.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

Pirms procedūras rūpīgi pārbaudiet visu aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tas darbojas pareizi un ir darbspējas kārtībā. Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt asinsvada bojājumus, plastmasas fragmentu atdalīšanos no RUNTHROUGH NS Extension Wire un/vai vada bojājumus vai pārrāvumus/sadalīšanos, kā rezultātā tos var būt nepieciešams izgūt.

- **Neveiciet manipulācijas un/vai neņemiet ārā RUNTHROUGH NS Extension Wire caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci var sabojāt RUNTHROUGH NS Extension Wire un/vai atvienot.**
- **Nelietojiet RUNTHROUGH NS Extension Wire ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus.**
- **Piestiprināšana pie virzošā vada un atvienošana no tā jāveic, pārbaudot virzošās stieples gala un intervences ierīces atrašanās vietu, šim nolūkam izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Stieples nejauša iekļūšana nelielā sānu atzara galapunktā var izraisīt asinsvada iekšējās membrānas perforēšanu vai bojājumus.**
- **Ja jūtama pretestība vai ja vadotnes gala kustība un/vai atrašanās vieta šķiet nepareiza, pārtrauciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS Extension Wire un/vai invazīvo ierīci un noskaidrojiet cēloni, veicot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Pienācīgas piesardzības neievērošana var izraisīt vadotnes gala salocīšanu, savīšanu vai atdalīšanos, invazīvās ierīces bojājumus vai asinsvada bojājumus.**
- **Nelociet RUNTHROUGH NS Extension Wire atkārtoti tajā pašā punktā. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS Extension Wire salūšanu vai atvienošanos.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ja tiek izmantota intervences ierīce ar noslēgkrānu, nedarbiniet šo noslēgkrānu, kamēr vien RUNTHROUGH NS Extension Wire atrodas ierīcē. Tā rezultātā RUNTHROUGH NS Extension Wire var pārtrūkt vai atdalīties.**
- **Neizmantot MRT izmeklējumos.**
- **Pēc invazīvās ierīces nomaiņas, lietojot RUNTHROUGH NS Extension Wire, pārbaudiet, vai pagarinājuma vadotne pirms nākamās iejaukšanās ir izņemta. Savienojuma atvienošanos var izraisīt tāda veida manipulācija rotācija, kamēr RUNTHROUGH NS un RUNTHROUGH NS Extension Wire tiek savienoti..**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire ir saderīgs tikai ar RUNTHROUGH NS ar modificētu proksimālo galu, kas ļauj to savienot ar RUNTHROUGH NS Extension Wire. Pārbaudiet izstrādājuma etiķeti uz RUNTHROUGH NS izstrādājuma iepakojuma, lai pārliecinātos, ka virzošā stieple ir pagarināma.**
- **Kad RUNTHROUGH NS Extension Wire ir pievienots, negroziet to un neveiciet manipulācijas. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS Extension Wire atdalīšanos no virzošās stieples.**
- **Neievietojiet RUNTHROUGH NS Extension Wire dzīvā ķermenī. Tā rezultātā var atvienoties savienojums, var tikt bojāts asinsvads vai tikt pārrauts RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Uzgaļa spirāle un kāts satur kobaltu (CAS: 7440-48-4), kas klasificēts kā KMR 1B kategorijas viela, un tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas.**

*** CMR = Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (CLP Regula ES 1272/2008).**
Saskaņā ar pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem medicīnas ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem nerūsoša tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas iedarbības uz reproduktīvu sistēmu risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Rūpīgi pārbaudiet vienības iepakojumu, pārliecinoties, ka nav radušies sterilās barjeras bojājumi.
- Sterils neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai RUNTHROUGH NS Extension Wire ir bojāts vai netīrs.
- Produkts jāizlieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un pēc lietošanas tas jāiznīcina drošā un pareizā veidā, ievērojot vietējos noteikumus. Šis izstrādājums ir bioloģiski bīstams, jo tas ir piesārņots ar asinīm, kā arī fiziski bīstams asās malas dēļ.
- Procedūra pilnībā jāveic aseptiski.
- Ja lieto zāles vai ierīci vienlaikus ar RUNTHROUGH NS Extension Wire, operatoram jābūt pilnīgai izpratnei par šo zāļu vai ierīces īpašībām/ raksturojumu, lai RUNTHROUGH NS Extension Wire stīgai neradītu bojājumus.
- Neslaukiet RUNTHROUGH NS Extension Wire pagarinātāju ar spirtu vai glikonskābes hlorheksidīna šķīdumu, jo tie var nelabvēlīgi ietekmēt RUNTHROUGH NS Extension Wire virsmu.

NORĀDES LIETOŠANAI

1.RUNTHROUGH NS Extension Wire sagatavošana

1-1 Izņemiet RUNTHROUGH NS Extension Wire un turētāju no iepakojuma.

1-2 Pēc stieples aiztura noņemšanas noņemiet RUNTHROUGH NS Extension Wire no turētāja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Iekams RUNTHROUGH NS Extension Wire noņemt no turētāja, noteikti atvienojiet stieples aizturi, lai izvairītos no izstrādājuma salaušanas.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimālais gals no turētāja puses ir atklāts. Savienojot virzošo stiepli, pārbaudiet RUNTHROUGH NS Extension Wire virzienu.
- Ievietojot RUNTHROUGH NS Extension Wire atpakaļ turētājā, uzmanieties, lai ar turētāja malu nesabojātu RUNTHROUGH NS Extension Wire virsmu.

1-3 Lai izveidotu savienojumu, savienojiet virzošās stieples proksimālo galu ar RUNTHROUGH NS Extension Wire distālo galu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Savienojot virzošo stiepli un RUNTHROUGH NS Extension Wire, satveriet to pēc iespējas tuvāk pie savienojuma vietas. Ja tas netiek darīts, var salūzt virzošā stieple vai RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Pārbaudiet, vai stiprinājums ir drošs, katrā savienojuma pusē uzmanīgi pavelkot gan virzošo stiepli, gan RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-5 Izvelciet ievietoto intervences ierīci pāri pagarinātajai virzošajai stieplei.

1-6 Atkārtoti pārbaudiet savienojumu, viegli pavelkot no abām savienojuma pusēm.

1-7 Iekams virzīt citu intervences ierīci, izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet virzošās stieples distālā gala atrašanās vietu.

1-8 Ievietojiet citu intervences ierīci no RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimālā gala.

1-9 Virziet intervences ierīci, vienlaikus uzturot virzošās stieples un virzošā katetra stāvokli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Pēc intervences ierīces nomainīšanas satveriet virzošās stieples un RUNTHROUGH NS Extension Wire savienojumu un atlaidiet savienojumu pie cauruļvada, vienlaikus uzturot virzošās stieples stāvokli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Iekams pievienot RUNTHROUGH NS Extension Wire un virzošo stiepli, noslaukiet asins paliekas no virzošās stieples proksimālā gala. Trombs var apgrūtināt savienojuma vienmērīgu atvienošanu.
- Nevirziet RUNTHROUGH NS Extension Wire un virzošās stieples Y savienotājā. Tas var izraisīt savienojuma atvienošanos.
- Ja ierīce ir izliekta, neievietojiet intervences ierīcē RUNTHROUGH NS Extension Wire proksimālo galu. RUNTHROUGH NS Extension Wire pagarinātāja vada proksimālais gals var sabojāt intervences ierīci.
- Ja, ievietojot RUNTHROUGH NS Extension Wire, ir jūtama pretestība, pārtrauciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS Extension Wire un noskaidrojiet cēloni. Secīgas manipulācijas, pastāvot pretestībai, ar RUNTHROUGH NS Extension Wire un intervences ierīci var tikt radīti asinsvadu bojājumi.
- Noslaukot asinis un citus atlikumus, kamēr virzošā stieple un RUNTHROUGH NS Extension Wire ir savienoti, stingri satveriet savienojumu tā, lai uz savienojumu neiedarbotos nekāda slodze. Tas var izraisīt virzošās stieples un RUNTHROUGH NS Extension Wire savienojuma atvienošanos.
- Ja, atkārtoti pievienojot un atvienojot RUNTHROUGH NS Extension Wire un virzošo stiepli, savienojums ir pasliktinājies, pārtrauciet manipulāciju un nomainiet to pret jaunu. Tas var izraisīt savienojuma atdalīšanos un sabojāt RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Izmantojiet RUNTHROUGH NS Extension Wire ārējam diametram (O.D.) atbilstošu intervences ierīci. Noteiktu intervences ierīču uzgaļu iekšējo diametru atšķirību dēļ virzošās stieples un RUNTHROUGH NS Extension Wire savienojums manipulācijas laikā var atvienoties. Ja, ievietojot RUNTHROUGH NS Extension Wire intervences ierīcē, ir jūtama pretestība, šādu ierīču lietošanu ieteicams pārtraukt.

2.Pagaidu uzglabāšanai procedūras laikā

2-1 Notīriet asiņu atliekas no RUNTHROUGH NS Extension Wire, noskalojot to traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ja uz RUNTHROUGH NS Extension Wire joprojām ir palikušas asiņu paliekas, noslaukiet tās ar sterilu heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā samitrinātu marli.

2-2 Atkārtoti ievietojiet RUNTHROUGH NS Extension Wire turētājā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Uzglabāšanas laikā izvairīties no ūdens, tiešiem saules stariem, pārmērīgām temperatūrām vai paaugstināta mitruma.

PAZIŅOJUMS PAR NEGADĪJUMU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un Jūsu valsts kompetentajai iestādei.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIETUVISKAI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

APRAŠYMAS

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ yra 0,014 colio (0,36 mm) skersmens ir 150 cm ilgio nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos priedas su PTFE danga. Korpuso danga užtikrina tepimą, kad būtų sumažintas pasipriešinimas trinčiai naudojant intervencinius kateterius. Jis suderinamas tik su „RUNTHROUGH NS“ serijos („kreipiamąja viela“), kurios modifikuotą proksimalinį galą galima prijungti prie „RUNTHROUGH NS Extension Wire“.

NUMATOMAS TIKSLAS

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ tai viela, skirta pratęsti „RUNTHROUGH NS“, kad būtų lengviau pakeisti intervencinius prietaisus. Nenaudokite kitiems tikslams.

INDIKACIJOS

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ skirtas vainikinių arterijų ligai (angl. Coronary Artery Disease - CAD), kuriai būdingas vainikinių arterijų, kuriomis kraujas teka į širdį, susiaurėjimas, gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Atidžiai perskaitykite „RUNTHROUGH NS“, kuris naudojamas kartu su „RUNTHROUGH NS Extension Wire“, instrukcijoje pateiktą KONTRAINDIKACIJŲ sąrašą.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems reikia atlikti vainikinės arterijos angioplastiką.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ turi naudoti intervencijas atliekantys kardiologai, apmokyti gerai atlikti angiografijos ir perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūras.

NETIESIOGINĖ KLINIKINĖ NAUDA

Tai leidžia atlikti vainikinių arterijų intervenciją pratęsiant „RUNTHROUGH NS“ ir keičiant intervencinius prietaisus, išlaikant įvedimo kelią.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, susijusios su RUNTHROUGH NS Extension Wire naudojimu (bet tuo neapsiribojama):

- Arterijos perforacija
- Arterijos plyšimas
- Vainikinės arterijos pažeidimas
- Infekcinė liga ir punkcijos vietos komplikacija

Atidžiai perskaitykite „RUNTHROUGH NS“, kuris naudojamas kartu su „RUNTHROUGH NS Extension Wire“, instrukcijoje pateiktą KOMPLIKACIJŲ sąrašą.

ĮSPĖJIMAI IR IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

Prieš procedūrą atidžiai apžiūrėkite visą įrangą, kad įsitikintumėte, ar ji tinkamai veikia ir yra vientisa. Jei nesilaikysite toliau pateiktų įspėjimų, gali būti pažeista kraujagyslė, iš „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ gali atitrūkti plastiko fragmentai ir (arba) viela gali būti sugadinta arba nutrūkti/atsiskirti, todėl gali prireikti ją ištraukti.

- **Nemanipuliuokite ir (arba) netraukite RUNTHROUGH NS Extension Wire per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą. Manipuliuodami ir (arba) traukdami per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą galite sugadinti ir (arba) atskirti RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nenaudokite RUNTHROUGH NS Extension Wire vielos su įrenginiais, kurie turi metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais.**
- **Pritvirtinimas prie kreipiamosios vielos ir atjungimas nuo jos turi būti atliekamas patvirtinant kreipiamosios vielos antgalio ir intervencinio prietaiso padėtį naudojant didelės skiriamosios gebos fluoroskopą. Netyčia įkišus vielą į mažos šoninės atšakos galą, kraujagyslė gali būti perforuota arba pažeista vidinė kraujagyslės membrana.**
- **Pajutę pasipriešinimą arba jei antgalio elgsena ir (arba) vieta atrodo netinkama, sustabdykite manipuliavimą RUNTHROUGH NS Extension Wire ir (arba) intervenciniu įtaisu ir išsiaiškinkite priežastį atlikdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopiją. Jei nebūsite pakankamai atsargūs, kreipiamojo laido galiukas gali sulinkti, susisukti, atsiskirti, galite sugadinti intervencinį įtaisą arba pažeisti kraujagyslę.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Nelenkite RUNTHROUGH NS Extension Wire daug kartų toje pačioje vietoje. Dėl to RUNTHROUGH NS Extension Wire gali deformuotis, sulūžti ar atsiskirti.**
- **Jei intervencinis prietaisas naudojamas su uždaromuoju čiaupu, nenaudokite šio uždaromojo čiaupo, kol prietaise yra „RUNTHROUGH NS Extension Wire“. Dėl to gali nutrūkti arba atsiskirti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“.**
- **Nenaudoti atliekant MRT.**
- **Jei intervencinis prietaisas nuimamas naudojant RUNTHROUGH NS Extension Wire, prieš kitą intervenciją įsitikinkite, kad prailginimo laidas nuimtas. Jungtis gali atsiskirti atliekant judesius, pvz., sukant, kai RUNTHROUGH NS ir RUNTHROUGH NS Extension Wire yra sujungtos.**
- **„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ yra suderinamas tik su tais „RUNTHROUGH NS“ įtaisais, kurių modifikuotas proksimalinis galas leidžia prijungti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“. Patikrinkite ant „RUNTHROUGH NS“ gaminio pakuotės esančią gaminio etiketę ir įsitikinkite, kad kreipiamasis laidas gali būti ištraukiamas.**
- **Pritvirtinę „RUNTHROUGH NS Extension Wire“, jo nesukite ir nemanipuliuokite juo. Dėl to gali atsiskirti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ nuo kreipiamosios vielos.**
- **Nekiškite „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ į gyvą kūną. Tai gali lemti jungties atsiskyrimą, kraujagyslės pažeidimą arba „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ trūkį.**
- **Kobalto (CAS:7440-48-4), klasifikuojamo kaip CMR* 1B, antgalio ritėje ir velene yra daugiau kaip 0,1 % masės.**
  ***CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (CLP reglamentas ES 1272/2008).**
  Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidintos vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Atidžiai patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nebuvo pažeistas.
- Sterilus neatidarytoje ir nepažeistoje įrenginio pakuotėje. Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba RUNTHROUGH NS Extension Wire yra sugadinta arba užteršta.
- Produktas turi būti nedelsiant sunaudotas atidarius pakuotę ir po sunaudojimo tinkamai bei saugiai išmestas pagal vietos reglamentus. Produktas kelia biologinį pavojų, nes užterštas krauju ir dėl aštrios briaunos yra fiziškai pavojingas.
- Visa procedūra turi būti atliekama steriliai.
- Naudodamas vaistus arba įrenginį su RUNTHROUGH NS Extension Wire, operatorius turi visiškai suprasti vaistų arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Nevalykite „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ alkoholiu arba gliukono rūgšties chlorheksidino tirpalu, nes jie gali neigiamai paveikti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ paviršių.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1.Paruošimas RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Išimkite RUNTHROUGH NS Extension Wire ir laikiklį iš pakuotės.

1-2 Nuėmę vielos stabdiklį, išimkite „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ iš laikiklio.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš išimdami „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ iš laikiklio, būtinai nuimkite vielos stabdiklį, kad gaminys nesulūžtų.
- Iš laikiklio išlenda „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ proksimalinis galas. Jungdami kreipiamąją vielą įsitikinkite, kad „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ kryptis yra tinkama.
- Vėl įkišdami „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ atgal į laikiklį, stenkitės nepažeisti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ paviršiaus su laikiklio briauna.

1-3 Sujunkite kreipiamosios vielos proksimalinį galą su distaliniu „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ galu.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Jungdami kreipiamąją vielą ir „RUNTHROUGH NS Extension Wire“, suimkite kuo arčiau sujungimo vietos. Jei to nepadarysite, gali nutrūkti kreipiamoji viela arba „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ (Fig1.).

1-4 Patikrinkite, ar patikimai sutvirtinta, švelniai patraukdami tiek kreipiamąją vielą, tiek „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ iš abiejų jungties pusių.

1-5 Ištraukite įdėtą intervencinį prietaisą per pratęstą kreipiamąją vielą.

1-6 Dar kartą patikrinkite sujungimą švelniai traukdami abi sujungimo puses.

1-7 Prieš pradėdami naudoti kitą intervencinį prietaisą, fluoroskopu nustatykite kreipiamosios vielos distalinio galo vietą.

1-8 Nuo proksimalinio „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ galo įkiškite kitą intervencinį prietaisą.

1-9 Stumkite intervencinį prietaisą, išlaikydami kreipiamosios vielos ir kreipiamojo kateterio padėtį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Pakeitę intervencinį prietaisą, suimkite kreipiamosios vielos ir „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ jungtį ir atlaisvinkite vamzdelių jungtį, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš sujungdami „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ ir kreipiamąją vielą, nuvalykite kraujo likučius nuo proksimalinio kreipiamosios vielos galo. Trombas gali užkirsti kelią sklandžiam jungties atskyrimui.
- Neperkiškite „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ ir kreipiamosios vielos jungties į Y jungtį. Tai gali sukelti jungties atskyrimą.
- Nekiškite proksimalinio „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ galo į intervencinį prietaisą, kai prietaisas yra išlenktas. Intervencinis prietaisas gali būti pažeistas proksimaliniu „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ galu.
- Jei įkišant „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ jaučiamas pasipriešinimas, nustokite manipuliuoti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ ir nustatykite priežastį Dėl nuoseklių manipuliacijų esant pasipriešinimui gali būti pažeista kraujagyslė, kurią pažeidžia „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ ir intervencinis prietaisas.
- Valydami kraują ir kitus likučius, kai kreipiamoji viela ir „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ prijungti, tvirtai laikykite jungtį, kad jungtis nebūtų veikiama jokios apkrovos. Dėl to gali nutrūkti kreipiamosios vielos ir „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ jungtis.
- Kai dėl pakartotinio RUNTHROUGH NS Extension Wire ir kreipiamosios vielos prijungimo ir atjungimo sujungimas suprastėja, nutraukite manipuliacijas ir pakeiskite ją nauja. Dėl to gali atsiskirti jungtis ir sugadinti „RUNTHROUGH NS Extension Wire“.
- Naudokite tinkamą intervencinį prietaisą, atitinkantį RUNTHROUGH NS Extension Wire išorinį skersmenį (O.D.). Dėl tam tikrų intervencinių prietaisų antgalių vidinio skersmens skirtumų manipuliuojant gali atsiskirti kreipiamosios vielos ir „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ jungtis. Jei įvedant „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ į intervencinį prietaisą jaučiamas bet koks pasipriešinimas, patartina nutraukti tokių prietaisų naudojimą.

2.Laikinam laikymui procedūros metu

2-1 Pašalinkite kraujo likučius nuo „RUNTHROUGH NS Extension Wire“, nuplaudami dubenėlyje su heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu. Vieną kartą nuvalykite sterilia marle, suvilgyta heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu, jei ant „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ vis dar yra kraujo likučių.

2-2 Vėl įkiškite „RUNTHROUGH NS Extension Wire“ į laikiklį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS LAIKANT

Sandėliuojant saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalių temperatūrų ir didelės drėgmės.

ATASKAITA APIE INCIDENTĄ

Jei naudojantis šiuo prietaisu arba dėl jo naudojimo įvyktų rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir (arba) įgaliotam atstovui bei atsakingai nacionalinei institucijai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVENSCINA

NAVODILA ZA UPORABO

Natančno preberite naslednja opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo.

OPIS

RUNTHROUGH NS Extension Wire je nastavek za vodilno žico iz nerjavnega jekla, prevlečen s PTFE, s premerom 0,014" (0,36 mm) in dolžino 150 cm. Prevleka gredi zagotavlja mazanje za zmanjšanje odpornosti na trenje z intervencijskimi katetri. Je izključno združljiv s serijo RUNTHROUGH NS (»vodilna žica«), ki ima spremenjen proksimalni konec, ki omogoča povezavo z RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PREDVIDENI NAMEN

RUNTHROUGH NS Extension Wire je žica, namenjena podaljšanju RUNTHROUGH NS za lažjo zamenjavo intervencijskih naprav. Ne uporabljajte ga za kakršen koli drug namen.

INDIKACIJA

RUNTHROUGH NS Extension Wire je indiciran za bolezen koronarnih arterij (CAD), za katero je značilno zoženje koronarnih arterij, ki prenašajo kri v srce.

KONTRAINDIKACIJE

Pozorno preberite seznam KONTRAINDIKACIJ v navodilih za RUNTHROUGH NS, ki se uporablja z RUNTHROUGH NS Extension Wire.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Bolniki, ki potrebujejo koronarno angioplastiko.

PREDVIDENI UPORABNIKI

RUNTHROUGH NS Extension Wire morajo uporabljati intervencijski kardiologi, ki so dobro usposobljeni za angiografijo in perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA).

POSREDNA KLINIČNA PREDNOST

Omogoča koronarno intervencijo s podaljšanjem RUNTHROUGH NS in zamenjavo intervencijskih naprav, medtem ko se pot vstavitve vzdržuje.

ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo žice RUNTHROUGH NS Extension Wire, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

- Arterijska perforacija
- Arterijska raztrganina
- Poškodba koronarne arterije
- Nalezljiva bolezen in zapleti na mestu punkcije

Pozorno preberite seznam ZAPLETOV v navodilih za RUNTHROUGH NS, ki se uporablja z RUNTHROUGH NS Extension Wire.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

Pred postopkom natančno preglejte vso opremo, da preverite njeno pravilno delovanje in celovitost. Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko povzroči poškodbe posode, sprostitev plastičnih drobcev iz RUNTHROUGH NS Extension Wire in/ali poškodbo ali prelom/ločitev žice, zaradi česar je morda potrebno odstranjevanje.

- **Žice RUNTHROUGH NS Extension Wire ne uvajajte in/ali vlecite nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice. Zaradi uvajanja in/ali vlečenja nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice lahko pride do poškodb in/ali ločitve žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Žice RUNTHROUGH NS Extension Wire ne uporabljajte s pripravami, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterektomijo.**
- **Pritrjevanje in ločevanje na vodilno žico in z nje je treba opraviti ob potrditvi položaja konice vodilne žice in intervencijske naprave pod fluoroskopijo visoke ločljivosti. Nenamerno napredovanje žice v konec majhne stranske veje lahko povzroči perforacijo ali poškodbo notranje membrane posode.**
- **V primeru, da občutite upor ali če se vam zdi obnašanje ali/in lega konice neprimerna, takoj prenehajte z manipulacijo vodilne žice RUNTHROUGH NS Extension Wire in/ali intervencijskega pripomočka ter ugotovite vzrok z visokoločljivostno fluoroskopijo. Če z izdelkom ne ravnate pravilno, lahko pride do upogiba, zvitja, ločitve vrha vodilne žice, poškodbe intervencijskega pripomočka ali poškodbe žil.**
- **Žice RUNTHROUGH NS Extension Wire ne upogibajte večkrat na istem mestu. Lahko pride do poškodb, pretrganja ali ločitve žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Če se uporablja intervencijska naprava z zaporno pipo, ne uporabljajte te zaporne pipe, ko je v napravi RUNTHROUGH NS Extension Wire. To lahko povzroči zlom ali ločitev RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ne uporabljajte v MRI.**
- **Po zamenjavi intervencijske naprave s RUNTHROUGH NS Extension Wire se prepričajte, da je podaljšana žica odstranjena pred naslednjo intervencijo. Zaradi postopka, kot je obračanje, medtem ko sta RUNTHROUGH NS in RUNTHROUGH NS Extension Wire povezana, lahko pride do ločitve spoja.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire je izključno združljiv z RUNTHROUGH NS, ki ima spremenjen proksimalni konec, ki omogoča povezavo z RUNTHROUGH NS Extension Wire. Preverite nalepko izdelka na embalaži izdelka RUNTHROUGH NS in preverite, ali je vodilna žica podaljšljiva.**
- **Ne zategnite ali manipulirajte z RUNTHROUGH NS Extension Wire, ko je pritrjen. To lahko povzroči, da se RUNTHROUGH NS Extension Wire loči od vodilne žice.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire ne vstavljajte v živo telo. To lahko povzroči odklop spoja, poškodbo posode ali zlom RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4), razvrščen kot CMR* 1B, je prisoten v konici in gredi v koncentraciji nad 0,1 mas. %.**
  ***CMR = Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje (Uredba CLP EU 1272/2008).**
  Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin iz nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Natančno preglejte embalažo enote in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana.
- Sterilno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali žica RUNTHROUGH NS Extension Wire poškodovana ali umazana.
- Izdelek je treba uporabiti takoj po odpiranju ovojnine in po uporabi varno in pravilno odložiti v skladu z lokalnimi predpisi. Izdelek je biološko nevaren, saj je onesnažen s krvjo, in predstavlja tudi fizično nevarnost zaradi ostrega roba.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ko z žico RUNTHROUGH NS Extension Wire uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave, da ne pride do poškodb žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- RUNTHROUGH NS Extension Wire ne obrišite z alkoholom ali raztopino klorheksidina glukonske kisline, ker lahko negativno vplivata na površino RUNTHROUGH NS Extension Wire.

NAPOTKI ZA UPORABO

1.Priprava žice RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Žico RUNTHROUGH NS Extension Wire in držalo odstranite iz embalaže.

1-2 Ko odstranite zamašek žice, odstranite RUNTHROUGH NS Extension Wire iz držala.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Preden odstranite RUNTHROUGH NS Extension Wire iz držala, odstranite ustavljalo žice, da preprečite zlom izdelka.
- Proksimalni konec RUNTHROUGH NS Extension Wire je izpostavljen iz držala. Pri spajanju vodilne žice se prepričajte o smeri RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ko ponovno vstavite RUNTHROUGH NS Extension Wire nazaj v držalo, pazite, da ne poškodujete površine RUNTHROUGH NS Extension Wire z robom držala.

1-3 Povežite proksimalni konec vodilne žice z distalnim koncem RUNTHROUGH NS Extension Wire za povezavo.

PREVIDNOSTNI UKREP

Ko povezujete vodilno žico in RUNTHROUGH NS Extension Wire, se primite čim bližje spoju. Če tega ne storite, lahko pride do zloma vodilne žice ali RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Preverite, ali je pritrditev varna, tako da nežno povlečete vodilno žico in RUNTHROUGH NS Extension Wire na vsaki strani spoja.

1-5 Izvlecite vstavljeno intervencijsko napravo čez podaljšano vodilno žico.

1-6 Ponovno potrdite povezavo tako, da nežno povlečete obe strani spoja.

1-7 Pred napredovanjem druge intervencijske naprave potrdite lokacijo distalnega konca vodilne žice s fluoroskopijo.

1-8 Vstavite drugo intervencijsko napravo s proksimalnega konca RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Pomaknite intervencijsko napravo, medtem ko ohranjate položaj vodilne žice in vodilnega katetra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Po zamenjavi intervencijske naprave primite spoj vodilne žice in RUNTHROUGH NS Extension Wire ter sprostite povezavo na cevovodu, medtem ko ohranite položaj vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Obrišite ostanke krvi na proksimalnem koncu vodilne žice, preden povežete RUNTHROUGH NS Extension Wire in vodilno žico. Trombus lahko prepreči gladko ločitev sklepa.
- Ne potiskajte spoja RUNTHROUGH NS Extension Wire in vodilne žice v Y konektor. Povzroči lahko odmik spoja.
- Ne vstavljajte proksimalnega konca RUNTHROUGH NS Extension Wire v intervencijsko napravo, ko je naprava ukrivljena. Interventna naprava se lahko poškoduje na proksimalnem koncu RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Če začutite kakršen koli upor pri vstavljanju RUNTHROUGH NS Extension Wire, prenehajte z manipulacijo RUNTHROUGH NS Extension Wire in ugotovite vzrok. Zaporedna manipulacija pod uporom lahko povzroči poškodbe posode z RUNTHROUGH NS Extension Wire in intervencijsko napravo.
- Ko brišete kri in druge ostanke, medtem ko sta vodilna žica in RUNTHROUGH NS Extension Wire povezani, trdno primite spoj, da na sklep ne bi prišlo do kakršne koli obremenitve. To lahko povzroči ločitev povezave vodilne žice in RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ko se povezava poslabša zaradi ponavljanja pritrditve in odklopa RUNTHROUGH NS Extension Wire in vodilne žice, ustavite manipulacijo in jo zamenjajte za novo. To lahko povzroči ločitev na spoju in poškoduje RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Uporabite ustrezno intervencijsko napravo, ki ustreza zunanjemu premeru (O.D.) RUNTHROUGH NS Extension Wire. Zaradi variacije notranjih premerov konic intervencijske naprave lahko med manipulacijo pride do ločitve povezave vodilne žice in RUNTHROUGH NS Extension Wire. Če se med uvajanjem RUNTHROUGH NS Extension Wire v intervencijsko napravo začuti kakršen koli upor, je priporočljivo prenehati z uporabo takšnih naprav.

2.Za začasno shranjevanje med postopkom

2-1 Odstranite ostanke krvi na RUNTHROUGH NS Extension Wire tako, da sperete v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino soli. Enkrat obrišite s sterilno gazo, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino soli, če ostanejo ostanki krvi na RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Ponovno vstavite RUNTHROUGH NS Extension Wire v držalo.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Pazite, da izdelek med shranjevanjem ni izpostavljen vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperaturam ali visoki vlažnosti.

POROČILO O INCIDENTU

Če je med uporabo te naprave ali zaradi njene uporabe prišlo do resnega incidenta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SRPSKI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

OPIS

RUNTHROUGH NS Extension Wire je nastavak žičanog vodiča od nerđajućeg čelika premazan sa PTFE-om prečnika 0,014" (0,36 mm) i dužine od 150 cm. Premazan ulaz nudi klizavost da bi se smanjio otpor trenja sa intervencionim kateterima. Samo je kompatibilan sa RUNTHROUGH NS serijama („vodeće žice“) koje imaju modifikovan proksimalni kraj koji dopušta povezivanje na RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PREDVIĐENA NAMENA

RUNTHROUGH NS Extension Wire je žica koja ima nameru da proširi RUNTHROUGH NS zarad olakšavanja zamene interventnih uređaja. Ne koristite za bilo koje druge ciljeve.

INDIKACIJA

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ je namenjen za bolest koronarnih arterija (CAD), koju karakteriše suženje koronarnih arterija koje prenose krv do srca.

KONTRAINDIKACIJE

Pažljivo pročitajte spisak KONTRAINDIKACIJA u uputstvima za RUNTHROUGH NS koji se koriste sa RUNTHROUGH NS Extension Wire.

CILJNA GRUPA PACIJENTA

Pacijenti kojima je potrebna koronarna angioplastika.

SAMO ZA ODREĐENE KORISNIKE

„RUNTHROUGH NS Extension Wire“ će koristiti interventni kardiolozi koji su dobro obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA).

INDIREKTNA KLINIČKA KORIST

To omogućava koronarnu intervenciju proširujući RUNTHROUGH NS i menjajući interventne uređaje dok se ruta za ubacivanje održava.

KOMPLIKACIJE

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

- Perforacija arterije
- Pucanje arterije
- Povreda koronarne arterije
- Infekcije i komplikacije mesta punkcije

Pažljivo pročitajte listu KOMPLIKACIJE u uputstvima za RUNTHROUGH NS koji se koriste sa RUNTHROUGH NS Extension Wire.

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

Pre procedure, pažljivo pregledajte svu opremu da biste potvrdili njenu ispravnost i celovitost. Nepoštovanje sledećih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, odlamanja plastičnih delića sa RUNTHROUGH NS Extension Wire-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 Extension Wire 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 Extension Wire-a.**
- **Ne koristite RUNTHROUGH NS Extension Wire sa drugim proizvodima koji sadrže metalne delove kao što su kateteri za aterektomiju.**
- **Dodavanje i odlaganje na i od vodeće žice treba da se uradi dok se utvrđuje pozicija vrha vodeće žice i interventnog uređaja ispod fluoroskopije visoke rezolucije. Nenamerno proširenje žice u terminus malog lateralnog ogranka može da dovede do perforacije ili oštećenja u unutrašnjoj membrani suda.**
- **Ako se oseti bilo kakav otpor ili problem u ponašanju i/ili lokaciji vrha, prekinite intervenciju RUNTHROUGH NS Extension Wire-a i/ili instrumentom za intervenciju i utvrdite uzrok putem fluoroskopije visoke rezolucije. Ako propustite da primenite odgovarajuću opreznost, može doći do savijanja, gužvanja vrha žice za navođenje, oštećenja instrumenta za intervenciju ili oštećenja krvnog suda.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ne savijajte Runthrough NS Extension Wire neprestano na istom mestu. To može dovesti do deformacije, lomljenja ili odvajanja Runthrough NS Extension Wire.**
- **Ako se interventni uređaj koristi sa sigurnosnim ventilom, ne upravljajte ovim sigurnosnim ventilom dok je RUNTHROUGH NS Extension Wire u uređaju. Može da dođe do slamanja ili odvajanja od RUNTHROUGH NS Extension Wire-a.**
- **Nemojte koristiti pod MRI.**
- **Posle zamene instrumenta za intervenciju pomoću nastavka žice RUNTHROUGH NS Extension Wire-a, proverite da li je nastavak žice uklonjen pre sledeće intervencije. Razdvajanje spoja između RUNTHROUGH NS i RUNTHROUGH NS Extension Wire može nastati kao posledica rotiranja.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire je kompatibilna samo sa RUNTHROUGH NS koji ima modifikovan proksimalni kraj koji dopušta povezivanje na RUNTHROUGH NS Extension Wire. Proverite nalepnicu na proizvodu na pakovanju RUNTHROUGH NS proizvoda da biste utvrdili da je vodeća žica moguća za proširenje.**
- **Ne vršite obrtni momenat niti manipulišite RUNTHROUGH NS Extension Wire kada je prikačena. Ovo može da izazove da RUNTHROUGH NS Extension Wire bude odvojena od vodeće žice.**
- **Ne ubacujte RUNTHROUGH NS Extension Wire u živo telo. To može da dovede do isključivanja spojnice, štete na sudu ili slamanja RUNTHROUGH NS Extension Wire-a.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovan kao CMR* 1B, je prisutan u spiralnom vrhu i osovini u koncentraciji iznad 0,1% težine.**
  ***CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP EU regulacija 1272/2008).**
  Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinski uređaji koji su proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata.

PREDOSTROŽNOSTI

- 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.
- Pažljivo pregledajte paket sa instrumentom da biste proverili da nije došlo do oštećenja sterilne barijere.
- Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili RUNTHROUGH NS Extension Wire oštećeni ili zaprljani.
- Ovaj proizvod treba koristiti odmah po otvaranju paketa, a posle upotrebe, odlagati ga na bezbedan način u skladu sa lokalnim propisima. Ovaj proizvod je rizičan po životnu sredinu pošto je kontaminiran krvlju, a njegove oštre ivice mogu naneti fizičku povredu.
- Proceduru izvoditi u uslovima asepse.
- Pri korištenju leka ili drugog proizvoda zajedno sa RUNTHROUGH NS Extension Wire-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 Extension Wire-a.
- Ne brišite RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholom ili rastvorom hlorheksidina glukonske kiseline jer može negativno da utiče na površinu RUNTHROUGH NS Extension Wire-a.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1.Priprema RUNTHROUGH NS Extension Wire-a.

1-1 Izvadite RUNTHROUGH NS Extension Wire i držač iz pakovanja.

1-2 Nakon uklanjanja čepa za žicu, uklonite RUNTHROUGH NS Extension Wire sa držača.

PREDOSTROŽNOSTI

- Postarajte se da odvojite čep žice pre nego što uklonite RUNTHROUGH NS Extension Wire iz držača da biste izbegli slamanje proizvoda.
- Proksimalni kraj RUNTHROUGH NS Extension Wire izlazi iz držača. Postarajte se da smer RUNTHROUGH NS Extension Wire bude pravilan kada spajate vodeću žicu.
- Kada ponovo ubacujete RUNTHROUGH NS Extension Wire u držač, postarajte se da ne oštetite površinu RUNTHROUGH NS Extension Wire sa okvirom držača.

1-3 Povežite proksimalni kraj vodeće žice sa distalnim krajem RUNTHROUGH NS Extension Wire za povezivanje.

PREDOSTROŽNOST

Kada povezujete vodeću žicu i RUNTHROUGH NS Extension Wire, čvrsto držite spojnicu onoliko koliko možete. Ako to ne učinite može da dođe do slamanja vodeće žice ili RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Proverite bezbedno povezivanje tako što ćete nežno povući obe vodeće žice i RUNTHROUGH NS Extension Wire na svakom kraju spojnice.

1-5 Povucite ubačen interventni uređaj preko proširene vodeće žice.

1-6 Potvrdite povezanost tako što ćete lagano povući obe strane spoja.

1-7 Pre napretka drugog interventnog uređaja, potvrdite lokaciju distalnog kraja vodeće žice pod fluoroskopijom.

1-8 Ubacite drugi intervencionalni uređaj sa proksimalnog kraja RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Produžite interventni uređaj dok održavate poziciju vodeće žice i usmerenog katetera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Nakon zamene interventnog uređaja, uhvatite spojnicu vodeće žice i RUNTHROUGH NS Extension Wire i otpustite povezivanje pri cevi dok održavate poziciju vodeće žice.

PREDOSTROŽNOSTI

- Obrišite ostatke krvi na proksimalnom kraju vodeće žice pre nego što povežete RUNTHROUGH NS Extension Wire i vodeću žicu. Tromb može da spreči odvajanje od spojnice bez problema.
- Ne proširujte spojnicu RUNTHROUGH NS Extension Wire i vodeće žice u Y konektor. To može da izazove ispadanje iz spojnice.
- Ne ubacujte proksimalni kraj RUNTHROUGH NS Extension Wire u interventni uređaj kada je uređaj iskrivljen. Interventni uređaj može da se ošteti od strane proksimalnog kraja RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ako postoji odbojnost pri ubacivanju RUNTHROUGH NS Extension Wire, prestanite da rukujete RUNTHROUGH NS Extension Wire i utvrdite uzrok. Neprekidna manipulacija pod odbojnošću može da dovede do štete na uređaju od strane RUNTHROUGH NS Extension Wire i interventnog uređaja.
- Kada brišete krv i drugu tečnost dok je vodeća žica i RUNTHROUGH NS Extension Wire povezana, čvrsto stisnite spojnicu tako da bilo koji opterećenje ne bi moglo da se primeni na spojnicu. To može da izazove odvajanje od povezivanja vodeće žice i RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Kada je povezivanje degradirano usled ponavljanja prikačivanja i otkačivanja RUNTHROUGH NS Extension Wire i vodeće žice, zaustavite manipulaciju i zamenite je novom. To može da dovede do odvajanja spojnice i da izazove štetu nad RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Koristite odgovarajući interventni uređaj koji odgovara spoljnom prečniku (O.D.) RUNTHROUGH NS Extension Wire. Usled određenih varijacija unutrašnjih prečnika vrha interventnog uređaja, odvajanje povezivanja vodeće žice i RUNTHROUGH NS Extension Wire može da se pojavi u toku manipulacije. Ako se pojavi rezistencija u toku uvoda RUNTHROUGH NS Extension Wire u interventni uređaj, savetuje se da se prestane sa korišćenjem takvih uređaja.

2.Za privremeno odlaganje tokom procedure

2-1 Uklonite ostatke krvi na RUNTHROUGH NS Extension Wire ispirajući u činiji heparinizovanog fiziološkog rastvora soli. Jednom obrišite sa sterilnom gazom ovlaženom heparnizovanim fiziološkim slanim rastvorom ako ostaci krvi i dalje ostanu na RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Ponovo ubacite RUNTHROUGH NS Extension Wire u držač.

MERE OPREZA U VEZI SKLADIŠTENJA

Izbegavajte izlaganje uticaju vode, direktnog sunca, ekstremne temperature ili velike vlažnosti tokom skladištenja.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako se , tokom ili posle upotrebe ovog uređaja, desi ozbiljan incident, molimo vas da to prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svojim nacionalnim vlastima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROMANA

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Citiţi cu atenţie avertizările, precauţiile şi instrucţiunile de utilizare de mai jos.

DESCRIERE

RUNTHROUGH NS Extension Wire este un atașament al firului de ghidaj din oțel inoxidabil cu înveliș din PTFE, cu un diametru de 0,014" (0,36 mm) și cu lungimea de 150 cm. Învelișul arborelui furnizează lubrifiere pentru a reduce rezistența la fricțiunea cu cateterele de intervenție. Este compatibil în mod exclusiv cu cele din seria RUNTHROUGH NS („fir de ghidaj") care au un capăt proximal modificat care permite conexiunea la RUNTHROUGH NS Extension Wire.

DESTINAȚIE

RUNTHROUGH NS Extension Wire este un fir destinat să extindă RUNTHROUGH NS pentru a ușura înlocuirea dispozitivelor de intervenție. Nu îl utilizați pentru oricare alt scop.

INDICAŢII DE UTILIZARE

RUNTHROUGH NS Extension Wire este indicat pentru boala arterială coronariană (CAD), caracterizată prin subțierea arterelor coronariene care transportă sângele la inimă.

CONTRAINDICAŢII

Citiți cu atenție lista de CONTRAINDICAȚII din prospectul pentru RUNTHROUGH NS care este utilizat cu RUNTHROUGH NS Extension Wire.

GRUPUL-ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții care necesită angioplastie coronariană.

UTILIZATORI PROPUȘI

RUNTHROUGH NS Extension Wire se va utiliza de către cardiologi de intervenție care sunt bine instruiți în angiografie și angioplastia coronariană transluminală percutană (PTCA).

BENEFICII CLINICE INDIRECTE

Permite intervenția coronariană prin extinderea RUNTHROUGH NS și schimbarea dispozitivelor de intervenție în timp ce traseul de inserție este menținut.

COMPLICAŢII

Complicațiile posibile asociate cu utilizarea le RUNTHROUGH NS Extension Wire includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- Puncție arterială
- Ruptură arterială
- Leziune arteră coronariană
- Boală infecțioasă și complicație a locului de puncționare

Citiți cu atenție lista de COMPLICAȚII din prospectul pentru RUNTHROUGH NS care este utilizat cu RUNTHROUGH NS Extension Wire.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTISMENTE

Înainte de procedură, examinați cu atenție întregul echipament pentru a verifica funcționarea sa corespunzătoare și integritatea. Nerespectarea următoarelor avertismente poate duce la deteriorarea vasului, eliberarea de fragmente de plastic din RUNTHROUGH NS Extension Wire și/sau deteriorarea sau ruperea/separarea firului, care poate necesita recuperarea.

- **Nu manevraţi şi/sau nu retrageţi RUNTHROUGH NS Extension Wire printr-un ac metalic de puncie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid. Manevrarea şi/sau nu retragerea printr-un ac metalic de puncţie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid poate conduce la distrugerea şi/sau separarea RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nu utilizaţi RUNTHROUGH NS Extension Wire împreună cu dispozitive care conţin părţi metalice, cum sunt cateterele de aterectomie.**
- **Atașarea la și detașarea de la firul de ghidaj trebuie efectuate în timp ce confirmați poziția vârfului firului de ghidaj și a dispozitivului de intervenție sub fluoroscopie de înaltă rezoluție. Împingerea neintenționată a firului în punctul final al unei mici ramuri laterale poate duce la perforare sau la deteriorarea membranei interioare a vasului.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Dacă se simte orice tip de rezistență sau comportamentul și/sau locația vârfului se constată a fi nepotrivită, opriți manipularea RUNTHROUGH NS Extension Wire și/sau a dispozitivului de intervenție și determinați cauza prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. Lipsa prudenței corespunzătoare poate rezulta în îndoirea, încovoierea, despicarea vârfului firului de ghidaj, dăunarea dispozitivului de intervenție sau în dăunarea vasului.**
- **Nu îndoiţi RUNTHROUGH NS Extension Wire în mod repetat în acelaşi punct. Aceasta poate conduce la deformarea, ruperea sau separarea RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Dacă un dispozitiv de intervenție este utilizat cu un ventil de închidere, nu acționați ventilul de închidere în timp ce RUNTHROUGH NS Extension Wire este în dispozitiv. Poate duce la ruperea sau separarea RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **A nu se utiliza sub RMN.**
- **În urma preschimbării dispozitivului de intervenție cu utilizarea Firului de Extensie RUNTHROUGH NS Extension Wire, asigurați-vă de faptul că firul de extensie este îndepărtat înaintea următoarei intervenții. Separarea din articulaie poate interveni în cursul unor manevre precum rotirea atunci când RUNTHROUGH NS şi a RUNTHROUGH NS Extension Wire sunt conectate.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire este compatibil în mod exclusiv cu modelele RUNTHROUGH NS care au un capăt proximal modificat care permite conexiunea la RUNTHROUGH NS Extension Wire. Verificați eticheta produsului de pe pachetul cu produsul RUNTHROUGH NS pentru a confirma că firul de ghidaj este extensibil.**
- **Nu răsuciți sau nu manipulați RUNTHROUGH NS Extension Wire odată ce este atașat. Acest lucru poate cauza detașarea RUNTHROUGH NS Extension Wire de la firul de ghidaj.**
- **Nu introduceți RUNTHROUGH NS Extension Wire în corpul viu. Poate duce la deconectarea îmbinării, la deteriorarea vasului sau la ruperea RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Cobaltul (CAS:7440-48-4) clasificat ca Și CMR* 1B este prezent în vârful elicoidal și ax într-o concentrație de 0,1% din greutate.**

  ***CMR = Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulament CLP UE 1272/2008).**

  Dovezile științifice actuale suportă faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă un risc crescut de cancer sau efecte adverse pentru reproducere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu resterilizati. Nu reprocesati. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
- Verificați cu grijă ambalajul unității pentru a vă asigura că bariera sterilă nu a suferit daune.
- Steril dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau RUNTHROUGH NS Extension Wire au fost deteriorate sau murdărite.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și eliminat corespunzător și în siguranță după utilizare, conform reglementărilor locale. Produsul este biotoxic fiind contaminat cu sânge și este periculos din punct de vedere fizic datorită muchiei sale ascuțite.
- Întreaga procedură trebuie efectuată în condiţii aseptice.
- Atunci când este utilizat un medicament sau un dispozitiv concomitent cu RUNTHROUGH NS Extension Wire, operatorul trebuie să înțeleagă bine proprietățile/caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Nu ștergeți RUNTHROUGH NS Extension Wire cu alcool sau cu soluție de clorhexidină cu acid gluconic deoarece poate afecta în mod nefavorabil suprafața RUNTHROUGH NS Extension Wire.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

1.Pregătirea RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Scoateţi RUNTHROUGH NS Extension Wire şi clema lui împreună din ambalaj.

1-2 După îndepărtarea opritorului, îndepărtați RUNTHROUGH NS Extension Wire din suport.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Asigurați-vă că detașați opritorul firului înainte de a îndepărta RUNTHROUGH NS Extension Wire din suport pentru a evita ruperea produsului.
- Capătul proximal al RUNTHROUGH NS Extension Wire este expus din suport. Asigurați-vă de direcția RUNTHROUGH NS Extension Wire atunci când îmbinați firul de ghidaj.
- La reintroducerea RUNTHROUGH NS Extension Wire înapoi în suport, aveți grijă să nu deteriorați suprafața RUNTHROUGH NS Extension Wire cu marginea suportului.

1-3 Conectați capătul proximal al firului de ghidaj cu capătul distal al RUNTHROUGH NS Extension Wire pentru conexiune.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

La conectarea firului de ghidaj și a RUNTHROUGH NS Extension Wire, apucați cât mai aproape de îmbinare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la ruperea firului de ghidaj sau a RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig. 1).

1-4 Verificați să existe o atașare sigură trăgând ușor atât de firul de ghidaj, cât și de RUNTHROUGH NS Extension Wire pe fiecare parte a îmbinării.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-5 Retrageți dispozitivul de intervenție introdus pe deasupra firului de ghidaj extins.
1-6 Confirmați din nou conexiunea trăgând ușor de ambele părți ale îmbinării.
1-7 Înainte de împingerea unui alt dispozitiv de intervenție, confirmați locația capătului distal al firului de ghidaj sub fluoroscopie.
1-8 Introduceți alt dispozitiv de intervenție de la capătul proximal al RUNTHROUGH NS Extension Wire.
1-9 Împingeți dispozitivul de intervenție în timp ce mențineți poziția firului de ghidaj și a cateterului de ghidaj.
1-10 După înlocuirea dispozitivului de intervenție, apucați îmbinarea firului de ghidaj și RUNTHROUGH NS Extension Wire și eliberați conexiunea de la tubulatură în timp ce mențineți poziția firului de ghidaj.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Ștergeți reziduurile de sânge de pe capătul proximal al firului de ghidaj înainte de a conecta RUNTHROUGH NS Extension Wire și firul de ghidaj. Cheagul poate împiedica detașarea fără probleme a îmbinării.
- Nu împingeți îmbinarea RUNTHROUGH NS Extension Wire și firul de ghidaj într-un conector în formă de Y. Poate cauza detașarea îmbinării.
- Nu introduceți capătul proximal al RUNTHROUGH NS Extension Wire în dispozitivul de intervenție atunci când dispozitivul este curbat. Dispozitivul de intervenție poate fi deteriorat de către capătul proximal al RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Dacă se simte vreo rezistență la introducerea RUNTHROUGH NS Extension Wire, opriți manipularea RUNTHROUGH NS Extension Wire și determinați care este cauza. Manipularea succesivă în condiții de rezistență poate duce la deteriorarea vasului de către RUNTHROUGH NS Extension Wire și de dispozitivul de intervenție.
- Când se șterge sângele și alte reziduuri în timp ce firul de ghidaj și RUNTHROUGH NS Extension Wire sunt conectate, apucați bine îmbinarea astfel încât nicio sarcină să nu fie aplicată asupra îmbinării. Poate cauza detașarea conexiunii firului de ghidaj și a RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Când conexiunea este deteriorată din cauza repetării acțiunilor de atașare și detașare ale RUNTHROUGH NS Extension Wire și a firului de ghidaj, opriți manipularea și schimbați-o cu una nouă. Poate duce la separarea la îmbinare și poate cauza deteriorarea RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Utilizați un dispozitiv de intervenție adecvat care să corespundă diametrului exterior (O.D.) al RUNTHROUGH NS Extension Wire. Din cauza variației diametrelor interioare ale vârfurilor anumitor dispozitive de intervenție, detașarea conexiunii firului de ghidaj și a RUNTHROUGH NS Extension Wire poate surveni în timpul manipulării. Dacă se simte vreo rezistență în timpul introducerii RUNTHROUGH NS Extension Wire în dispozitivul de intervenție, se recomandă încetarea utilizării acestui tip de dispozitive.

2.Pentru stocarea temporară în timpul procedurii

2-1 Îndepărtați reziduurile de sânge de pe RUNTHROUGH NS Extension Wire prin clătirea într-un bol cu soluție salină fiziologică heparinizată. Ștergeți o dată cu pansament steril umezit cu soluție salină fiziologică heparinizată dacă mai rămân reziduuri de sânge pe RUNTHROUGH NS Extension Wire.
2-2 Introduceți din nou RUNTHROUGH NS Extension Wire în suport.

PRECAUŢII PENTRU DEPOZITARE

Evitaţi expunerea la apă, razele directe ale soarelui, temperaturi extreme sau umiditate înaltă la depozitare.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării sale, intervine un incident grav, vă rugăm să raportați respectivul incident fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно следните предупреждения, предпазни мерки и насоки преди употреба.

ОПИСАНИЕ

RUNTHROUGH NS Extension Wire е приставка от неръждаема стомана с PTFE покритие, с диаметър 0,014 инча (0,36 мм) и дължина 150 см. Покритието на щеката осигурява смазване, за да се намали съпротивлението при триене с интервенционалните катетри. Той е изключително съвместим със серията RUNTHROUGH NS („направляващ проводник“), която има модифициран проксимален край, позволяващ свързване с RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RUNTHROUGH NS Extension Wire е предназначен за удължаване на RUNTHROUGH NS с цел улесняване на подмяната на интервенционални устройства. Не го използвайте за други цели.

ПОКАЗАНИЯ

RUNTHROUGH NS Extension Wire е показан за лечение на исхемична болест на сърцето (CAD), характеризираща се със стесняване на коронарните артерии, които пренасят кръв към сърцето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Внимателно прочетете списъка с ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ в инструкциите за RUNTHROUGH NS, който се използва с RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти, които се нуждаят от коронарна ангиопластика.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

RUNTHROUGH NS Extension Wire трябва да се използва от интервенционални кардиолози, които са добре обучени в областта на ангиографията и перкутанната транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

НЕПРЯКА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Позволява коронарна интервенция чрез разширяване на RUNTHROUGH NS и размяна на интервенционни устройства, докато се поддържа маршрутът на въвеждане.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани с употребата на RUNTHROUGH NS Extension Wire включват следните, без да се ограничават само с тях:

- Артериална перфорация
- Артериална руптура
- Увреждане на коронарната артерия
- Инфекциозно заболяване и усложнение на мястото на пункция

Прочетете внимателно относно УСЛОЖНЕНИЯТА в инструкциите за RUNTHROUGH NS, който се използва с RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди процедурата, внимателно прегледайте цялото оборудване, за да проверите правилното му функциониране и целостта. Неспазването на следните предупреждения може да доведе до повреда на съда, освобождаване на пластмасови фрагменти от RUNTHROUGH NS Extension Wire и/или повреда или счупване/отделяне на проводника, което може да наложи изтегляне.

- **Не извършвайте манипулации и/или не вадете RUNTHROUGH NS Extension Wire през металната въвеждаща игла, металния дилататор или металния въвеждащ инструмент на водача. Манипулациите и/или изваждането може да предизвика разрушаване и/или отделяне на RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Не използвайте RUNTHROUGH NS Extension Wire с устройства, които съдържат метални части, като катетри за атеректомия.**
- **Прикрепването и отделянето към и от направляващия проводник трябва да се извършва при потвърждаване на позицията на накрайника на направляващия проводник и интервенционното устройство под флуороскопия с висока разделителна способност. Непреднамереното навлизане на проводника в края на малък страничен клон може да доведе до перфорация или увреждане на вътрешната мембрана на съда.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ако се почувства някакво съпротивление или ако поведението и/или местоположението на върха изглежда неправилно, спрете да манипулирате RUNTHROUGH NS Extension Wire и/или интервенционното устройство и определете причината чрез флуороскопия с висока разделителна способност. Неспазването на подходяща предпазливост може да доведе до огъване, усукване, разделяне на върха на водещия проводник, повреда на интервенционното устройство или повреда на съда.**
- **Не огъвайте RUNTHROUGH NS Extension Wire многократно в една и съща точка. Това може да доведе до деформация, счупване или разслояване на RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ако интервенционното устройство се използва със спирателен кран, не задействайте този кран, докато RUNTHROUGH NS Extension Wire е в устройството. Това може да доведе до счупване или отделяне на удължителя RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Не използвайте при ЯМР.**
- **След подмяна на интервенционното устройство, използвайки удължителния проводник RUNTHROUGH NS Extension Wire, уверете се, че удължителният проводник е отстранен преди следващата интервенция. Отделяне на съединението може да стане в резултат на манипулация, например - въртене, докато водачът RUNTHROUGH NS и удължител RUNTHROUGH NS Extension Wire са свързани.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire е изключително съвместим с RUNTHROUGH NS, които имат модифициран проксимален връх, позволяващ свързване с RUNTHROUGH NS Extension Wire. Проверете етикета на продукта върху опаковката на RUNTHROUGH NS, за да се уверите, че направляващият проводник може да се удължава.**
- **Не затягайте и не манипулирайте RUNTHROUGH NS Extension Wire, след като е закачен. Това може да доведе до отделяне на RUNTHROUGH NS Extension Wire от направляващия проводник.**
- **Не поставяйте RUNTHROUGH NS Extension Wire по време на работа в реално време. Това може да доведе до разединяване на връзката, повреда на съда или счупване на RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Кобалтът (CAS:7440-48-4), класифициран като CMR* 1B, присъства в накрайника на бобината и вала в концентрация над 0,1 % тегловно.**

  ***CMR = канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (Регламент CLP ЕС 1272/2008).**

  Съвременните научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не предизвикват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Внимателно прегледайте опаковката, за да се уверите, че не е настъпила повреда на стерилната бариера.
- Стерилен и апирогенен в неразопаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или RUNTHROUGH NS Extension Wire са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката и да се изхвърля безопасно и правилно след употреба, следвайки местните разпоредби. Продуктът е биологично опасен, тъй като е замърсен с кръв и е физически опасен поради острия си ръб.
- Цялата процедура трябва да се извърши в асептични условия.
- При използване на лекарствен препарат или друго устройство заедно с RUNTHROUGH NS Extension Wire, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/характеристиките на този лекарствен препарат или друго устройство, така че да се избегне повреда на RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Не избърсвайте RUNTHROUGH NS Extension Wire със спирт или разтвор на хлорхексидин с глюконова киселина, тъй като те могат да повлияят неблагоприятно на повърхността на RUNTHROUGH NS Extension Wire.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1.Подготовка на RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Извадете RUNTHROUGH NS Extension Wire и държача от опаковката.

1-2 След като отстраните ограничителя на проводника, извадете RUNTHROUGH NS Extension Wire от държача.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Уверете се, че сте отделили ограничителя на проводника, преди да извадите RUNTHROUGH NS Extension Wire от държача, за да избегнете счупване на продукта.
- Проксималният край на RUNTHROUGH NS Extension Wire се показва от държача. Когато свързвате направляващия проводник, се уверете в посоката на RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Когато поставяте RUNTHROUGH NS Extension Wire обратно в държача, внимавайте да не повредите повърхността на RUNTHROUGH NS Extension Wire с ръба на държача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-3 Свържете проксималния край на направляващия проводник с дисталния край на RUNTHROUGH NS Extension Wire за свързване.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Когато свързвате направляващия проводник и RUNTHROUGH NS Extension Wire, захващайте възможно най-близо до връзката. Ако не го направите, това може да доведе до счупване на направляващия проводник или на RUNTHROUGH NS Extension Wire (Фиг.1.).

1-4 Проверете дали закрепването е сигурно, като издърпате внимателно както направляващия проводник, така и RUNTHROUGH NS Extension Wire от всяка страна на съединението.

1-5 Изтеглете поставеното интервенционно устройство върху удължения направляващ проводник.

1-6 Потвърдете връзката, като издърпате внимателно двете страни на съединението.

1-7 Преди да придвижите друго интервенционално устройство, потвърдете местоположението на дисталния край на направляващия проводник под флуороскопия.

1-8 Поставете друго интервенционно устройство от проксималния край на RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Придвижете интервенционното устройство, като поддържате позицията на направляващия проводник и направляващия катетър.

1-10 След смяна на интервенционното устройство, хванете съединението на направляващия проводник и RUNTHROUGH NS Extension Wire и освободете връзката в тръбопровода, като запазите позицията на направляващия проводник.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да свържете RUNTHROUGH NS Extension Wire и направляващия проводник, избършете остатъците от кръв върху проксималния край на направляващия проводник. Тромбът може да попречи на плавното отделяне на съединението.
- Не премествайте съединението на RUNTHROUGH NS Extension Wire и направляващия проводник в съединител Y. Това може да доведе до разкачване на съединението.
- Не поставяйте проксималния край на RUNTHROUGH NS Extension Wire в интервенционното устройство, когато устройството е извито. Интервенционното устройство може да бъде повредено в проксималния край на RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ако се усеща съпротивление при поставяне на RUNTHROUGH NS Extension Wire, спрете да манипулирате с RUNTHROUGH NS Extension Wire и установете причината. Последователното манипулиране при съпротивление може да доведе до увреждане на съда от RUNTHROUGH NS Extension Wire и интервенционното устройство.
- Когато избърсвате кръв и други остатъци, докато направляващият проводник и RUNTHROUGH NS Extension Wire са свързани, хванете здраво съединението, така че да не се прилага никакво натоварване върху съединението. Това може да доведе до разкъсване на връзката между направляващия проводник и RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Когато връзката се влоши от многократното прикрепване и отделяне на RUNTHROUGH NS Extension Wire и направляващия проводник, спрете манипулацията и го сменете с нов. Това може да доведе до разделяне на съединението и да причини повреда на RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Използвайте подходящо интервенционно устройство, съответстващо на външния диаметър (O.D.) на RUNTHROUGH NS Extension Wire. Поради разликата във вътрешния диаметър на някои накрайници на интервенционални устройства, по време на манипулацията може да се получи разкачване на връзката между направляващия проводник и RUNTHROUGH NS Extension Wire. Ако по време на въвеждането на RUNTHROUGH NS Extension Wire в интервенционното устройство се усеща съпротивление, препоръчително е да спрете използването на такива устройства.

2.За временно съхранение по време на процедурата

2-1 Отстранете остатъците от кръв от RUNTHROUGH NS Extension Wire, като го изплакнете в купа с хепаринизиран физиологичен разтвор. Ако по RUNTHROUGH NS Extension Wire все още има остатъци от кръв, избършете веднъж със стерилна марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор.

2-2 Поставете отново RUNTHROUGH NS Extension Wire в държача.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

По време на съхранение избягвайте излагане на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност.

ДОКЛАД ЗА ИНЦИДЕНТ

Ако по време на използването на това устройство или в резултат на неговото използване възникне сериозен инцидент, моля докладвайте за него на производителя и/или на негов упълномощен представител и на вашия национален орган.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКРАЇНСЬКА

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ОПИС

RUNTHROUGH NS Extension Wire є приєднувальним пристроєм напрямного провідника з нержавіючої сталі з покриттям PTFE діаметром 0,014" (0,36 мм) і завдовжки 150 см. Покриття стрижня забезпечує змащування для зменшення опору тертю інтервенційних катетерів. Він сумісний виключно із серією RUNTHROUGH NS («напрямний провідник»), що має модифікований проксимальний кінець, який дозволяє приєднання до RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

RUNTHROUGH NS Extension Wire є провідником, призначеним для подовження RUNTHROUGH NS, щоб полегшити заміну інтервенційних пристроїв. Не використовуйте в інших цілях.

ПОКАЗАННЯ

RUNTHROUGH NS Extension Wire показаний при ішемічній хворобі серця (CAD), що характеризується звуженням коронарних артерій, які транспортують кров до серця.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Уважно прочитайте список ПРОТИПОКАЗАНЬ в інструкції до RUNTHROUGH NS, що використовується з RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти, які потребують коронарної ангіопластики.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

RUNTHROUGH NS Extension Wire повинен використовуватися інтервенційними кардіологами, кваліфікованими в сфері ангіографії та черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА).

НЕПРЯМА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

Він дозволяє виконувати коронарне втручання за допомогою подовження RUNTHROUGH NS і заміни інтервенційних пристроїв, коли зберігається шлях введення.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника RUNTHROUGH NS Extension Wire можуть виникнути наступні ускладнення, втім, перелік є неповним:

- Перфорація артерії
- Розрив артерії
- Ураження коронарної артерії
- Інфекційне захворювання та ускладнення в місці проколу

Уважно прочитайте ПРОТИПОКАЗАННЯ в інструкції до RUNTHROUGH NS, що використовується з RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед процедурою ретельно огляньте все обладнання, щоб переконатися в його правильному функціонуванні та цілісності. Недотримання вказаних далі попереджень може призвести до пошкодження судини, вивільнення пластикових фрагментів з RUNTHROUGH NS Extension Wire і/або пошкодження чи поломки/від'єднання провідника, через що може знадобитися видалення.

- **Не проводьте маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS Extension Wire та/або не виймайте його через металеву голку для введення, або металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника. Маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS Extension Wire та/або його виймання через металеву голку для введення, металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника можуть призвести до руйнування та/або роз'єднання провідника.**
- **Не використовуйте провідник RUNTHROUGH NS Extension Wire з пристроями, які містять металеві частини, як наприклад катетери для атеректомії.**
- **Приєднання до напрямного провідника та від'єднання від нього слід виконувати, одночасно перевіряючи положення наконечника напрямного провідника та інтервенційного пристрою за допомогою рентгеноскопії високої роздільної здатності. Ненавмисне просування провідника в кінець невеликої латеральної гілки може призвести до перфорації або пошкодження внутрішньої мембрани судини.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Якщо відчувається будь-який опір або якщо дія та/або розташування наконечника здається неналежним, припиніть маніпуляції з RUNTHROUGH NS Extension Wire та/або хірургічним пристроєм та визначте причину цього за допомогою флюороскопії високої роздільної здатності. Недотримання належних запобіжних заходів може призвести до згинання, перекручування, відриву наконечника дротового провідника, пошкодження хірургічного пристрою або пошкодження судини.**
- **Повторно не згинайте провідник RUNTHROUGH NS Extension Wire в тому самому місці. Це може призвести до деформації, поломки або роз'єднання провідника RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Якщо інтервенційний пристрій використовується із запірним краном, не використовуйте цей запірний кран, коли RUNTHROUGH NS Extension Wire знаходиться в пристрої. Це може призвести до поломки або від'єднання RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Не використовувати при проведенні МРТ.**
- **Після заміни хірургічного пристрою із застосуванням подовжувача провідника RUNTHROUGH NS Extension Wire переконайтесь перед наступним втручанням, що подовжувач провідника вийнятий. Коли провідник RUNTHROUGH NS і продовжувач провідника NS RUNTHROUGH Extension Wire під'єднані, з'єднання може розірватись внаслідок обертання.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire сумісний виключно з RUNTHROUGH NS, що має модифікований проксимальний кінець, який дозволяє приєднання до RUNTHROUGH NS Extension Wire. Перевірте етикетку виробу на упаковці виробу RUNTHROUGH NS, щоб переконатися, що напрямний провідник можна подовжувати.**
- **Не повертайте та не маніпулюйте RUNTHROUGH NS Extension Wire, коли він приєднаний. Це може призвести до від'єднання RUNTHROUGH NS Extension Wire від напрямного провідника.**
- **Не вставляйте RUNTHROUGH NS Extension Wire в живий організм. Це може призвести до від'єднання з'єднання, пошкодження судини або поломки RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Кобальт (CAS:7440-48-4), класифікований як CMR* 1B, міститься в котушці наконечника та валу в концентрації понад 0,1% маси.**

  ***CMR = канцерогенний, мутагенний або токсичний для репродукції (Регламент CLP EU 1272/2008).**

  Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не викликають підвищеного ризику раку або негативних ефектів для репродуктивної системи.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Уважно огляньте упаковку, щоб переконатися, що стерильна бар'єрна система не зазнала пошкоджень.
- Пристрій є стерильним та апірогенним в закритій та неушкодженій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи провідник RUNTHROUGH NS Extension Wire пошкоджено або забруднено.
- Виріб слід використати одразу після відкривання упаковки, а після використання його слід безпечно утилізувати належним чином відповідно до місцевих правил. Інструмент несе біологічну небезпеку, оскільки він забруднений кров'ю, а також фізичну небезпеку, через загострений край.
- Усіманіпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- При використанні ліків або пристроїв разом з провідником RUNTHROUGH NS Extension Wire, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики ліків або пристроїв, щоб не пошкодити провідник RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Не протирайте RUNTHROUGH NS Extension Wire спиртом або розчином з'єднання хлоргексидину та глюконової кислоти, оскільки вони можуть пошкодити поверхню RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1.Підготування провідника RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Вийміть провідник RUNTHROUGH NS Extension Wire та його тримач з упаковки.

1-2 Після видалення фіксатора провідника видаліть RUNTHROUGH NS Extension Wire з тримача.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Обов'язково від'єднаєте фіксатор провідника перед видаленням RUNTHROUGH NS Extension Wire з тримача, щоб уникнути поломки виробу.
- Проксимальний кінець RUNTHROUGH NS Extension Wire виходить з тримача. Переконайтеся в правильності напряму RUNTHROUGH NS Extension Wire, коли з'єднуєте з напрямним провідником.
- Коли установлюєте RUNTHROUGH NS Extension Wire знову в тримач, будьте обережні, щоб не пошкодити поверхню RUNTHROUGH NS Extension Wire краєм тримача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-3 Приєднайте проксимальний кінець напрямного провідника до дистального кінця RUNTHROUGH NS Extension Wire для приєднання.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Коли приєднуєте напрямний провідник і RUNTHROUGH NS Extension Wire, тримайте якомога ближче до з'єднання. Невиконання цієї вимоги може призвести до поломки напрямного провідника або RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Перевірте надійність приєднання, обережно потягнувши напрямний провідник і RUNTHROUGH NS Extension Wire з кожного боку з'єднання.

1-5 Витягніть введений інтервенційний пристрій через подовжений напрямний провідник.

1-6 Ще раз перевірте приєднання, обережно потягнувши в обидва боки з'єднання.

1-7 Перед введенням іншого інтервенційного пристрою перевірте розташування дистального кінця напрямного провідника за допомогою рентгеноскопії.

1-8 Вставте інший інтервенційний пристрій із проксимального кінця RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Просуньте інтервенційний пристрій, зберігаючи положення напрямного провідника та напрямного катетера.

1-10 Після заміни інтервенційного пристрою захопіть місце з'єднання напрямного провідника та RUNTHROUGH NS Extension Wire і від'єднайте приєднання до магістралі, зберігаючи положення напрямного провідника.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Витріть залишки крові на проксимальному кінці напрямного провідника перед приєднанням RUNTHROUGH NS Extension Wire і напрямного провідника. Тромб може перешкодити плавному від'єднанню з'єднання.
- Не просувайте з'єднання RUNTHROUGH NS Extension Wire і напрямного провідника в Y-подібний з'єднувач. Це може призвести до від'єднання з'єднання.
- Не вставляйте проксимальний кінець RUNTHROUGH NS Extension Wire в інтервенційний пристрій, коли пристрій вигнуто. Інтервенційний пристрій може бути пошкоджено проксимальним кінцем RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Якщо під час введення RUNTHROUGH NS Extension Wire відчувається будь-який опір, припиніть маніпуляції з RUNTHROUGH NS Extension Wire і з'ясуйте причину. Подальші маніпуляції в разі опору можуть призвести до пошкодження судини RUNTHROUGH NS Extension Wire й інтервенційним пристроєм.
- Витираючи кров та інші залишки, коли напрямний провідник і RUNTHROUGH NS Extension Wire приєднані, міцно тримайте з'єднання, щоб на з'єднання не діяло ніяке навантаження. Це може призвести до від'єднання приєднання напрямного провідника та RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Коли приєднання погіршується через повторне приєднання та від'єднання RUNTHROUGH NS Extension Wire і напрямного провідника, припиніть маніпуляції та замініть його на новий. Це може призвести до від'єднання з'єднання та до пошкодження RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Використовуйте належний інтервенційний пристрій, що відповідає зовнішньому діаметру (O.D.) RUNTHROUGH NS Extension Wire. Через відмінність внутрішніх діаметрів наконечника деяких інтервенційних пристроїв під час маніпуляцій може від'єднатися приєднання напрямного провідника та RUNTHROUGH NS Extension Wire. Якщо під час введення RUNTHROUGH NS Extension Wire в інтервенційний пристрій відчувається будь-який опір, рекомендовано припинити використання таких пристроїв.

2.Для тимчасового зберігання під час процедури

2-1 Видаліть залишки крові на RUNTHROUGH NS Extension Wire, промивши у ванночці з гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином. Якщо на RUNTHROUGH NS Extension Wire все ще залишилися залишки крові, витріть стерильною марлею, змоченою гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином.

2-2 Знову вставте RUNTHROUGH NS Extension Wire у тримач.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте впливу води, прямого сонячного проміння, надмірно високої температури або високої вологості під час зберігання.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього пристрою або внаслідок його використання станеться серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника та національний орган.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

Pročitajte pažljivo sljedeća upozorenja, mjere opreza i upute za uporabu.

OPIS

RUNTHROUGH NS Extension Wire je priključak za žicu vodilicu od nehrđajućeg čelika obložen PTFE-om, promjera 0,014" (0,36 mm) i duljine 150 cm. Prevlaka osovine osigurava skliskost za smanjenje otpora trenja s interventnim kateterima. Isključivo je kompatibilna s RUNTHROUGH NS serijom ("žica vodilica") koje imaju modificirani proksimalni kraj koji omogućuje spajanje na RUNTHROUGH NS Extension Wire.

NAMJENA

RUNTHROUGH NS Extension Wire je žica namijenjena produženju RUNTHROUGH NS radi lakše zamjene intervencijskih uređaja. Nemojte koristiti za bilo koju drugu svrhu.

INDIKACIJE

RUNTHROUGH NS Extension Wire je indiciran za bolest koronarnih arterija (CAD), karakteriziranu sužavanjem koronarnih arterija koje prenose krv u srce.

KONTRAINDIKACIJE

Pažljivo pročitajte popis KONTRAINDIKACIJA u uputama za RUNTHROUGH NS koji se koristi s RUNTHROUGH NS Extension Wire.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti kojima je potrebna koronarna angioplastika.

NAMJENENI KORISNICI

RUNTHROUGH NS Extension Wire će koristiti interventni kardiolozi koji su dobro obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA).

NEIZRAVNA KLINIČKA KORIST

Omogućuje koronarnu intervenciju produžavanjem RUNTHROUGH NS i razmjenu intervencijskih uređaja dok se održava put umetanja.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije povezane s uporabom žice vodilice RUNTHROUGH NS Extension Wire uključuju, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- Perforacija arterije
- Ruptura arterije
- Ozljeda koronarne arterije
- Infektivna bolest i komplikacija na mjestu uboda

Pažljivo pročitajte KOMPLIKACIJE u uputama za RUNTHROUGH NS koji se koristi s RUNTHROUGH NS Extension Wire.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA

Prije postupka pažljivo pregledajte svu opremu kako biste provjerili njezinu ispravnu funkciju i integritet. Nepridržavanje sljedećih upozorenja može dovesti do oštećenja žile, oslobađanja plastičnih fragmenata iz RUNTHROUGH NS Extension Wire i/ili oštećenja ili loma/odvajanja žice, što može zahtijevati vađenje.

- **Ne rukujte niti izvlačite žicu vodilicu RUNTHROUGH NS Extension Wire kroz metalnu uvodnu iglu, metalni dilatator ili metalni umetak za žicu vodilicu. Rukovanje i/ili izvlačenje kroz metalnu uvodnu iglu, metalni dilatator ili metalni umetak za žicu vodilicu može dovesti do oštećenja i/ili razdvajanja žice vodilice RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ne upotrebljavajte žicu vodilicu RUNTHROUGH NS Extension Wire s uređajima koji sadrže metalne dijelove kao što je kateter za arterektomiju.**
- **Spajanje i odvajanje na i od žice vodilice treba obaviti uz potvrđivanje položaja vrha žice vodilice i intervencijskog uređaja pod fluoroskopijom visoke rezolucije. Nenamjerno postavljanje žice u kraj malog lateralnog ogranka može rezultirati perforacijom ili oštećenjem unutarnje membrane žile.**
- **Ako osjetite bilo kakav otpor ili ako vam se čini da je ponašanje i/ili lokacija vrha neuobičajena, prekinite rad s uređajem RUNTHROUGH NS Extension Wire i/ili intervencijskim uređajem i odredite uzrok fluoroskopijom visoke rezolucije. Nepoštivanje odgovarajućeg opreza može rezultirati savijanjem, povijanjem, odvajanjem vrha vodilice, oštećenjem interventnog uređaja ili oštećenjem posude.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ako se interventni uređaj koristi uz sigurnosni ventil, nemojte raditi s tim sigurnosnim uređajem dok je RUNTHROUGH NS Extension Wire u uređaju. To može dovesti do prelamanja ili razdvajanja žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Ako se intervencijski uređaj koristi sa sigurnosnim ventilom, nemojte koristiti ovaj sigurnosni ventil dok je RUNTHROUGH NS Extension Wire u uređaju. To može dovesti do loma ili odvajanja RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Nemojte koristiti pod magnetskom rezonancijom.**
- **Nakon zamjene interventnog uređaja, koristeći RUNTHROUGH NS Extension Wire žicu za produženje, pazite da je žica za produženje uklonjena prije sljedeće intervencije. Razdvajanje spoja može biti posljedica rukovanja, npr. rotiranja jer su žica RUNTHROUGH NS i produžetak žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire je isključivo kompatibilna s RUNTHROUGH NS koji imaju modificirani proksimalni kraj koji omogućuje povezivanje s RUNTHROUGH NS Extension Wire. Provjerite oznaku proizvoda na pakiranju RUNTHROUGH NS proizvoda kako biste potvrdili da se žica vodilica može produžiti.**
- **Nemojte zatezati niti manipulirati RUNTHROUGH NS Extension Wire kada je pričvršćena. To može uzrokovati da se RUNTHROUGH NS Extension Wire odvoji od žice vodilice.**
- **Nemojte umetati RUNTHROUGH NS Extension Wire u živo tijelo. To može dovesti do odvajanja spoja, oštećenja žile ili loma RUNTHROUGH NS Extension Wire.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasificiran kao CMR* 1B prisutan je u zavojnici vrha i osovini u koncentraciji iznad 0,1% masenog udjela.**

***CMR = Kancerogeno, mutageno ili otrovno za reprodukciju (CLP Uredba EU 1272/2008).**
Trenutni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod je steriliziran plinom etilen oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno. Ne ponovo sterilizirati. Ne obrađivati ponovno. Ponovna obrada može kompromitirati sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu cjelovitost uređaja.
- Pažljivo pregledajte pakiranje kako biste se uvjerili da nije došlo do oštećenja sterilne barijere.
- Sterilno u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Ne upotrebljavajte ako je ambalaža žice vodilice RUNTHROUGH NS Extension Wire oštećena ili zaprljana.
- Proizvod treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja ambalaže te ga sigurno i odgovarajuće odložiti nakon uporabe, u skladu s lokalnim propisima. Proizvod je biološki opasan, jer je zagađen krvlju i fizički je opasan zbog svoje oštre ivice.
- Cijeli postupak treba provoditi aseptički.
- Ako se istodobno sa žicom vodilicom RUNTHROUGH NS Extension Wire upotrebljava lijek ili uređaj, rukovatelj treba imati temeljito razumijevanje svojstava/karakteristika lijeka ili uređaja kako bi se izbjeglo oštećenje žice RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Nemojte brisati RUNTHROUGH NS Extension Wire alkoholom ili otopinom klorheksidina glukonske kiseline jer mogu štetno utjecati na površinu RUNTHROUGH NS Extension Wire.

UPUTE ZA UPORABU

1.Priprema žice vodilice RUNTHROUGH NS Extension Wire

1-1 Izvadite žicu RUNTHROUGH NS Extension Wire i držač iz ambalaže.

1-2 Nakon što uklonite graničnik žice, uklonite RUNTHROUGH NS Extension Wire iz držača.

MJERE OPREZA

- Obavezno odvojite graničnik žice prije uklanjanja RUNTHROUGH NS Extension Wire iz držača kako bi se izbjeglo lomljenje proizvoda.
- Proksimalni kraj RUNTHROUGH NS Extension Wire izlazi iz držača. Provjerite smjer RUNTHROUGH NS Extension Wire prilikom spajanja žice vodilice.
- Prilikom ponovnog umetanja RUNTHROUGH NS Extension Wire natrag u držač, pazite da ne oštetite površinu RUNTHROUGH NS Extension Wire s rubom držača.

1-3 Spojite proksimalni kraj žice vodilice s distalnim krajem RUNTHROUGH NS Extension Wire za spajanje.

MJERA OPREZA

Prilikom spajanja žice vodilice i RUNTHROUGH NS Extension Wire, uhvatite što je moguće bliže spoju. Ako to ne učinite, može doći do loma žice vodilice ili RUNTHROUGH NS Extension Wire (Fig1.).

1-4 Provjerite je li sigurno pričvršćeno laganim povlačenjem i žice vodilice i RUNTHROUGH NS Extension Wire sa svake strane spoja.

1-5 Izvucite umetnuti intervencijski uređaj preko produžene žice vodilice.

1-6 Ponovno potvrdite povezanost laganim povlačenjem obje strane spoja.

1-7 Prije postavljanja drugog intervencijskog uređaja, potvrdite mjesto distalnog kraja žice vodilice fluoroskopijom.

1-8 Umetnite drugi intervencijski uređaj s proksimalnog kraja RUNTHROUGH NS Extension Wire.

1-9 Postavite intervencijski uređaj uz zadržavanje položaja žice vodilice i katetera za vođenje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10 Nakon zamjene intervencijskog uređaja, uhvatite spoj žice vodilice i RUNTHROUGH NS Extension Wire i otpustite vezu na cjevovodu, zadržavajući položaj žice vodilice.

MJERE OPREZA

- Obrišite ostatke krvi na proksimalnom kraju žice vodilice prije spajanja RUNTHROUGH NS Extension Wire i žice vodilice. Ugrušak može spriječiti glatko odvajanje spoja.
- Ne postavljajte spoj RUNTHROUGH NS Extension Wire i žice vodilice u Y priključak. Može uzrokovati odvajanje spoja.
- Nemojte umetati proksimalni kraj RUNTHROUGH NS Extension Wire u intervencijski uređaj kada je uređaj zakrivljen. Intervencijski uređaj može biti oštećen na proksimalnom kraju RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Ako se osjeti bilo kakav otpor prilikom umetanja RUNTHROUGH NS Extension Wire, prestanite manipulirati RUNTHROUGH NS Extension Wire i utvrdite uzrok. Uzastopna manipulacija pod otporom može rezultirati oštećenjem žile od strane RUNTHROUGH NS Extension Wire i intervencijskog uređaja.
- Prilikom brisanja krvi i drugih ostataka dok su žica vodilica i RUNTHROUGH NS Extension Wire spojene, čvrsto uhvatite spoj kako se spoj ne bi opteretio. To može uzrokovati odvajanje veze žice vodilice i RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Kada se veza degradira zbog ponavljanja spajanja i odvajanja RUNTHROUGH NS Extension Wire i žice vodilice, zaustavite manipulaciju i zamijeniti je novom. To može dovesti do odvajanja na spoju i uzrokovati oštećenje RUNTHROUGH NS Extension Wire.
- Upotrijebite odgovarajući intervencijski uređaj koji odgovara vanjskom promjeru (O.D.) RUNTHROUGH NS Extension Wire. Zbog varijacije unutarnjih promjera vrha određenih intervencijskih uređaja, može doći do odvajanja veze žice vodilice i RUNTHROUGH NS Extension Wire tijekom manipulacije. Ako se osjeti bilo kakav otpor tijekom uvođenja RUNTHROUGH NS Extension Wire u intervencijski uređaj, savjetuje se prestati koristiti takve uređaje.

2.Za privremenu pohranu tijekom postupka

2-1 Uklonite ostatke krvi s RUNTHROUGH NS Extension Wire ispiranjem u posudi s heparinizirano fiziološkom otopinom. Jednom obrišite sterilnom gazom navlaženom heparinizirano fiziološkom otopinom ako i dalje ima tragova krvi na RUNTHROUGH NS Extension Wire.

2-2 Ponovno umetnite RUNTHROUGH NS Extension Wire u držač.

MJERE OPREZA PRI ČUVANJU

Tijekom pohrane izbjegavajte izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti.

IZVJEŠĆE O INCIDENTU

Ako se tijekom korištenja ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom tijelu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

www.terumo-labeling.com

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas.

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, di sue società affiliate o di terze parti non correlate.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen.

Alla varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter.

Alle brandnavne er varemærker eller registrerede varemærker, der ejes af TERUMO CORPORATION, dets associerede selskaber eller uafhængige tredjeparter.

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som eies av TERUMO CORPORATION, dets tilknyttede selskaper eller ikke-relaterte tredjeparter.

Kaikki tuotenimet ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistavat TERUMO CORPORATION, sen sidosyritykset tai riippumattomat kolmannet osapuolet.

Ολες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της, ή μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη.

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION, ее аффилированным лицам или независимым третьим сторонам.

Wszystkie nazwy własne, nazwy handlowe są zarejestrowanym znakiem handlowym należącym do TERUMO CORPORATION lub ich poszczególnych właścicieli.

Minden márkanév a TERUMO CORPORATION leányvállalatainak és harmadik feleknek a védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Všechny názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné společností TERUMO CORPORATION, jejími pobočkami nebo nespřízněnými třetími stranami.

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou TERUMO CORPORATION, jej pobočkami alebo nespriaznenými tretími stranami.

Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, ilgili şirketlerinin veya ilgili olmayan üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Kõik tootemargi nimed on ettevõttele TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtetele või sõltumatutele kolmandatele isikutele kuuluvad või registreeritud kaubamärgid.

Visi zīmoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION, tā saistītu uzņēmumu vai nesaistītu trešo pušu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.

Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION“, jos filialams arba nesusijusioms trečiosioms šalims priklausantys prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Vsa imena blagovnih znamk so znamke ali registrirane znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb.

Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nezavisnih trećih strana.

Toate numele de mărci constituie mărci comerciale şi mărci înregistrate aparţinând TERUMO CORPORATION, firmelor sale afiliate sau unor terţi fără legătură.

Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION или на съответната трета страна.

Усі торгові марки, а також зареєстровані товарні знаки, зазначені назви компаній та їх логотипи є власністю TERUMO CORPORATION та їх відповідних власників.

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke TERUMO CORPORATION, njezinih povezanih društava ili neovisnih trećih strana.

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2022-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMO

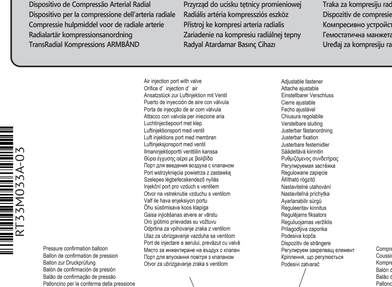
CE 0197
2023 - 05 Rev.1

TR Band™

Radial Artery Compression Device
Dispositif de compression de l'artère radiale
Kompressionsband für die Arteria Radialis
Dispositivo de compresión de arteria radial
Dispositivo de Compressão Arterial Radial
Dispositivo per la compressione dell'arteria radiale
Compressie hulpmiddel voor de radiale arterie
Radialartär kompressionsanordning
Zariadenie na kompresiu radiálnej tepny
Radyal Atardamar Basınç Cihazı

Kompresjonenhet for radialarterien
Radialisvaltimon kompressiolaite
Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας
Устройство сдавливания лучевой артерии
Przyrząd do ucisku tętnicy promieniowej
Radiális artéria kompresszió készülék
Přístroj ke kompresi arteria radialis
Zariadenie na kompresiu radiálnej tepny
Uređaj za kompresiju radijalne arterije
Radialarteri kompressionsinvahend
Radiālās artērijas kompresijas ierīce
Radialinių arterijų suspaudimo įtaisas
Priprava za kompresijo radialne arterije
Traka za kompresiju radijalne arterije
Dispositivo de compresión a arteria radial
Kompresivno sredstvo za radialnata arterija
Тампонираща манжета для променевої артерії
Uređaj za kompresiju radijalne arterije

REF	LOT		LENGTH	UDI
Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Referência Codice prodotto Catalogusnummer Artikelnummer Varenummer Artikelnummer Tuotekoodi Κωδικός Προϊόντος Katalognummer Kod produktu Termékkód Kód výrobku Kód výrobku Ürün kodu Kood Kods Nr. Katalogo Nr. Kods izstāķa Šifra proizvoda Číslo produktu Број производа Номенклатурен номер Kataloški broj	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numero di lotto Lotnummer Batchkod Batchnummer Batch nummer Erän koko Αριθμός παρτίδας Tøjenr. Numer serii Tételszám Číslo výrobní série Identifikačné číslo Lot numarası Partii nr. Sērijas Nr. Partijos kodas Številka serije Šarža proizvoda Номер партии Број серије	Use by date A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Data limite de uso Utilizzare entro Gebruiken voor Användes före Usar até Použitelnost do Brukes før dato Käytä viim. Χρήση μέχρι Anvendes inden Użyć przed datą Felhasználható Použít do Použiť do Son kullanım tarihi Säilivusaeg Derīguma termiņš Galiojimo iki Uporabno do Upotrijebiti do Дата ще изтече Upotrijebiti do	Product length Longueur du produit Produktlänge Longitud del producto Comprimento do produto Lunghezza del prodotto Productlengte Produktlängd Tuotteen pituus Μήκος προϊόντος Produktlængde Długość produktu Termék hossza Délka produktu Dĺžka výrobku Ürünün uzunluğu Toote pikkus Izstrādājuma garums Produkto ilgis Dužina izdelka Дължина на продукта Dužina proizvoda	Unique Device Identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktkennzeichnung Identificación única del dispositivo Identificação Inequívoca do Dispositivo Identificazione unica del dispositivo Unieke apparaatidentificatie Unik Enhets Identifikation Entydig Identifikation Af Enheden Unike enhetsidentifikasjon Laitteen yksilöllinen tunnus Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής Unikalnyj identyfikacionnyj nomer Unikátne identifikačné číslo zariadenia Unikátna identifikácia pomôcky Benzersiz Cihaz Tanımlaması Unikaalne seadmetähistusarvutus Iekārtas unikālas identifikators Unikalus prietaiso identifikavimas Edinstvena identifikacija naprave Jedinstvena identifikacija uređaja Unikátne identifikačné číslo zariadenia Уникален идентификационен номер на устройството Jedinstvena identifikacija uređaja


TR Band Inflator
TR Band
Inflateur TR Band
TR Band Inflator
TR Band Inflator
TR Band Inflator

SUOMI / FINNISH

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Väärä komplikaatiosto noudattamalla kaikkia varoituksia ja varotoimia voi aiheuttaa vakavia vammoja.

KUVAUS

TR -kasita on puristuslaite, jossa on suunniteltu avustamaan säteittäisen valtimon hemostaasin transradiaalisen toimenpiteen jälkeen. Tämä laite toimitetaan steriilissä TR -kaistan yhdistelmänä kanssa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan TR -kaistan kanssa ilman ruiskutusta ja ilmanmäärän säätöä varten.

AIKOTTAVA TAVOITE

TR -kasita on tarkoitettu ulkiakaseen hemostaasin pitokohdassa radiaalisen valtimon kautta tapahtuvan katetrointien jälkeen.

ENNÄISTEITÄ

Ennen kuin kompressiolaite aottamaan radiaalivaltimon hemostaasia transradiaalin toimenpiteen jälkeen.

VASTA-AIHEET

Valovoista -aiheiden lisäksi ei ole vasta -aiheita hyvän liikkeen käytämön perusteella hemostaasin suorittamiseen transradiaalisen toimenpiteen jälkeen.

TOIVTILAOKERYHMÄ:

Potilaat saivat transradiaalisen menettely.

AIHEUTTUET KÄYTTÄJÄT

Tätä laitetta saavat käyttää koulutetut lääkärit.

HOIDOLLINEN HYÖTY

Auttaa radiaalisen valtimon hemostaasia transradiaalisen toimenpiteen jälkeen.

KOMPLIKKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat, mutta eivät rajoitu niihin: valtimon lukkeutuminen, ihonalainen hematooma, verenvuoto, kipu ja turvotus.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

- Älä käytä TR Band -laitetta muihin tarkoituksiin kuin TR Bandin täyttämiseen. Sitä ei ole suunniteltu muihin tarkoituksiin.
- TR -kasita voidaan täyttää vain käyttämällä sarjan mukana toimitettua TR -kaistan täyttölaitetta. Jos käytetään muita laitteita, riittävää ilman kompressiota ei voida saavuttaa.
- Käytä vain ilmaa ruiskulaitteen TR -kaistan täyttämiseksi. Älä koskaan käytä nesteitä tai kaasuja.
- Potilaan kunnosta ja paikan paineesta riippuen sivuvaikutuksia kuitenkin voidaan oikkuoasta, hypodermisen hematooman, ihon värjäytymisen, ihon värjäytymisen, kipua tai puutumista saada tilmä. Tarkista hemostaasin etiamerkien ja säätele ilmanpaine sen mukaan.
- Vuoi tätä sarjaan mukana tulevan TR -kaistan täyttämiseen TR -nauhan, pidä mänä paikallaan. Mänän varquattumisen saa ilmaa poistumaan TR -nauhasta. Ilmakompression menetys voi aiheuttaa verenvuotoa.
- Älä laita lisäa painetta TR Bandin ruiskun kärkeen, tämä saattaa aiheuttaa kärjen vaurioitumisen. Tuote on steriilissä etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen sterilisöitä. Ei uudelleenkäsitellä saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyteen ja potentiaalisuuden toimivuuden sekä aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- Käyttämässäsi vain laitteamista liikaa poniselasta paineenmittauspalkan tai kompressiopalkin pälitle, niin että se särkyy.
- Varo päätämästä vieraita osia myiskoporttiin injisoidessasi ilmaa. Ilmaa saattaa vuotaa.
- Jos kompressioin aikana tulee kuivaa tai ihon punoitusta, lopeta täytyö ja hoida asianmukaisesti.
- Erittäin aiheaessa lämpötilassa vaurio on mahdollista shokin vastustuksen heikkenemisen takia.
- Huolehdi, että vahingoita TR Bandia neulalla, saksilla tai muilla teräväillä instrumenteilla. Tämä saattaa aiheuttaa ilmavuotoa ja ennenaikaista.
- Älä käytä laitetta jos yksikön pakkaus on vaurioitunut tai likaantunut.
- Tuote on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen biologisen vaaran mahdollisen minimoimiseksi. Tuote on biologisesti vaarallinen, koska se on steriloitu myrkyttömällä kaasulla.
- Vaiheitä käyttöön aikana infektioiden estämiseksi.
- Tarkasta yksikköpakketi huolellisesti varmistaaksesi, että steriili suoja ei ole vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJE

1. Toimenpiteen jälkeen, vedä suojuksia ulospäin 2-3 cm (Kuva 1).
2. Aseta vihreä merkki, joka on kompressiopalkin (tai) keskellä punkkiolohtaan ja kiinnitä hihna ranteeseen säädellen kiristystä (Kuva 2, Kuva 3).

TÄRKÄT HUOMAUTUKSET

- Tämä laita tulee asettaa ne tarvitta käytettäessä oikeaan tai vasempaan ranteeseen. Kun kiinnität laitetta, varmista, että kätilaitan TR -hihna logo on ylöspäin (ulospäin).
- Varmista, että kiinnitin on tukevasti eikä ole vinossa.
- Kompressiopalkin täytäminen nojoo sopiva tilavuus ilmaa käyttämällä TR Band -ruiskua, joka sisältyy pakkaukseen (Kuva 4).
- Jos potilas kompressoi täytäminen, injisoi ahtoitosta gaisa tilpumu, izmantojot TR Band infiltrera, kas sešlipst kompaktē (lit. att).
- Nominālais gaisa injicēšanas tilpums: 10 ml.
- Maksimālais gaisa injicēšanas tilpums: 18 ml.

VAROITUS

Ennen injektoria, varmista, että injisoi tuoh kuutia, joka on merkitty tällä merkillä (tai) älästä injisoi minkään muun poin kautta.

- Poista mänä ja varmista, että punkkiolohtaan ei ole vuotovirtaa (Kuva 5). Jos vierevuotoa havaitaan, irrota lisää ilmaa (ei yli 18 ml kokonaisuudessaan) kunnes se lakkaa.
- Tarkista hemostaasi etiamerkein ja säädä ilmapaine pienin TR -täyttälaitteella (Kuva 6).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Vierevuotoa saattaa ilmetä, jos säädetävä kiinnitin irtoaa kompression aikana. Riippuen potilaan ranteen koosta ja tarkasta, että kiinnitin on asetettu oikeaan kohtaan. Kiinnitä säädetävä kiinnitin pakollisen hetkiin, jos se on tarpeen (Kuva 7).

6. Ennen irrottamista, varmista, että vierevuoto on lakannut.

TÄRKEÄ VAROITUS

Ylipaineistuksessa ja kompressiossa saattavat vahingoittaa riippuen potilaan tilasta. Seuraavien oireiden havaitsemisessa tarkista ja säädä kompressiota: Tarkista punkkiolohtaan ja säätele sen mukaan.

VAROTOIMET VARASTOINTIIN

Älä kosketusta veden, suoran auringonvalon, äärimmäisten lämpötilojen tai korkean kosteuden kanssa varastoinnin aikana.

TAPAHTUMARAPORTTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on esiintynyt vakava tapahtuma, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle ja kansallisele viranomaiselle.

PAZINOJUMS PAR NEGADĪJUMU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir notikis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai šā pilnvarotajam pārstāvim un Jūsu valsts kompetentajai iestādei.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές, ακολουθήστε πάντα προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το TR Band είναι μια συσκευή συμπίεσης σχεδιασμένη για να βοηθήσει την αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας μετά από διαδερμικές επεμβάσεις. Η συσκευή αυτή διατίθεται στείρα σε συνδυασμό με τη βαλβίδα και την συμπιεστή TR Band που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το TR Band, για να το πληρώνει με αέρα και να ρυθμίζει τον όγκο του αέρα.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το TR Band προορίζεται για χρήση για την παροχική συμπίεση στο σημείο παρακέντησης μετά από καθετηριασμό μέσω της κερκιδικής αρτηρίας.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις πέρα από τις συνήθεις αντενδείξεις λαμβάνοντας υπόψη την ορθή κλινική πρακτική για την πραγματοποίηση συμπίεσης έπειτα από διαδερμικές επεμβάσεις.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΩΝ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ

Ασθενείς που έχουν υποστεί διαδερμική επέμβαση.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους γιατρούς.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Βοηθά την αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας μετά από διαδερμικές επεμβάσεις.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: απόφραξη αρτηρίας, υποδερμικό αιμάτωμα, αιμορραγία, πόνο και πρήξιμο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εγχύετε αέρα σε υπερβολικά μεγάλο βαθμό πέραν της θέρμης έγχυσης αέρα αυτής της συσκευής. Από τις μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία ή φλεβική χαλάση.
- Μην εγχύετε αέρα σε πιέσεις άνω των 300 mmHg. Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στη συσκευή ως αποτέλεσμα αυτής της πράξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή με μέσω χωρίς επιτήρηση και πρέπει να χρησιμοποιείτε διαλύτης. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μειώσουν την αντοχή του υλικού.
- Ο ασθενής θα θα πρέπει να μένει χωρίς επιτήρηση κατά τη χρήση της TR Band.
- Τις παρατηρούνται δερματικές αντιδράσεις σε ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης, ενδέχεται να μην μπορεί να παρέχει την απαιτούμενη συμπίεση.
- Μην τοποθετείτε την πρόσθια της συσκευασίας και ρυθμίστε ανάλογα την πίεση του αέρα στο σύστημα με την συμπιεστή TR Band (Εικ.8).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συσκευή TR Band είναι μόνο για μιας χρήσεως χρησιμοποίησης βιοπ κατά το συμπίεση. Ανάλογα με τη μέθοδο που χορήγησε τους ασθενείς και τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται η συμπίεση, ενδέχεται να μην μπορεί να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. Αν είναι απαραίτητο χορηγείτε τη μεγαλύτερη συνιθισμένη πίεση που μπορεί να δοθεί.
- Κάτω την αρχικών, μπορεί επιπλοκές πως έχει σταματήσει η αιμορραγία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε, ελέγξτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία έχει παρέλθει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά τη διαδικασία, αποχώρετε το θηκάρι κατά 2-3 εκ (Εικ.1).
2. Ενθυλακώστε την πράσινη δίκτη, ο οποίος βρίσκεται στο κέντρο του μπλοκού συμπίεσης (μπλέκει) με το σημείο προσάγγισης και προσαρμόστε τηζώνη στον καρπό με το ρυθμιζόμενο συνδέτημα (Εικ.2, Εικ.3).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα χείλη της πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σύνταξη της συσκευασίας και να διατεθεί μόνο για μια χρήση από τη χρήση, σκολιώνοντας τους τοπικούς κανονισμούς. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο επειδή έχει μολυνθεί με αέριο.
- Πριν χρησιμοποιήσετε, ελέγξτε τη συσκευασία για τη σταθερή ακεραιότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε, ελέγξτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία έχει παρέλθει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία