

**NaviCross**  
**(4カ国語マルチ)**

English / French / Spanish / Portuguese

取扱説明書 (420X594mm 2ページ)

色指定:1C

スミ

スミ  
20%

版下管理番号:NaviCross018\_M4\_50\_001

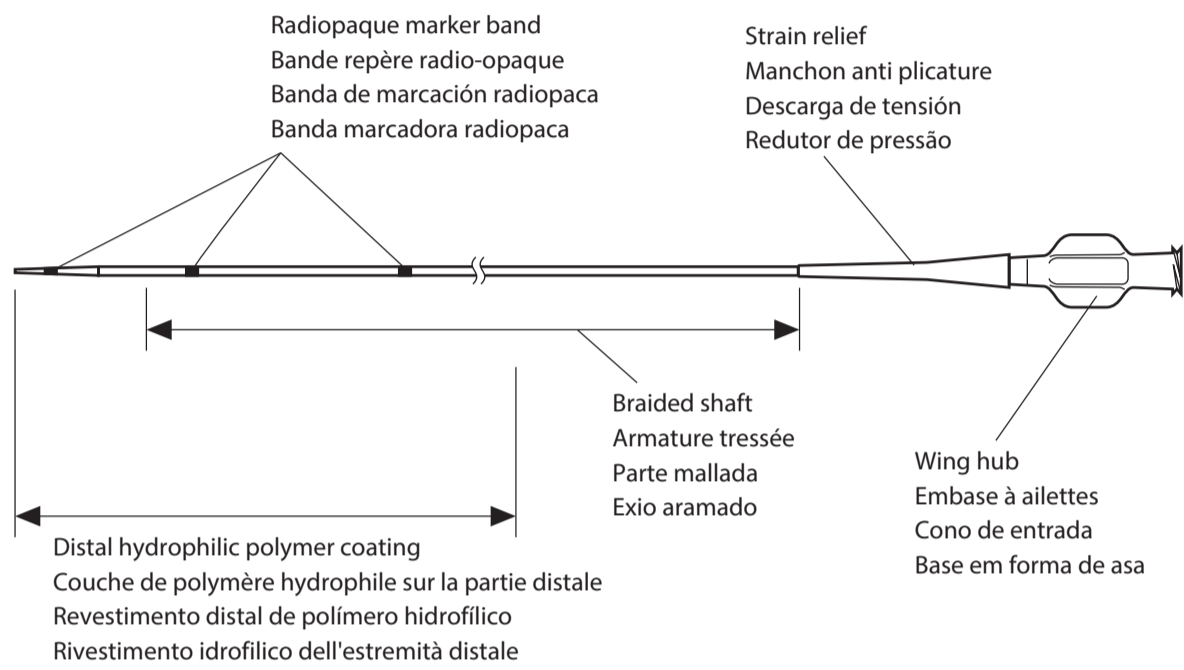
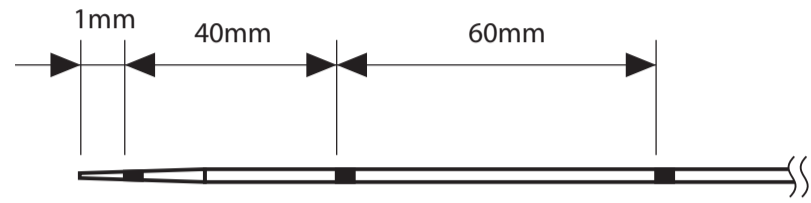


TERUMO

2019-04

NaviCross®

Support Catheter
Cathéter de soutien
Catéter de apoyo
Cateter de Apoio



Product information icons and text: REF, LOT, STERILE EO, #, #, P max, TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. Includes icons for dry storage, fragility, sunlight avoidance, and manufacturer info.

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

NaviCross 0.018" is intended to guide and support a guide wire during access of the peripheral vasculature...

CONTRAINDICATIONS

- Patients with a contraindication to anti-platelet and/or anti-coagulation therapy.
Women who are pregnant or are supposed to be pregnant.
Do not use within the cerebral vasculature and the coronary arteries.

COMPLICATIONS

- Possible complications associated to catheterization include, but are not limited to, the following.
Bleeding complications - Allergies to drugs - Distal embolization - Hypotension
Infection and pain at puncture site - Arteriovenous fistula - Hematoma
Bradycardia and Palpitation - Intra-vessel thrombosis
Femoral pseudoaneurysm/Pseudoaneurysm formation - Arterial spasm
Arterial injury/perforation/dissection - Arterial embolism/occlusion - Arrhythmia
Hemorrhage and hemorrhagic shock - Fever/chills - Nausea and vomiting

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Do not heat or bend the catheter tip. Abrasion of the hydrophilic coating or damage to the catheter may result.
Carefully handle the product under fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out the cause to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.
The entire procedure should be carried out aseptically.
Before inserting/withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing/withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or breakage of the product.
Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.
Careful when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.
Careful when exchanging a guide wire while leaving the product in the vessel. Carefully insert a guide wire into the product. If any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire to avoid separation or break of the product.
Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition to avoid complications, such as thrombotic embolization.

PRECAUTIONS

- This product must be used by physicians who are well trained in manipulation. When using a drug or a device with the product, the operator should have a complete understanding of the properties/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
Consider the use of systemic heparinization.
Infusion flow rates for this product at maximum injection pressures for saline and iohexol (10.6 mPa a 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum permissible injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

Table with columns: Guide Wire compatibility / Shaft diameter, Flow Rate (Saline, Iohexol), Maximum Permissible Pressure (300 psi / 2,068 kPa)

- 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.
Do not torque the product excessively if it is already bent, to avoid separation or breakage of the product.
Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit packaging. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
Use immediately after opening the package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
Use the product prior to the expiry date indicated on the package.
The catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.

DIRECTIONS FOR USE

- 1. Carefully remove the product in its holder from the package and carefully take the product out of the holder. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Soak the catheter prior to use in heparinized saline to lubricate the surface.

CAUTIONS

- Do not bend the product at the edge of the holder. The product may break or separate.
Do not use if the catheter has been damaged or any other anomaly is observed.
Prior to use make sure the catheter is immersed in heparinized saline solution. Keep the surface of the catheter wet during use.
Apply an aseptic technique during removal from the package and use.
Insert the product over the wire into the hemostasis valve attached to the guiding catheter or sheath.
Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.
Use a guide wire of an appropriate diameter.
Use a guiding catheter or sheath with an appropriate inner diameter.
Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the product may break or separate.
Do not advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.
Advance the guide wire and the product to the target vessel under fluoroscopy.

CAUTIONS

- Manipulate the product slowly and carefully in the vessel because of its hydrophilic coating.
Do not insert the product into a vessel with a smaller diameter than the outer diameter of the product.
Do not torque the product if it is or seems stuck in order to avoid separation or breakage of the product.
In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub.

CAUTIONS

- Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Ignoring this warning may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in damage to the vessel.
When injecting contrast media, do not exceed the maximum permissible pressure of 300psi (2,068kPa).
Open the hemostasis valve. Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel. Close the hemostasis valve after removing the product.

CAUTIONS

- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
Remove the product, the guide wire and the guiding catheter or sheath together if any resistance is felt while withdrawing the product.
After removal, the catheter should be rinsed with heparinized saline solution to remove blood residues from the catheter's surface.
If blood residues do not come off, wipe gently once with a gauze soaked with heparinized saline solution. Do not use disinfectants, which can compromise the integrity of the hydrophilic coating. If necessary, flush the lumen of the catheter with heparinized saline solution to remove blood residues.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FRANÇAIS / FRENCH

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

NaviCross 0.018" a été conçu pour guider et soutenir un fil de guidage lors de l'accès au système vasculaire périphérique, permettre les échanges de fil et fournir un conduit permettant l'administration de sérum physiologique ou de produits de contraste pour examen diagnostique.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients ayant une contre-indication à la thérapie anti-plaquettaire et/ou anti-coagulation.
Les femmes enceintes ou supposées être enceintes.
Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral et les artères coronaires.

COMPLICATIONS

- Les complications potentiellement associées au cathétérisme sont, notamment mais pas exclusivement, les suivantes.
Complications hémorragiques - Allergies aux médicaments - Embolisation distale
Hypotension - Infection et douleur au point de ponction - Fistule artério-veineuse - Hématome
Bradycardie et palpitations - Thrombose intra-vasculaire
Formation d'un pseudo-aneurysme fémoral - Spasme artériel
Lésion/perforation/dissection artérielle - Embolie/occlusion artérielle - Arythmie
Hémorragie et choc hémorragique - Fièvre/frissons - Nausées et vomissements

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas chauffer ni plier la pointe du cathéter. Ceci peut entraîner l'abrasion du revêtement hydrophile ou endommager le cathéter.
Soigneusement manipuler le dispositif sous fluoroscopie. Si une résistance est ressentie lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement la manipulation et découvrez la cause pour éviter d'endommager les vaisseaux sanguins et la rupture ou séparation du dispositif.
L'ensemble de la procédure doit être effectuée de manière aseptique.
Avant d'insérer / de retirer le produit, nettoyez la surface du fil guide à l'aide d'une compresse humidifiée de solution saline. Faire avancer/retirer le dispositif sur un fil de guidage ayant du sang résiduel en surface ou un fil de guidage qui n'est pas complètement humide peut entraîner la rupture ou séparation du dispositif.
Ne pas coupler excessivement le dispositif lorsque que la partie distale du produit traverse la sténose ou est dans l'endoprothèse.
Être vigilant lors de l'insertion/retrait du produit près d'une entaille de l'endoprothèse pour éviter d'endommager le produit. Une égratignure près d'une entaille de l'endoprothèse peut entraîner la séparation ou la rupture du dispositif.
Être vigilant lors de l'échange d'un fil de guidage tout en laissant le dispositif dans le vaisseau. Insérer délicatement un fil guide dans le dispositif. Si une résistance se produit, arrêter la manipulation et retirer le dispositif avec le fil guide pour éviter la séparation ou la rupture du dispositif.
Administrer une thérapie anticoagulante ou antiplaquettaire appropriée selon l'état du patient pour éviter les complications, telles que l'embolisation thrombotique.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins bien formés à sa manipulation. Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un appareil avec le dispositif, l'opérateur doit avoir une compréhension complète des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'appareil et faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le cathéter.
Considérer l'utilisation de l'héparinisation systémique.
Les débits de perfusion aux pressions d'injection maximales pour la solution saline et l'iohexol (10,6 mPa à 37°C) sont fournis ci-dessous pour ce dispositif. Ne pas dépasser la pression d'injection maximum autorisée. Le produit de contraste devrait être injecté à 37°C.

Table with columns: Compatibilité du fil guide / Diamètre de la gaine, Débit (Saline, Iohexol), Pression maximale autorisée (300 psi / 2,068 kPa)

- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
Ne pas coupler excessivement le dispositif lorsqu'il est déjà plié, pour éviter la séparation ou la rupture du dispositif.
Stérile et non pyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité ou du dispositif a été endommagé ou souillé.
Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage. Éliminer de façon sécuritaire après une seule utilisation pour éviter tout risque d'infection.
Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
La fonctionnalité, la taille et la forme du cathéter doivent être examinées pour vérifier si elles conviennent à la procédure spécifique pour laquelle il va être utilisé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1. Soulever délicatement le dispositif de son support dans l'emballage et retirer soigneusement le dispositif du support. Le rincer en injectant une solution saline héparinée à travers le moyeu du cathéter à l'aide d'une seringue. Faire tremper le cathéter dans une solution saline héparinée avant son utilisation pour lubrifier la surface.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas plier le dispositif sur le rebord du support. Le dispositif peut se casser ou se séparer.
Ne pas utiliser si le cathéter a été endommagé ou toute autre anomalie est observée.
Avant d'utiliser, vérifier que le cathéter est immergé dans une solution saline héparinée. Garder la surface du cathéter humide pendant son utilisation.
Utiliser et appliquer une technique aseptique lors du retrait de l'emballage.

- 2. Insérer le dispositif sur le fil dans la vanne de l'hémostase attachée au cathéter ou à la gaine de guidage.

PRÉCAUTIONS

- Veiller à ne pas endommager le dispositif, lorsqu'un fil de guidage est inséré depuis son extrémité distale.
Utiliser un fil de guidage d'un diamètre approprié.
Utiliser un cathéter ou une gaine de guidage avec un diamètre interne approprié.
Vérifier que la vanne d'hémostase est suffisamment ouverte pour l'insertion du dispositif. Dans le cas contraire, le dispositif peut se casser ou se séparer.
Ne pas avancer rapidement le fil guide et/ou le forcer dans le cathéter lorsque le cathéter est plié ou tordu. Cela peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui entraîne des dommages au vaisseau.
Faire avancer le fil guide et le dispositif dans le vaisseau cible sous fluoroscopie.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler le dispositif lentement et délicatement dans le vaisseau en raison de son revêtement hydrophile.
Ne pas insérer le dispositif dans un vaisseau ayant un diamètre plus petit que le diamètre extérieur du dispositif.
Ne pas coupler le dispositif s'il est ou semble coincé afin d'éviter la séparation ou la rupture du dispositif.

- 4. Dans le cas où une injection de média de contraste est requise, retirer le fil guide et injecter le produit de contraste depuis le moyeu du cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Avant de commencer la perfusion, vérifier que le cathéter n'a pas été plié ou bloqué. Ignorer cet avertissement peut entraîner la rupture/séparation/bris du cathéter et des dommages au vaisseau.
Lors de l'injection du produit de contraste, ne pas dépasser la pression maximale autorisée de 300 psi (2,068 kPa).

- 5. Ouvrir la vanne de l'hémostase. Retirer le dispositif/le long du fil de guidage en laissant le fil de guidage à l'intérieur du vaisseau. Fermer la valve de l'hémostase après avoir retiré le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Confirmer la position du fil guide sous fluoroscopie lorsque le dispositif est enlevé.
Retirer le dispositif, le fil de guidage et le cathéter de guidage ou la gaine ensemble si une résistance est ressentie lors du retrait du dispositif.
Après le retrait, le cathéter doit être rincé avec une solution saline héparinée pour éliminer les résidus sanguins de la surface du cathéter.
Si les résidus de sang ne se détachent pas, essayer doucement une fois avec une compresse trempée avec une solution saline héparinée. Ne pas utiliser de désinfectants, ce qui peut compromettre l'intégrité du revêtement hydrophile. Si nécessaire, rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée pour éliminer les résidus sanguins.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Pendant le stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou à un taux d'humidité élevé.

ATTENTION

Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif peut être vendu exclusivement par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

## ESPAÑOL / SPANISH

Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

### INDICACIONES

Navicross 0.018" está indicado para guiar y sostener un alambre guía durante el acceso al sistema vascular periférico, permitir el cambio de alambre y proporcionar un conducto para suministrar suero fisiológico o medios de contraste diagnosticados.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que estén contraindicadas las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes.
- Mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.
- No utilizar en el sistema vascular cerebral ni en las arterias coronarias.

### COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas al cateterismo se incluyen las siguientes, aunque no se limitan a éstas.

- Complicaciones hemorrágicas • Alergias a fármacos • Embolizaciones distales • Hipotensión • Infecciones y dolor en el lugar de punción • Fistulas arteriovenosas • Hematomas
- Bradicardias y Palpitaciones • Trombosis intravasculares • Pseudoaneurisma femoral/formación de pseudoaneurisma • Espasmos arteriales • Lesión/ perforación /discción arterial
- Embolismo/ oclusión arterial • Arritmias • Hemorragias y choques hemorrágicos • Fiebres/ escalofríos • Náuseas y vómitos

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

- No caliente o doble la punta del catéter. Podría provocar la abrasión del recubrimiento hidrofílico o daños en el catéter.
- Maneje cuidadosamente el producto bajo control fluoroscópico. Si nota resistencia durante el manejo del producto, deje de manipularlo inmediatamente y averigüe la causa de la resistencia para evitar dañar los vasos sanguíneos y la separación o rotura del producto.
- El proceso debe realizarse en condiciones de asepsia.
- Antes de insertar/retirar el producto, limpie la superficie del alambre guía con una gamuza humedecida en solución salina. Hacer avanzar/retirar el producto sobre un alambre guía con residuos de sangre en su superficie o sobre un alambre guía que no esté totalmente humedecido puede provocar la separación o rotura del producto.
- No retuerza el producto excesivamente mientras la parte distal del producto esté cruzando la estenosis o esté en el stent.
- Tenga mucho cuidado al insertar/retirar el producto a través de una apertura de las barras del stent para evitar daños al producto. Un arañazo en el stent puede provocar la separación o rotura del producto.
- Tenga cuidado al cambiar los alambres guía si ha dejado el producto en el vaso. Inserte cuidadosamente un alambre guía en el producto. Si nota alguna resistencia, deje de manipularlo y retire el producto junto con el alambre guía para evitar la separación o rotura del producto.
- Lleve a cabo la terapia anticoagulante o antiplaquetaria adecuada conforme al estado del paciente para evitar complicaciones como el embolismo trombotico.

#### PRECAUCIONES

- Este producto debe ser utilizado por médicos que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un fármaco o dispositivo con el producto, el operador debe conocer en profundidad las propiedades/características del fármaco o dispositivo y tomar las precauciones adecuadas para evitar dañar el catéter.
- Considere el uso de heparinización sistémica.
- Las velocidades de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero e iohexol (10,6 mPa.s 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.

Compatibilidad Alambre guía / Diámetro del cuerpo	Velocidad de flujo		Presión máxima permitida
	Suero	Iohexol	
0,018" / 0,85 mm	2,1 ml/s	0,4 ml/s	300 psi (2,068 kPa)

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- No retuerza excesivamente el producto si ya está doblado, para evitar la separación o rotura del producto.
- A menos que el embalaje haya sido abierto o dañado, este es un dispositivo estéril y no pirogénico. No utilizar si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios.
- Utilícelo inmediatamente tras abrir el paquete. Elimínelo de modo seguro tras su uso para evitar el riesgo de infección.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire cuidadosamente el producto del envase en su soporte y saque con cuidado el producto de su soporte. Enjuáguelo inyectando solución salina heparinizada a través del conector del catéter utilizando una jeringa. Sumerja el catéter en una solución salina heparinizada para lubricar la superficie antes del uso.
  - **PRECAUCIONES**
  - No doble el producto por el borde del soporte. El producto se puede romper o separar.
  - No lo utilice si el catéter está dañado o si observa cualquier otra anomalía.
  - Antes de usarlo, asegúrese de que el catéter se ha sumergido en una solución salina heparinizada. Mantenga la superficie del catéter húmeda durante su uso.
  - Emplee una técnica aséptica al retirar el producto del envase y al usarlo.
2. Inserte el producto sobre el alambre guía en la válvula hemostática conectada al catéter guía o vaina.
  - **PRECAUCIONES**
  - Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía por el extremo distal.
  - Utilice únicamente alambres guía del diámetro adecuado.
  - Utilice únicamente el catéter guía o vaina del diámetro interior adecuado.
  - Asegúrese de que la válvula hemostática esté suficientemente abierta para insertar el producto. De lo contrario, el producto se puede romper o separar.
  - Nunca haga avanzar al alambre guía bruscamente y/o lo fuerce hacia dentro del catéter si el catéter está doblado o torcido. Esto puede provocar la rotura/separación del catéter, provocando daños en el vaso.
3. Haga avanzar el alambre guía y el producto hacia el vaso objetivo bajo control fluoroscópico.
  - **PRECAUCIONES**
  - Manipule los productos lentamente y con cuidado dentro del vaso para proteger su revestimiento hidrofílico.
  - No inserte el producto en vasos con diámetro menor que el diámetro exterior del producto.
  - Para evitar la separación o rotura del producto, no retuerza el producto si parece que está enganchado.
4. En caso de que sea necesaria la inyección de un medio de contraste, retire el alambre guía e inyecte el medio de contraste por el conector del catéter.
  - **PRECAUCIONES**
  - Antes de empezar la infusión, verifique que el catéter no se ha doblado o bloqueado. Hacer caso omiso de esta advertencia podría provocar que el catéter se rompa/quiebre/separe, lo que puede dañar el vaso.
  - Al inyectar el medio de contraste, no exceda la presión máxima permitida de 300psi (2,068kPa).
5. Abra la válvula hemostática. Retire el producto junto con el alambre guía, dejando la guía dentro del vaso. Cierre la válvula hemostática tras retirar el producto.
  - **PRECAUCIONES**
  - Confirme la posición del alambre guía bajo control fluoroscópico una vez haya retirado el producto.
  - Retire el producto, el alambre guía y el catéter guía o vaina juntos si percibe cualquier resistencia mientras está retirando el producto.
  - Tras la extracción, el catéter se debe enjuagar con solución salina heparinizada para eliminar residuos de sangre de la superficie del catéter.
  - Si los residuos de sangre no desaparecen, frote suavemente con una gasa mojada con solución salina heparinizada. No use desinfectantes, pues podrían poner en peligro la integridad del recubrimiento hidrofílico. Si fuese necesario, enjuague el lumen del catéter con solución salina heparinizada para eliminar los residuos de sangre.

### PRECAUCIONES DE ALMACENAJE

- Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

### PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción de éstos.

## PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia todas as instruções antes da utilização.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova cuidadosamente o produto em seu suporte da embalagem e retire cuidadosamente o produto do suporte. Lave-o injetando solução salina heparinizada através do cubo do cateter usando uma seringa. Mergulhe o cateter antes de usar em solução salina heparinizada para lubrificar a superfície.
  - **ATENÇÃO**
  - Não dobre o produto na borda do suporte. O produto pode quebrar ou separar.
  - Não use se o cateter foi danificado ou qualquer outra anomalia é observada.
  - Antes de usar, verifique se o cateter está imerso em solução salina heparinizada. Mantenha a superfície do cateter úmida durante o uso.
  - Aplique uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e use.

2. Insira o produto sobre o fio na válvula de hemostasia anexada ao cateter de guia ou bainha.
  - **ATENÇÃO**

- Tenha cuidado para não danificar o produto, quando um fio guia é inserido a partir de sua extremidade distal.
- Use um fio guia de um diâmetro apropriado.
- Use um cateter de guia ou bainha com um diâmetro interno apropriado.
- Certifique-se de que a válvula de hemostasia esteja suficientemente aberta para inserção do produto. Caso contrário, o produto pode quebrar ou separar.
- Não avance o fio do guia rapidamente e/ou force-o no cateter quando o cateter é dobrado ou torcido. Isso pode causar ruptura/separação do cateter, resultando em danos ao vaso.

3. Avance o fio guia e o produto para o vaso alvo sob fluoroscopia.

#### ATENÇÃO

- Manipule o produto lentamente e com cuidado no recipiente devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não insira o produto em um recipiente com um diâmetro menor que o diâmetro externo do produto.
- Não torcione o produto se estiver ou parece preso para evitar a separação ou quebra do produto.

4. Caso seja necessária uma injeção de mídia de contraste, retire o fio do guia e injete a mídia de contraste do cubo do cateter.

#### ATENÇÃO

- Antes de iniciar a infusão, verifique se o cateter não foi torcido ou bloqueado. Ignorar este aviso pode fazer com que o cateter se quebre/rompe/separe, resultando em danos no recipiente.
- Ao injetar o meio de contraste, não exceda a pressão máxima permitida de 300 psi (2,068 kPa).

5. Abra a válvula de hemostasia. Retirar o produto ao longo do fio guia saindo do guia fio dentro de O embarcação. Fechar a hemostasia válvula depois removendo o produto.

#### ATENÇÃO

- Confirme a posição de o guia fio em fluoroscopia quando o produto é removido.
- Remova o produto, o fio guia e o cateter de guia ou bainha juntos se houver qualquer resistência ao retirar o produto.
- Após a remoção, o cateter deve ser enxaguado com solução salina heparinizada para remover os resíduos sanguíneos da superfície do cateter.
- Se os resíduos de sangue não se retirarem, limpe suavemente uma vez com uma gaze embebida com solução salina heparinizada. Não use desinfectantes, o que pode comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, lave o lumen do cateter com solução salina heparinizada para remover os resíduos sanguíneos.

### PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Evitar a exposição a água, luz solar directa, temperaturas extremas ou taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

### ATENÇÃO

A Lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido destes.

### INDICAÇÕES

Navicross 0.018" foi concebido para guiar e apoiar um fio-guia durante o acesso à vasculatura periférica, permitindo trocas do fio-guia e disponibilizando um canal para condução de soro ou de agentes de contraste para diagnóstico.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com contra-indicação à terapia anti-plaquetas e/ou anti-coagulação.
- Mulheres que estão grávidas ou que devem engravidar.
- Não use dentro da vasculatura cerebral e das artérias coronárias.

### COMPLICAÇÕES

As eventuais complicações associadas à cateterização descrevem-se abaixo, não se limitando ao seguinte:

- Complicações hemorrágicas • Alergias a fármacos • Embolização distal • Hipotensão • Infeção e dor no local de punção • Fistula arteriovenosa • Hematoma • Bradicardia e Palpitação
- Trombose intravenosa • Femoral Pseudoaneurisma • Formação de pseudoaneurisma • Espasmo arterial • Lesão / perfuração / dissecação arterial • Embolia / oclusão arterial • Arritmia
- Hemorragia e choque hemorrágico • Febre / arrepios • Náusea e vómitos

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### ADVERTÊNCIAS

- Não aqueça nem dobre a ponta do cateter. Pode resultar uma abrasão do revestimento hidrofílico ou danos ao cateter.
- Use com cuidado o produto sob fluoroscopia. Se ocorrer alguma resistência ao manusear o produto, pare imediatamente a manipulação e descubra a causa para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Todo o procedimento deve ser realizado assépticamente.
- Antes de inserir/retirar o produto, limpe a superfície do fio guia com uma gaze humedecida com solução salina. Avançar/retirar o produto através de um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja completamente molhado pode resultar em separação ou quebra do produto.
- Não engasar o produto excessivamente enquanto a parte distal do produto cruza a estenose ou está no stent.
- Cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura dos suportes do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão pelos suportes do stent pode resultar em separação ou quebra do produto.
- Cuidado ao trocar um fio guia ao deixar o produto no recipiente. Insira cuidadosamente um fio guia no produto. Se a resistência for sentida, pare a manipulação e remova o produto juntamente com o fio guia para evitar a separação ou ruptura do produto.
- Realize terapia anticoagulante ou antiplaquetária apropriada de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, como a embolização trombotica.

#### PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser usado por médicos que estão bem treinados em manipulação. Ao usar um medicamento ou um dispositivo com o produto, o operador deve ter uma compreensão completa das propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e ter o devido cuidado para evitar danos ao cateter.
- Considere o uso de heparinização sistêmica.
- As taxas de fluxo de infusão para este produto com pressões de injeção máximas para solução salina e iohexol (10,6 mPa.s 37°C) são fornecidas abaixo. Não exceda a pressão de injeção máxima admissível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

Guia Compatibilidade do fio / Diâmetro do eixo	Quociente de vazão		Pressão máxima admissível
	Salina	Iohexol	
0,018" / 0,85 mm	2,1 mL / seg	0,4 mL / seg	300 psi (2,068 kPa)

- Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno. Para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reproprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Não torcione o produto excessivamente se já estiver dobrado, para evitar a separação ou quebra do produto.
- Estéril e não pirogénico em embalagens unitárias fechadas e não danificadas. Não use se a embalagem da unidade ou o produto tiver sido danificado ou sujado.
- Use imediatamente após abrir a embalagem. Elimine com segurança após um único uso para evitar o risco de infecção.
- Use este produto antes do prazo de validade indicado no pacote.
- O cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento específico para o qual ele deve ser usado.