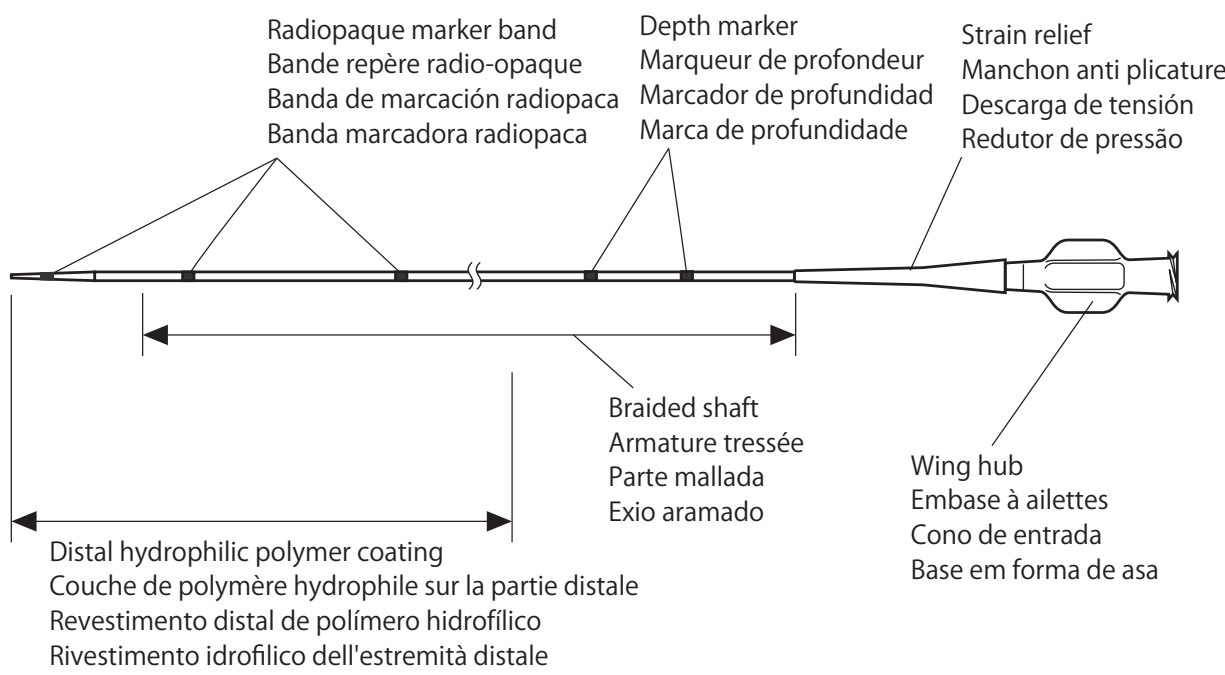
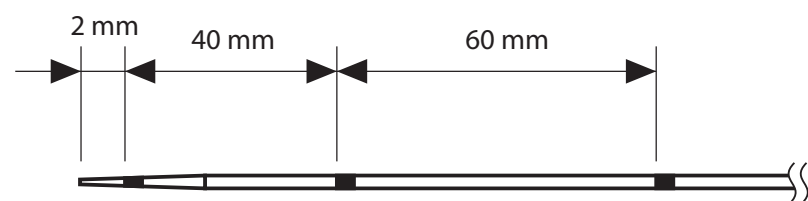




REF Catalogue number Référence du catalogue Número de catálogo Referência	# Contents Contenu Contenido Conteúdo	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com oxido de etileno	 Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar	Support Catheter Support Catheter Cathéter de soutien Catéter de apoyo Cateter de Apoio
LOT Batch code Numéro de lot Número de lote Número de lote	 Use by date A utiliser jusque Caducidad Data limite de uso	 Do not resterilize Ne pas restériliser No reesterilizar Não reesterilizar	 Non-pyrogenic Non pyrogène Apirógena Não pirogénico	 Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso
 Keep dry Conservar au sec Mantener seco Manter seco	 Fragile Fragile Frágil Frágil	 Keep away from sunlight Crain la chaleur Mantener alejado de la luz solar Manter ao resguardo da luz solar	 Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No usar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada	



 Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricado por	 Max guide wire outer diameter Diamètre maximal du guide Diámetro guía D.E. Máximo do fio-guia	P max Maximum injection pressure Pression maximale d'injection Presión máxima de inyección Pressão máxima de injeção	Made in United States Country of Origin Pays d'origine País de origen País de Origem
<HCL> Hydrophilic coating Longueur du revêtement hydrophile Longitud del revestimiento hidrófilo Comprimento do revestimento hidrófilo	Rx ONLY CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa. ATENÇÃO A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico.	Single sterile barrier system with protecting packaging inside. Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior. Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior.	
 TERUMO MEDICAL CORPORATION 950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA		TERUMO, R2P, and NaviCross is a trademark of TERUMO CORPORATION.	

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

Indications for Use
R2P NaviCross is indicated to guide and support a guidewire during access of the peripheral vasculature through an access site, including but not limited to the radial artery, allow for wire exchanges, and provide a conduit for the delivery of saline or diagnostic contrast agents.

Device Description
R2P NaviCross is a low-profile, 4.5Fr, 200cm length catheter. It is intended to guide and support a 0.035" or smaller guidewire during access of the vasculature, allow for wire exchanges and provide a conduit for the delivery of saline or diagnostic contrast agents. The catheter is ethylene oxide sterilized for single use only.

Contraindications

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

Adverse Events, Harms, and Complications associated with catheterization include, but are not limited to, the following:

- Allergic/Toxic Reaction • Vessel Dissection • Vessel Perforation • Blood Loss, Bleeding, Hemorrhage • Hematoma • Compartment Syndrome • Embolism, Air • Embolism, Atherosclerotic Debris / Thrombus • Embolism, Foreign Matter • Occlusion • Infection • Vasospasm

Warnings and Precautions

WARNINGS

- Do not heat or bend the product tip. Heating, bending, or excessive manipulation may impact the integrity of the hydrophilic coating or damage the catheter.
- Carefully handle the product under fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out cause of the resistance in order to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.
- Before inserting/withdrawing the product, clean the surface of the guidewire with gauze moistened with saline solution. Advancing/withdrawing the product over a guidewire with residual blood on its surface or a guidewire 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 a stent. Please do not torque the device more than 3 rotations.
- Take extra care when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts in order to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.
- Take extra care when exchanging the guidewires 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 in order to avoid separation or break of the product.
- Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid complications, such as thrombotic embolization.
- Use caution when manipulating, advancing and/or withdrawing R2P NaviCross through stents, other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. Manipulation, advancement and/or withdrawal past sharp or beveled edges may result in destruction and/or separation of the outer coating, which may lead to clinical adverse events, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the coating.
- Avoid excessive wiping.
- Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the device.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse event.

PRECAUTIONS

- This product must be used by physicians who are 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 s 37°C) are provided below.

Guide Wire Compatibility / Shaft Diameter	Flow Rate		Maximum Permissible Pressure	Dead Space Volume
	Saline	Iohexol		
0.035" (0.89 mm)	9.9 mL/sec	4.6 mL/sec	600 psi (4,136 kPa)	3.3 mL

- Do not exceed the maximum permissible injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.
- 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 in order to avoid separation or break of the product.
- 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 catheter prior to the "Use by Date" specified 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.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- While inserting or withdrawing, if resistance is met, do not advance or withdraw the device until the cause of resistance has been determined.

Directions for Use

- Carefully remove the product in its holder from the package and carefully take the product out of the holder. Flush the catheter by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Wet the hydrophilic coating using 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.
 - Employ an aseptic technique during removal from the package and use.
- Insert the product over the guidewire and into the guiding sheath or catheter.

CAUTIONS

 - Take care not to damage the product when a guidewire is inserted from its distal end.
 - Do not use with a guidewire greater than 0.035" diameter.
 - Only use the guiding catheter or sheath of appropriate inside diameter.
 - Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the product may break or separate.
 - Never advance the guidewire 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 guidewire 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 small vessels, which have smaller inner 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 guidewire, and inject the contrast media from the catheter hub.

CAUTIONS

 - Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Failure to abide by 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 600psi (4,136kPa).
- Open the hemostasis valve. Withdraw the product along the guidewire, leaving the guidewire inside the vessel. Close the hemostasis valve after removing the product.

CAUTIONS

 - Confirm position of the guidewire under fluoroscopy when the product is removed.
 - Remove the product, the guidewire and the guiding catheter or sheath altogether 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 don't 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

Rx ONLY 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.

Mode d'emploi

Le R2P NaviCross permet de guider et soutenir un guide pendant l'accès au système vasculaire périphérique par un site d'accès, ce qui inclut, mais sans s'y limiter, l'artère radiale. Il permet de procéder à des changements de fils et fournit un conduit pour l'administration de solution saline ou de produits de contraste diagnostiques.

Description de l'appareil

Le R2P NaviCross est un cathéter à profil bas de 4,5 Fr et 200 cm de long. Il est conçu pour guider et soutenir un guide de 0,035 po ou moins pendant l'accès au système vasculaire. Il permet de procéder à des changements de fils et fournit un conduit pour l'administration de solution saline ou de produits de contraste diagnostiques. Le cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à strict usage unique.

Contre-indications

- Patients présentant une contre-indication au traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant
- Patientes enceintes ou supposées l'être
- Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral
- Ne pas utiliser dans les artères coronaires

Les événements indésirables, les troubles et les complications associés au cathétérisme comprennent, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants:

- Réaction allergique/toxique • Dissection vasculaire • Perforation vasculaire • Perte de sang, saignement, hémorragie • Hématome • Syndrome du compartiment • Embolie, air • Embolie, débris d'athérosclérose/thrombus • Embolie, corps étranger • Occlusion • Infection • Vasospasme

Avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENTS

- Ne pas chauffer ni plier l'extrémité du produit. Tout échauffement, courbure ou manipulation excessive est susceptible d'affecter l'intégrité du revêtement hydrophile ou d'endommager le cathéter.
- Manipuler le produit avec précautions sous fluoroscopie. En cas de résistance lors de la manipulation du produit, interrompre immédiatement la manipulation et rechercher la cause de la résistance afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins et de séparer ou casser le produit.
- Avant l'insertion/le retrait du produit, nettoyer la surface du guide avec une gaze imbibée de solution saline. Ne pas faire avancer ou retirer le produit sur un guide dont la surface présente des résidus de sang ou sur un guide qui n'est pas complètement mouillé, au risque d'entraîner une séparation ou une rupture du produit.
- Ne pas serrer excessivement le produit lorsque la partie distale du produit traverse la sténose ou se trouve dans un stent. Ne faites pas plus de 3 tours pour serrer l'appareil.
- Faire particulièrement attention lors de l'insertion/du retrait du produit à travers une ouverture des renforts du stent afin d'éviter d'endommager le produit. Toute rayure par les renforts du stent est susceptible d'entraîner la séparation ou la rupture du produit.
- Faire particulièrement attention lors du remplacement des guides en laissant le produit dans le vaisseau. Insérer avec précaution un guide dans le produit. En cas de résistance, interrompre la manipulation et retirer le produit avec le guide afin d'éviter la séparation ou la rupture du produit.
- Dispenser un traitement aux anticoagulants ou antiplaquetitaires approprié à l'état du patient afin d'éviter toute complication, comme l'embolisation thrombotique.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de l'avancement et/ou du retrait du R2P NaviCross dans des stents, d'autres appareils à bords tranchants ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés. La manipulation, l'avancement et/ou le retrait au-delà d'arêtes vives ou biseaux peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement externe, ce qui peut entraîner des événements indésirables cliniques, ayant pour conséquence la présence de matériel de revêtement dans le système vasculaire ou l'endommagement de l'appareil.
- Éviter d'essuyer l'appareil avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager le revêtement.
- Éviter d'essuyer excessivement l'appareil.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée, car ils peuvent endommager la surface de l'appareil.
- Le non-respect de ces avertissements peut endommager le revêtement de l'appareil, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- Ce produit doit être utilisé par des médecins dûment formés à sa manipulation. Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un appareil avec le produit, l'opérateur doit avoir une compréhension complète des caractéristiques/propriétés du médicament ou de l'appareil et faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le cathéter.
- Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
- Les débits de perfusion de ce produit à des pressions maximales d'injection de solution saline et d'iohexol (10,6 mPa s 37 °C) sont indiqués ci-dessous.

Compatibilité avec les guides/diamètre de tige 0.035" (0.89 mm)	Débit de perfusion		Pression maximale admissible 600 psi (4,136 kPa)	Volume de l'espace mort 3.3 mL
	Saline	Iohexol		
	9.9 mL/sec	4.6 mL/sec		

- Ne pas dépasser la pression d'injection maximale admissible. Le produit de contraste doit être injecté à 37 °C.
- Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas trop serrer le produit afin d'éviter la séparation ou la rupture du produit.
- Ne pas utiliser si l'appareil ou son emballage a été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage. Éliminer en toute sécurité après usage unique pour éviter tout risque d'infection.
- Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter doit être examiné pour vérifier son bon fonctionnement et s'assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à la procédure spécifique pour laquelle il doit être utilisé.
- Éviter d'essuyer l'appareil avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager le revêtement de l'appareil.
- Éviter d'essuyer excessivement l'appareil.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour pré-traiter l'appareil, car cela pourrait entraîner des changements imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances de l'appareil.
- Lors de l'insertion ou du retrait, en cas de résistance, ne pas avancer ou retirer la gaine tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée.

