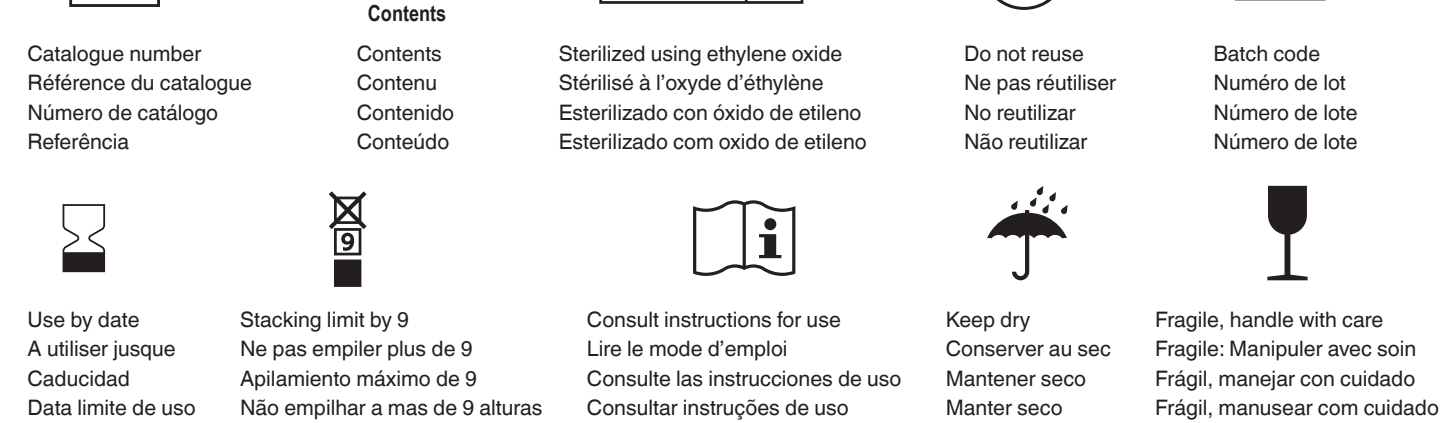




pendant le stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou un taux d'humidité élevé.

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 • Fístulas arteriovenosas • Hematomas • Bradicardias y Palpitaciones • Trombosis intravasculares • Seudoaneurisma femoral/formación de pseudoaneurisma • Espasmos arteriales • Lesión/ perforación /disección arterial • Embolismo/ oclusión arterial • Arritmias • Hemorragias y choques hemorrágicos • Fiebres/escalofríos • Náuseas y vómitos
ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES
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 arrañazo 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 trombótico. • No se ha determinado la seguridad y la efectividad del dispositivo revestido, o bien se desconoce, en las zonas vasculares que no sean las especificadas. • El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede resultar en el daño del revestimiento del dispositivo, provocando una posible intervención y efectos secundarios graves.
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. • Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la barrera estéril. • 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.
- 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.
- 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.
- Tenga cuidado al manipular este dispositivo, al insertarlo o retirarlo con los stents u otros dispositivos afilados, o por vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. Esto puede provocar la destrucción o separación del revestimiento externo, además de efectos secundarios clínicos, como que queden residuos del material del revestimiento en los vasos sanguíneos del paciente o daños en el dispositivo.
- Evite limpiar el dispositivo con gases secos, ya que podría provocar daños en el revestimiento.
- Evite limpiar en exceso el revestimiento del dispositivo.
- Por favor, no use MRI.
- El dispositivo se debe usar bajo fluoroscopia, se deben respetar todas las medidas de protección respecto a la radiación.

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. La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrofílico altamente lubricado si se moja con solución salina fisiológica heparinizada. 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. • 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/quiebres/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.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia todas as instruções antes da utilização.

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 devam 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 • Infecção e dor no local de punção • Fístula 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 vômitos
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 trombótica. • A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas. • O não cumprimento dos avisos contidos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em incidentes adversos graves.
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. • Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril. • Considere o uso de heparinização sistémica. • As taxas de fluxo de infusão para este produto com pressões de injeção máximas para solução salina e iohexol (10,6 mPa ss 37°C) são fornecidas abaixo. Não exceda a pressão de injeção máxima admissível. A média 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 reprocessse. O reprocessamento 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.
- 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 tem um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- 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.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar este dispositivo através de stents ou outros dispositivos com extremidades afiadas ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Isso pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a incidentes clínicos adversos, dando origem a que material de revestimento permaneça na vasculatura ou a danos no dispositivo.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, uma vez que pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Não utilizar durante uma RMN.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.

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. A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico que é altamente lubrificado quando humedecido com solução salina heparinizada. 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 • Confirmar posição de o fio guia 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 enaguado 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 desinfetantes, o que pode comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para remover os resíduos sanguíneos.
PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Evitar a exposição à água, luz solar directa, temperaturas extremas ou taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.