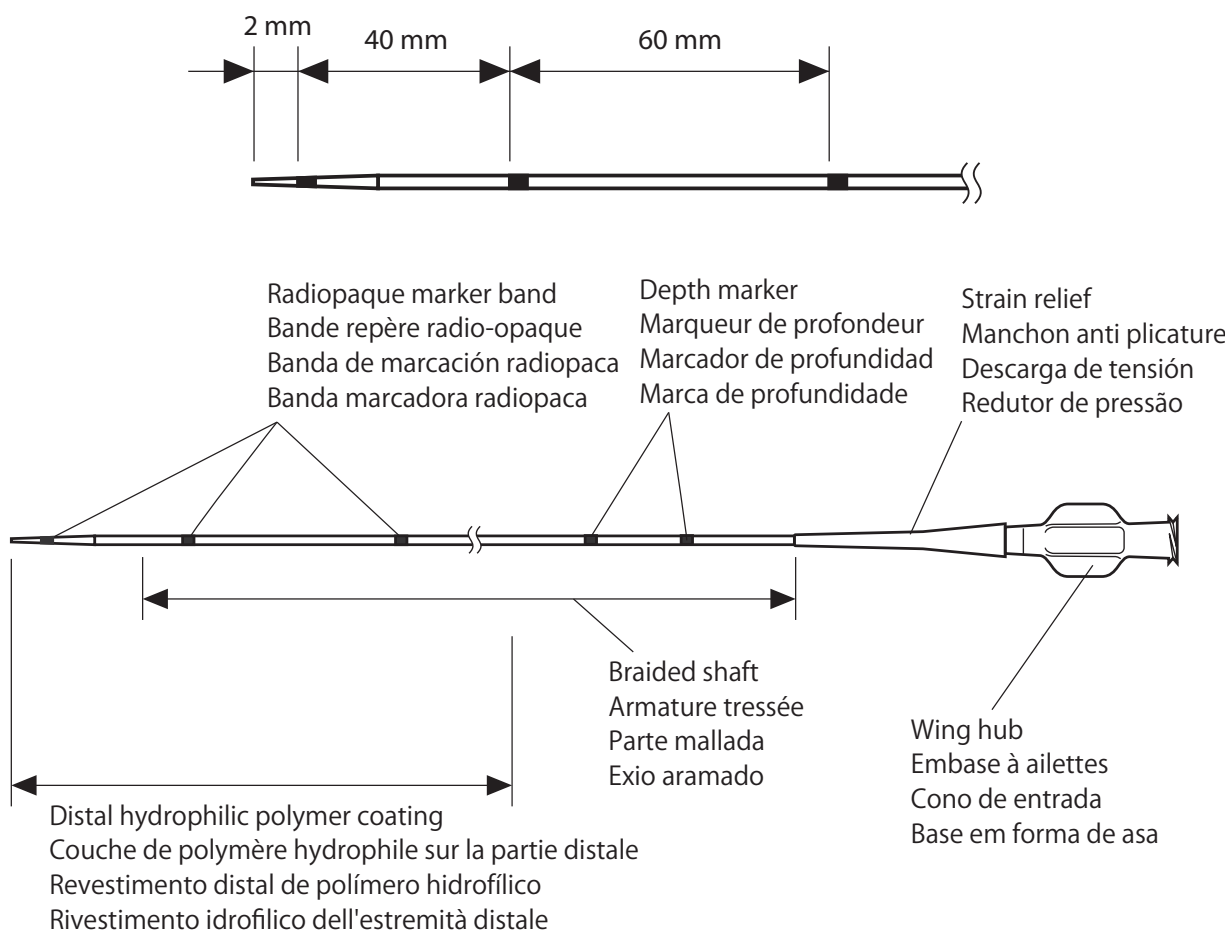




REF

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 o reesterilize

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Apirógena
Não pirogênico

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
Craint 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
Diametro guía
D.E. Máximo do fio-guia

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Presión máxima de inyección
Pressão maxima 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.

© 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.

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 ± 37°C) are provided below.

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

- 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 re-sterilize. 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 damage 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

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 antiplaquettaires 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 biseautées 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 à 37 °C) sont indiqués ci-dessous.

Compatibilité avec les guides/diamètre de tige	Débit de perfusion		Pression maximale admissible	Volume de l'espace mort
0.035" (0.89 mm)	Saline	Iohexol	600 psi (4,136 kPa)	3.3 mL
	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 enduit.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter 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.

Mode d'emploi				
1. Sortir délicatement le produit de son emballage et le sortir du support avec précaution. Rincer le cathéter en injectant de la solution saline héparinée dans l'embase du cathéter à l'aide d'une seringue. Humidifier le revêtement hydrophile à l'aide d'une solution saline héparinée pour lubrifier la surface. PRÉCAUTIONS • Ne pas plier le produit au niveau du bord du support. Le produit pourrait se casser ou se séparer. • Ne pas utiliser le cathéter s'il a été endommagé ou si toute autre anomalie est observée. • Avant l'utilisation, s'assurer que le cathéter est immergé dans de la solution saline héparinée. Maintenir la surface du cathéter humide pendant l'utilisation. • Utiliser une technique aseptique lors du retrait de l'emballage et de l'utilisation. 2. Insérer le produit sur le guide et dans la gaine de guidage ou le cathéter. PRÉCAUTIONS • Veiller à ne pas endommager le produit lorsqu'un guide est inséré depuis son extrémité distale. • Ne pas utiliser avec un guide de plus de 0,035 po de diamètre. • Utiliser uniquement un cathéter de guidage ou une gaine d'un diamètre intérieur approprié. • S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte pour permettre l'insertion du produit. Si ce n'est pas le cas, le produit peut se casser ou se séparer. • Ne jamais faire avancer brusquement le guide ou le forcer dans le cathéter lorsque celui-ci est plié ou tordu. Cela pourrait entraîner une rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau. 3. Faire avancer le guide et le produit jusqu'au vaisseau ciblé sous fluoroscopie. PRÉCAUTIONS • Manipuler le produit lentement et avec précaution dans le vaisseau en raison de son revêtement hydrophile. • Ne pas insérer le produit dans de petits vaisseaux dont le diamètre intérieur est inférieur au diamètre extérieur du produit. • Ne pas serrer le produit s'il est coincé ou semble l'être, afin d'éviter toute séparation ou rupture du produit. 4. S'il est nécessaire d'injecter un produit de contraste, retirer le guide et insérer le produit de contraste de l'embase du cathéter. PRÉCAUTIONS • Avant de commencer la perfusion, vérifier que le cathéter n'est pas plié ou obstrué. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau. • Lors de l'injection de produit de contraste, ne pas excéder la pression maximale admissible de 4,136 kPa (600 psi). 5. Ouvrir la valve hémostatique. Retirer le produit le long du guide en laissant le guide à l'intérieur du vaisseau. Fermer la valve hémostatique après avoir retiré le produit. PRÉCAUTIONS • Vérifier la position du guide sous fluoroscopie lors du retrait du produit. • En cas de résistance lors du retrait du produit, retirer le produit, le guide et le cathéter-guide ou la gaine. • Après le retrait, le cathéter doit être rincé avec une solution saline héparinée pour éliminer les résidus sanguins de sa surface. • Si les résidus sanguins ne se détachent pas, essayer délicatement une fois avec une gaze imbibée de solution saline héparinée. Ne pas utiliser de désinfectants, cela pourrait compromettre l'intégrité du revêtement hydrophile. Si nécessaire, rincer la lumière du cathéter avec de la solution saline héparinée pour éliminer les résidus sanguins. <tr> <th>Précautions de stockage</th></tr> <tr> <td>Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes ou à une forte humidité pendant le stockage.</td></tr> <tr> <th>Précaution</th></tr> <tr> <td> Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil se fasse sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin. </td></tr>	Précautions de stockage	Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes ou à une forte humidité pendant le stockage.	Précaution	Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil se fasse sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
Précautions de stockage				
Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes ou à une forte humidité pendant le stockage.				
Précaution				
Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil se fasse sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.				

ESPAÑOL / SPANISH

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

Indicaciones de uso
R2P NaviCross está indicado para dirigir y sostener una guía durante el acceso de la vasculatura periférica a través de un punto de acceso —incluida, entre otras, la arteria radial—, permitir el intercambio de guías y proporcionar un conducto para el suministro de solución fisiológica o agentes de contraste de diagnóstico.
Descripción del producto
R2P NaviCross es un catéter de perfil bajo, 4,5 Fr y 200 cm de longitud. Está diseñado para dirigir y sostener una guía de 0,035" o menor durante el acceso a la vasculatura, permitir el intercambio de guías y proporcionar un conducto para el suministro de solución fisiológica o agentes de contraste de diagnóstico. El catéter está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso.
Contraindicaciones
• Pacientes con una contraindicación a la terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria. • Mujeres embarazadas o que se crea que están embarazadas • No utilizar en la vasculatura cerebral • No utilizar en las arterias coronarias
Los acontecimientos adversos, los daños y las complicaciones asociados al cateterismo incluyen, entre otros, los siguientes:
• Reacción alérgica/tóxica - Diseción del vaso - Perforación del vaso - Pérdida de sangre, sangrado, hemorragia - Hematoma - Síndrome compartimental - Embolia, aire - Embolia, restos ateroescleróticos/ trombos - Embolia, cuerpo extraño - Oclusión - Infección - Vasoespasmo
Advertencias y precauciones
ADVERTENCIAS - o No caliente ni doble la punta del producto. El calentamiento, la flexión o la manipulación excesiva pueden afectar a la integridad del revestimiento hidrófilo o dañar el catéter. - o Manipule el producto con cuidado mediante fluoroscopia. Si nota alguna resistencia mientras manipula el producto, detenga inmediatamente la manipulación y averigüe la causa de dicha resistencia para evitar daños en los vasos sanguíneos y la separación o rotura del producto. - o Antes de introducir o extraer el producto, limpie la parte superficial de la guía con una gasa humedecida con solución salina. El avance o retirada del producto sobre una guía con restos de sangre en su superficie o una guía que no esté completamente húmeda puede provocar la separación o rotura del producto. - o No aplique una fuerza excesiva al producto mientras la parte distal del mismo atraviese la estenosis o se encuentre en un stent. No apriete el dispositivo más de 3 vueltas. - o Tenga especial cuidado al insertar/retirar el producto a través de una abertura de los struts del stent para evitar dañar el producto. Si los struts del stent se rayan, el producto puede separarse o romperse. - o Tenga especial cuidado al cambiar las guías que dejan el producto en el vaso sanguíneo. Introduzca con cuidado una guía en el producto. Si nota alguna resistencia, detenga la manipulación y retire el producto junto con la guía para evitar que se separe o se rompa. - o Lleve a cabo terapia anticoagulante o antiplaquetaria conforme al estado del paciente para evitar complicaciones, por ejemplo, una embolización trombótica. - o Tenga cuidado al manipular, hacer avanzar y/o retirar el R2P NaviCross a través de stents, otros dispositivos con bordes afilados o a través de vasos sanguíneos sinuosos o calcificados. La manipulación, el avance y/o la retirada más allá de los bordes afilados o biselados pueden destruir y/o separar el revestimiento exterior, lo que puede provocar efectos clínicos adversos, con la consiguiente permanencia del material de revestimiento en la vasculatura o daños en el producto. - o Evite limpiar el dispositivo con gasa seca, ya que podría dañar el revestimiento. - o Evite limpiar en exeso. - o Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden afectar negativamente a la superficie del producto. - o El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el revestimiento del producto, lo que podría requerir una intervención o provocar efectos adversos graves.

Indicações de utilização
O R2P NaviCross está indicado para guiar e suportar um fio-guia durante o acesso à vasculatura periférica através de um local de acesso, incluindo, entre outros, a artéria radial, permitir trocas de fios e fornecer uma conduta para a administração de solução salina ou agentes de contraste de diagnóstico.
Indicações de utilização
O R2P NaviCross é um cateter de baixo perfil com 4,5 Fr e 200 cm de comprimento. Destina-se a guiar e suportar um fio-guia de 0,035 pol. ou mais pequeno durante o acesso à vasculatura, permitir a troca de fios e fornecer uma conduta para a administração de solução salina ou agentes de contraste de diagnóstico. O cateter é esterilizado com óxido de etileno para uma única utilização.
Contraindicações
• Pacientes com contraindicação para a terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulação • Pacientes grávidas ou que se suspeite estejam grávidas • Não utilizar na vasculatura cerebral • Não utilizar no interior de artérias coronárias
Os eventos adversos, danos e complicações associadas à cateterização incluem, entre outros, os seguintes:
• Reação alérgica/tóxica - Dissecção do vaso - Perfuração do vaso - Perda de sangue, sangramento, hemorragia - Hematoma - Síndrome compartimental - Embolia, Ar - Embolia, Detritos Ateroescleróticos/ Trombo - Embolia, Matéria Estranha - Oclusão - Infecção - Vasoespasmo

Avisos e precauções
AVISOS - o Não aquecer nem dobrar a ponta do produto. O aquecimento, flexão ou manipulação excessiva podem afetar a integridade do revestimento hidrofílico ou danificar o cateter. - o Manusear o produto com cuidado por fluoroscopia. Se for sentida alguma resistência durante o manuseamento do produto, parar imediatamente a manipulação e descobrir a causa da resistência para evitar danos nos vasos sanguíneos e a separação ou quebra do produto. - o Antes de inserir/retirar o produto, limpar a superfície do fio-guia com gaze humedecida com solução salina. Avançar/retirar o produto sobre um fio-guia com sangue residual na sua superfície ou um fio-guia que não esteja totalmente molhado pode resultar na separação ou quebra do produto. - o Não apertar excessivamente o produto enquanto a sua parte distal atravessar a estenose ou estiver num stent. Não aperte o dispositivo com mais de 3 voltas. - o Ter especial cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura das hastes do stent para evitar danos no produto. Um risco causado pelas hastes do stent pode resultar na separação ou quebra do produto. - o Ter cuidado adicional ao trocar os fios-guia deixando o produto no vaso. Inserir um fio-guia com cuidado no produto. Se for sentida alguma resistência, parar o manuseamento e remover o produto juntamente com o fio-guia para evitar a separação ou quebra do produto. - o Aplicar terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada, de acordo com o estado do paciente, a fim de evitar uma embolia trombótica. - o Ter cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar o R2P NaviCross através de stents, outros dispositivos com extremidades afiadas ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, avanço e/ou remoção além das extremidades aguçadas ou biseladas podem resultar na destruição e/ou separação do revestimento exterior, o que pode levar a eventos clínicos adversos, podendo fazer com que material de revestimento se mantenha na vasculatura ou causar danos no dispositivo". - o Evitar limpar o dispositivo com gaze seca, pois pode danificar o revestimento. - o Evitar a limpeza excessiva. - o A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada, pois pode afetar negativamente a superfície do dispositivo. - o A não observação dos seguintes avisos pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

PRECAUÇÕES

</

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO			
1. Retirar o produto no respetivo suporte, com cuidado, da embalagem e retirá-lo do suporte com cuidado. Irrigar o cateter injetando solução salina heparinizada através do canhão do cateter utilizando uma seringa. Humedecer o revestimento hidrofílico com solução salina heparinizada para lubrificar a superfície. CAUIDADOS • Não dobrar o produto na borda do suporte. O produto pode quebrar-se ou separar-se. • Não utilizar se o cateter tiver sido danificado ou se for observada qualquer outra anomalia. • Antes de utilizar, certificar-se de que o cateter está mergulhado numa solução salina heparinizada. Manter a superfície do cateter molhada durante a utilização. • Empregar uma técnica assética durante a remoção da embalagem e a utilização. 2. Inserir o produto sobre o fio-guia e dentro da bainha-guia ou do cateter. CAUIDADOS • Ter cuidado para não danificar o produto quando um fio-guia for inserido a partir da sua extremidade distal. • Não utilizar com um fio-guia com um diâmetro superior a 0,035 pol. • Utilizar apenas o cateter-guia ou bainha com o diâmetro interno adequado. • Certificar-se de que a válvula hemostática está suficientemente aberta para a inserção do produto. Caso contrário, o produto pode quebrar-se ou separar-se. • Nunca avançar o fio-guia com força e/ou forçá-lo a entrar no cateter quando este estiver dobrado ou torcido. Isto pode provocar a quebra/separação do cateter, resultando em danos no vaso. 3. Introduzir o fio-guia e o produto no vaso-alvo sob fluoroscopia. CAUIDADOS • Manipular o produto lentamente e com cuidado no vaso devido ao seu revestimento hidrofílico. • Não inserir o produto em vasos pequenos cujo diâmetro interno seja inferior ao diâmetro externo do produto. • Não torcer o produto se estiver ou parecer preso, para evitar a separação ou quebra do produto. 4. Se for necessária a injeção de meio de contraste, retirar o fio-guia e injetar o meio de contraste do canhão do cateter. CAUIDADOS • Antes de iniciar a infusão, verificar se o cateter não foi dobrado ou bloqueado. A não observação deste aviso pode provocar a quebra/rutura/separação do cateter, resultando em danos no vaso. • Ao injetar meios de contraste, não ultrapassar a pressão máxima admissível de 600psi (4,136 kPa). 5. Abrir a válvula hemostática. Retirar o produto ao longo do fio-guia, deixando o fio-guia no interior do vaso. Fechar a válvula hemostática depois de remover o produto. CAUIDADOS • Confirmar a posição do fio-guia sob fluoroscopia quando o produto for retirado. • Remover completamente o produto, o fio-guia e o cateter-guia ou a bainha se for sentida alguma resistência durante a remoção do produto. • Após a remoção, o cateter deve ser enxaguado com solução salina heparinizada para remover resíduos de sangue da superfície do mesmo. • Se os restos de sangue não saírem, limpar suavemente uma vez com uma gaze embebida em solução salina heparinizada. Não utilizar desinfetantes que possam comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, irrigar o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para remover resíduos de sangue. <tr> <th>Precações para armazenamento</th></tr> <tr> <td>Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou níveis elevados de humidade durante o armazenamento.</td></tr> <tr> <th>ATENÇÃO</th></tr>	Precações para armazenamento	Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou níveis elevados de humidade durante o armazenamento.	ATENÇÃO
Precações para armazenamento			
Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou níveis elevados de humidade durante o armazenamento.			
ATENÇÃO			

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico

PRECAUCIONES

o Este producto debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en manipulación. Cuando se utilice un medicamento o un dispositivo con el producto, el operador debe tener un conocimiento completo de las propiedades/características del medicamento o dispositivo y tener la debida precaución para evitar dañar el catéter.

o Considere el uso de heparinización sistémica.

o A continuación, se proporcionan las velocidades del flujo de infusión para este producto a la presión máxima de inyección para solución salina e iohexol (10,6 mPa s 37 °C).

Compatibilidad de la guía / Diámetro del eje	Velocidad del flujo		Presión máxima permitida	Volumen de espacio muerto
0.035" (0.89 mm)	Solución fisiológica	Iohexol		
	9.9 mL/sec	4.6 mL/sec	600 psi (4,136 kPa)	3.3 mL

o No se debe superar la presión de inyección máxima permitida. El medio de contraste debe inyectarse a 37 °C.

o Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno gaseoso. 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.

o No apriete excesivamente el producto para evitar que se separe o se rompa.

o No lo utilice si el envase unitario o el propio producto están deteriorados o manchados.

o Utilícelo inmediatamente después de abrir el envase. Utilícelo una vez y destrúyalo para evitar el riesgo de infección.

o Utilice el catéter antes de la «Fecha de caducidad» especificada en el envase.

o El catéter debe examinarse para verificar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

o Evite limpiar el producto con gasa seca, ya que podría dañar su revestimiento.

o Evite limpiar en exceso el revestimiento del producto.

o Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para pretratar el producto, ya que esto puede provocar cambios impredecibles en el revestimiento que podrían afectar a su seguridad y rendimiento.

o Durante la inserción o retirada, si se encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire el producto hasta que se haya determinado la causa que la provoca.

Instrucciones de uso
1. Saque con cuidado el producto del envase en su soporte y extráigalo con cuidado del soporte. Irrigue el catéter inyectando solución salina heparinizada a través del cono del catéter con una jeringa. Humedezca el revestimiento hidrófilo con solución salina heparinizada para lubricar la superficie. PRECAUCIONES • No doble el producto por el borde del soporte. El producto puede romperse o separarse. • No utilice el catéter si está dañado o si se observa cualquier otra anomalía. • Antes de su uso, asegúrese de que el catéter esté sumergido en solución salina heparinizada. Mantenga húmeda la superficie del catéter durante su uso. • Emplee una técnica aséptica durante la extracción del envase y su uso. 2. Inserte el producto sobre la guía y en la vaina guía o catéter. PRECAUCIONES • Tenga cuidado de no dañar el producto al insertar una guía desde su extremo distal. • No lo utilice con una guía de más de 0,035" de diámetro. • Utilice únicamente el catéter guía o la vaina con un diámetro interior adecuado. • Asegúrese de que la válvula hemostática esté lo suficientemente abierta para introducir el producto. De lo contrario, el producto podría romperse o separarse. • Nunca haga avanzar la guía con brusquedad ni la fuerce para introducirla en el catéter cuando este esté doblado o torcido. Esto puede provocar la rotura o separación del catéter, con el consiguiente daño del vaso sanguíneo. 3. Haga avanzar la guía y el producto hasta el vaso sanguíneo diana mediante fluoroscopia. PRECAUCIONES • Manipule el producto lenta y cuidadosamente en el recipiente debido a su revestimiento hidrófilo. • No introduzca el producto en recipientes pequeños que tengan un diámetro interior inferior al diámetro exterior del producto. • No apriete el producto si está o parece atascado para evitar que se separe o se rompa. 4. En caso de que sea necesario inyectar medio de contraste, extraiga la guía e inyecte el medio de contraste desde el cono del catéter. PRECAUCIONES • Antes de iniciar la infusión, compruebe que el catéter no esté doblado ni bloqueado. Si no se respeta esta advertencia, el catéter puede romperse o separarse, lo que podría dañar el vaso sanguíneo. • Durante la inyección de medios de contraste, no exceda la presión máxima permitida de 600psi (4,136 kPa). 5. Abra la válvula hemostática. Retire el producto a lo largo de la guía y deje la guía dentro del vaso sanguíneo. Cierre la válvula hemostática después de retirar el producto. PRECAUCIONES • Compruebe la posición de la guía mediante fluoroscopia cuando extraiga el producto. • Retire el producto, la guía y el catéter guía o la vaina por completo si nota alguna resistencia al retirar el producto. • Después de la extracción, el catéter debe enjuagarse con solución salina heparinizada para eliminar los residuos de sangre de la superficie del catéter. • Si los residuos de sangre no se desprenden, pase suavemente una vez una gasa empapada en solución salina heparinizada para limpiarlos. No utilice desinfectantes que puedan poner en peligro la integridad del revestimiento hidrófilo. Si es necesario, irrigue el lumen del catéter con solución salina heparinizada para eliminar los residuos de sangre.

Precauciones para el almacenamiento
Para su almacenamiento, evite la exposición al agua, a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a niveles elevados de humedad.
Precaución
La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a personas que actúen por orden de un médico.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia todas as instruções antes da utilização.

Indicações de utilização
O R2P NaviCross está indicado para guiar e suportar um fio-guia durante o acesso à vasculatura periférica através de um local de acesso, incluindo, entre outros, a artéria radial, permitir trocas de fios e fornecer uma conduta para a administração de solução salina ou agentes de contraste de diagnóstico.
Indicações de utilização
O R2P NaviCross é um cateter de baixo perfil com 4,5 Fr e 200 cm de comprimento. Destina-se a guiar e suportar um fio-guia de 0,035 pol. ou mais pequeno durante o acesso à vasculatura, permitir a troca de fios e fornecer uma conduta para a administração de solução salina ou agentes de contraste de diagnóstico. O cateter é esterilizado com óxido de etileno para uma única utilização.
Contraindicações
• Pacientes com contraindicação para a terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulação • Pacientes grávidas ou que se suspeite estejam grávidas • Não utilizar na vasculatura cerebral • Não utilizar no interior de artérias coronárias
Os eventos adversos, danos e complicações associadas à cateterização incluem, entre outros, os seguintes:
• Reação alérgica/tóxica - Dissecção do vaso - Perfuração do vaso - Perda de sangue, sangramento, hemorragia - Hematoma - Síndrome compartimental - Embolia, Ar - Embolia, Detritos Ateroescleróticos/ Trombo - Embolia, Matéria Estranha - Oclusão - Infecção - Vasoespasmo