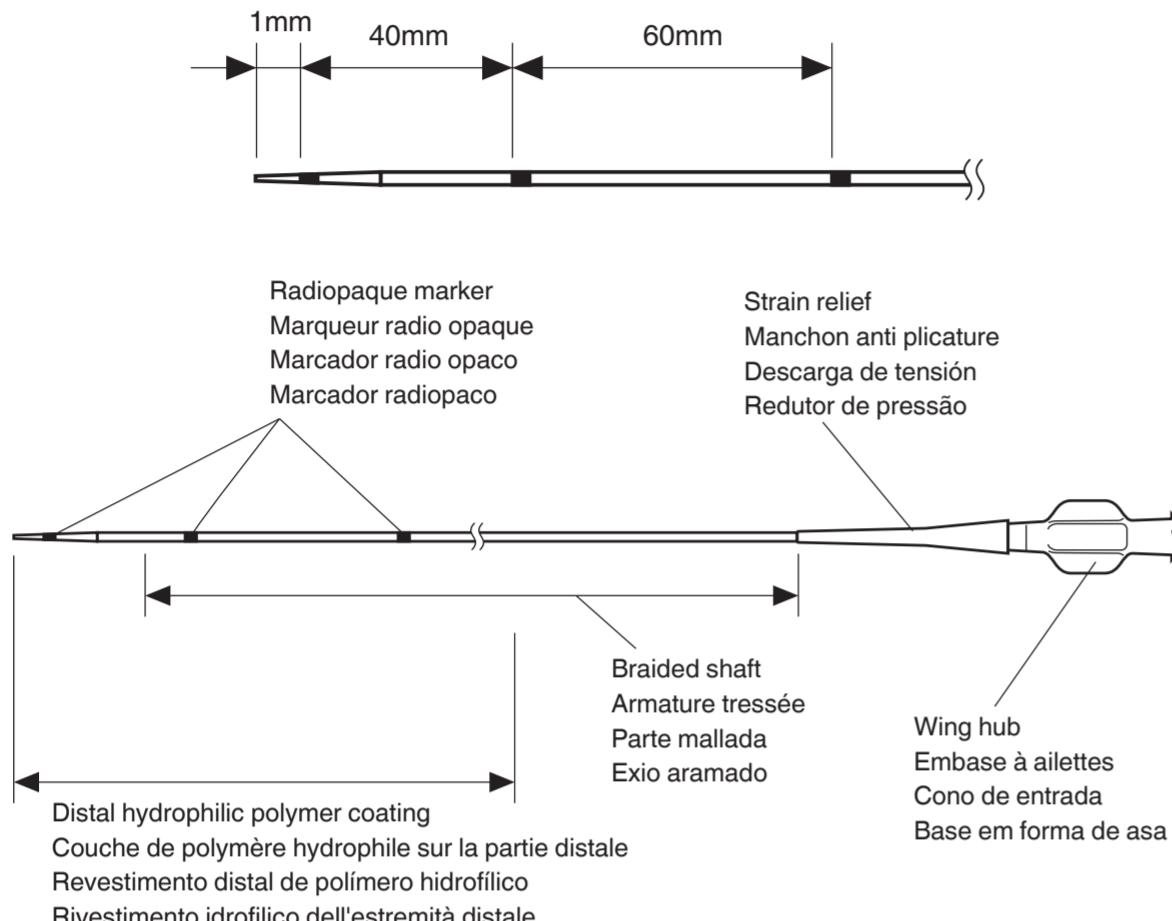


**NaviCross™**

Support Catheter  
Cathéter de soutien  
Catéter de apoyo  
Cateter de Apoio

2023-02\_Rev.4



REF

#

STERILE

LOT

Catalogue number  
Référence du catalogue  
Número de catálogo  
Referencia

Contents  
Contenu  
Contenido  
Conteúdo

Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizado com óxido de etileno

Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
No reutilizar  
Não reutilizar

Batch code  
Numéro de lot  
Número de lote  
Número de lote

Use by date  
A utiliser jusque  
Caducidad  
Data limite de uso

Stacking limit by 9  
Ne pas empiler plus de 9  
Apilamiento máximo de 9  
Não empilar a más de 9 alturas

Consult instructions for use  
Lire le mode d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultar instruções de uso

Keep dry  
Conserver au sec  
Mantener seco  
Manter seco

Fragile, handle with care  
Fragile: Manipuler avec soin  
Frágil, manejar con cuidado  
Frágil, manusear com cuidado



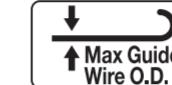
Keep away from sunlight  
Crain la chaleur  
Mantener alejado de la luz solar  
Manter ao resguardo da luz solar



Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation  
No use el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricado por



Max guide wire outer diameter  
Diamètre maximal du guide  
Diámetro guía  
D.E. Máximo do fio-guia



Non-pyrogenic  
Non pyrogène  
Apirógena  
Não pirogénico

&lt;UL&gt;

Usable length  
Longueur  
Longitud  
Comprimento utilizável

O.D.

Outer Diameter  
Diamètre externe  
Diámetro externo  
Diâmetro externo

Hydrophilic Coating Length

Hydrophilic coating length  
Longueur du revêtement  
Longitud del revestimiento  
Comprimento do revestimento hidrofílico

Do not resterilize  
Ne pas restériliser  
No reesterilizar  
Não re-esterilizar

O.D.	<UL>
2.6Fr. (0.85 mm)	0.018" (0.46 mm)

Rx ONLY

ATTENTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
ATTENTION: Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif peut être vendu exclusivement par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

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

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

TERUMO CORPORATION  
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN  
MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.  
Tous les noms de marques sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.  
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.  
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

TERUMO

© Terumo Corporation 2023-02

## 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, allow for wire exchanges and provide a conduit for the delivery of saline or diagnostic contrast agents.

## 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/Pseudoneurysm formation - Arterial spasms

• Arterial injury: perforation/dissection - Arterial embolism/occlusion - Arrhythmia

• Hemorrhage and hemorrhagic shock - Fever /chill - 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 catheter 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.

• Be careful when inserting/ withdrawing the product through an opening of the stent struts to avoid damage to the product. A catch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.

• In case of separation if any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire to avoid damage to the vessel. Carefully insert a guide wire into the vessel.

• After removing the catheter, 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.

• 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.

• Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred.

• Consider the use of systemic heparinization.

• Infusion pressure for this product at maximum injection pressures for saline and iohexol (10.6 mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum permissible injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

## 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.

• 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.

• The catheter should be disposed of after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.

• 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.

• Be careful when manipulating, advancing and/or withdrawing this device through stents or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. These 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 vessel or device damage.

• Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.

• Avoid excessive wiping of the coated device.

• Do not use under MR.

• This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

## PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

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.

The catheter should be disposed of after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.

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.

Be careful when manipulating, advancing and/or withdrawing this device through stents or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. These 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 vessel or device damage.

Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.

Avoid excessive wiping of the coated device.

Do not use under MR.

This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

• 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.

• 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.

The catheter should be disposed of after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.

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.

Be careful when manipulating, advancing and/or withdrawing this device through stents or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. These 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 vessel or device damage.

Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.

Avoid excessive wiping of the coated device.

Do not use under MR.

This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

• 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.

• 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.

The catheter should be disposed of after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.

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.

Be careful when manipulating, advancing and/or withdrawing this device through stents or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. These 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 vessel or device damage.

Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.

Avoid excessive wiping of the coated device.

Do not use under MR.

This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

• 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.

• 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.

The catheter should be disposed of after opening the package

## 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
- Bradicardia y Palpitaciones • Trombosis intravascular • Seudoaneurisma/formación de seudoaneurisma • Espasmos arteriales • Lesión/ perforación/disección arterial
- Embolismo/ occlusión arterial • Arritmias • Hemorragias y choques hemorrágicos • Fiebres/escalofríos • Náuseas y vómitos

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

- No caliente o doble la parte del cateter. Podría provocar la abrasión del revestimiento hidrofílico o daños en el cateter.
- Manipule el producto con cuidado en entornos fluoroscópicos. Si nota resistencia durante el manejo del producto, deje de manipularlo inmediatamente y verifique 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 está en el cateter.
- Tenga mucho cuidado al insertar/retirar el producto a través de una apertura de las barras del stent para evitar dañar el producto. Un arañazo en el stent puede provocar la separación o rotura del producto.
- Tenga cuidado al recambiar 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 antiocoagulante o antiplaquetaria adecuada conforme al estadio 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 específicas.
- 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 usado por profesionales que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe conocer en profundidad las propiedades/ características del fármaco o dispositivo y tomar las precauciones adecuadas para evitar dañar el cateter.
- Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la bariera estéril.
- Considera el uso de hepacionamiento sistemático.
- Las velocidades de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero y iohexol (10.6 mPa, 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reposicionar. El reposicionamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- No reutilice ni reposicione el producto si ya está dobrado, 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 pirogenico. 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 desecharlo 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 dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Se debe examinar el cateter para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento.
- 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 gasas secas, 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.

Compatibilidad Alambre guía / Diametro del cuerpo	Velocidad de flujo	Presión máxima permitida
0.018" / 0.85 mm	2.1 mL/s	0.4 mL/s

0.018" / 0.85 mm      2.1 mL/s      0.4 mL/s      300 psi (2.068 kPa)

• Este producto debe ser usado por médicos que estén bien entrenados en manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe tener una comprensión completa de las propiedades/ características del medicamento o dispositivo y ter d'evido cuidado para evitar daños en el cateter.

• Inspeccione cuidadosamente la embalaje de la unidad para certificar-se de que no ocurra querer dano na barreira estéril.

• Considera el uso de hepacionamiento sistemático.

• As taxas de flujo de infusão para este producto com pressões de injeção máximas para solução salina e iohexol (10.6 mPa ss 37°C) são permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este producto deve ser usado por médicos que estén 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 ocorra querer dano na barreira estéril.

• Considera o uso de heparinização sistemática.

• 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 permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este produto deve ser usado por médicos que estén 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 ocorra querer dano na barreira estéril.

• Considera o uso de heparinização sistemática.

• 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 permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este producto deve ser usado por médicos que estén 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 ocorra querer dano na barreira estéril.

• Considera o uso de heparinização sistemática.

• 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 permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este producto deve ser usado por médicos que estén 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 ocorra querer dano na barreira estéril.

• Considera o uso de heparinização sistemática.

• 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 permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este producto deve ser usado por médicos que estén 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 ocorra querer dano na barreira estéril.

• Considera o uso de heparinização sistemática.

• 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 permitidas. Não excede a pressão de injeção máxima admisível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

• Este producto debe ser usado por profesionales que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe tener una comprensión completa de las propiedades/ características del medicamento o dispositivo y ter o devido cuidado para evitar danos en el cateter.

• Inspeccione cuidadosamente la embalaje de la unidad para certificar-se de que no ocurra querer dano na barreira estéril.

• Considera el uso de hepacionamiento sistemático.

• As taxas de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero y iohexol (10.6 mPa, 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.

• Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reposicionar. El reposicionamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

• No reutilice ni reposicione el producto si ya está dobrado, 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 pirogenico. 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 desecharlo 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 dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase.

• Se debe examinar el cateter para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento.

• 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 gasas secas, 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.

• Este producto debe ser usado por profesionales que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe tener una comprensión completa de las propiedades/ características del medicamento o dispositivo y ter o devido cuidado para evitar danos en el cateter.

• Inspeccione cuidadosamente la embalaje de la unidad para certificar-se de que no ocurra querer dano na barreira estéril.

• Considera el uso de hepacionamiento sistemático.

• As taxas de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero y iohexol (10.6 mPa, 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.

• Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reposicionar. El reposicionamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

• No reutilice ni reposicione el producto si ya está dobrado, 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 pirogenico. 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 desecharlo 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 dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase.

• Se debe examinar el cateter para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento.

• 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 gasas secas, 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.

• Este producto debe ser usado por profesionales que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe tener una comprensión completa de las propiedades/ características del medicamento o dispositivo y ter o devido cuidado para evitar danos en el cateter.

• Inspeccione cuidadosamente la embalaje de la unidad para certificar-se de que no ocurra querer dano na barreira estéril.

• Considera el uso de hepacionamiento sistemático.

• As taxas de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero y iohexol (10.6 mPa, 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.

• Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Diseñado para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reposicionar. El reposicionamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

• No reutilice ni reposicione el producto si ya está dobrado, 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 pirogenico. 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 desecharlo 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 dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase.

• Se debe examinar el cateter para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento.

• 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 gasas secas, 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.

• Este producto debe ser usado por profesionales que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un dispositivo o procedimiento con este producto, el operador debe tener una comprensión completa de las propiedades/ características del medicamento o dispositivo y ter o devido cuidado para evitar danos en el cateter.

• Inspeccione cuidadosamente la embalaje de la unidad para certificar-se de que no ocurra querer dano na bar