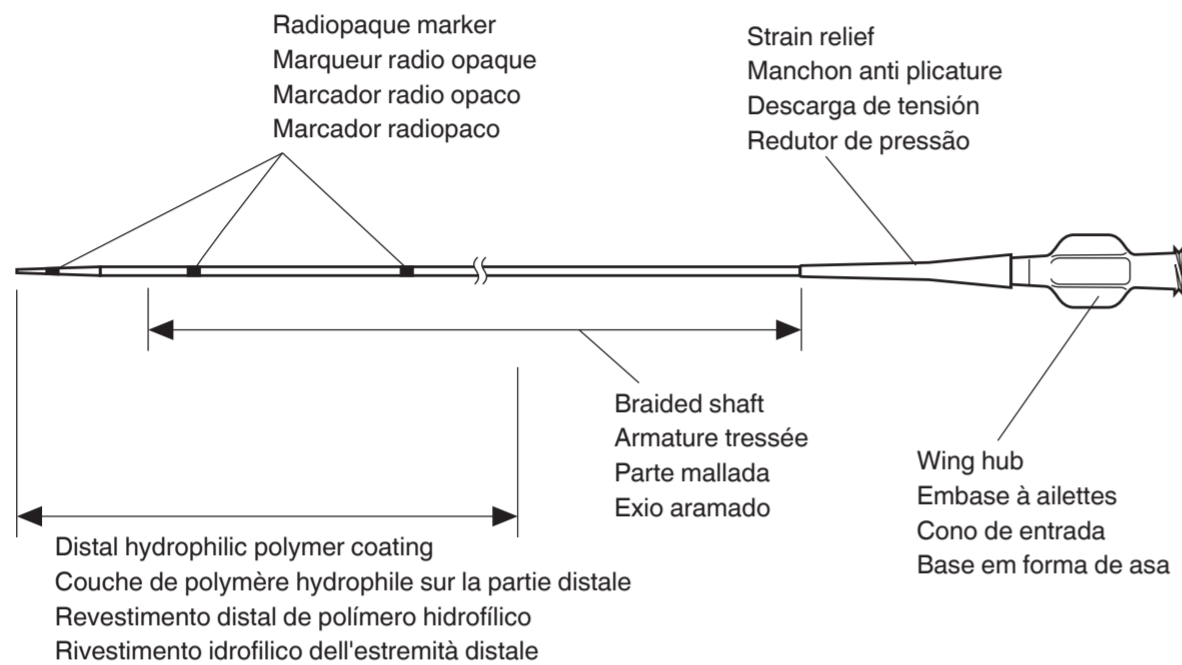
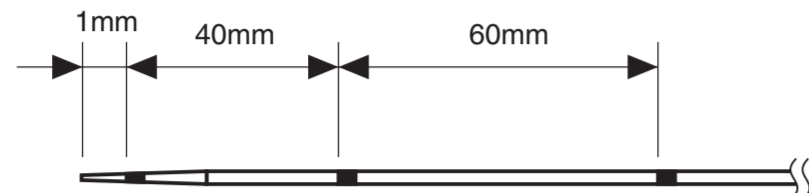


2023-05\_Rev.2

# NaviCross™

Support Catheter  
Cathéter de soutien  
Catéter de apoyo  
Cateter de Apoio

<b>REF</b> Catalogue number Référence du catalogue Número de catálogo Referência	<b>#</b> Contents Contents Contenu Contenido Conteúdo	<b>STERILE</b> Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com oxido de etileno	<b>LOT</b> Batch code Número de lot Número de lote Número de lote
<b>Use by date</b> A utiliser jusque Caducidad Data limite de uso	<b>Stacking limit by 9</b> Ne pas empiler plus de 9 Apilamiento máximo de 9 Não empilhar a mas de 9 alturas	<b>Consult instructions for use</b> Lire le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultar instruções de uso	<b>Do not reuse</b> Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar
<b>Keep away from sunlight</b> Craint la chaleur Mantener alejado de la luz solar Manter ao resguardo da luz solar	<b>Do not use if package is damaged and consult instructions for use</b> 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	<b>Keep dry</b> Conservar au sec Mantener seco Manter seco	<b>Fragile, handle with care</b> Fragile: Manipuler avec soin Frágil, manejar con cuidado Frágil, manusear com cuidado



<b>O.D.</b> 4Fr. (1.39 mm)	<b>Max Guide Wire O.D.</b> 0.035" (0.89 mm)	<b>&lt;UL&gt;</b> 65/90/135/150 cm
-------------------------------	--	---------------------------------------

<b>Keep away from sunlight</b> Craint la chaleur Mantener alejado de la luz solar Manter ao resguardo da luz solar	<b>Do not use if package is damaged and consult instructions for use</b> 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	<b>P max</b> Maximum injection pressure Pression maximale d'injection Presión máxima de inyección Pressão máxima de injeção	<b>Non-pyrogenic</b> Non pyrogène Apirógena Não pirógeno
<b>Manufacturer</b> Fabricant Fabricante Fabricado por	<b>Max guide wire outer diameter</b> Diamètre maximal du guide Diametro guia D.E. Máximo do fio-guia	<b>Hydrophilic Coating Length</b> Longueur du revêtement Longitud del recubrimiento Comprimento do revestimento hidrofílico	<b>Do not resterilize</b> Ne pas restériliser No reesterilizar Não re-esterilizar

**Rx ONLY**

CAUTION: 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 marque 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 Corporation 2023-05

**ENGLISH**

Please read all instructions prior to use.

**INDICATIONS**

NaviCross is intended to guide and support a guide wire during access of the 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.
- Do not use within the coronary arteries.

**COMPLICATIONS**

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

**WARNINGS AND PRECAUTIONS****WARNINGS**

- Do not heat or bend the product 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 cause of the resistance in order to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.
  - The entire procedure should be carried out aseptically.
  - Before inserting/withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing/withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or breakage of the product.
  - Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.
  - 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 guide wires 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.
  - The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.
  - 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 events.
- This product must be used by physicians who are well trained in manipulation. When using a drug or a device with the product, the operator should have a complete understanding of the properties/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
- Consider the use of systemic heparinization.
  - 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 if it is bent in order to avoid separation or break of the product.
  - Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit packaging. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
  - Use immediately after opening the package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
  - Use the 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.
  - 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 vasculature 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 MRI.
  - This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.

**DIRECTIONS FOR USE**

1. Carefully remove the product in its holder from the package and carefully take the product out of the holder. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Soak the catheter prior to use in heparinized saline solution 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 wire and into the hemostasis valve attached to the guiding catheter or sheath.

**CAUTIONS**

- Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.
- Only use guide wires of the appropriate 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 guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.

3. Advance the guide wire and the product to the target vessel under fluoroscopy.

**CAUTIONS**

- Manipulate the product slowly and carefully in the vessel because of its hydrophilic coating.
- Do not insert the product into 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.

4. In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub.

**CAUTIONS**

- Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. 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 750psi (5,171kPa).

5. Open the hemostasis valve. Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel. Close the hemostasis valve after removing the product.

**CAUTIONS**

- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
- Remove the product, the guide wire and the guiding catheter or sheath 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.

**FRANÇAIS / FRENCH**

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

**INDICATIONS**

NaviCross est prévu pour guider et soutenir un guide lors de l'accès au système vasculaire, pour permettre l'échange des guides et pour offrir un conduit permettant l'administration de sérum physiologique ou de produits de contraste pour examen diagnostique.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Patient contre-indiqué pour un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant
- Femme enceinte ou susceptible de l'être
- Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral
- Ne pas utiliser dans les artères coronaires

**COMPLICATIONS**

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

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS****AVERTISSEMENTS**

- Ne pas chauffer ou courber l'extrémité du cathéter. Ceci risquerait d'entraîner une abrasion du revêtement hydrophile ou une détérioration du cathéter.
- Manipuler le cathéter avec précaution sous radioscopie. En cas de résistance, cesser immédiatement de manipuler le cathéter et identifier la cause de la résistance afin d'éviter toute lésion des vaisseaux sanguins et toute dislocation ou rupture du cathéter.
- L'ensemble de la procédure doit être effectuée de manière aseptique.
- Avant d'introduire/de retirer le cathéter, nettoyer la surface du guide avec une compresse imprégnée de sérum physiologique. La progression/retirer du cathéter sur un guide dont la surface présente des résidus sanguins ou n'est pas totalement humidifiée pourrait entraîner la dislocation ou la rupture du cathéter.
- Ne pas tordre excessivement le cathéter lorsque la partie distale du cathéter traverse la sténose ou se trouve dans le stent.
- Procéder avec une prudence particulière lors de l'introduction/le retrait du cathéter à travers d'une ouverture dans les mailles du stent afin d'éviter d'endommager le cathéter. En cas de bavures au niveau des mailles du stent, le cathéter pourrait se disloquer ou se rompre.
- Procéder avec une prudence particulière lors de l'échange des guides en laissant le cathéter à l'intérieur du vaisseau. Introduire le guide avec précaution dans le cathéter. En cas de résistance, cesser de manipuler le cathéter et le retirer avec le guide afin d'éviter toute dislocation ou rupture du cathéter.
- Instaurer un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire approprié en fonction de l'état du patient afin d'éviter les complications telles que les embolisations thrombotiques.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles indiquées spécifiquement.
- Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut entraîner des dommages sur le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves.
- Ce cathéter doit être utilisé par des médecins soigneusement formés à sa manipulation. En cas d'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif avec le cathéter, l'utilisateur doit avoir une parfaite connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif et procéder avec toute la prudence nécessaire afin d'éviter d'endommager le cathéter.
- Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
- Ne pas dépasser la pression d'injection maximale autorisée. Les produits de contraste doivent être injectés à 37°C.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas tordre excessivement le cathéter s'il doit être courbé afin d'éviter qu'il ne se disloque ou se rompe.
- Stérile et non pyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité ou du dispositif a été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement. Après utilisation unique, jeter le cathéter de façon sécurisée afin d'éviter tout risque d'infection.
- Utiliser le cathéter avant la = Date de péremption = indiquée sur le conditionnement.
- Inspecter le cathéter afin d'en contrôler la fonctionnalité et vérifier qu'il est de taille et de forme adaptées pour la procédure spécifique devant être réalisée.
- Prendre des précautions lorsqu'on manipule, fait progresser et/ou retire ce dispositif à travers des stents ou d'autres dispositifs comportant des bords tranchants, ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés. Ces manipulations peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur, ce qui peut amener des événements indésirables cliniques, entraînant des résidus de matériau de revêtement dans le système vasculaire ou des dommages au dispositif.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela peut endommager le revêtement de celui-ci.
- Éviter d'essuyer le dispositif revêtu trop vigoureusement.
- Ne pas utiliser sous IRM.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, et toutes les mesures de protection concernant les radiations doivent être respectées.

**PRÉCAUTIONS**

- Manipuler lentement et délicatement le cathéter dans le vaisseau, en raison de son revêtement hydrophile.
- Ne pas introduire le cathéter dans des petits vaisseaux dont le diamètre interne est inférieur au diamètre externe du cathéter.
- Ne pas imposer de torsion au cathéter lorsqu'il est ou semble être coincé afin d'éviter qu'il ne se rompe ou se disloque.

2. Insérer le cathéter sur le guide et dans la valve hémostatique fixée sur le cathéter guide ou l'introduit.

**PRÉCAUTIONS**

- Veiller à ne pas endommager le cathéter lors de l'introduction d'un guide à partir de son extrémité distale.
- Utiliser exclusivement des guides de diamètre approprié.
- Utiliser exclusivement des cathéters guides ou introducteurs de diamètre interne approprié.
- Vérifier que la valve hémostatique est suffisamment ouverte pour permettre l'introduction du cathéter. Dans le cas contraire, le cathéter pourrait se rompre ou se disloquer.
- Ne jamais faire avancer le guide de façon brusque et/ou l'introduire de force dans le cathéter lorsque le cathéter est courbé ou entortillé. Le cathéter pourrait alors se rompre/se disloquer, ce qui risquerait d'endommager le vaisseau.

3. Faire avancer le guide et le cathéter jusqu'au vaisseau cible sous radioscopie.

**PRÉCAUTIONS**

- Une fois le cathéter retiré, confirmer le positionnement du guide sous radioscopie.
- En cas de résistance lors du retrait du cathéter, retirer l'ensemble composé du cathéter, du guide et du cathéter guide ou de l'introduit.
- Une fois retiré, le cathéter doit être rincé à l'aide de sérum physiologique hépariné afin d'éliminer les résidus sanguins de la surface du cathéter.
- Si des résidus sanguins subsistent, essuyer délicatement une fois à l'aide d'une compresse imprégnée de sérum physiologique hépariné. Ne pas utiliser de désinfectants, ceux-ci risquant de compromettre l'intégrité du revêtement hydrophile. Si nécessaire, rincer la lumière du cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné afin d'éliminer les résidus sanguins.

4. Si un produit de contraste doit être injecté, retirer le guide et injecter le produit de contraste en passant par l'embase du cathéter.

**PRÉCAUTIONS**

- Avant de débiter la perfusion, vérifier que le cathéter n'est pas plié ou obstrué. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la rupture/dislocation du cathéter, ce qui risquerait d'endommager le vaisseau.
- Lors de l'injection du produit de contraste, ne pas dépasser la pression maximale autorisée de 750 psi (5 171 kPa).

5. Ouvrir la valve hémostatique. Rétracter le cathéter le long du guide en laissant le guide en place à l'intérieur du vaisseau. Fermer la valve hémostatique après avoir retiré le cathéter.

**PRÉCAUTIONS**

- Une fois le cathéter retiré, confirmer le positionnement du guide sous radioscopie.
- En cas de résistance lors du retrait du cathéter, retirer l'ensemble composé du cathéter, du guide et du cathéter guide ou de l'introduit.
- Une fois retiré, le cathéter doit être rincé à l'aide de sérum physiologique hépariné afin d'éliminer les résidus sanguins de la surface du cathéter.
- Si des résidus sanguins subsistent, essuyer délicatement une fois à l'aide d'une compresse imprégnée de sérum physiologique hépariné. Ne pas utiliser de désinfectants, ceux-ci risquant de compromettre l'intégrité du revêtement hydrophile. Si nécessaire, rincer la lumière du cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné afin d'éliminer les résidus sanguins.

**PRÉCAUTIONS DE CONSERVATION**

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

## ESPAÑOL / SPANISH

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

### INDICACIONES

Navicross está indicado para guiar y sostener una guía durante el acceso al sistema vascular, permitir el cambio de guías y proporcionar una vía para suministrar suero salino o medios de contraste diagnósticos.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Mujeres embarazadas o que se sospeche que están embarazadas.
- No utilice en el sistema vascular cerebral.
- No utilice 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 • Embolización distal • Hipotensión • Infección y dolor en el lugar de punción • Fístula arteriovenosa • Hematoma
- Bradicardia y palpitaciones • Trombosis intravascular • Pseudoaneurisma femoral/formación de pseudoaneurisma • Espasmo arterial • Lesión/ perforación /diseción arterial
- Embolismo/ oclusión arterial • Arritmia • Hemorragia y choque hemorrágico • Fiebre /escalofríos • Náuseas y vómitos

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>ADVERTENCIAS</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>No caliente o doble la punta del producto. Se puede producir la abrasión del recubrimiento hidrofílico o daños en el catéter.</li> <li>Maneje el producto cuidadosamente bajo control fluoroscópico. Si nota resistencia mientras esté manejando el producto, deje de manipularlo inmediatamente y averigüe la causa de la resistencia para evitar daños en los vasos sanguíneos y la separación o rotura del producto.</li> <li>El proceso debe realizarse en condiciones de asepsia.</li> <li>Antes de insertar/retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa humedecida con solución salina. Hacer avanzar/retirar el producto sobre una guía con residuos de sangre en la superficie o sobre una guía que no esté totalmente humedecida puede provocar la separación o rotura del producto.</li> <li>No retuerza el producto excesivamente mientras la parte distal del producto esté cruzando la estenosis o esté en el stent.</li> <li>Tenga mucho cuidado al insertar/retirar el producto a través de una apertura de las barras del stent para evitar daños en el producto. Un arañazo en el stent puede provocar la separación o rotura del producto.</li> <li>Tenga mucho cuidado al cambiar las guías si ha dejado el producto en el vaso. Inserte cuidadosamente una guía en el producto. Si nota alguna resistencia, deje de manipularla y quite el producto junto con la guía para evitar la separación o rotura del producto.</li> <li>Realice la terapia anti-coagulante o antiplaquetaria adecuada conforme al estado del paciente para evitar complicaciones, como un embolismo trombótico.</li> <li>La sécurité et l’efficacité du dispositif revêtu n’ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles indiquées spécifiquement.</li> <li>Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut entraîner des dommages sur le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves.</li></ul> <p>Este producto debe ser utilizado por médicos que estén bien entrenados en su manipulación. Al usar un fármaco o un dispositivo con el producto, el cirujano debe conocer en profundidad las propiedades/características del fármaco o dispositivo y tomar las precauciones adecuadas para evitar daños en el catéter.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Considere el uso de heparinización sistémica.</li> <li>No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.</li> <li>Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un sólo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.</li> <li>No retuerza excesivamente el producto si está doblado para evitar la separación o rotura del producto.</li> <li>Stérile et non pyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l’emballage de l’unité ou du dispositif a été endommagé ou souillé.</li> <li>Utilicelo inmediatamente tras la apertura del envase. Elimínelo con seguridad tras el uso para evitar el riesgo de infección.</li> <li>Utilice el catéter antes de la "Fecha de caducidad" especificada en el envase.</li> <li>El catéter se debe examinar para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.</li> <li>Tenga cuidado al manipular este dispositivo, al insertarlo o retirarlo con los stents u otros dispositivos afiliados, 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.</li> <li>Evite limpiar el dispositivo con gasas secas, ya que podría provocar daños en el revestimiento.</li> <li>Evite limpiar en exceso el revestimiento del dispositivo.</li> <li>Por favor, no use MRI.</li> <li>El dispositivo se debe usar bajo fluoroscopia, se deben respetar todas las medidas de protección respecto a la radiación.</li></ul> |
|---------------------|--|

### INSTRUCCIONES DE USO

- Saque 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 solución salina heparinizada antes del uso para lubricar la superficie.

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>PRECAUCIONES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>No doble el producto por el canto del soporte. El producto se puede romper o separar.</li> <li>No utilice si el catéter está dañado o si observa cualquier otra anomalía.</li> <li>Antes del uso, asegúrese de que el catéter se ha sumergido en solución salina heparinizad. Mantenga la superficie del catéter húmeda durante el uso.</li> <li>Emplee una técnica aséptica al sacar el producto del envase y al usarlo.</li></ul> |
|---------------------|---|

- Inserte el producto sobre la guía en la válvula hemostática conectada al catéter guía o vaina.

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>PRECAUCIONES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía por el extremo distal.</li> <li>Use sólo guías del diámetro adecuado.</li> <li>Use sólo el catéter guía o vaina del diámetro interior adecuado.</li> <li>Asegúrese de que la válvula hemostática esté abierta lo suficiente para insertar el producto. De lo contrario, se puede romper o separar el producto.</li> <li>Nunca haga avanzar la guía con fuerza y/o la 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.</li></ul> |
|---------------------|---|

- Haga avanzar la guía y el producto hacia el vaso meta bajo control fluoroscópico.

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>PRECAUCIONES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Manipule los productos lentamente y con cuidado dentro del vaso para proteger su revestimiento hidrofílico</li> <li>No inserte el producto en vasos pequeños que tengan un diámetro interno menor que el diámetro exterior del producto.</li> <li>No retuerza el producto si parece que está enganchado para evitar la separación o rotura del producto.</li></ul> |
|---------------------|--|

- En el caso de que sea necesaria la inyección de un medio de contraste, retire la guía e inyecte el medio de contraste por el conector del catéter.

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>PRECAUCIONES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Antes de iniciar la infusión, verifique que el catéter no se ha doblado o bloqueado. Si no se cumple con esta advertencia, el catéter se puede romper/quiebrar/ separar, lo que puede dañar el vaso.</li> <li>Al inyectar el medio de contraste, no exceda la presión máxima permitida de 750psi (5,17kPa).</li></ul> |
|---------------------|---|

- Abra la válvula hemostática. Retire el producto junto con la guía, dejando la guía dentro del vaso. Cierre la válvula hemostática tras haber quitado el producto.

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>PRECAUCIONES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Confirme la posición de la guía bajo control fluoroscópico una vez haya quitado el producto.</li> <li>Quite el producto, la guía y el catéter guía o vaina juntos si percibe cualquier resistencia mientras está retirando el producto.</li> <li>Tras la extracción, el catéter se debe enjuagar con solución salina heparinizada para quitar residuos de sangre de la superficie del catéter.</li> <li>Si los residuos de sangre no se van, frote suavemente con una gasa mojada con solución salina heparinizada. No use desinfectantes, lo que puede poner en peligro la integridad del recubrimiento hidrofílico. Si es necesario, enjuague el lumen del catéter con solución salina heparinizada para quitar los residuos de sangre.</li></ul> |
|---------------------|---|

### PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

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 estiver destinado-se a orientar e a apoiar o fio guia durante o acesso à vasculatura, a permitir substituições do fio guia e a fornecer uma conduta para a administração de solução salina ou de agentes de contraste para diagnóstico.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes com contra-indicação a terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante
- Mulheres grávidas ou supostamente grávidas
- Não utilizar na vasculatura cerebral.
- Não utilizar nas artérias coronárias.

### COMPLICAÇÕES

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

- Complicações hemorrágicas • Alergias a fármacos • Embolização distal • Hipotensão • Infeção e dor no local de punção • 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 vómitos

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>ADVERTÊNCIAS</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Não aqueça nem dobre a ponta do produto. Tal pode causar a abrasão do revestimento hidrofílico o danos no cateter.</li> <li>Manuseie o produto com cuidado sob fluoroscopia. No caso de sentir qualquer resistência ao manipular o produto, pare de imediato e descubra a causa da resistência, a fim de evitar danos nos vasos sanguíneos e a separação ou ruptura do produto.</li> <li>Todo o procedimento deve ser realizado asépticamente.</li> <li>Antes de inserir/retirar o produto, limpe a superfície do fio guia com gaze humedecida em solução salina. Fazer avançar/retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou sobre um fio guia que não esteja completamente humedecido pode resultar na separação ou na ruptura do produto.</li> <li>Não torça excessivamente o produto enquanto a parte distal do mesmo cruzar a estenose ou se encontrar no stent.</li> <li>Tenha especial cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura das barras do stent, a fim de evitar danificar o produto. Um arranhão feito pelas barras do stent pode causar a separação ou a ruptura do produto.</li> <li>Substitua os fios guia com especial cuidado, mantendo o produto no vaso. Introduza cuidadosamente o fio guia no produto. No caso de sentir qualquer resistência, interrompa a manipulação e remova o produto conjuntamente com o fio guia para evitar a separação ou a ruptura do produto.</li> <li>Use uma terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada, em conformidade com o estado do doente de modo a evitar complicações como a embolização trombótica.</li> <li>A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.</li> <li>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.</li> <li>Este produto tem de ser utilizado por médicos qualificados quanto à sua manipulação. Ao usar um fármaco ou um dispositivo com o produto, o operador deve estar absolutamente consciente das propriedades/características desse fármaco ou dispositivo e proceder com o devido cuidado para evitar quaisquer danos no cateter.</li> <li>Considere a utilização de heparina por via sistémica.</li> <li>Não exceder a pressão de injeção máxima permitida. Os meios de contraste devem ser injectados a 37°C.</li> <li>Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reproprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.</li> <li>Não forçar excessivamente a rotação do produto, caso esteja dobrado, para evitar a separação ou a ruptura do mesmo.</li> <li>Tenha especial cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura das barras do stent, a fim de evitar danificar o produto ou o produto tiver sido danificado ou sujado.</li> <li>Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar em segurança após utilização (única) para evitar o risco de infeção.</li> <li>Usar o cateter antes do final da data de validade especificada na embalagem.</li> <li>O cateter deve ser inspecionado para comprovar a sua funcionalidade e assegurar que o respectivo tamanho e forma são adequados ao procedimento específico a que se destina.</li> <li>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.</li> <li>Evite limpar o dispositivo com gaze seca, uma vez que pode danificar o revestimento do dispositivo.</li> <li>Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.</li> <li>Não utilizar durante uma RMN.</li> <li>Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.</li></ul> |
|---------------------|---|

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remova cuidadosamente o produto, no seu suporte, da embalagem e de seguida retire o produto do suporte. Irrigue o produto, injectando solução salina heparinizada através do conector do cateter, com uma seringa. Antes de utilizar, mergulhe o cateter em solução salina heparinizada para lubrificar a superfície.

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENÇÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Não dobre o produto na extremidade do suporte. Este pode separar-se ou partir.</li> <li>Não utilize caso o cateter tenha sido danificado ou alguma anomalia observada.</li> <li>Antes de utilizar, certifique-se de que o cateter se encontra imerso em solução salina heparinizada. Mantenha a superfície do cateter húmida durante a respectiva utilização.</li> <li>Use técnicas asépticas durante a remoção da embalagem e a consequente utilização.</li></ul> |
|----------------|--|

- Introduza o produto sobre o fio guia na válvula de hemostase instalada no cateter de orientação ou bainha.

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>ATENÇÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Proceda com cuidado para não danificar o produto ao inserir o fio guia a partir da sua extremidade distal.</li> <li>Utilize apenas fios guia de diâmetro apropriado.</li> <li>Utilize apenas o cateter guia ou bainha de diâmetro interno apropriado.</li> <li>Certifique-se de que a válvula de hemostase se encontra suficientemente aberta para introduzir o produto. Caso contrário, o produto pode separar-se ou partir-se.</li> <li>Nunca faça avançar o fio guia brusca e/ou forçadamente no interior do cateter caso este esteja dobrado ou torcido. Tal pode causar a ruptura/separação do cateter e danificar o vaso.</li></ul> |
|----------------|---|

- Faça avançar o fio guia e o produto até ao vaso alvo sob fluoroscopia.

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENÇÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Por causa do seu revestimento hidrofílico, manipule o produto lento e cuidadosamente no interior do vaso</li> <li>Não introduza o produto em vasos pequenos que apresentem um diâmetro interno menor do que o diâmetro externo do produto.</li> <li>Não torça o produto se este estiver ou parecer preso, a fim de evitar a separação ou a ruptura do produto.</li></ul> |
|----------------|--|

- No caso de ser necessária a injeção de meios de contraste, remova o fio guia e inyecte o meio de contraste a partir do conector do cateter.

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENÇÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Antes de iniciar a infusão, confirme que o cateter não está dobrado ou bloqueado. O incumprimento desta advertência pode causar a quebra/ruptura/separação do cateter, causando danos no vaso.</li> <li>Ao injectar o meio de contraste, não exceda a pressão máxima permitida de 750 psi (5,171 kPa).</li></ul> |
|----------------|--|

- Abra a válvula de hemostase. Remova o produto ao longo do fio guia, deixando este no interior do vaso. Feche a válvula de hemostase após ter removido o produto.

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENÇÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Confirme a posição do fio guia sob fluoroscopia, quando o produto for removido.</li> <li>Remova o produto, o fio guia e o cateter guia ou bainha em simultâneo no caso de sentir qualquer resistência ao retirar o produto.</li> <li>Após a remoção, o cateter deve ser lavado com solução salina heparinizada para retirar os resíduos de sangue da superfície do cateter.</li> <li>Se os resíduos de sangue não saírem, esfregue suavemente e apenas uma vez com uma gaze embebida em solução salina heparinizada. Não use desinfectantes, que podem comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, irigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para retirar os resíduos de sangue.</li></ul> |
|----------------|--|

### PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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