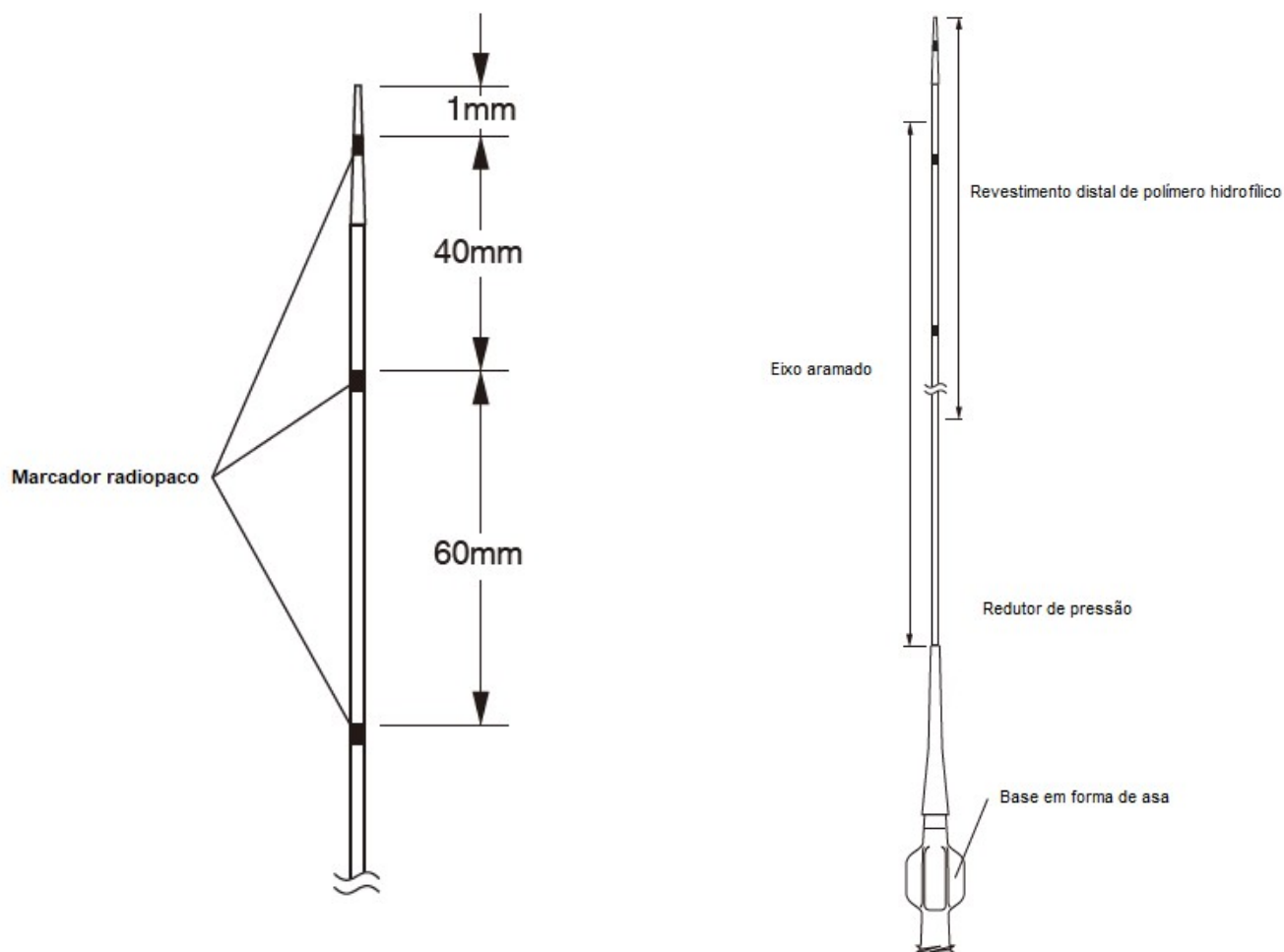


# Navicross 0.035" Cateter de Apoio

## Instruções de Uso

Leia todas as instruções antes da utilização



### INDICAÇÕES

Navicross está indicado para guiar e suportar a guia durante o acesso vascular (exceto sistema circulatório central), permitir a troca de guias e proporcionar uma via para administração de soro fisiológico salino e heparinizado ou meios de contraste radio opacos.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com contraindicações para terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Mulheres grávidas ou que possam estar grávidas.
- Não utilizar na vasculatura cerebral nem nas artérias coronárias.

### COMPLICAÇÕES

As eventuais complicações associadas à cateterização descrevem-se abaixo, não estando limitadas às seguintes:

- Complicações hemorrágicas
- Alergias a medicamentos
- Embolização distal
- Hipotensão
- Infecção e dor no local da punção
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Bradicardia e palpitação
- Trombose intravenosa
- Pseudoaneurisma femoral/formação de pseudoaneurisma
- Espasmo arterial
- Lesão arterial/ perfuração/dissecação
- Embolia/oclusão arterial
- Arritmia
- Hemorragia e choque hemorrágico
- Febre/tremores
- Náuseas e vômitos

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### ADVERTÊNCIAS

- Não aqueça nem dobre a ponta do cateter. Tal pode causar a abrasão do revestimento hidrofílico ou danos no cateter.
- 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.
- Todo o procedimento deve ser realizado em condições assépticas.
- 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.
- Não torça excessivamente o produto enquanto a parte distal do mesmo cruzar a estenose ou se encontrar no stent.
- Tenha 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.
- Substitua os fios guia com 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.
- Use uma terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada, em conformidade com o estado do doente de modo a evitar complicações tais como a embolização trombótica.

### PRECAUÇÕES

- Este produto tem de ser utilizado por médicos qualificados para a 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.
- Considerar a utilização de heparina por via sistémica.
- Não exceder a pressão de injeção máxima permitida. Os meios de contraste devem ser injetados a 37°C.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não forçar excessivamente a rotação do produto, caso esteja já dobrado, para evitar a separação ou a ruptura do mesmo.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária fechada e não danificada.
- Não utilizar se a embalagem ou o produto se encontrarem danificados ou sujos.
- Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar em segurança após a utilização única para evitar o risco de infecção.
- Use este dispositivo antes do final da data de validade indicada na embalagem.
- 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.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova cuidadosamente o produto, no seu suporte, da embalagem e de seguida retire o produto do suporte. Irrigue o produto, injetando 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.

#### PRECAUÇÕES

- Não dobre o produto na extremidade do suporte. Este pode separar-se ou partir.
- Não utilize caso o cateter tenha sido danificado ou alguma anomalia tenha sido observada.
- 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.
- Aplique técnicas assépticas durante a remoção da embalagem e a conseqüente utilização.

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

#### PRECAUÇÕES

- Proceda com cuidado para não danificar o produto ao inserir o fio guia a partir da sua extremidade distal.
- Utilize um fio guia de diâmetro apropriado.
- Utilize um cateter de orientação ou bainha de diâmetro interno apropriado.
- 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.
- 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.

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

#### PRECAUÇÕES

- Manipule o produto lenta e cuidadosamente no interior do vaso devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não introduza o produto num vaso com um diâmetro interno menor do que o diâmetro externo do produto.
- Não torça o produto se este estiver ou parecer preso, a fim de evitar a separação ou a ruptura do produto.

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

#### PRECAUÇÕES

- Antes de iniciar a infusão, confirme que o cateter não está dobrado ou bloqueado. Ignorar esta advertência pode causar a quebra/ruptura/separação do cateter, provocando danos no vaso.
- Ao injetar o meio de contraste, não exceda a pressão máxima permitida de 750psi (5.171kPa).

5. 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.

#### PRECAUÇÕES

- Confirme a posição do fio guia sob fluoroscopia, quando o produto for removido.
- Remova o produto, o fio guia e o cateter guia ou bainha em simultâneo no caso de sentir qualquer resistência ao retirar o produto.
- Após a remoção, o cateter deve ser lavado com solução salina heparinizada para retirar os resíduos de sangue da superfície do cateter.
- Se os resíduos de sangue não saírem, esfregue suavemente com uma gaze embebida em solução salina heparinizada. Não use desinfetantes, que podem comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para retirar os resíduos de sangue.

## PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## SIMBOLOGIA



Para facilitar o entendimento, o NAVICROSS também é referido no texto das Instruções de Uso como “cateter de apoio”.

### Modelos disponíveis:

O NAVICROSS está disponível nos seguintes modelos:

Código	Comprimento do cateter de apoio (cm)	Formato	Diâmetro externo (Fr)
WS * NA350G3HM	65	Angular (ângulo de 30°)	4
WS * NA35093HM	90	Angular (ângulo de 30°)	4
WS * NA350N3HM	135	Angular (ângulo de 30°)	4
WS * NA35153HM	150	Angular (ângulo de 30°)	4
WS * NS350G3HM	65	Reto	4
WS * NS35093HM	90	Reto	4
WS * NS350N3HM	135	Reto	4
WS * NS35153HM	150	Reto	4

### Apresentação comercial:

Os cateteres de apoio são fornecidos em embalagens individuais esterilizadas por óxido de etileno, sendo cada embalagem composta por um filme laminado de polietileno-poliéster e um suporte de Tyvek. Essas embalagens são inseridas em caixas de unidade de cartão revestido e, em seguida, colocadas dentro de uma caixa de transporte de papelão com as instruções de uso em múltiplas línguas.

### Condições de conservação, armazenamento:

Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou taxas de humidade elevadas durante o armazenamento. Em condições extremas de temperatura durante armazenamento e transporte, esse produto permanece estável em temperaturas de até 70°C por no máximo 6 semanas.

**Prazo de validade:** 36 meses

**Nome Técnico:** CATETER GUIA INTRAVASCULAR

Fabricado por:  
**Terumo Corporation**  
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku  
Tóquio 151-0072  
Japão

Importado e Distribuído por:  
**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92  
Brooklin Novo - CEP: 04571-150 - São Paulo/SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

**Registro Anvisa nº:** 80012280209

**Responsável Técnico:** Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

**ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO.**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**