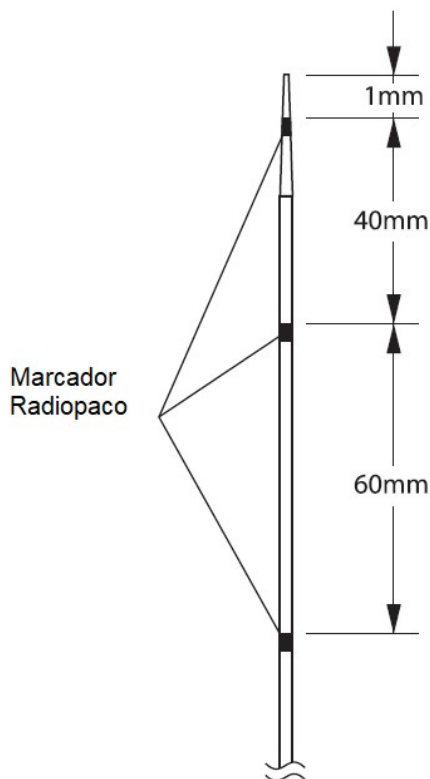
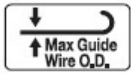


# NAVICROSS 0.018" CATETER DE SUPORTE

Leia todas as instruções antes da utilização.



<b>O.D.</b>		<b>&lt;UL&gt;</b>
2.6Fr. (0.85 mm)	0.018" (0.46 mm)	65/90/135/150 cm

## FINS PREVISTOS

O Navicross 0.018" Cateter de Suporte está previsto para guiar e suportar um fio de guia durante o acesso à vasculatura periférica, exceto no sistema circulatório central para permitir trocas de fio e fornecer um canal para o fornecimento de soro fisiológico heparinizado ou meio radiopaco.

## INDICAÇÕES

O NaviCross é indicado para doença arterial periférica das extremidades inferiores.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com contra-indicação à terapia anti-plaquetas e/ou anti-coagulação.
- Mulheres que estão grávidas ou que devem engravidar.
- Não use dentro da vasculatura cerebral e das artérias coronárias.

## GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia periférica.

## DESTINATÁRIOS

Este produto deve ser usado por médicos que estejam familiarizados e tenham formação em técnicas de intervenção coronária percutânea (PPI).

## BENEFÍCIO CLÍNICO

O NaviCross permite procedimentos intervencionistas a realizar na vasculatura periférica suportando o fio de guia para aceder às lesões-alvo.

## **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.
- Pseudo-aneurisma femoral/formação de pseudo-aneurisma.
- 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. Pode resultar uma abrasão do revestimento hidrofílico ou danos ao cateter.
- Use com cuidado o produto sob fluoroscopia. Se ocorrer alguma resistência ao manusear o produto, pare imediatamente a manipulação e descubra a causa para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Todo procedimento deve ser realizado assepticamente.
- Antes de inserir/retirar o produto, limpe a superfície do fio guia com uma gaze umedecida com solução salina. Avançar/retirar o produto através de um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja completamente molhado pode resultar em separação ou quebra do produto.
- Não torcer o produto excessivamente enquanto a parte distal do produto cruza a estenose ou está no stent.
- Cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura dos suportes do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão pelos suportes do stent pode resultar em separação ou quebra do produto.
- Cuidado ao trocar um fio guia ao deixar o produto no vaso. Insira cuidadosamente um fio guia no produto. Se a resistência for sentida, pare a manipulação e remova o produto juntamente com o fio guia para evitar a separação ou ruptura do produto.
- Realize terapia anticoagulante ou antiplaquetária apropriada de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, como a embolização trombótica.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.
- O não cumprimento dos avisos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

### **PRECAUÇÕES**

- Ao usar um medicamento ou um dispositivo com o produto, o operador deve ter uma compreensão completa das propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e ter o devido cuidado para evitar danos ao cateter.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu nenhum dano à barreira estéril.

- Considere o uso de heparinização sistêmica.
- As taxas de fluxo de infusão para esse produto com pressões de injeção máximas para solução salina e iohexol (10,6 mPA ss 37°C) são fornecidas abaixo. Não exceda a pressão de injeção máxima admissível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

Compatibilidade do fio guia / Diâmetro do eixo	Quociente de vazão		Pressão máxima admissível
	Salina	Iohexol	
0,018" / 0,85 mm	2,1 ml / seg	0,4 ml / seg	300 psi (2.068 kPA)

- Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno. Para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Não torcione o produto excessivamente se já estiver dobrado, para evitar a separação ou quebra do produto.
- Estéril e não pirogênico em embalagens unitárias fechadas e não danificadas. Não use se a embalagem da unidade ou o produto tiver sido danificado ou sujado.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. O produto tem um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- Use este produto antes do prazo de validade indicado no pacote.
- O cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento específico para o qual ele deve ser usado.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar este dispositivo através de stents ou outros dispositivos com extremidades afiadas ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Isso pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a eventos clínicos adversos, resultando em material de revestimento remanescente na vasculatura ou danos ao dispositivo.
- Evite limpar o aparelho com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do aparelho.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Não use sob ressonância magnética.
- Este dispositivo deve ser usado sob fluoroscopia, todas as medidas de proteção contra radiação devem ser respeitadas.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova cuidadosamente o produto em seu suporte da embalagem e retire cuidadosamente o produto do suporte. Lave-o injetando solução salina heparinizada através do hub do cateter usando uma seringa. Mergulhe o cateter antes de usar em solução salina heparinizada para lubrificar a superfície. A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico que é altamente lubrificado quando umedecido com solução salina heparinizada.

### PRECAUÇÕES

- Não dobre o produto na borda do suporte. O produto pode quebrar ou separar.
  - Não use se o cateter foi danificado ou qualquer outra anomalia é observada.
  - Antes de usar, verifique se o cateter está imerso em solução salina heparinizada. Mantenha a superfície do cateter úmida durante o uso.
  - Aplique uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e use.
2. Insira o produto sobre o fio na válvula de hemostasia anexada ao cateter guia ou bainha.

### PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado para não danificar o produto, quando um fio guia é inserido a partir de sua extremidade distal.
- Use um fio guia de um diâmetro apropriado.
- Use um cateter guia ou bainha com diâmetro interno apropriado.
- Certifique-se de que a válvula de hemostasia esteja suficientemente aberta para inserção do produto. Caso contrário, o produto pode quebrar ou separar.
- Não avance o fio do guia rapidamente e/ou force-o no cateter quando o cateter é dobrado ou torcido. Isso pode causar ruptura/separação do cateter, resultando em danos no vaso.

3. Avance o fio guia e o produto para o vaso alvo sob fluoroscopia.

#### **PRECAUÇÕES**

- Manipule o produto lentamente e com cuidado no vaso devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não insira o produto em um vaso com um diâmetro menor que o diâmetro externo do produto.
- Não torcione o produto se estiver ou parece preso para evitar a separação ou quebra do produto.

4. Caso seja necessária uma injeção de mídia de contraste, retire o fio do guia e injete a mídia de contraste do hub do cateter.

#### **PRECAUÇÕES**

- Antes de iniciar a infusão, verifique se o cateter não foi torcido ou bloqueado. Ignorar este aviso pode fazer com que o cateter se quebre/rompe/separe, resultando em danos no vaso.
- Ao injetar meios de contraste, não exceda a pressão máxima admissível de 300psi (2.068 kPa) para o cateter diâmetro máximo do fio guia de 0,018”.

5. Abra a válvula de hemostasia. Retirar o produto ao longo do fio guia deixando o fio guia dentro do vaso. Fechar a válvula de hemostasia depois removendo do produto.

#### **PRECAUÇÕES**

- Confirmar a posição do fio guia em fluoroscopia quando o produto é removido.
- Remova o produto, o fio guia e o cateter guia ou bainha juntos se houver qualquer resistência ao retirar o produto.
- Após a remoção, o cateter deve ser enxaguado com solução salina heparinizada para remover os resíduos sanguíneos da superfície do cateter.
- Se os resíduos de sangue não se retirarem, limpe suavemente uma vez com uma gaze embebida com solução salina heparinizada. Não use desinfetantes, o que pode comprometer a integridade do revestimento hidrofílico. Se necessário, lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para remover os resíduos sanguíneos.

#### **PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

Armazenar em temperatura ambiente.

#### **RELATÓRIO DE INCIDENTE**

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.








#### **VALIDADE**

36 meses.

## CONTEÚDO DAS EMBALAGENS

O Navicross 0.018" Cateter de Suporte é fornecido em uma embalagem estéril (embalagem primária) contendo um cateter. A embalagem primária é inserida em uma caixa (embalagem secundária) que é então colocada na caixa de transporte (embalagem de transporte). Cada embalagem de transporte comporta 5 embalagens secundárias.

## SIMBOLOGIA

	Referência
	Número de lote
	Não reutilizar
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de uso
	Consultar Instruções de Uso
	Esterilizada com óxido de etileno
	Data limite de uso
	Pressão máxima de injeção
	Diâmetro externo máx. do fio guia
	Comprimento utilizável
	Não reesterilizar



**Contents**

Conteúdo



Manter Seco



Manter protegido da luz solar



Sistema de barreira estéril única



Site do fabricante



Importador



Data de fabricação



Dispositivo Médico



Identificador único do dispositivo

**O.D.**

Diâmetro Externo

**Hydrophilic Coating Length**

Comprimento de revestimento hidrofílico

### MODELOS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código / Referência	Formato de Ponta	Comprimento efetivo do cateter	Diâmetro externo	Revestimento hidrofílico no porção distal	Números de marcadores radiopacos	Fio guia compatível
PN*NS180G3HM	Reta	65 cm	2.6Fr	400 mm	3	0.018"
PN*NA180G3HM	Angular 30°	65 cm				
PN*NS18093HM	Reta	90 cm				
PN*NA18093HM	Angular 30°	90 cm				
PN*NS180N3HM	Reta	135 cm				
PN*NA180N3HM	Angular 30°	135 cm				
PN*NS18153HM	Reta	150 cm				
PN*NA18153HM	Angular 30°	150 cm				

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

**Fabricante:**

**Terumo Corporation**

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku

Tóquio 151-0072

Japão

**Detentor do Registro:**

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**

Praça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar conj. 91 e 92

Brooklin Novo - São Paulo/SP - CEP: 04571-150

C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

**ANVISA nº:** 80012280220

**Resp. Téc.:** Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [tmbsac@terumomedical.com](mailto:tmbsac@terumomedical.com)

IU0220-Rev00