

NaviCross
(4カ国語マルチ)

English / French / Spanish / Portuguese

取扱説明書 (420X594mm 2ページ)

色指定:1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号:NaviCross_M4_50_003

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 administrar 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
- Seudoaneurisma femoral/formación de pseudoaneurisma • Espasmo arterial • Lesión/perforación/disección arterial
- Embolismo/oclusión arterial • Arritmia • Hemorragia y choque hemorrágico • Fiebre/escalofríos • Náuseas y vómitos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- No caliente o doble la punta del producto. Se puede producir la abrasión del recubrimiento hidrofílico o daños en el catéter.
- 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.
- 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.
- No retuerza el producto excesivamente mientras la parte distal del producto esté cruzando la estenosis o esté en el stent.
- 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 araño en el stent puede provocar la separación o rotura del producto.
- 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.
- Realice la terapia anti-coagulante o antiplaquetaria adecuada conforme al estado del paciente para evitar complicaciones, como un embolismo trombótico.
- 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.
- Considere el uso de heparinización sistémica.
- 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. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reprocessar. El reprocessamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No retuerza excesivamente el producto si está doblado para evitar la separación o rotura del producto.
- No utilice si el envase de la unidad o del producto están dañados o sucios.
- Utilícelo inmediatamente tras la apertura del envase. Elimínelo con seguridad tras el uso para evitar el riesgo de infección.
- Utilice el catéter antes de la "Fecha de caducidad" especificada en el envase.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. 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.

PRECAUCIONES

- No doble el producto por el canto del soporte. El producto se puede romper o separar.
- No utilice si el catéter está dañado o si observa cualquier otra anomalía.
- Antes del uso, asegúrese de que el catéter se ha sumergido en solución salina heparinizada. Mantenga la superficie del catéter húmeda durante el uso.
- Emplee una técnica aséptica al sacar el producto del envase y al usarlo.

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

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía por el extremo distal.
- Use sólo guías del diámetro adecuado.
- Use sólo el catéter guía o vaina del diámetro interior adecuado.
- Asegúrese de que la válvula hemostática esté abierta lo suficiente para insertar el producto. De lo contrario, se puede romper o separar el producto.
- 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.

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

PRECAUCIONES

- Manipule los productos lentamente y con cuidado dentro del vaso para proteger su revestimiento hidrofílico
- No inserte el producto en vasos pequeños que tengan un diámetro interno menor que el diámetro exterior del producto.
- No retuerza el producto si parece que está enganchado para evitar la separación o rotura del producto.

4. 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.

PRECAUCIONES

- 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/quebrar/ separar, lo que puede dañar el vaso.
- Al inyectar el medio de contraste, no exceda la presión máxima permitida de 750psi (5,17 kPa).

5. 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.

PRECAUCIONES

- Confirme la posición de la guía bajo control fluoroscópico una vez haya quitado el producto.
- Quite el producto, la guía y el catéter guía o vaina juntos si percibe cualquier resistencia mientras está retirando el producto.
- Tras la extracción, el catéter se debe enjuagar con solución salina heparinizada para quitar residuos de sangre de la superficie del catéter.
- 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.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

PRECAUCIÓN

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

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia todas as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES

Navicross estiver destinam-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 • Infecção 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

ADVERTÊNCIAS

- Não aqueça nem dobre a ponta do produto. 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.
- 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 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.
- 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.
- Use uma terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada, em conformidade com o estado do doente de modo a evitar complicações como a embolização trombótica.
- 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.
- Considere a utilização de heparina por via sistémica.
- Não exceder a pressão de injeção máxima permitida. Os meios de contraste devem ser injectados a 37°C.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não torça excessivamente a rotação do produto, caso esteja dobrado, para evitar a separação ou a ruptura do mesmo.
- Não utilizar se a embalagem ou o produto se encontrarem danificados ou sujos.
- Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar em segurança após utilização (única) para evitar o risco de infecção.
- Usar o cateter antes do final da data de validade especificada na embalagem.
- O cateter deve ser inspeccionado 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. Irgue 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.

ATENÇÃO

- 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 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.
- Use técnicas assépticas durante a remoção da embalagem e a consequente utilização.

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

ATENÇÃO

- Proceda com cuidado para não danificar o produto ao inserir o fio guia a partir da sua extremidade distal.
- Utilize apenas fios guia de diâmetro apropriado.
- Utilize apenas o cateter guia 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.

ATENÇÃO

- Por causa do seu revestimento hidrofílico, manipule o produto lenta e cuidadosamente no interior do vaso
- Não introduza o produto em vasos pequenos que apresentem 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 injecte o meio de contraste a partir do conector do cateter.

ATENÇÃO

- 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.
- Ao injectar o meio de contraste, não exceda a pressão máxima permitida de 750 psi (5,171 kPa).

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.

ATENÇÃO

- 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 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, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para retirar os resíduos de sangue.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ATENÇÃO

ATENÇÃO

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