

Scepter

*Occlusion Balloon
Catheter*

INSTRUCTIONS FOR USE

Português
Cateter-balão oclisor SCEPTER C™ / SCEPTER XC™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres-balão oclisores Scepter C e Scepter XC são cateteres de duplo lúmen com revestimento externo hidrofílico. O lúmen do fio-guia destina-se à introdução do fio-guia e liberação de agentes. O lúmen de enchimento é usado exclusivamente para encher e esvaziar o balão. Os lúmens dos fios-guia dos cateteres-balão são compatíveis com fios-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) ou menores e o balão pode ser cheio e esvaziado independentemente, com ou sem a presença de um fio-guia. Os cateteres-balão estão disponíveis em tamanhos e comprimentos diferentes e incluem marcadores radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão possui um orifício distal para remoção de ar para remover o ar do lúmen de enchimento antes do uso.

Os cateteres-balão oclisores Scepter C e Scepter XC destinam-se exclusivamente para uso único. Não esterilize novamente nem reutilize os cateteres-balão. Após a utilização, descarte o cateter de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não use os cateteres-balão se a embalagem estéril estiver violada ou danificada.

CONTEÚDO

Um cateter-balão oclisor
Uma bacia introdutora
Um mandril de moldagem
Um cartão de conformidade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres-balão oclisores Scepter C e Scepter XC destinam-se ao:

uso nos sistemas vasculares periférico e neural em que se deseje oclusão temporária. Os cateteres-balão proporcionam oclusão vascular temporária, o que é útil para interromper ou controlar, de forma seletiva, o fluxo sanguíneo. Os cateteres-balão também oferecem embolização assistida por balão de aneurismas intracranianos.

uso no sistema vascular periférico para infusão de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como materiais de embolização.

uso no sistema neurovascular para a infusão de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como materiais de embolização, que tenham sido aprovados ou liberados para uso no sistema neurovascular e sejam compatíveis com o diâmetro interno do cateter-balão Scepter C/XC.

CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo não se destina a embolectomias ou a procedimentos de angioplastia
- Não se destina ao uso nos vasos coronários
- Não se destina ao uso pediátrico ou neonatal

ATENÇÃO

- Não utilize caso a bolsa se encontre aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não esterilize novamente ou reutilize.
- Após a utilização, descarte de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter-balão é compatível com o tamanho do vaso.
- Não exceda o volume máximo recomendado para enchimento, já que pode ocorrer a ruptura do balão.
- O cateter-balão foi testado quanto à compatibilidade ou utilização com o sistema embólico líquido Onyx™ e DMSO. Em caso de utilização de qualquer outro embólico líquido, consulte as Instruções de Utilização.
- O cateter-balão é fornecido estéril e não pirogênico. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.
- A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.
- Durante a preparação, não esvazie o balão a menos que a extremidade distal esteja submersa em solução salina ou contraste, para evitar a entrada de ar no balão.
- Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de enchimento do balão, pois isso pode causar a ruptura do balão.
- Não encha o balão com ar ou com qualquer outro gás enquanto o balão estiver no interior do corpo.
- A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.
- Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia do cateter-balão.
- Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Se estiver carregando o cateter-balão com um fio-guia a partir da extremidade distal, certifique-se de que a extremidade distal do cateter-balão não esteja danificada.

- Não aperte demais a VHR em volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode retardar o enchimento e o esvaziamento do balão.
- Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra resistência. Se for percebida uma resistência, avalie a fonte da resistência por meio de fluoroscopia.
- Sempre encha e esvazie o balão enquanto estiver visualizando sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
- O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo. Assure-se de que o mandril de moldagem tenha sido removido do cateter-balão antes da introdução na VHR ou em outros acessórios.
- NBCA e soluções contendo ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado não são compatíveis com o balão.

PRECAUÇÕES

- Após a preparação do balão para uso, encha-o novamente até o volume nominal e inspecione-o antes de usar para verificar se há irregularidades ou danos. Não use se forem observadas inconsistências.
- Verifique a compatibilidade do cateter-balão ao utilizar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com técnicas percutâneas, intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O cateter-balão possui uma superfície lisa e deve ser lubrificado antes do uso para tornar esta superfície escorregadia. Depois que o cateter-balão estiver lubrificado, não permita que resseque.
- Proteja o balão durante a moldagem a vapor da extremidade ou a vedação do orifício de remoção de ar do cateter-balão, pois esses procedimentos podem afetar a integridade do material do balão.
- Tenha cuidado ao manusear o cateter-balão para reduzir as chances de dano accidental.
- Com exceção do dimetilsulfóxido (DMSO), o uso de outros solventes orgânicos pode danificar o cateter-balão e/ou o revestimento da superfície.
- Antes de usar, verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório usado é compatível com o diâmetro interno do cateter-balão.
- Tome muito cuidado quando manipular o cateter-balão em vasos tortuosos, para evitar danos. Evite avançar ou retroceder o dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades, ou dispositivos existentes pode danificar o cateter-balão e pode afetar a sua inserção ou remoção.
- Sempre verifique que haja uma oclusão adequada entre o vaso e o balão, antes durante a liberação de material embólico. A vedação do orifício de remoção de ar antes da liberação de material embólico pode fornecer ajuda durante o uso.
- A aplicação de torque excessivo na seringa pode resultar em danos ao conjunto do conector Scepter.
- Continuar a aspiração negativa depois que o balão for totalmente esvaziado resultará na entrada de sangue dentro do balão e reduzirá a visibilidade fluoroscópica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais incluem mas não se limitam, a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, derrame, infecção, dissecação do vaso, formação de coágulos e morte.

COMPATIBILIDADE

Os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis com fios-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) ou menores

Nota: Não é necessário fio-guia para encher o balão

Escolha um cateter-guia apropriado, com diâmetro interno mínimo maior ou igual a 1,35 mm (0,053 polegadas)

Nota: O diâmetro externo máximo do cateter-balão é 0,97 mm (0,038 polegadas)

Os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis com dimetilsulfóxido (DMSO).

Foi verificado que os cateteres-balão Scepter C e Scepter XC são compatíveis para utilização com agentes de diagnóstico (como meios de contraste) e agentes embólicos líquidos (ou seja, sistema embólico líquido Onyx™). Em caso de utilização de qualquer outro embólico líquido, consulte as Instruções de Utilização.

JATO DE LUBRIFICAÇÃO

1. Escolha um cateter-balão apropriado para o tamanho do vaso.
2. Antes de remover o cateter-balão do tubo de administração, puxe gentilmente o conector para fora do tubo de administração para soltar a prensa cabo do tubo de administração, lubrifique totalmente o segmento hidrofílico do dispositivo irrigando com solução salina heparinizada através do tubo de administração usando uma seringa acoplada à porta de irrigação. Aguarde 30 segundos para lubrificação.

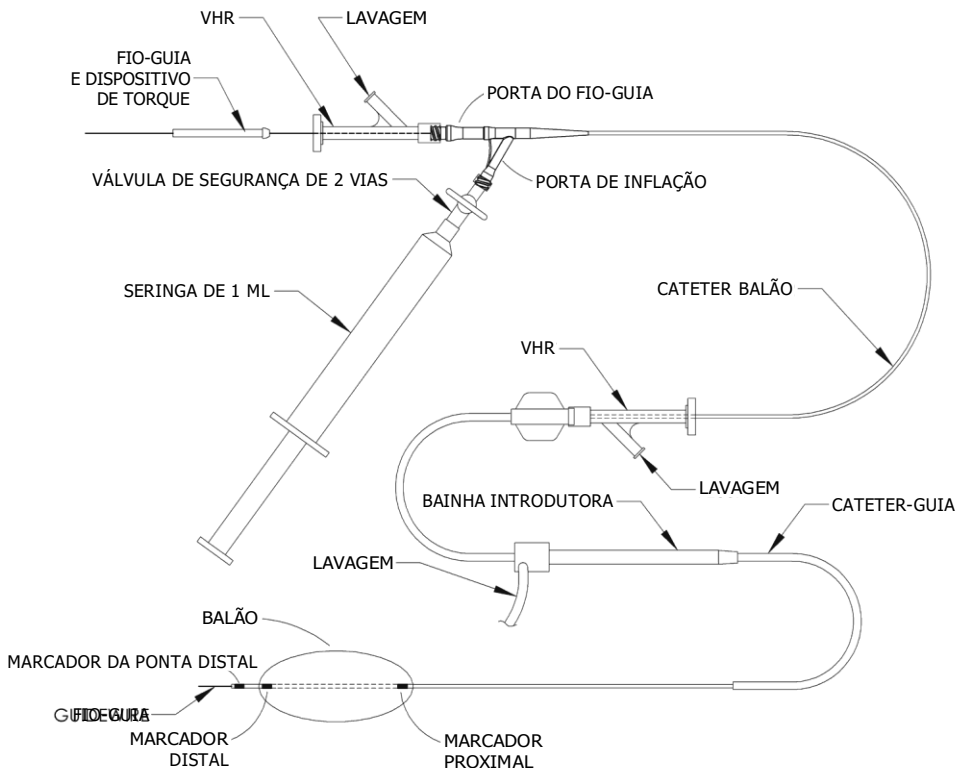


DIAGRAMA DA PREPARAÇÃO PARA O USO DO CATETER BALÃO

Tabela 1: Tempo aproximado de esvaziamento do balão

Nome do contraste	Viscosidade em 37 °C (cps)	Contraste: Solução salina	Scepter C (segundos)				Scepter XC (segundos)
			4x10 mm	4x15 mm	4x20 mm	4x11 mm	
Omnipaque 300	6,3	50:50	≤15	≤18	≤20	≤14	

Tabela 2:

Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen de enchimento	Volume de preenchimento aproximado de todo o lúmen do fio-guia
Volume do lúmen de enchimento + conector de enchimento	Volume do lúmen do fio-guia + conector do fio-guia
0,45 ml	0,44 ml

PREPARAÇÃO DO BALÃO

- Use uma seringa com solução salina heparinizada para lavar o lúmen do fio-guia. Retire a seringa. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do cateter-balão.
- Remova o cateter-balão puxando-o do tubo de administração. Se encontrar resistência, repita o procedimento de lavagem na preparação para uso até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente retirado do tubo de administração. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para verificar se não há danos. Não deixe o cateter-balão ressecar antes de sua introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão que já esteja lubrificado de volta na sua embalagem.
- Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como orientação.
ADVERTÊNCIA: A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.

- Encha uma seringa de 10 ml com solução de contraste/salina e conecte cuidadosamente direto na porta de enchimento sem injetar contraste no conector. Verifique se não há bolhas na seringa antes de conectá-la.
- Segure o balão em posição proximal ao plugue de enchimento e aponte o balão para a posição vertical com uma das mãos.
- Segure a seringa conectada na posição vertical (apontando para cima) com a outra mão e pressione o êmbolo da seringa com o polegar.
- Se o balão for inicialmente enchido com ar, mantenha pressão constante na seringa.
ADVERTÊNCIA: Não encha o balão totalmente com ar. Mantenha o enchimento do balão abaixo da faixa de marcação distal do balão.
- Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão antes que o contraste alcance o orifício de remoção de ar distal e o contraste tenha enchido completamente o balão.
- Quando o balão estiver totalmente cheio com contraste, verifique se há avarias ou bolhas no balão. Se ainda houver bolhas de ar, use a técnica de aspiração descrita no passo A; caso contrário, coloque a extremidade no recipiente desolução salina e esvazie o balão.
- Remova a seringa de 10 ml e conecte uma válvula de segurança a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
- Encha a seringa de 1 ml e a válvula de segurança com solução de contraste/salina, acople ao conector da porta de enchimento cheia e siga para o passo B, C ou D.

PREPARAÇÃO ALTERNATIVA DO BALÃO

- Remova o cateter-balão puxando-o do tubo de administração. Se for encontrada resistência, repita o procedimento de lavagem até que o cateter-balão esteja bem lubrificado e possa ser facilmente retirado do tubo de administração. Inspeção cuidadosamente o cateter-balão para verificar se não há danos. Não deixe o cateter-balão ressecar antes de sua introdução no cateter-guia. Não insira um cateter-balão que já esteja lubrificado de volta na sua embalagem.

- Lubrifique o lúmen do fio-guia do cateter-balão com solução salina. Consulte o volume de preenchimento aproximado na Tabela 2. Introduza cuidadosamente um fio-guia lubrificado no lúmen do fio-guia do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do cateter-balão.
ADVERTÊNCIA: Se estiver carregando o cateter-balão com um fio-guia a partir da extremidade distal, certifique-se de que a extremidade distal do cateter-balão não esteja danificada.
- Prepare uma solução de contraste/salina usando a Tabela 1 como orientação.
ADVERTÊNCIA: A viscosidade e a concentração do contraste afetam os tempos de enchimento e esvaziamento do balão.
- Encha o conector da porta de enchimento com solução de contraste/salina usando uma agulha introdutora acoplada a uma seringa de 1 ml.
- Remova a agulha introdutora e fixe uma válvula de segurança a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
- Encha a válvula de segurança com solução de contraste/salina e acople-a ao conector da porta de enchimento cheia.
- Coloque o cateter-balão em um recipiente grande de solução salina para lubrificação contínua. Observação: Mantenha o cateter na posição horizontal enquanto ele estiver submerso na solução salina. Com a ponta distal do cateter-balão submersa em solução salina, injete lentamente solução de contraste/salina através da porta de enchimento do balão e deixe o ar escapar do orifício de remoção de ar distal. Durante este processo de remoção de ar, deve-se tomar cuidado para injetar lentamente para evitar que o balão encha com ar. Se o balão estiver cheio antes que a solução de contraste/salina atinja o balão, interrompa a remoção de ar do balão para que este possa esvaziar. Injete novamente solução de contraste/salina lentamente, permitindo que o ar escape pelo orifício de remoção de ar distal. Consulte o volume de preenchimento total do conector de enchimento e do lúmen de enchimento na Tabela 2. Um volume adicional de solução será necessário para encher o balão.
ADVERTÊNCIA: Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.
- Após a remoção de ar do lúmen de enchimento do cateter-balão, continue a encher lentamente o balão com solução de contraste/salina. O balão vai encher da área proximal para a distal durante o enchimento inicial. Quando o cateter-balão estiver completamente cheio, verifique a presença de bolhas de ar adicionais. Se houver qualquer bolha de ar presente, submerja a ponta do cateter-balão em solução salina e esvazie o balão completamente, depois encha-o lentamente, mantendo-o na posição vertical para permitir que qualquer ar remanescente escape pelo orifício de remoção de ar distal. Se ainda houver bolhas, use a técnica de aspiração descrita no passo A; caso contrário, coloque a extremidade no recipiente de solução salina, esvazie o balão e siga para o passo B, C ou D.

NOTA: Ao remover o ar, mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação para evitar que o revestimento resseque.

ADVERTÊNCIA: Durante a remoção de ar do cateter-balão, injete fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer a ruptura do balão.

ADVERTÊNCIA: Não esvazie o balão a menos que a extremidade distal esteja submersa em solução salina ou de contraste para evitar que o ar entre novamente no balão.

ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação fazendo periódicas submersões em solução salina conforme necessário.

A. TÉCNICA DE ASPIRAÇÃO:

- Fixe uma válvula de segurança de três vias a uma seringa de 20 ml preenchida com 3 ml de solução de contraste/salina.
- Conecte o conjunto seringa de 20 ml/válvula de segurança à porta de enchimento do cateter-balão.
- Com a seringa apontada para baixo e a válvula de segurança na posição aberta, puxe o êmbolo da seringa para criar vácuo.
- Remova o balão do recipiente com solução salina e coloque a extremidade distal do balão no ar.
- Mantenha o vácuo até que a porta de enchimento tenha eliminado toda a mistura de solução de contraste/salina.
- Feche a válvula de segurança para o lúmen de enchimento, aponte a seringa para cima e expulse o ar.
- Abra a válvula de segurança para o lúmen de enchimento, aponte a seringa para baixo e puxe o êmbolo da seringa novamente.
- Elimine vagorosamente o vácuo empurrando o êmbolo da seringa e deixe o sistema entrar em equilíbrio.
- Substitua a seringa de 20 ml por uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste/salina.
ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter-balão lubrificado durante o procedimento de preparação fazendo periódicas submersões em solução salina conforme necessário.
- Avance o fio-guia no sentido distal ou insira um mandril de moldagem reto para garantir que o balão esteja reto.

- Mantenha a extremidade na vertical para deixar o ar escapar e lentamente administre a solução de contraste/salina até que o balão esteja cheio até o diâmetro nominal.
- Se nenhuma bolha for visível dentro do balão, coloque a extremidade no recipiente de solução salina, esvazie o balão e siga para o passo B, C ou D. Se houver bolhas de ar, repita o passo A ou descarte o cateter-balão.

B. TÉCNICA DE MOLDAGEM DA EXTREMIDADE:

NOTA: A moldagem da extremidade deve ser realizada APÓS a completa remoção de ar e adequado preparo do cateter-balão, conforme as instruções.

- Dobre o mandril de moldagem na forma desejada.
- Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
- Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" de frente para o usuário.
- Segure o balão em posição proximal à porta de enchimento com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
- Coloque a faixa de marcação da extremidade distal com dobra na parte inferior e dentro do sulco de vapor. (consulte a Figura 1)

NOTA: Expor ao vapor mais de 3 mm da extremidade distal resultará em danos no balão.

CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a vaporização.

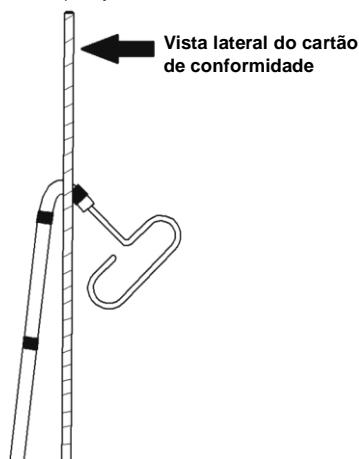


Figura 1 Configuração moldada

- Segure a faixa de marcação da extremidade distal no fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.
NOTA: Certifique-se de que o cartão de conformidade esteja protegendo o balão da fonte de calor do vapor, senão o balão pode ser danificado.
- Retire a extremidade do cateter e o cartão de conformidade do vapor.
- Retire com cuidado a extremidade do cateter-balão do cartão de conformidade e resfrie em solução salina heparinizada.
- Gentilmente remova o mandril de moldagem de extremidade.
ADVERTÊNCIA: O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo.
- Siga para o passo D.

C. TÉCNICA DE VEDAÇÃO DO ORIFÍCIO DE REMOÇÃO DE AR:

NOTA: A vedação do orifício de remoção de ar deve ser realizada APÓS a remoção de ar e adequado preparo do cateter-balão, conforme as instruções.

- Com o balão esvaziado, insira cuidadosamente o mandril de moldagem na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
- Segure a parte inferior do cartão de conformidade com o "lado do balão" de frente para o usuário.
- Segure o balão em posição proximal à porta de enchimento com a mão apoiada no centro do cartão de conformidade para proporcionar estabilidade.
- Coloque a faixa de marcação da extremidade distal na parte inferior e dentro do sulco de vapor. (consulte a Figura 2)

NOTA: Expor mais de 3 mm resultará em danos no balão.

CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para não contaminar o cateter-balão durante a vaporização.

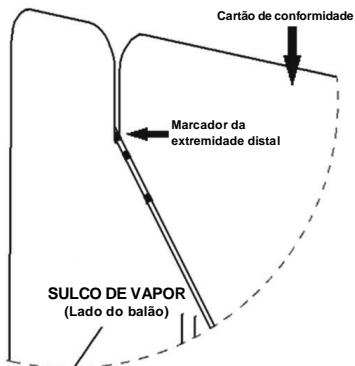


Figura 2 Configuração reta

5. Segure a faixa de marcação da extremidade distal no fluxo de vapor laminar perto da fonte de vapor por aproximadamente 20 segundos.
NOTA: Certifique-se de que o cartão de conformidade esteja protegendo o balão da fonte de calor do vapor, senão o balão pode ser danificado.
6. Retire a extremidade do cateter e o cartão de conformidade da fonte de vapor.
7. Retire com cuidado a extremidade do cateter-balão do cartão de conformidade e resfrie em solução salina heparinizada.
Gentilmente remova o mandril de moldagem de extremidade.

ADVERTÊNCIA: O mandril de moldagem não foi desenvolvido para uso intracorpóreo.

NOTA: A exposição imprópria ao vapor pode resultar em vedação parcial do orifício de remoção de ar. A inspeção do cateter-balão cheio sob fluoroscopia deve ser realizada frequentemente para assegurar a oclusão desejada em todos os momentos.

8. Siga para o passo D.

D. INSPEÇÃO FINAL DO BALÃO

1. Encha novamente o balão até o volume nominal para verificar quaisquer irregularidades ou danos no cateter-balão antes de usá-lo. Não use se forem observadas inconsistências.
2. Se foi feita a vedação do orifício de remoção de ar, inspecione a extremidade distal do cateter-balão para verificar se há qualquer vazamento de contraste do orifício de remoção de ar. Se for observado vazamento de contraste, então repita a técnica de vedação do orifício de remoção de ar descrita no passo C.
3. Esvazie mais uma vez enquanto a extremidade distal estiver submersa na solução salina e deixe igualar a pressão dentro do cateter. Com o cateter e o balão completamente preenchidos, o cateter-balão está pronto para o uso.

ADVERTÊNCIA: Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de enchimento do balão, pois isso pode causar a ruptura do balão.

ADVERTÊNCIA: Não encha o balão com ar ou com qualquer outro gás enquanto o balão estiver no interior do corpo.

ADVERTÊNCIA: A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. Isto pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

Volume de enchimento* (ml)	Diâmetro Scepter C (mm)			Diâmetro Scepter XC (mm)
	4x10	4x15	4x20	
0,02	1,9	1,8	1,8	1,8
0,04	2,6	2,4	2,4	2,6
0,06	3,0	2,9	2,8	3,2
0,08	3,2	3,2	3,1	3,6
0,10	3,5	3,4	3,3	3,9
0,12	3,6	3,5	3,4	4,2
0,14	3,8	3,7	3,6	4,5
0,16	4,0	3,8	3,7	4,7
0,18	4,1	4,0	3,8	4,9
0,20	4,2	4,1	3,9	5,0
0,22	4,4	4,2	4,0	5,2
0,24	4,5	4,3	4,1	5,3
0,26	4,6	4,5	4,2	5,5
0,28	4,7	4,6	4,3	5,6
0,30	4,8	4,7	4,4	5,7
0,32**	4,9	4,8	4,4	5,9
0,34		4,9	4,5	
0,36		4,9	4,6	
0,38**		5,0	4,6	
0,40			4,7	
0,42			4,8	
0,44			4,9	
0,46**			4,9	

* Após preencher o cateter **Volume máximo de injeção

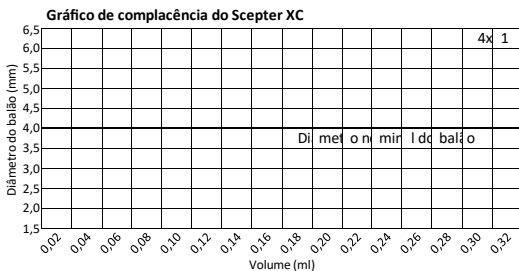


Tabela 4	Taxas nominais aproximadas de fluxo em pressões de infusão de 689 e 2.069 kPa (100 e 300 psi)							
	Solução salina		50/50% Contraste (300 mgI/ml)		100% Contraste (300 mgI/ml)		100% Contraste (350 mgI/ml)	
	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2.069 kPa (300 psi)
Scepter C & XC	0,57 ml/s	1,50 ml/s	0,49 ml/s	0,71 ml/s	0,33 ml/s	0,62 ml/s	0,40 ml/s	0,40 ml/s

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que o projeto e a fabricação deste dispositivo foram executados com os cuidados adequados. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força legal ou de outra forma estabelecidas, incluindo, mas sem se limitar a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões que estão além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. As obrigações da MicroVention sob o amparo desta garantia estão limitadas ao reparo ou substituição deste dispositivo. A MicroVention não deverá ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume e não autoriza qualquer pessoa a assumir em seu lugar qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem a elas se limitar, garantias de comercialização ou adequação para o uso pretendido em relação ao dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

MicroVention® é uma marca registrada da MicroVention, Inc.

Onyx™ é uma marca registrada da ev3.

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)




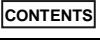
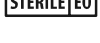





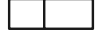


- Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao lúmen do fio-guia do cateter-balão. Prepare uma linha de lavagem contínua com solução salina e conecte-a à extensão lateral da VHR.
- Escolha o cateter-guia ou cateter-diagnóstico apropriado. Conecte a VHR ao conector proximal do cateter-guia ou do cateter-diagnóstico. Para evitar refluxo de sangue para o lúmen do cateter, conecte a linha de irrigação contínua com solução salina à extensão lateral da VHR.
- Abra a VHR no conector do cateter-guia ou cateter- diagnóstico e introduza o cateter-balão/fio-guia no cateter-guia usando a bainha introdutora. Avance cuidadosamente o cateter-balão/fio-guia para a extremidade distal do cateter-guia. Depois que o cateter-balão/fio-guia atingir a extremidade do cateter-guia, remova o introdutor da haste do cateter-balão retraindo o introdutor da VHR e removendo o introdutor. Avance o cateter-balão através da VHR.
- Avance o cateter-balão e o fio-guia para o local desejado no sistema vascular usando a visualização fluoroscópica. Aperte com cuidado a válvula da VHR ao redor do cateter-balão para evitar vazamento da VHR. A VHR deve continuar a permitir o avanço do cateter-balão após ser apertada.
ADVERTÊNCIA: Não aperte demais a VHR em volta do cateter-balão. Um aperto excessivo pode retardar o enchimento e o esvaziamento do balão.
ADVERTÊNCIA: Não avance o cateter-balão ou o fio-guia contra resistência. Se for percebida uma resistência, avalie a fonte da resistência por meio de fluoroscopia.
- Fixe uma válvula de segurança de duas vias a uma seringa de 1 ml preenchida com solução de contraste apropriada. Encha a válvula de segurança de duas vias de forma que não haja ar presente. Encha lentamente o balão até o volume recomendado para atingir o diâmetro desejado como descrito na Tabela 3.
ADVERTÊNCIA: Não exceda o volume máximo recomendado para enchimento, já que pode ocorrer a ruptura do balão.
ADVERTÊNCIA: Sempre encha e esvazie o balão enquanto estiver visualizando sob fluoroscopia para garantir a segurança do paciente.
- Após o enchimento, trave a válvula de segurança se o desejar.
- Se desejar, remova o fio-guia do cateter-balão e prepare de acordo com as instruções de uso do respectivo agente de diagnóstico ou agente terapêutico para liberação através do lúmen do fio-guia.
ADVERTÊNCIA: Pressão excessiva, maior do que 4826 kPa (700 PSI, 47,6 atm), pode causar vazamento ou ruptura do lúmen do fio-guia.
- Ao esvaziar o balão, use fluoroscopia para garantir o esvaziamento completo antes da remoção. Veja a Tabela 1 para encontrar os respectivos tempos de esvaziamento. Após a conclusão do procedimento, remova lentamente o cateter-balão e o fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar, a temperaturas extremas e à alta umidade durante o armazenamento. Armazene o cateter-balão em temperatura ambiente controlada. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo após o prazo de validade do rótulo.

MATERIAIS

O cateter-balão não contém látex ou materiais em PVC.

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Opzeg / Pozor / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanibut / Įspėjimas / Przewaga / Atentie / Внимание! / Opzeg / Upozornenie
	Lot Number / Número de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partí Numarasi / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sérijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serjska številka
	Catalog Number / Número de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarasi / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloži broj / Číslo v katalogu / Katalogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloži broj / Kataloška številka
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内容物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxid / Steriloiutu etyleeniksiddilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etienl Oksitide Sterilize Edilmıştır / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizovano etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksidiaga / Etüleen-oxid sterilizáivá / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterilyzowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flegangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne uporabljavati večkratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 使用期限 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použite do / Köliblík kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricație / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražosanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Vyrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-märke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EU mark / CE jelbiéls / CE markējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marca CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeo autorizado / Autoriseret europeisk repræsentant / Erkende Europeese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 授权的欧洲代表 / 공인 유럽 대리점 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni evropski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitaut esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliojatis atstovas Europoje / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Reprezentant european autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašteni zastupnik za Evropu / Pooblaščen predstavnik v Evropi
	Non-pyrogen / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνοος / Pirojenik deǵildir / 无热原 / 비발열성 / Непирирогенно / Nepirogeen / Nepyrogeeni / Mitterpyrogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeeno / Apirogeno
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisning / Rådfor deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna Talimatidaria Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문 / Направете справка в инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást! / Skatiti lietošanas instrukcijas / Remikties naudojimo instrukcijomis / Sprawdzić w instrukcji obsługi / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкции по применению / Pogledajte Uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo



Manufacturer:
MicroVention, Inc.
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

CE 0297

IFU100038 Rev. B
Revised 2019-02

Fabricante Legal	Importador/Distribuidor/ Detentor do Registro
MicroVention, Inc 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	Endotec Produtos Médicos S/A Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTA PRODUTIVA / SITE FABRIL	
MicroVention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102, Costa Rica	

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Estéril e apirogênico exceto no caso de a embalagem se encontrar aberta ou danificada. **Esterilizado por Óxido de Etileno.**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.

TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS:

Modelo	Segmento do Balão		Corpo do Cateter		
	Diâmetro	Comprimento	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Externo	Diâmetro Interno
SCEPTER C					
BC0410C	4 mm	10 mm	150 cm	Proximal = 2.8 Fr Distal = 2.6 Fr	0.0165"
BC0415C	4 mm	15 mm			
BC0420C	4 mm	20 mm			
SCEPTER XC					
BC0411XC	4 mm	11 mm	150 cm	Proximal = 2.8 Fr Distal = 2.6 Fr	0.0165"

Material

- **Corpo do cateter:** Composto principalmente de bloco de poliéter amida (Pebax), poliolefina, aço inoxidável 304L, revestimento interno de PTFE (politetrafluoretileno)
- **Balão:** liga elastomérica de poliuretano
- **Marca radiopaca:** Pt
- **Hub:** nylon (Trogamida)

PRAZO DE VALIDADE:

3 anos.



ARMAZENAMENTO:

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE:

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 4º., IX c/c art. 18, §1º, ambos da RDC 14/2011, encontram-se disponibilizadas pelo fabricante e importador/distribuidor etiquetas destacáveis para a rastreabilidade do produto com a identificação do material no interior da embalagem.

As etiquetas são disponibilizadas em número suficiente para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.