

Scepter Mini™

Occlusion Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Português

Cateter de oclusão com balão Scepter Mini™

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de oclusão com balão Scepter Mini é um cateter de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo aplicado aos 100 cm distais do dispositivo. O lúmen do fio-guia é fornecido para a introdução do fio-guia e para a administração de agentes. O lúmen de insuflação é utilizado exclusivamente para a insuflação e desinsuflação do balão. O lúmen do fio-guia do cateter com balão é compatível com fios-guia de 0,008 polegadas ou inferiores e o balão pode ser insuflado e desinsuflado independentemente, com ou sem um fio-guia. O cateter com balão incorpora duas tiras de marcador radiopaco para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão incorpora um orifício distal para a purga de ar, para purgar o ar do lúmen de insuflação antes de utilizar.

O cateter de oclusão com balão Scepter Mini destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize o cateter-balão. Após a utilização, descarte o cateter de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local. Não utilize o cateter com balão se a embalagem esterilizada estiver rasgada ou danificada.

CONTEÚDO

Um cateter de oclusão com balão
Uma bacia introdutora
Um estilete de cateter
Um cartão de conformidade

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de oclusão com balão Scepter Mini destina-se:

Para utilização na vasculatura periférica e nervosa nos casos em que a oclusão temporária é desejável. O cateter com balão proporciona uma oclusão vascular temporária, que é útil na interrupção ou controle do fluxo sanguíneo. O cateter com balão também proporciona embolização assistida por balão de aneurismas intracranianos.

Para utilização na vasculatura periférica, para a infusão de agentes de diagnóstico, como por exemplo meios de contraste, e de agentes terapêuticos, como por exemplo materiais de embolização.

Para uso neurovascular para a infusão de agentes de diagnóstico, tais como meio de contraste e agentes terapêuticos, por exemplo, materiais de embolização aprovados ou autorizados para uso em neurovasculatura e que sejam compatíveis com o lúmen interno do cateter de oclusão com balão Scepter Mini.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a procedimentos de embolectomia ou angioplastia
- Não se destina a utilização em vasos coronários
- Não se destina a utilização pediátrica ou neonatal

PRECAUÇÕES

Apenas por prescrição médica: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.
- Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter com balão é adequado para o tamanho do vaso.
- Não ultrapasse o volume máximo de insuflação, uma vez que pode ocorrer rotura do balão.
- O cateter com 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 com balão é fornecido estéril e apirrogénico. Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- A viscosidade e concentração do contraste irão afetar os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
- Durante a preparação, não desinsufle o balão sem que a ponta distal esteja mergulhada em solução salina ou em meio de contraste, para impedir a entrada de ar no balão.
- Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de insuflação do balão, uma vez que isso poderá causar a rotura do balão.
- Não insuflar o balão com ar nem com nenhum outro gás enquanto este se encontra no interior do corpo.
- A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.
- A pressão excessiva acima dos 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar fugas ou rotura do lúmen do fio-guia do cateter com balão.

- Ao fazer a purga de ar do cateter com balão, injete o fluido lentamente, caso contrário pode ocorrer rotura do balão.
- Não aperte demasiado a VHR à volta do cateter com balão. O aperto excessivo pode retardar a insuflação e desinsuflação do balão.
- Não avance o cateter com balão nem o fio-guia contra resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da mesma sob meios fluoroscópicos.
- Insufle e desinsufle sempre o balão sob visualização fluoroscópica para assegurar a segurança do doente.
- n-BCA (n-butil cianoacrilato) e soluções que contenham ésteres etílicos de ácidos gordos iodizados de óleo de semente de papoila não são compatíveis com o balão.

PRECAUÇÕES

- Após a preparação do balão para utilização e antes da utilização, insuflar novamente até ao volume nominal e inspecione quanto à presença de irregularidades ou danos. Não utilize caso se observem quaisquer inconsistências.
- Verifique a compatibilidade do cateter com balão quando usar outros dispositivos auxiliares usados habitualmente em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas intravasculares percutâneas e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O cateter com balão tem uma superfície lubrificável e deve ser hidratado antes da sua utilização durante pelo menos 30 segundos. Depois de hidratar o cateter com balão, não o deixe secar.
- Tenha cuidado ao manipular o cateter com balão para reduzir a probabilidade de danos acidentais.
- À exceção do dimetilsulfóxido (DMSO), a utilização de outros solventes orgânicos pode danificar o cateter com balão e/ou o revestimento da superfície.
- Materiais de embolização à base de DMSO (dimetilsulfóxido) só devem ser utilizados de acordo com a sua utilização neurovascular prevista aprovada.
- Verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório usado é compatível com o diâmetro interno do cateter com balão antes de utilizar.
- Tome cuidado ao manipular o cateter com balão numa vascularização tortuosa para evitar danos. Evite avanços ou recuos em caso de resistência até que a sua causa seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades ou dispositivos existentes pode danificar o cateter com balão e afetar potencialmente a sua introdução ou remoção.
- Verifique sempre a oclusão adequada do vaso com o balão antes e durante a administração de material embólico.
- O excesso de força de torção aplicado à seringa poderá resultar em danos no conjunto conector do Scepter.
- Exerça as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X para os doentes e operadores, utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos da radiografia quando possível.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras, perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local da entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracranial/intracerebral, pseudoaneurisma, convulsão, AVC, infeção, disseção em vaso, formação de trombo e morte.

A exposição à radiação X angiográfica e fluoroscópica apresenta riscos potenciais de alopecia, queimaduras de intensidade variável, de vermelhidão a úlceras, cataratas e neoplasia retardada, cuja probabilidade aumenta à medida que aumenta o tempo do procedimento e o número de procedimentos.

COMPATIBILIDADE

O cateter com balão Scepter Mini é compatível com fios-guia de 0,08" (0,20 mm) ou inferiores.

Nota: o fio-guia não é necessário para a insuflação do balão

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

Nota: O diâmetro externo máximo do cateter com balão é de 0,037" (0,94 mm)

O cateter com balão Scepter Mini é compatível para utilização com dimetilsulfóxido (DMSO).

Foi verificado que o cateter com balão Scepter Mini é compatível para utilização com agentes de diagnóstico (como meios de contraste) e agentes embólicos líquidos (sistema embólico líquido Onyx™).

Em caso de utilização de qualquer outro embólico líquido, consulte as Instruções de utilização.

IRRIGAÇÃO DE HIDRATAÇÃO

1. Escolha um cateter com balão que seja adequado para o tamanho do vaso.
2. Antes de remover o cateter com balão do tubo do dispensador, hidrate completamente o segmento hidrófilo do dispositivo irrigando solução salina heparinizada através do tubo do dispensador, usando uma seringa fixa na porta de irrigação. Deixe a hidratar durante 30 segundos.

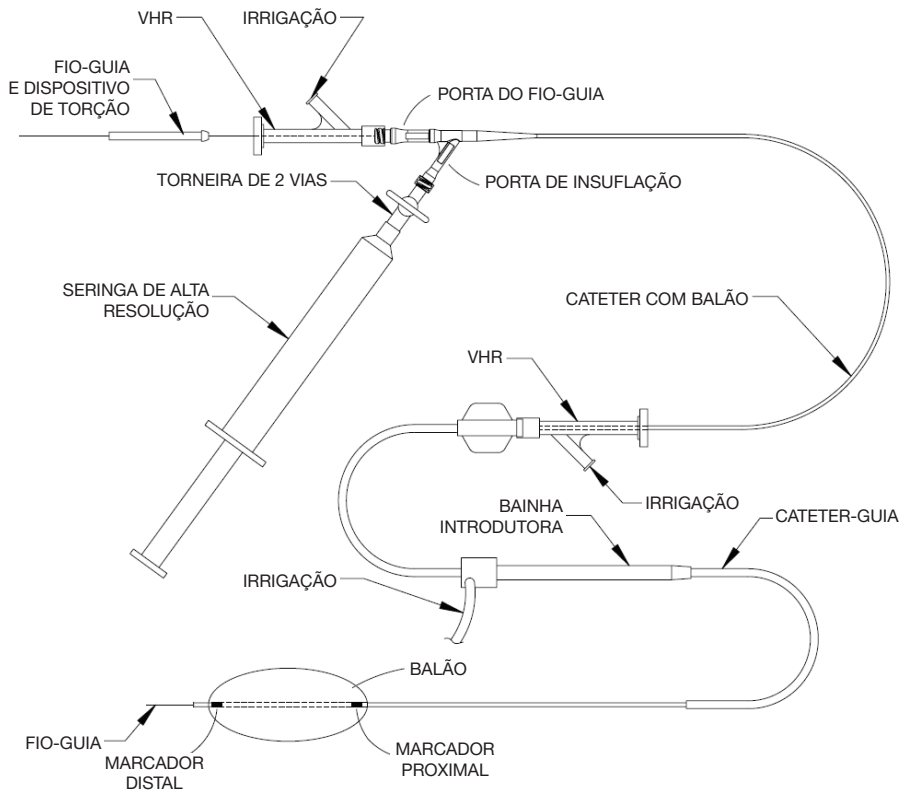


DIAGRAMA DA CONFIGURAÇÃO DO CATETER COM BALÃO

Tabela 1: Tempo aproximado de desinsuflação do balão			
Nome do contraste	Viscosidade a 37°C (cps)	Contraste: Solução salina	Scepter Mini (segundos)
			2,2x9 mm
Omnipaque 300	6,3	100:0	≤ 15

Tabela 2:	
Volume aproximado de preparação de todo o lúmen de insuflação	Volume aproximado de preparação de todo o lúmen do fio-guia
Volume do lúmen de insuflação + conector de insuflação	Volume do lúmen do fio-guia + conector do fio-guia
0,53 cc	0,44 cc

PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. Remova o cateter com balão, puxando-o do tubo do dispensador. Se for observada resistência, repita o procedimento de preparação para a utilização até o cateter com balão estar bem hidratado e poder ser facilmente removido do tubo do dispensador. Inspeção cuidadosamente o cateter com balão para garantir que não está danificado. Não permita que o cateter com balão seque antes da introdução no cateter-guia. Não volte a introduzir na embalagem um cateter com balão hidratado.
2. Retire o fio do estilete do lúmen do fio-guia. **Não utilize o estilete num cateter com balão e avance num cateter-guia.** O estilete é utilizado para apoio adicional apenas durante a remoção do aro dispensador.
3. Utilize uma seringa com solução salina heparinizada para irrigar o lúmen do fio-guia. Remova a seringa. Introduza cuidadosamente um fio-guia hidratado no lúmen do fio-guia do cateter com balão.
ADVERTÊNCIA: A pressão excessiva acima dos 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar fugas ou ruptura do cateter com balão
4. Prepare uma solução de contraste a 100% recorrendo à Tabela 1 como guia.
ADVERTÊNCIA: a viscosidade e concentração do contraste irão afetar os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
5. Encha uma seringa de 1 cc com solução de contraste e conecte com cuidado diretamente à porta de insuflação sem injetar contraste no conector. Certifique-se de que não há bolhas na seringa antes de conectar.

6. Segure o balão em posição proximal relativamente ao rolo de insuflação e aponte o balão em posição vertical com uma mão.
7. Segure na seringa conectada (a apontar para cima) com a outra mão e aplique pressão no êmbolo da seringa utilizando o polegar.
8. Se o balão tiver sido inicialmente insuflado com ar, mantenha uma pressão constante na seringa.
9. Mantenha a pressão e NÃO INCLINE o balão até o contraste chegar ao orifício distal de purga e o contraste ter enchido o balão completamente.
10. Depois de o balão ter sido completamente insuflado com contraste, inspecione o balão quanto à presença de quaisquer danos e bolhas. Em seguida, posicione a ponta num recipiente com soro e desinsufle o balão.
11. Remova a seringa de 1 cc e conecte uma torneira de duas vias a uma seringa de alta resolução cheia de solução de contraste.
12. Prepare a seringa de alta resolução e a torneira de duas vias com solução de contraste, conecte ao conector da porta de insuflação preparada e prossiga para a etapa A.

A. INSPEÇÃO FINAL DO BALÃO

1. Insufle novamente o balão até ao volume nominal para inspecionar o cateter com balão antes da utilização quanto à presença de irregularidades ou danos. Não utilize caso se observem quaisquer inconsistências.
2. Inspeção a ponta distal do cateter com balão quanto à presença de quaisquer fugas de contraste a partir do orifício de purga de ar. Caso se observe fuga de contraste, descarte a unidade.
3. Desinsufle uma vez mais enquanto a ponta distal está mergulhada em solução salina e deixe a pressão no interior do cateter equalizar. Com o cateter e o balão completamente preparados, o cateter com balão está pronto a utilizar.
ADVERTÊNCIA: Não conecte nenhum dispositivo de alta pressão à porta de insuflação do balão, uma que vez isso poderá causar a ruptura do balão.
ADVERTÊNCIA: Não insufle o balão com ar nem com nenhum outro gás enquanto este se encontra no interior do corpo.
ADVERTÊNCIA: A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. Isso pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

Tabela 3	Conformidade na insuflação do balão	
Volume de insuflação* (cc)	Diâmetro do Scepter Mini, (mm)	
0,01	1,7	
0,02	2,2	
0,03	2,5	
0,04**	2,7	

*Após a preparação do cateter **Volume máximo de injeção

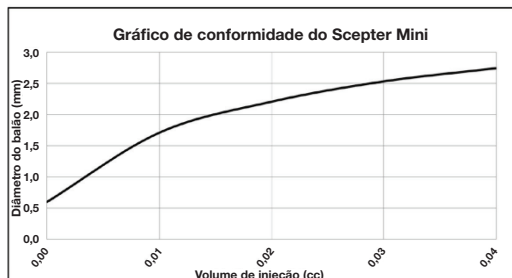


Tabela 4	Vazões nominais aproximadas a 100 psi e 300 psi de pressão de infusão							
	Solução salina		Contraste 50/50% (300 mg I/ml)		Contraste 100% (300 mg I/ml)		Contraste 100% (350 mg I/ml)	
Scepter Mini	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	0,7 cc/seg	1,1 cc/seg	0,3 cc/seg	0,5 cc/seg	0,1 cc/seg	0,4 cc/seg	0,1 cc/seg	0,2 cc/seg

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama para referência)

- Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao lúmen do fio-guia do cateter com balão. Estabeleça uma linha de irrigação contínua de solução salina e conecte-a ao braço lateral da VHR.
- Escolha um cateter adequado de guia ou diagnóstico. Conecte uma VHR ao conector proximal do cateter de guia ou diagnóstico. Para impedir o fluxo inverso de sangue para o lúmen do cateter, conecte a linha de irrigação contínua de solução salina ao braço lateral da VHR.
- Abra a VHR do conector do cateter de guia ou diagnóstico e introduza o cateter com balão/fio-guia no cateter-guia, utilizando a bainha de introdução. Avance cuidadosamente o cateter com balão/fio-guia para a ponta distal do cateter-guia. Depois de o cateter com balão/fio-guia atingir a ponta do cateter-guia, remova o introdutor da haste do cateter com balão, retraindo o introdutor da VHR e destacando o introdutor. Avance o cateter com balão através da VHR.
- Avance o cateter com balão e o fio-guia até ao local pretendido da vasculatura, sob visualização fluoroscópica. Aperte cuidadosamente a válvula da VHR à volta do cateter com balão para prevenir fugas a partir da VHR. A VHR deve continuar a permitir o avanço do cateter com balão após o aperto.
ADVERTÊNCIA: Não aperte demasiado a VHR à volta do cateter com balão. O aperto excessivo pode retardar a insuflação e desinsuflação do balão.
ADVERTÊNCIA: Não avance o cateter com balão nem o fio-guia contra resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da mesma sob meios fluoroscópicos.

- Conecte uma torneira de duas vias a uma seringa de alta resolução preenchida com a solução de contraste apropriada. Prepare a torneira de duas vias de forma a não haver ar presente. Insufle lentamente o balão até ao volume recomendado para atingir o diâmetro pretendido, conforme descrito na Tabela 3.
ADVERTÊNCIA: Não ultrapasse o volume máximo de insuflação, uma vez que pode ocorrer rotura do balão.
ADVERTÊNCIA: Insufle e desinsufle sempre o balão sob visualização fluoroscópica para assegurar a segurança do doente.
- Após a insuflação, bloqueie a torneira de duas vias, se assim o pretender.
- Se assim o pretender, remova o fio-guia do cateter com balão e prepare segundo as instruções de utilização dos respetivos agentes de diagnóstico ou terapêutica a administrar através do lúmen do fio-guia.
ADVERTÊNCIA: A pressão excessiva acima dos 700 PSI (4826 kPa, 47,6 atm) pode causar fugas ou rotura do lúmen do fio-guia.
- Ao desinsuflar o balão, utilize fluoroscopia para assegurar a desinsuflação completa antes da remoção. Consulte a Tabela 1 para ver os tempos de desinsuflação respetivos. Depois de o procedimento estar concluído, remova lentamente o cateter com balão e o fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento. Armazene o cateter com balão sob temperatura ambiente controlada. Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

MATERIAIS

O cateter com balão não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

MicroVention™ é uma marca comercial registada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Onyx™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.

© Copyright 2020 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sérijs numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Katalog numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на катаноры / Kataloški broj / Kataloška številka
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / Ingerdekiler / 内容物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satures / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Steriliseret med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriloitu eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksidgass / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Etillen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / 已使用环氧乙烷灭菌 / 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 / Стерилизирано с етилен оксид / Sterilizirano etilenoksidom / Sterilizovano etylenoxidom / Steriliseritud etüleenoksiidiga / Etílen-oxidál sterilizálva / Sterilizēts ar etilēnoksidu / Sterilizota etileno oksidu / Wysterilizowane tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Ne používejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotini / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	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 bruksanvisningen / Rådfor deg om instruksjoner for bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be a használati útastást / Skatti lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzij instrukcję obsługi / Consultati instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použití
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EU märk / CE jelölés / CE markējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marca CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Preberite si navodila za uporabo
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 주의 / Внимание / Oprez / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanibul / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozornenie / Pozor
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käyttäytään viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použite do / Köllbilik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantoti 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 fabricaço / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkci / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Toetja / Gyártó / Razotajs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirogèno / Apirogèno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeneinen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογενός / Pirojenik degildir / 无致热性 / 비발열성 / Анипироген / Анипироген / Nepirogeno / Nepirogeno / Nепyroгenni / Mittepürogeenne / Nem pirogèn / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апилогенно / Nepirogeno / Apirogèno
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeu autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkilil Avrupa Temsilcisi / 授权的欧洲代表 / 공인 유럽 대리점 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni evropski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitattud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliojasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant europeu autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Pooblašćeni zastopnik za Evropo
	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Kun for bruk på resept / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 仅限处方用 / 처방 사용 전용 / Само за употреба на лекарско предписание / Само за употреba prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult rešetpi alusel / Kizárolag orvosi rendelvényre / Tikai pret ārsta recepti / Galima įsigyti tik pagal receptą / Stosowa tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Len na lékársky predpis / Samo za uporabo na recept



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01



Composição química:

Corpo do Cateter	Polieter Bloco Amida, Poliolefina, Aço Inoxidável, Politetrafluoretileno, Eptfe, Poliuretano, Náilon e Poliamida.
Bainha Introdutora	Polieter Bloco Amida
Estilete de Cateter	Aço Inoxidável 316LVM, Poliamida, Óxido de Alumínio
Marcador Radiopaco	Platina / Irídio
Revestimento	PTFE

Prazo de Validade:

3 anos.

Armazenamento:

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento. Armazene o cateter com balão sob temperatura ambiente controlada.

Atenção: Conteúdo estéril e apirrogênico. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Não utilizar se embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!

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

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 65 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTA PRODUTIVA	
Microvention, Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	