

# Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico - Terumo

## Instruções de Uso

### Descrição

O Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo consiste principalmente de um cateter tubular, um suporte, um introdutor ou um tubo antidobra.

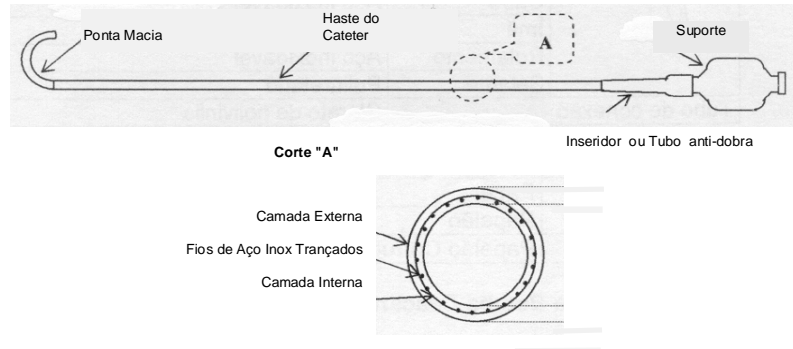
O cateter tubular é reforçado com fios de aço inoxidável trançados para excelente controle de torque.

A ponta macia na extremidade distal do cateter minimiza danos à parede do vaso.

O Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo tem um lúmen grande para permitir ao meio de contraste ser injetado a taxas de fluxos altos de tal forma que é projetado para exibir bom controle de torque.

O inseridor de Cateter - Branco no cateter tipo rabo de porco (pigtail) pode ser usado para endireitar a ponta do cateter para facilitar a inserção sobre a bainha.

Fixado, o Suporte de Tensão - Verde, previne o cateter de dobrar na sua extremidade proximal.



### Finalidade

O Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo é indicado para uso em procedimentos angiográficos. Através dele pode-se fornecer meio radiopaco para locais selecionados no sistema vascular.

### Contra Indicações

A angiografia pode ser contra indicada em certas condições médicas ou algumas medidas de precaução devem ser tomadas antes para e/ou durante o procedimento. Segue abaixo uma lista de algumas destas condições médicas.

- A fase aguda do enfarte do miocárdio
- Uma deficiência na saúde grave
- Uma arritmia grave
- Uma infecção sistêmica grave ou febre
- Uma doença grave diferente da doença coronária
- Grave desbalançamento eletrolítico no soro
- Uma reação alérgica ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias do sangue
- Algumas Dificuldades respiratórias
- Doença Mental
- Gravidez

### Complicações

O procedimento de cateterismo pode ser acompanhado de, mas não limitado ao seguinte:

- Obstrução ou embolia arterial
- Dissecção arterial
- Dano arterial
- Enfarte do miocárdio agudo
- Angina pectoris instável
- Falso Aneurisma
- Fibrilação/arritmia ventricular
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo
- Trombose vascular
- Embolia distal
- Infecção e dor no local da picada
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

## Especificações

Tamanho French	Taxa de Fluxo		Pressão Máxima Permitida (psi)
	Taxa de Fluxo ml/seg.	Pressão (psi)	
4 Fr.	9	600	750
	10	750	
	15	600	
5 Fr.	21	1000	1000
	17	600	
6 Fr.	25	1000	1000

Todas as medidas foram tomadas usando amostras de Radifocus® Optitorque de 100 cm de comprimento a 37 °C (10.6cp) utilizando iohexol (conteúdo de iodo:350 mg/mL) com injeções de 2 segundos.

### Tamanhos Disponíveis do Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo

Código	Tamanho (Fr)	Tipo da ponta	Orifícios Laterais	Comprimento do Cateter
RH*4AL1000M	4 Fr	Amplatz Esquerdo 1.0	Nenhum	100 cm
RH*4AL2000M	4 Fr	Amplatz Esquerdo 2.0	Nenhum	100 cm
RH*4AL3000M	4 Fr	Amplatz Esquerdo 3.0	Nenhum	100 cm
RH*4AP4561M	4 Fr	Angular Pigtail 145°, 5.5 cm	6	110 cm
RH*4AP5561M	4 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5 cm	6	110 cm
RH*4AP5568M	4 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5 cm	6	80 cm
RH*4APR241M	4 Fr	Angular Pigtail (Tipo Redondo) 155°, 2.0 cm	4	110 cm
RH*4AR1000M	4 Fr	Amplatz Direito 1.0	Nenhum	100 cm
RH*4AR2000M	4 Fr	Amplatz Direito 2.0	Nenhum	100 cm
RH*4AR3000M	4 Fr	Amplatz Direito 3.0	Nenhum	100 cm
RH*4BPIN00M	4 Fr	Mamária Interna	Nenhum	100 cm
RH*4CL3500M	4 Fr	Judkins Esquerdo 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4CL4000M	4 Fr	Judkins Esquerdo 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4CL5000M	4 Fr	Judkins Esquerdo 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4CR3500M	4 Fr	Judkins Direito 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4CR4000M	4 Fr	Judkins Direito 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4CR5000M	4 Fr	Judkins Direito 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*4JL3500M	4 Fr	Judkins Esquerdo 3.5	Nenhum	100 cm
RH*4JL4000M	4 Fr	Judkins Esquerdo 4.0	Nenhum	100 cm
RH*4JL5000M	4 Fr	Judkins Esquerdo 5.0	Nenhum	100 cm
RH*4JR3500M	4 Fr	Judkins Direito 3.5	Nenhum	100 cm
RH*4JR4000M	4 Fr	Judkins Direito 4.0	Nenhum	100 cm
RH*4JR5000M	4 Fr	Judkins Direito 5.0	Nenhum	100 cm
RH*4MP2520M	4 Fr	Multi Propósito 2.5 cm	2	100 cm
RH*4MP2528M	4 Fr	Multi Propósito 2.5 cm	2	80 cm
RH*4MP3020M	4 Fr	Multi Propósito 3.0 cm	2	100 cm
RH*4MP3028M	4 Fr	Multi Propósito 3.0 cm	2	80 cm
RH*4MP4020M	4 Fr	Multi Propósito 4.0 cm	2	100 cm
RH*4PL2008QM	4 Fr	Baby Judkins Esquerdo 2.0 cm	Nenhum	80 cm
RH*4PR1508M	4 Fr	Baby Judkins Direito 1.5 cm	Nenhum	80 cm
RH*4PR2008M	4 Fr	Baby Judkins Direito 2.0 cm	Nenhum	80 cm
RH*4PR2508M	4 Fr	Baby Judkins Direito 2.5 cm	Nenhum	80 cm
RH*4PR3008M	4 Fr	Baby Judkins Direito 3.0 cm	Nenhum	80 cm
RH*4SP0061M	4 Fr	Reto Pigtail	6	110 cm
RH*4SP0068M	4 Fr	Reto Pigtail	6	80 cm
RH*4SP006GM	4 Fr	Reto Pigtail	6	65 cm
RH*5AL1000M	5 Fr	Amplatz Esquerdo 1.0	Nenhum	100 cm
RH*5AL2000M	5 Fr	Amplatz Esquerdo 2.0	Nenhum	100 cm
RH*5AL3000M	5 Fr	Amplatz Esquerdo 3.0	Nenhum	100 cm
RH*5AP4561M	5 Fr	Angular Pigtail 145°, 5.5cm	6	110 cm
RH*5AP4562M	5 Fr	Angular Pigtail 145°, 5.5cm	6	120 cm
RH*5AP5561M	5 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5cm	6	110 cm
RH*5AP5568M	5 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5cm	6	80 cm
RH*5APR241M	5 Fr	Angular Pigtail (Tipo Redondo) 155°, 2.0 cm	4	110 cm
RH*5AR1000M	5 Fr	Amplatz Direito 1.0	Nenhum	100 cm
RH*5AR2000M	5 Fr	Amplatz Direito 2.0	Nenhum	100 cm
RH*5AR3000M	5 Fr	Amplatz Direito 3.0	Nenhum	100 cm
RH*5BPIN00M	5 Fr	Mamária Interna	Nenhum	100 cm

RH*5BPIR00M	5 Fr	Mamária Interna Modificada	Nenhum	100 cm
RH*5BPJL00M	5 Fr	Bypass Judkins Esquerdo	Nenhum	100 cm
RH*5BPJR00M	5 Fr	Bypass Judkins Direito	Nenhum	100 cm
RH*5CAS100M	5 Fr	Castillo 1	Nenhum	100 cm
RH*5CAS200M	5 Fr	Castillo 2	Nenhum	100 cm
RH*5SCL3500M	5 Fr	Judkins Esquerdo 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCL4000M	5 Fr	Judkins Esquerdo 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCL5000M	5 Fr	Judkins Esquerdo 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCL6000M	5 Fr	Judkins Esquerdo 6.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCR3500M	5 Fr	Judkins Direito 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCR4000M	5 Fr	Judkins Direito 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5SCR5000M	5 Fr	Judkins Direito 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*5FJ1000M	5 Fr	Amplatz Direito Modificado	Nenhum	100 cm
RH*5JL3500M	5 Fr	Judkins Esquerdo 3.5	Nenhum	100 cm
RH*5JL4000M	5 Fr	Judkins Esquerdo 4.0	Nenhum	100 cm
RH*5JL5000M	5 Fr	Judkins Esquerdo 5.0	Nenhum	100 cm
RH*5JR3500M	5 Fr	Judkins Direito 3.5	Nenhum	100 cm
RH*5JR4000M	5 Fr	Judkins Direito 4.0	Nenhum	100 cm
RH*5JR5000M	5 Fr	Judkins Direito 5.0	Nenhum	100 cm
RH*5JR6000M	5 Fr	Judkins Direito 6.0	Nenhum	100 cm
RH*5MP2520M	5 Fr	Multi Propósito 2.5 cm	2	100 cm
RH*5MP2528M	5 Fr	Multi Propósito 2.5 cm	2	80 cm
RH*5MP3020M	5 Fr	Multi Propósito 3.0 cm	2	100 cm
RH*5MP3520M	5 Fr	Multi Propósito 3.5 cm	2	100 cm
RH*5MP352NM	5 Fr	Multi Propósito 3.5 cm	2	125 cm
RH*5MP4020M	5 Fr	Multi Propósito 4.0 cm	2	100 cm
RH*5RD3000M	5 Fr	3D RC 3.0	Nenhum	100 cm
RH*5RD4000M	5 Fr	3D RC 4.0	Nenhum	100 cm
RH*5SP0061M	5 Fr	Reto Pigtail	6	100 cm
RH*5SP0062M	5 Fr	Reto Pigtail	6	120 cm
RH*5SP0068M	5 Fr	Reto Pigtail	6	80 cm
RH*5SP0087M	5 Fr	Reto Pigtail	6	70 cm
RH*5TIG110M	5 Fr	Braquial 4.0 cm	1	100 cm
RH*5TIG118M	5 Fr	Braquial 4.0 cm	1	80 cm
RH*6AL1000M	6 Fr	Amplatz Esquerdo 1.0	Nenhum	100 cm
RH*6AL2000M	6 Fr	Amplatz Esquerdo 2.0	Nenhum	100 cm
RH*6AL3000M	6 Fr	Amplatz Esquerdo 3.0	Nenhum	100 cm
RH*6AP4561M	6 Fr	Angular Pigtail 145°, 5.5 cm	6	110 cm
RH*6AP5561M	6 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5 cm	6	110 cm
RH*6AP5568M	6 Fr	Angular Pigtail 155°, 5.5 cm	6	80 cm
RH*6AP6561M	6 Fr	Angular Pigtail 165°, 5.5 cm	6	110 cm
RH*6APR241M	6 Fr	Angular Pigtail (Tipo Redondo) 155°, 2.0 cm	4	110 cm
RH*6AR1000M	6 Fr	Amplatz Direito 1.0	Nenhum	100 cm
RH*6AR2000M	6 Fr	Amplatz Direito 2.0	Nenhum	100 cm
RH*6AR3000M	6 Fr	Amplatz Direito 3.0	Nenhum	100 cm
RH*6BPIN00M	6 Fr	Mamária Interna	Nenhum	100 cm
RH*6BPIR00M	6 Fr	Mamária Interna Modificada	Nenhum	100 cm
RH*6BPJL00M	6 Fr	Bypass Judkins Esquerdo	Nenhum	100 cm
RH*6BPJR00M	6 Fr	Bypass Judkins Direito	Nenhum	100 cm
RH*6CL3500M	6 Fr	Judkins Esquerdo 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CL4000M	6 Fr	Judkins Esquerdo 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CL5000M	6 Fr	Judkins Esquerdo 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CL6000M	6 Fr	Judkins Esquerdo 6.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CR3500M	6 Fr	Judkins Direito 3.5 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CR4000M	6 Fr	Judkins Direito 4.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6CR5000M	6 Fr	Judkins Direito 5.0 (Tipo C)	Nenhum	100 cm
RH*6FJ1000M	6 Fr	Amplatz Direito Modificado	Nenhum	100 cm
RH*6JL3500M	6 Fr	Judkins Esquerdo 3.5	Nenhum	100 cm
RH*6JL4000M	6 Fr	Judkins Esquerdo 4.0	Nenhum	100 cm
RH*6JL5000M	6 Fr	Judkins Esquerdo 5.0	Nenhum	100 cm
RH*6JR3500M	6 Fr	Judkins Direito 3.5	Nenhum	100 cm
RH*6JR4000M	6 Fr	Judkins Direito 4.0	Nenhum	100 cm

RH*6JR5000M	6 Fr	Judkins Direito 5.0	Nenhum	100 cm
RH*6JR6000M	6 Fr	Judkins Direito 6.0	Nenhum	100 cm
RH*6MP2520M	6 Fr	Multi Propósito 2.5 cm	2	100 cm
RH*6MP3008M	6 Fr	Multi Propósito 3.0 cm	2	80 cm
RH*6MP3020M	6 Fr	Multi Propósito 3.0 cm	2	100 cm
RH*6MP3520M	6 Fr	Multi Propósito 3.5 cm	2	100 cm
RH*6MP352NM	6 Fr	Multi Propósito 3.5 cm	2	125 cm
RH*6MP4020M	6 Fr	Multi Propósito 4.0 cm	2	100 cm
RH*6RD3000M	6 Fr	3D RC 3.0	Nenhum	100 cm
RH*6RD4000M	6 Fr	3D RC 4.0	Nenhum	100 cm
RH*6SP0061M	6 Fr	Reto Pigtail	6	110 cm
RH*AB44108M	4 Fr	Cobra I	Nenhum	80 cm
RH*AB4410GM	4 Fr	Cobra I	Nenhum	65 cm
RH*AB45108M	5 Fr	Cobra I	Nenhum	80 cm
RH*AB4510GM	5 Fr	Cobra I	Nenhum	65 cm
RH*AB54108M	4 Fr	Cobra II	Nenhum	80 cm
RH*AB5410GM	5 Fr	Cobra II	Nenhum	65 cm
RH*AB5510GM	5 Fr	Cobra II	Nenhum	65 cm
RH*AB55108M	5 Fr	Cobra II	Nenhum	80 cm
RH*AB64108M	4 Fr	Cobra III	Nenhum	80 cm
RH*AB6410GM	4 Fr	Cobra III	Nenhum	65 cm
RH*AB65108M	5 Fr	Cobra III	Nenhum	80 cm
RH*AB1510GM	5 Fr	Cobra I	1	65 cm
RH*AC3510GM	5 Fr	Gancho Shephered 0.8 cm	Nenhum	65 cm
RH*AC4510GM	5 Fr	Gancho Shephered 1.0cm	Nenhum	65 cm
RH*AC4410GM	4 Fr	Gancho Shephered 1.0 cm	Nenhum	65 cm
RH*AD44108M	4 Fr	Curva J RC1	Nenhum	80 cm
RH*AD4410GM	4 Fr	Curva J RC1	Nenhum	65 cm
RH*AD5410GM	4 Fr	Curva J RC2	Nenhum	65 cm
RH*AD5510GM	5 Fr	Curva J RC2	Nenhum	65 cm
RH*AD6410GM	4 Fr	Curva J RC3	Nenhum	65 cm
RH*AD6410HM	4 Fr	Curva J RC3	Nenhum	75 cm
RH*AD64111M	4 Fr	Curva J RC3	Nenhum	110 cm
RH*AE44108M	4 Fr	Simmons Sidewinder I	Nenhum	80 cm
RH*AE4510GM	5 Fr	Simmons Sidewinder I	Nenhum	65 cm
RH*AE45108M	5 Fr	Simmons Sidewinder I	Nenhum	80 cm
RH*AE510FM	5 Fr	MESENT	Nenhum	55 cm
RH*AG34108M	4 Fr	RH	Nenhum	80 cm
RH*AG94107M	4 Fr	Tipo YASHIRO	Nenhum	70 cm
RH*AG95107M	5 Fr	Tipo YASHIRO	Nenhum	70 cm
RH*AGF4108M	4 Fr	RH Modificado	Nenhum	80 cm
RH*BA14110M	4 Fr	Simmons Sidewinder I	Nenhum	100 cm
RH*BA15110M	5 Fr	Simmons Sidewinder I	Nenhum	100 cm
RH*BA24110M	4 Fr	Simmons Sidewinder II	Nenhum	100 cm
RH*BA25110M	5 Fr	Simmons Sidewinder II	Nenhum	100 cm
RH*BA34110M	4 Fr	Simmons Sidewinder III	Nenhum	100 cm
RH*BA35110M	5 Fr	Simmons Sidewinder III	Nenhum	100 cm
RH*BB14110M	4 Fr	Headhunter HI	Nenhum	100 cm
RH*BB15110M	5 Fr	Headhunter HI	Nenhum	100 cm
RH*BB24110M	4 Fr	Headhunter HIII	Nenhum	100 cm
RH*BB25110M	5 Fr	Headhunter HIII	Nenhum	100 cm
RH*BC25110M	5 Fr	Tecnica Newton I	Nenhum	100 cm
RH*BE14110M	4 Fr	Bentson-Hanafee Wilson JB1	Nenhum	100 cm
RH*BE15110M	5 Fr	Bentson-Hanafee Wilson JB1	Nenhum	100 cm
RH*BE24110M	4 Fr	Bentson-Hanafee Wilson JB2	Nenhum	100 cm
RH*BE25110M	5 Fr	Bentson-Hanafee Wilson JB2	Nenhum	100 cm
RH*BE25112M	5 Fr	Bentson-Hanafee Wilson JB2	Nenhum	120 cm
RH*BH14110M	4 Fr	Vertebral	Nenhum	100 cm
RH*BH15110M	5 Fr	Vertebral	Nenhum	100 cm
RH*BH84111M	4 Fr	Vertebral Modificado	Nenhum	110 cm
RH*BR55111M	5 Fr	Hink Headhunter Ponta Curta	Nenhum	110 cm

## Advertências e Precauções

### Advertências

Falhas na observação destas advertências podem resultar em danos ao vaso, danos ou rotura / separação do cateter que pode necessitar recuperação.

- PRODUTO DE USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR. Usar uma vez e destruir.
- O uso compartilhado constitui risco de infecção.
- Não aquecer ou curvar a ponta do cateter. Pode resultar em danos ao cateter.
- Nunca avançar o fio guia rapidamente e/ou a força sobre o cateter quando o cateter estiver curvado ou torcido. Ele pode causar quebras/separação do cateter resultando em danos ao vaso.

### Precauções

Selecionar o cateter de forma e tamanho de ponta adequados, considerando o local no qual será avançado, tão bem quanto a anatomia do paciente.

Quando usar uma droga ou um dispositivo com o Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo, o operador deve ter um entendimento completo das propriedades/características da droga ou do dispositivo e exercer o devido cuidado para evitar dano ao cateter.

Considerar o uso de heparinização sistêmica.

Dados do desempenho do Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo são fornecidos abaixo. Não exceder a pressão de injeção máxima permitida. O meio de contraste deve ser injetado a 37 °C.

### Cuidados

- Não usar se a embalagem unitária ou o produto foi danificado ou manchado. Usar imediatamente após a abertura da embalagem unitária. Descartar de forma segura após o uso único para evitar risco de infecção.
- Não armazenar em locais com temperaturas altas e umidade. Evitar a luz solar direta.

### Cuidado

O Radifocus® Optitorque Cateter Angiográfico Terumo deve ser usado por um médico, que esteja bem treinado na manipulação e observação sob fluoroscopia. Este dispositivo é indicado para uso único somente. Não reesterilizar e/ou reusar este dispositivo. Ler toda a instrução antes do uso. Para evitar complicações, observar as advertências e as precauções através destas instruções.

### Instruções de Uso

1. Cuidadosamente abrir a bolsa estéril e gentilmente remover o cateter da embalagem. Lavar pela injeção de solução salina heparinizada através do suporte do cateter usando uma seringa.

### Cuidado

- Não usar se o cateter foi danificado ou qualquer outra anomalia for observada.
  - Empregar uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e uso.
2. Inserir um fio guia de tamanho apropriado no cateter através do suporte e avançar o fio para aproximadamente 5 cm além da ponta distal do cateter.

### Cuidado

3. Ganhe acesso à artéria usando uma técnica percutânea ou pequena incisão.

### Cuidado

Considerar o uso de heparinização sistêmica.

4. Inserir o fio guia sozinho sobre a artéria. Então, continuar o avanço do cateter na artéria sobre o fio guia.

### Advertência

Para evitar danos ao cateter após ele ter avançado no vaso, manipular o fio guia cuidadosamente, particularmente quando negociar uma curvatura no cateter e/ou quando passar através da ponta do cateter.

5. Manipular o cateter lentamente e cuidadosamente na artéria.

### Advertência

Nunca avançar ou retirar um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. Falhas para exercer o cuidado apropriado podem resultar em danos ao vaso ou ao cateter. A separação do cateter pode ocorrer requerendo recuperação em alguns casos.

6. Quando a ponta do cateter tiver atingido o ramo do vaso desejado, remover o fio guia através do cateter.
7. Enquanto confirma a localização da ponta do cateter sob fluoroscopia, avançar o cateter ao local desejado e executar a angiografia.

### Advertência

Antes de iniciar a infusão, verificar se o cateter não está dobrado ou bloqueado. A falha no cumprimento desta advertência pode causar quebra / rotura / separação ao cateter, resultando em danos ao vaso.

### Cuidado

Quando injetar o meio de contraste, não exceder a pressão máxima permitida.

8. Após o procedimento estar completo, retirar o cateter do local. Inserir o fio guia no cateter até ele estender levemente além da extremidade distal do cateter. Cuidadosamente remover o cateter e o fio guia juntos.

## Precauções para Armazenagem e Transporte

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C. Evitar a exposição à água e luz solar direta. Transportar em sua embalagem original, evitando temperaturas extremas e umidade elevada.

### Esterilização

A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

O prazo de validade do produto é de 3 anos após a esterilização.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

### Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento infuturará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Toquio - Japão

### Importado e Distribuído por:

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

Registro ANVISA: 80012280064  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)