

HydroPearl™ Microesferas

INSTRUÇÕES DE USO

ESTÉRIL • SOMENTE PARA USO ÚNICO • APIROGÊNICO

Compatibilidade MR: Seguro RM

Somente Rx: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por meio da prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO:

As HydroPearl™ Microesferas fazem parte de uma família de materiais embólicos baseados na tecnologia de microesferas proprietária da MicroVention. Essas esferas são desenvolvidas para oferecer embolização controlada e direcionada. As HydroPearl™ Microesferas são feitas de Polietilenoglicol e calibradas com precisão, não reabsorvíveis, hidrofílicas, compressíveis e biocompatíveis. As HydroPearl™ Microesferas estão disponíveis na seguinte faixa de tamanhos:

Tamanho de micropartículas	Cor do rótulo
75 ± 30 µm	Laranja
200 ± 75 µm	Amarelo
400 ± 75 µm	Azul
600 ± 75 µm	Vermelho
800 ± 75 µm	Verde
1100 ± 75 µm	Roxo

APRESENTAÇÃO:

- As HydroPearl™ Microesferas estão contidas em uma seringa estéril de 20 cc pré-carregada e embaladas em uma bandeja pré-formada com tampa removível Tyvek.
- Cada seringa contém aproximadamente 2 ml de HydroPearl™ Microesferas em solução de transporte apirogênica, estéril, de soro fisiológico tamponado.
- O produto é embalado estéril. Não use se a embalagem unitária estiver aberta ou danificada.
- Cada seringa destina-se a ser utilizada apenas por um único paciente. Não re-esterilize. Descarte qualquer material não utilizado.

Cateter de entrega compatível

Cateter (diâmetro interno - DI)	Cateter recomendado	75 µm	200 µm	400 µm	600 µm	800 µm	1100 µm
0.038" (965 µ)	Cateter de diagnóstico / guia	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
0.028" (711 µ)	2.7F	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
0.024" (610 µ)	2.4F	Sim	Sim	Sim	Sim		
0.023" (584 µ)	2.4F	Sim	Sim	Sim	Sim		
0.019" (483 µ)	2.1F*	Sim	Sim	Sim			
0.018" (457 µ)	1.5/1.7F	Sim	Sim	Sim			
0.014" (457 µ)	1.5/1.7F*	Sim	Sim				

* Indica os maiores tamanhos de microesferas compatíveis com os menores micro cateteres de DI

USO PRETENDIDO:

As HydroPearl™ Microesferas destinam-se à embolização de tumores hipervascularizados, incluindo fibroides uterinos, e para embolização de artérias prostáticas (PAE) para hiperplasia prostática benigna (BPH) sintomática.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Embolização direcionada de vasos sanguíneos pertencentes ao sistema nervoso central.
- Pacientes intolerantes a procedimentos de oclusão.
- Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impede a colocação de cateter de injeção de agente embólico.
- Presença ou provável início de vasoespasmos.
- Presença ou provável início de hemorragia.
- Presença de doença aterosclerótica grave.
- Presença de artérias de alimentação menores do que os ramos distais de onde emergem.
- Presença de vias de vasos colaterais que potencialmente colocam em risco áreas normais durante a embolização.
- Presença de artérias que produzem a lesão não grande o suficiente para aceitar as HydroPearl™ Microesferas.
- Resistência vascular periférica às artérias de alimentação, impedindo a passagem das HydroPearl™ Microesferas para a lesão.
- Na vasculatura pulmonar.

Embolização de Fibroides Uterinos (UFE) CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS:

- Mulheres grávidas.
- Suspeita de doença inflamatória pélvica ou qualquer outra infecção pélvica ativa.
- Qualquer malignidade da região pélvica.
- Neoplasia endometrial ou hiperplasia.
- Presença de um ou mais fibroides submucosos com mais de 50% de crescimento na cavidade uterina.
- Presença de fibroide seroso pedunculado como o(s) fibroide(s) dominante(s).
- Fibroides com alimentação colateral significativa por outros vasos diferentes das artérias uterinas.

Embolização de Artérias Prostáticas (PAE) CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS:

- Evidência de câncer de próstata ou câncer de bexiga.
- Estenose uretral.
- Tamanho da próstata inferior a 40 gramas.
- Infecção ativa do trato urinário ou prostatite.
- Interesse na preservação da fertilidade.
- Pacientes com insuficiência renal.
- Taxa de fluxo urinário de pico maior que 12 ml/s.
- Grandes divertículos ou pedras da bexiga.
- Bexiga neurogênica.
- Falha do detrusor.

ADVERTÊNCIAS:

- A embolização vascular é um procedimento de alto risco. O procedimento deve ser realizado por médicos treinados em procedimentos de embolização vascular. Complicações podem ocorrer a qualquer momento durante ou após o procedimento.
- Não use as HydroPearl™ Microesferas com outros dispositivos de embolização baseados em solventes orgânicos, como álcool etílico ou dimetilsulfóxido (DMSO), no mesmo local de embolização.

- Use apenas agentes de contraste não iônicos de acordo com a rotulagem do agente de contraste. A compatibilidade do dispositivo com outros agentes de contraste não foi estabelecida.
- Riscos de radiação provenientes da angiografia e fluoroscopia usadas na visualização dos vasos sanguíneos durante a embolização, podendo incluir uma queimadura por radiação e riscos à fertilidade futura.
- Anastomoses arteriovenosas, vasos ramificados que se afastam da área-alvo de embolização ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização podem levar à embolização incorreta e causar complicações graves para o paciente.
- Microesferas inferiores a 100 µm podem migrar para alimentadores anastomóticos distais e embolizar a circulação para o tecido distal. Por esse motivo, microesferas menores têm maior probabilidade de causar lesão isquêmica indesejada. Isso deve ser levado em consideração antes de iniciar o procedimento de embolização. As possíveis consequências incluem, mas não estão limitadas a paralisia, necrose, inchaço, formação de abscesso e síndrome pós-embolização mais grave.
- A isquemia do tecido adjacente à área-alvo pode resultar do inchaço pós-embolização. Portanto, cuidados especiais devem ser tomados a fim de evitar tal isquemia de tecidos não tolerantes e não direcionados, como o sistema nervoso.
- Deve-se considerar cuidadosamente o uso de microesferas pequenas dependendo da resolução do equipamento de imagem usado.
- A presença de anastomose arteriovenosa, vasos ramificados que se afastam da área-alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização pode levar à embolização mal direcionada e complicações graves.
- Microesferas menores podem representar um risco isquêmico maior e deve-se considerar a consequência da lesão antes da embolização.
- Considere aumentar o tamanho das HydroPearl Microesferas se a aparência angiográfica de embolização não aparecer rapidamente durante a injeção das microesferas.
- Caso o paciente apresente qualquer sintoma de embolização indesejada durante a injeção, considere a interrupção do procedimento a fim de avaliar suas condições e as medidas a serem tomadas.
- Tempo e quantidade de administração das HydroPearl Microesferas. Normalmente, a artéria aceitará menos HydroPearl Microesferas à medida que o tratamento progride. A desaceleração proximal ou término do fluxo podem indicar que o vaso ou a área-alvo estão cheios de HydroPearl Microesferas. É necessária uma monitorização fluoroscópica cuidadosa.
- A embolização de microesferas deve ser realizada lentamente. A velocidade e a forma de injeção devem ser controladas. A velocidade excessiva de injeção pode resultar em transporte retrógrado de material, afetando outros órgãos saudáveis.
- Evite o refluxo das HydroPearl Microesferas, visto que isso pode induzir isquemia imediata do tecido ou vaso.
- Selecione cuidadosamente o tamanho da microesfera devido à calibração mais rigorosa das HydroPearl™ Microesferas, que demonstrou a capacidade de penetração mais profunda quando comparado a outros embólicos limpos.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS DA UFE:

- Não há dados de longo prazo sobre o efeito da UFE na capacidade de engravidar e levar um feto a termo e no desenvolvimento do feto.
- Esse procedimento só deve ser realizado em mulheres que não pretendem engravidar futuramente.
- As mulheres que engravidam após a UFE podem apresentar um maior risco para:
 - Hemorragia pós-parto
 - Parto prematuro
 - Cesariana
 - Má apresentação
 - Placentação anormal

- A desvascularização do miométrio uterino resultante da UFE pode aumentar o risco de ruptura uterina de mulheres que engravidam após a UFE.
- Ao usar as HydroPearl™ Microesferas para embolização de fibroides uterinos, não use esferas menores do que 500 microns.
- Na embolização de fibroides uterinos, deve-se interrompê-la quando a vasculatura ao redor do fibroide não puder mais ser visualizada, mas antes da completa estase na artéria uterina. Há uma chance maior de retromigração das microesferas para vasos sanguíneos indesejados à medida que o fluxo da artéria uterina diminui.
- Deve-se realizar uma investigação ginecológica apropriada em todas as pacientes que se apresentem para embolização de fibroides uterinos (por exemplo, história ginecológica, exames de imagem dos fibroides e amostragem endometrial a fim de descartar carcinoma em pacientes com sangramento menstrual anormal).
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser adiado com uma abordagem não cirúrgica (como UFE) para o tratamento de fibroides. É importante prestar muita atenção aos sinais de alerta para sarcoma (por exemplo, crescimento rápido do tumor, pós-menopausa com novo aumento, achados de ressonância magnética) e realizar uma investigação mais completa dessas pacientes antes de recomendar a UFE. O crescimento recorrente ou contínuo do tumor após a UFE deve ser considerado um potencial sinal de alerta para sarcoma e deve-se levar em consideração a cirurgia.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS DA PAE:

- Deve-se realizar uma investigação urológica apropriada em todos os pacientes (por exemplo, histórico urológico e testes apropriados, como teste de antígeno prostático específico e, quando apropriado, biópsia) a fim de descartar carcinoma.
- O efeito da embolização prostática na fertilidade masculina não foi determinado. Portanto, esse procedimento só deve ser realizado em homens que estão dispostos a aceitar o risco de infertilidade futura.
- Deve-se planejar a realização de exames de imagens tridimensionais (por exemplo, angiografia por ressonância magnética [ARM], angiotomografia computadorizada [CTA]) antes da embolização em pacientes que foram submetidos a algum tratamento invasivo anterior da próstata (por exemplo, cirurgia, ablação etc.) ou irradiação pélvica.
- Devido aos vasos tortuosos e às artérias de alimentação duplicadas na área pélvica, deve-se ter extremo cuidado ao realizar a embolização da artéria prostática (PAE). A circulação colateral pode estar presente e pode dilatar e suprir as artérias adjacentes à medida que a resistência dentro do leito prostático aumenta. As complicações da embolização mal direcionada incluem isquemia do reto, bexiga, escroto, pênis ou outras áreas.
- Ao usar as HydroPearl™ Microesferas para embolização de artéria prostática, não use esferas menores do que 100 microns. Recomenda-se o uso de 400 microns.
- Há uma chance maior de retromigração das HydroPearl™ Microesferas para vasos sanguíneos indesejados à medida que o fluxo da artéria prostática diminui. Deve-se interromper a embolização quando a vasculatura ao redor da próstata não puder mais ser visualizada, mas antes da completa estase na artéria prostática.

PRECAUÇÕES:

- Não use se a seringa ou a embalagem parecerem danificadas.
- Selecione o tamanho e a quantidade de HydroPearl™ Microesferas apropriadas para a patologia a ser tratada e o microcateter usado.
- A embolização com as HydroPearl™ Microesferas só deve ser realizada por médicos que tenham recebido treinamento adequado de oclusão intervencionista na região a ser embolizada.
- Pacientes com alergia conhecida ao meio de contraste podem necessitar de corticosteroides antes da embolização.
- Somente para uso em um único paciente – não reutilize, reprocesse ou re-esterilize o dispositivo.
- A seringa destina-se apenas ao uso embólico. Não use para nenhuma outra aplicação.

- A critério do médico, dispositivos de compressão pneumática podem ser usados para pacientes em uso de terapia hormonal, volume uterino > 1.000 cc e pacientes com excesso de peso a fim de diminuir o risco de trombose venosa profunda.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. O procedimento deve ser realizado por médicos treinados em procedimentos de embolização vascular. As complicações podem ocorrer a qualquer momento durante ou após o procedimento e podem incluir, mas não se limitando a:

- Refluxo indesejado ou passagem das HydroPearl™ Microesferas para artérias normais adjacentes à lesão-alvo ou através da lesão para outros leitos arteriais ou artérias.
- Embolização da artéria errada ou migração das microesferas para outras partes do corpo, podendo exigir tratamento adicional.
- Hematomas, ou contusões, no local da incisão para acesso arterial.
- Aneurisma arterial no local da incisão para acesso arterial.
- Trombose venosa profunda ou coagulação de uma veia profunda na perna do(s) paciente(s)
- Embolização Pulmonar.
- Isquemia em local indesejado.
- Saturação do leito capilar e dano tecidual.
- Ruptura e hemorragia do vaso ou lesão.
- Vasoespasma.
- Recanalização.
- Reações de corpo estranho que requerem intervenção médica.
- Infecções que requerem intervenção médica.
- Formação de coágulos na ponta do cateter e subsequente deslocamento.
- Reação alérgica.
- Riscos de radiação provenientes da angiografia e fluoroscopia usadas na visualização dos vasos sanguíneos durante a embolização, podendo incluir uma queimadura por radiação e riscos à fertilidade futura.
- Óbito.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS ESPECÍFICAS DA UFE:

As potenciais complicações pós-procedimento incluem:

- Dor abdominal.
- Desconforto.
- Febre.
- Náuseas .
- Constipação.
- Insuficiência ovariana prematura (ou seja, menopausa).
- Amenorreia.
- Infecção da região pélvica.
- Necrose uterina/ovárica.
- Flebite.
- Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar.
- Corrimento vaginal.
- Passagem de tecido, descamação de fibroides ou expulsão de fibroides após UFE.
- Intervenção pós-UFE para remover tecido fibroide necrótico.
- Reação vaginal.
- Episódio hipertensivo transitório.
- Histerectomia.
- Ruptura do útero.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS ESPECÍFICAS DE PAE:

As potenciais complicações pós-procedimento incluem:

- Embolização não direcionada do reto, bexiga, escroto, pênis ou outras áreas.
- Náuseas.
- Vômitos.
- Febre.
- Dor pélvica.
- Retenção urinária aguda.
- Isquemia ou necrose da bexiga que requer intervenção cirúrgica.
- Constipação.
- Diarreia.
- Hematúria/Hematospermia.
- Sangue nas fezes.
- Sangramento retal.
- Estenoses retais ou colônicas inferiores.
- Disfunção sexual ou fertilidade prejudicada.
- Sensação de queimação uretral ou anal.
- Estenose uretral.
- Incontinência urinária.
- Infecção do trato urinário.
- Sintomas urinários (por exemplo, disúria, urgência, frequência).

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação

1. Verifique se a embalagem estéril não foi comprometida anteriormente.
2. Selecione cuidadosamente o tamanho das HydroPearl™ Microesferas de acordo com o tamanho dos vasos-alvo no nível desejado de oclusão na vasculatura.
3. Selecione um cateter de administração com base no tamanho do vaso-alvo e no tamanho das HydroPearl™ Microesferas a serem usadas. As HydroPearl™ Microesferas podem tolerar compressão temporária de até 30% para facilitar a passagem pelo cateter de administração.

Tabela de compatibilidade de microcateter

Tamanho da microesfera	Microcateter
≤ 1100 µm	≥ 0,041" ID
≤ 800 µm	≥ 0,025" ID
≤ 600 µm	≥ 0,022" ID
≤ 400 µm	≥ 0,017" ID

4. As HydroPearl™ Microesferas não são radio-opacas. Recomenda-se monitorar a embolização sob visualização fluoroscópica adicionando a quantidade desejada de meio de contraste ao fluido de suspensão. Não se podem prever a duração da suspensão e a confiabilidade da implantação com agentes de contraste não testados. Método de radiopacidade: Misturado com agente de contraste iodado não iônico (teor de iodo 300 mg/ml) antes da injeção.
5. Aspire diretamente 4 ml de meio de contraste na seringa para obter uma mistura de aproximadamente 50% de contraste e aproximadamente 50% de solução salina. Remova todo o ar da seringa.
6. Para suspender uniformemente as HydroPearl™ Microesferas/solução de contraste, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes.
7. Conecte a seringa contendo as HydroPearl™ Microesferas a uma seringa de 1, 3 ou 10 ml, usando uma torneira luer-lock de 3 vias; e, se desejado, um cateter de administração pode ser fixado ao orifício restante na torneira. Transfira todo o conteúdo da seringa de 20 ml para a seringa menor, aguarde alguns minutos para que a HydroPearl suspenda/chegue a um estado homogêneo adequadamente. Tamanhos menores alcançarão um estado homogêneo/suspensão em minutos e tamanhos

maiores podem levar vários minutos antes de que um estado homogêneo/suspensão seja alcançado.

As características de suspensão das HydroPearl™ Microesferas são fornecidas na tabela a seguir:

Faixa de tamanho	Tempo para a suspensão	Tempo na suspensão
< 400 µm	< 3 minutos	≥ 5 minutos
400 µm a 600 µm	< 4 minutos	> 1 minuto
>600 µm	≤ 8 minutos	< 1 minuto

Uma vez que a suspensão é alcançada, observe visualmente as microesferas para suspensão antes da implantação. Se as microesferas assentarem, agite novamente a seringa até que a suspensão seja restabelecida. Mantenha a suspensão das microesferas, para proporcionar uma implantação suave no cateter. Agite suavemente as microesferas para ressuspê-las caso pareçam que caíram da suspensão.

8. Coloque a solução das HydroPearl™ Microesferas/contraste na seringa de injeção lenta e suavemente a fim de minimizar a possibilidade de introdução de ar no sistema. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção.
9. Posicione o cateter no local desejado e avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão usando imagens de alta resolução antes de iniciar a angiografia de procedimento de embolização a fim de avaliar o fornecimento de sangue para a lesão.
10. Introduza o cateter de administração no vaso-alvo de acordo com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local de tratamento para evitar a oclusão inadvertida de vasos normais.
11. Injete a solução de HydroPearl™ Microesferas/contraste da seringa de injeção sob visualização fluoroscópica usando uma ação pulsátil lenta, enquanto observa a taxa de fluxo de contraste.
12. Sempre injete HydroPearl™ Microesferas em condições de fluxo livre.
13. Se não houver efeito na taxa de fluxo, repita o processo de entrega com injeções adicionais de HydroPearl™ Microesferas/solução de contraste ou HydroPearl™ Microesferas de tamanho maior podem ser consideradas. Se a solução de HydroPearl™ Microesferas/contraste necessitar de ressuspensão, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes.

ADVERTÊNCIAS: Evite o refluxo das HydroPearl Microesferas, visto que pode induzir isquemia imediata do tecido ou vaso.

14. Exerça um julgamento conservador na determinação do desfecho da embolização.

ADVERTÊNCIAS: Na embolização de fibroides uterinos, deve-se interrompê-la quando a vasculatura ao redor do fibroide não puder mais ser visualizada, mas antes da completa estase na artéria uterina. Há uma chance maior de retromigração das microesferas para vasos sanguíneos indesejados à medida que o fluxo da artéria uterina diminui.

ADVERTÊNCIAS: Na embolização de artéria prostática, deve-se interrompê-la quando a vasculatura ao redor da próstata não puder mais ser visualizada, mas antes da completa estase na artéria prostática. Há uma chance maior de retromigração das microesferas para vasos sanguíneos indesejados à medida que o fluxo da artéria prostática diminui.

15. Uma vez que o ponto final é alcançado, espere 2-3 minutos para observar se os grânulos se redistribuem e restabelecem o fluxo para o alvo. Se o fluxo for restabelecido, reinjete as microesferas até que o ponto final desejado seja alcançado.

Instruções Específicas Adicionais da UFE:

16. Ao embolizar fibroides uterinos, opte por um tamanho de microesferas de 500 µm ou maior. Recomenda-se um ponto final de estase ou quase estase, permanecendo a artéria uterina principal patente, mas com fluxo residual insignificante em direção ao útero.
17. Este ponto final corresponde a uma imagem angiográfica de um segmento horizontal patente com fluxo ausente no segmento ascendente da artéria uterina.

Instruções Específicas Adicionais da PAE

18. Um cateter de Foley, com seu balão inflado com uma mistura de contraste e solução salina, pode ser colocado antes da PAE para uso como ponto de referência durante o procedimento de embolização.
19. A PAE pode ser realizada por acesso radial ou femoral.

PRECAUÇÕES: A critério do médico, dispositivos de compressão pneumática podem ser usados para pacientes em uso de terapia hormonal, volume uterino > 1.000 cc e pacientes com excesso de peso a fim de diminuir o risco de trombose venosa profunda.

Pós-procedimento

20. Uma vez que o desfecho clínico desejado é alcançado, remova o cateter enquanto mantém sucção de aspiração suave para não desalojar as HydroPearl™ Microesferas ainda dentro do lúmen do cateter.
21. Descarte todas as HydroPearl™ Microesferas abertas e não utilizadas.
22. Não reprocesse as seringas de HydroPearl™ Microesferas abertas e não utilizadas. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
23. Aplique pressão no local da punção até que a hemostasia esteja completa.

INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE:

- Antes da embolização, os pacientes devem compreender claramente quem fornecerá tratamento após o procedimento e quem contatar em caso de emergência após a embolização.
- Os pacientes em embolização devem compreender os potenciais benefícios, riscos e eventos adversos relacionados à embolização. Em especial, os pacientes devem compreender que há uma chance de que seus sintomas não melhorem após a embolização.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- As HydroPearl™ Microesferas devem ser armazenadas em local fresco, seco e escuro na sua embalagem original.
- Use até a data indicada no rótulo do dispositivo.
- Não congele.
- Armazenar sob temperatura entre 20°C e 25°C.

VALIDADE

3 Anos.

CONTEUDO DAS EMBALAGENS

A embalagem secundária possui uma embalagem primária contendo 1 Seringa pré-preenchida com HydroPearl™ Microesferas.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO DO PRODUTO:

	Número de catálogo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Conteúdo
	Cuidado
	Esterilizado usando vapor
	Usar antes de/Validade
	Mantenha longe da luz solar
	Manter seco
	Não congelar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Não use se o pacote estiver danificado
	Apenas para uso de prescrição
	RM seguro
	Apirogênico

MODELOS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Referências (modelos/códigos)	Tamanho das Microesferas (μm)	Range de tamanho (Diâmetro das Microesferas):	Volume das Microesferas (ml)	Volume do PBS (ml)	Suspensão - tempo necessário para obter a suspensão	Suspensão - tempo necessário para manter a suspensão	Cores dos rótulos
HP2S0075	75	$75 \pm 30 \mu\text{m}$	2	4	≤ 3 minutos	≥ 5 minutos	Laranja
HP2S0200	200	$200 \pm 75 \mu\text{m}$			≤ 3 minutos	≥ 5 minutos	Amarelo
HP2S0400	400	$400 \pm 75 \mu\text{m}$			≤ 4 minutos	≥ 1 minutos	Azul
HP2S0600	600	$600 \pm 75 \mu\text{m}$			≤ 4 minutos	≥ 1 minutos	Vermelho
HP2S0800	800	$800 \pm 75 \mu\text{m}$			≤ 8 minutos	< 1 minuto	Verde
HP2S1100	1100	$1100 \pm 75 \mu\text{m}$			≤ 8 minutos	< 1 minuto	Roxo

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO A VAPOR

Fabricante:**MicroVention, Inc.**

35 Enterprise, Aliso Viejo,
CA 92656
Estados Unidos

Detentor do Registro:**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**

Praça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar conj. 91 e 92
Brooklin Novo - São Paulo/SP - CEP: 04571-150
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

ANVISA nº: 80012280219**Resp. Téc.:** Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800; E-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0219-Rev00