

# Instruções de Uso

## Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo

**REF**

Número de Referência



Não reutilizar



Não reesterilizar

**P<sub>max</sub>**

Pressão máxima de injeção



Site do Fabricante

**<Hydrophilic Coating Length>**

Comprimento do revestimento hidrofílico

**GW Preshaped**

Tipo de fio guia pré-moldado

**LOT**

Código de lote



Consultar instruções de utilização



Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização



117-81-7

Contém substâncias perigosas (CAS-117-81-7)



Importador



Data limite de utilização



Contents

Unidades

**<I.D.>**

Diâmetro interno



Dispositivo médico



Sistema de uma única barreira estéril



Manter seco

**Double**

Forma do fio guia: ângulo duplo

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno



Fabricante



Marca radiopaca



Data de fabricação



Identificação única do dispositivo



Manter longe da luz solar

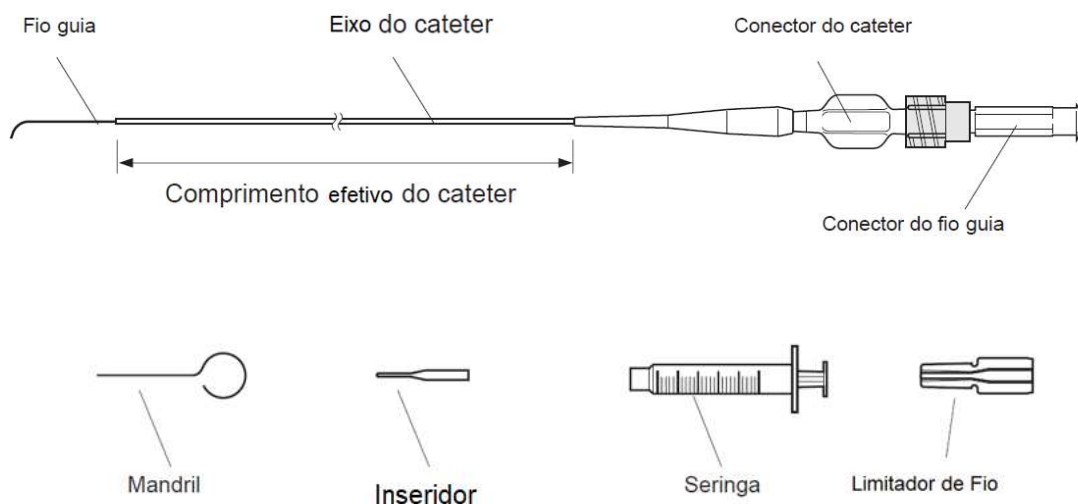
**UK RP**

Pessoa Responsável no Reino Unido

## DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

O cateter montado com o fio guia destina-se a ser usado em angiografia ou terapia intravascular. O cateter tem um revestimento de polímero hidrofílico na superfície de todo o comprimento, exceto na extremidade proximal. Quando umedecido, o revestimento confere lubrificação ao dispositivo. Além disso, o fio guia é constituído por um núcleo de liga extremamente elástica, isolamento de poliuretano, revestimento hidrofílico na superfície e uma marca de ponta distal em bobina de ouro que pode ajudar a fazer avançar o cateter até aos vasos alvo. Existem dois tipos de fio guia disponíveis, de tipo pré-moldado e de tipo moldável. A ponta do fio guia de tipo moldável pode voltar a ser moldada. É possível utilizar um injetor automático para administrar um meio de contraste através do cateter.

### Nome de cada peça



\*Consulte a embalagem para ver o tamanho disponível

### ESPECIFICAÇÕES

D. E. do cateter	D. I. do cateter	D.E. do fio guia	Cateter guia recomendado	D. E. máx. do fio guia
2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97 mm) ou Fio guia maior compatível	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)		0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)		0.021" (0.53 mm)

Leia todas as instruções antes de utilizar. Para evitar complicações, respeite todos os avisos e precauções indicados nestas instruções.

## **FINALIDADE PREVISTA**

O Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo destina-se à infusão de meios de contraste em todos os vasos sanguíneos. O cateter também se destina à infusão de fármacos na terapia intra-arterial e à infusão de materiais embólicos para hemóstase. Não utilize este produto em vasos sanguíneos coronários e cerebrais.

## **INDICAÇÕES**

A indicação do Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo inclui, mas não se limita à infusão ou administração nas artérias de alimentação de carcinoma hepatocelular, malformações arteriovenosas e hemorragia interna.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Regra geral, a angiografia ou terapia intravascular é contraindicada para, entre outros, os pacientes indicados abaixo.

- Pacientes na fase aguda de enfarte do miocárdio.
- Pacientes com arritmia grave.
- Pacientes com desequilíbrio eletrolítico sérico grave.
- Pacientes que, em procedimentos anteriores, desenvolveram uma reação adversa à injeção de meios de contraste.
- Pacientes com disfunção renal.
- Pacientes com coagulopatia ou cujo sangue sofreu, por alguma razão, alteração grave na capacidade de coagulação.
- Pacientes que não podem estar deitados de costas na mesa de operações devido a insuficiência cardíaca congestiva ou problemas respiratórios.
- Pacientes com doença mental ou que se preveja não serem capazes de permanecer imóveis durante a angiografia.
- Pacientes grávidas ou que se suspeite estejam grávidas.

## **GRUPO-ALVO DE PACIENTES**

Pacientes que necessitam de angiografia vascular, infusão de fármacos na terapia intra-arterial e infusão de materiais embólicos para hemóstase.

## **UTILIZADORES PREVISTOS**

O sistema de micro cateter deve ser utilizado por médicos familiarizados com os procedimentos pretendidos.

## **BENEFÍCIO CLÍNICO**

Permite o diagnóstico e a intervenção em vasos sanguíneos periféricos por injeção seletiva de meios de contraste, fármacos e materiais embólicos.

## **PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM OS MATERIAIS**

Este dispositivo contém DEHP (CAS:117-81-7), classificado como Repr.1B, numa concentração superior a 0.1% de peso por peso.

Com base em estudos com animais, uma exposição significativa ao DEHP pode interferir com o desenvolvimento normal do trato reprodutor masculino. Para crianças, mulheres grávidas e lactantes, poderão ser apropriados dispositivos alternativos.

## **COMPLICAÇÕES**

A angiografia ou terapia intravascular pode ser acompanhada pelas seguintes condições, entre outras:

- Dores de cabeça.
- Febre e arrepios.
- Variação da tensão arterial.
- Enfarte do miocárdio.
- Infecção e dor no local da punção.
- Hemorragia, hematoma, fístula arteriovenosa e falso aneurisma no local da punção.
- Espasmo, perfuração da artéria, aneurisma dissecante e falso aneurisma com a utilização de um fio guia ou cateter.
- Inflamação com material embólico.
- Enfarte cerebral por oclusão da artéria periférica.
- Morte.
- Náuseas e vômitos.
- Anomalia em testes de análise ao sangue.
- Choque.
- Insuficiência renal.
- Bradicardia.
- Distúrbio comportamental.

## **AVISOS**

- **Irrigue o lúmen do cateter guia e do sistema de micro cateter continuamente com solução salina heparinizada. Os resíduos de meio de contraste ou coágulos sanguíneos na superfície do sistema de micro cateter reduzem a sua lubricidade, impedindo o movimento fluido do cateter. Se a irrigação não conseguir repor a lubricidade da superfície, interrompa a utilização do cateter e retire-o devagar e com cuidado juntamente com o cateter guia. A utilização de força excessiva ao puxar o cateter pode provocar a quebra/rutura/separação, o que pode implicar a remoção dos fragmentos.**
- **Não faça pressão no cateter nem avance o fio guia através do cateter se este estiver dobrado ou obstruído. Tal ação pode resultar na quebra do cateter e danos nos vasos.**
- **Monitorize a manipulação do sistema de micro cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter/fio guia sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital (DSA). Não utilize em RM. Se sentir alguma resistência no vaso, não avance nem retire o cateter até a causa da resistência ser determinada sob fluoroscopia de alta resolução e DSA. Manipular o cateter e/ou o fio guia contra a resistência pode resultar em danos no vaso, no cateter ou no fio guia. Se a situação não for resolvida, retire todo o sistema do cateter ou o fio guia com o cateter guia.**
- **Não avance o sistema de micro cateter forçando em vasos extremamente tortuosos. Isto pode dobrar o cateter ou provocar danos no vaso.**
- **Não passe o cateter por uma haste do stent.**

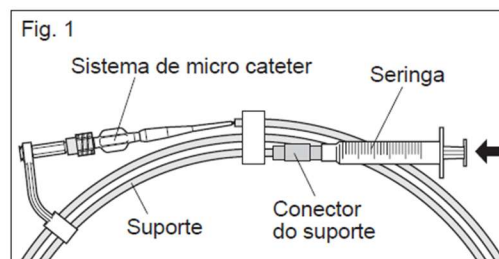
- **Não respeitar os avisos nesta rotulagem pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.**

## PRECAUÇÕES

- A manipulação do sistema de micro cateter deve ser monitorizada sob fluoroscopia de alta resolução e DSA.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Inspeccione a embalagem da unidade com cuidado para se certificar de que não ocorreram danos na barreira estéril.
- Estéril e não pirogênico em embalagem de unidade não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem da unidade ou o produto estiver danificado ou sujo.
- Este produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e descartado de forma segura e adequada depois da utilização, seguindo as regulamentações locais. O produto representa um risco biológico, pois está contaminado com sangue e é fisicamente perigoso devido à sua aresta afiada.
- Todo o procedimento deve ser realizado em condições assépticas.
- A superfície do sistema de micro cateter deve estar completamente molhada com solução salina heparinizada para manter uma superfície lubrificada.
- Antes de utilizar, consulte as instruções de utilização dos fármacos e dispositivos a utilizar juntamente com este cateter, para determinar a compatibilidade e evitar danos no cateter.
- A segurança e eficácia do dispositivo revestido não foi estabelecida, ou é desconhecida, em regiões vasculares que não as indicadas especificamente.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia; todas as medidas de proteção relativamente à radiação têm de ser respeitadas.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o sistema de micro cateter da embalagem com cuidado, no respetivo suporte.
2. Encha o suporte com solução salina heparinizada através do conector do suporte, usando uma seringa, para umedecer completamente a superfície do cateter (Fig. 1).



3. Retire o sistema de micro cateter lentamente do seu suporte. Se sentir resistência, não tente remover contrariando a resistência. Injete solução salina heparinizada de novo no suporte e tente outra vez.

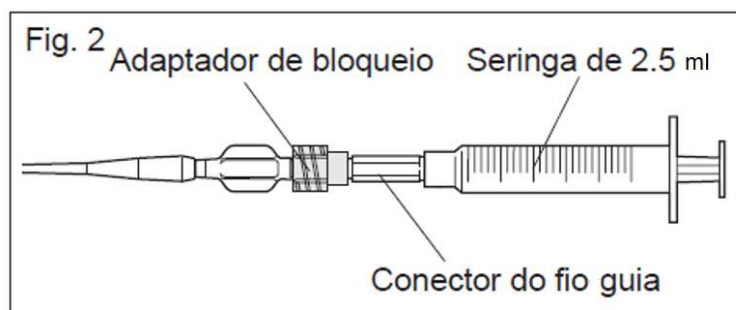
#### ATENÇÃO

- Não utilize se o sistema de micro cateter tiver sido danificado ou se notar alguma outra anormalidade.
- Quando umedecido, o eixo do sistema de micro cateter fica bastante lubrificado. Segure o cateter pelo conector durante o manuseamento.

4. Certifique-se de que o adaptador de bloqueio não está solto. Injete solução salina heparinizada no conector do fio guia utilizando a seringa luer lock de 2.5 ml fornecida (Fig. 2). Para encher o cateter suficientemente, injete pelo menos 1 ml da solução devagar no cateter até mais de 10 gotas saírem pela sua ponta. Para manter a lubricidade da superfície, mergulhe o cateter e o conjunto do fio guia num banho de solução salina heparinizada ou coloque-o no respetivo suporte cheio com essa solução.

#### ATENÇÃO

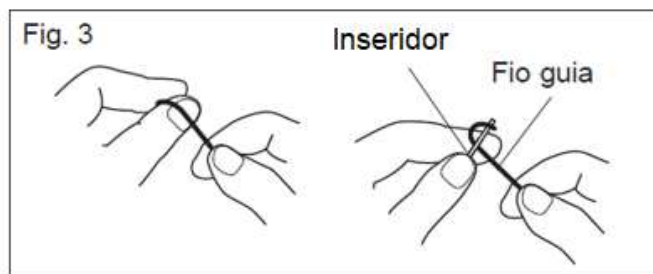
- Use imediatamente após a abertura da embalagem. Assim que a bolsa do cateter for aberta, a embalagem da seringa incluída deixa de estar esterilizada.
- Encha o cateter e o fio guia suficientemente. A manipulação de um cateter mal cheio pode causar enrugamento, separação do cateter e/ou abrasão do revestimento hidrofílico no fio guia.



5. Para moldar a ponta do fio guia de tipo moldável, mantenha a lubricidade da sua superfície e enrole-a com cuidado à volta da ponta do dedo ou do inseridor fornecido (Fig. 3).

#### ATENÇÃO

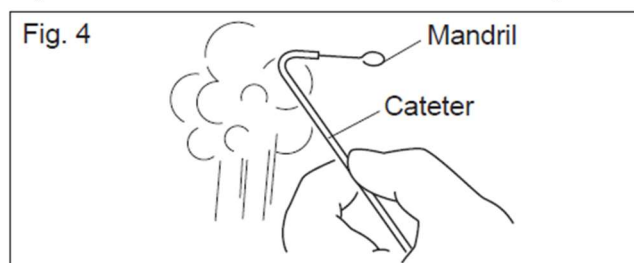
- Não molde o fio guia de tipo pré-moldado. Isto pode causar danos no fio guia.
- Não molde o fio guia utilizando um método diferente do descrito acima. Não manuseie o fio quando estiver seco, não o aqueça e não o molde com fórceps ou com as unhas. Não dobre a mesma parte do fio guia com força ou para trás e para a frente, nem a dobre repetidamente. Isto pode resultar na quebra/separação do fio guia. Limpar sem lubricidade da superfície pode resultar em abrasão do revestimento hidrofílico.



6. Ao moldar este cateter por vapor, insira o mandril de moldagem incluído na ponta distal do cateter e molde suavemente para o ângulo desejado. Depois exponha a ponta ao vapor durante aproximadamente 10 segundos (Fig. 4). Verifique a forma resultante depois de remover o mandril de moldagem.

#### ATENÇÃO

- Não esfregue nem dobre a ponta do cateter com um raio demasiado pequeno, nem aperte com fórceps ou pinças, pois pode resultar em danos no revestimento da superfície, colapso do eixo do cateter e/ou deformação do cateter.
- Posicionar a ponta do cateter a menos de 2 cm da fonte de vapor pode resultar em danos no revestimento da superfície ou na ponta do cateter.
- Remodelar o cateter excessivamente pode danificar o revestimento da superfície ou a ponta do cateter.
- Ao modelar com vapor, tenha cuidado para não se queimar.
- Não introduza o mandril de moldagem fornecido no corpo do paciente.
- Não estique a ponta do cateter demasiado nem a dobre excessivamente ao moldá-la com os dedos e não com o mandril de moldagem incluído. Pode resultar no colapso do eixo do cateter e/ou deformação do cateter.



7. Introduza o cateter guia no vaso do paciente. Fixe uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuhoy-Borst) ao cateter guia e irrigue o cateter continuamente com solução salina heparinizada. Introduza o sistema de micro cateter com o conjunto do fio guia através da válvula no cateter guia e avance para a extremidade distal do cateter guia. Em caso de dificuldade na inserção do sistema de micro cateter, solte o adaptador de bloqueio, puxe o fio guia devagar para trás cerca de 20 mm a partir da ponta do cateter para a endireitar e depois insira o cateter com cuidado, evitando que se dobre (Fig. 5-2).

Depois de a ponta do cateter ter passado com sucesso o conector do cateter guia, avance o fio guia lentamente e volte a apertar o adaptador de bloqueio.

## **AVISOS**

- **Não manipule e/ou retire o sistema de micro cateter através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha de entrada metálica ou dilatador metálico pode resultar na abrasão do revestimento hidrofílico, destruição e/ou separação do sistema de micro cateter.**
- **Se o cateter guia estiver equipado com uma torneira, não a feche com o sistema de micro cateter no interior do cateter guia. O sistema de micro cateter pode partir-se.**
- **Certifique-se de que o cateter guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter guia sair do vaso ao mover o cateter e/ou o fio guia, podem ocorrer danos no sistema de micro cateter.**

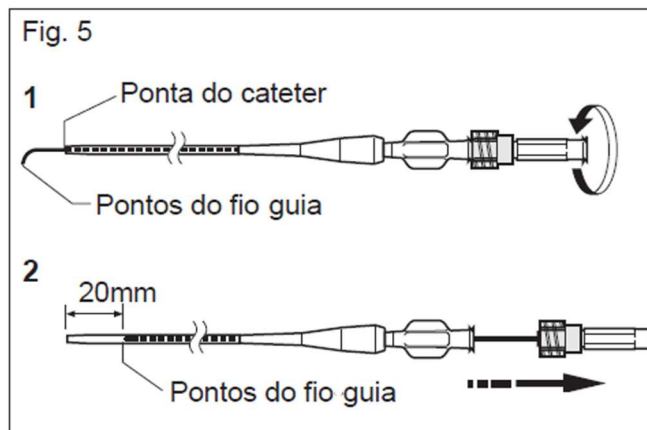
## **ATENÇÃO**

- **Não aperte a válvula hemostática rotativa no sistema de micro cateter excessivamente e/ou manipule o sistema de micro cateter através de uma válvula apertada. Podem ocorrer danos no sistema de micro cateter.**
- **Se sentir resistência, não force a entrada do sistema de micro cateter no cateter guia, pois pode resultar em danos no sistema de micro cateter.**

8. Avance o sistema do micro cateter com cuidado através do cateter guia até alcançar o local desejado. Na bifurcação, rode o conector do fio guia de modo a que a ponta em ângulo do fio guia aponte na direção desejada (Fig. 5-1). Se a seleção de vasos for complicada, puxe o fio guia devagar para trás cerca de 20 mm a partir da ponta do cateter para esta ficar reta (Fig. 5-2).

## **AVISOS**

- **Monitorize a manipulação do sistema de micro cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter/fio guia sob fluoroscopia de alta resolução e DSA. Se sentir alguma resistência no vaso, não avance nem retire o cateter até a causa da resistência ser determinada. Manipular o cateter e/ou o fio guia contra a resistência pode resultar em danos no vaso, no cateter ou no fio guia. Se a situação não for resolvida, retire todo o sistema do cateter ou o fio guia com o cateter guia.**
- **Ao avançar o sistema de micro cateter no vaso periférico, recolha-o ligeiramente sob fluoroscopia de cada vez que tiver avançado, para garantir que não avançou a tal ponto que não possa ser removido.**
- **Se o sistema de micro cateter for manipulado no vaso sem o fio guia, podem ocorrer danos no vaso. Ao reintroduzir o fio guia no cateter, avance o fio guia com cuidado, certificando-se da sua posição sob fluoroscopia de alta resolução e DSA. Um movimento rápido e abrupto pode provocar danos no vaso.**

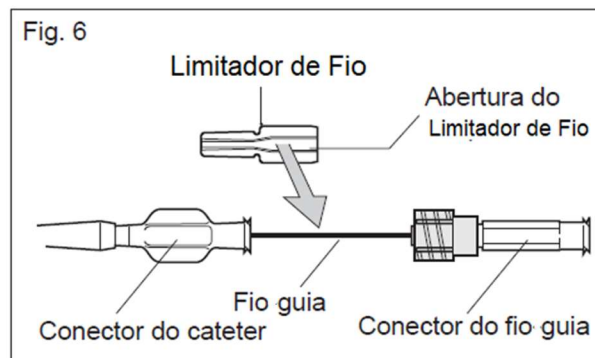


9. Ao avançar o sistema de micro cateter para o local desejado, o fio saliente na ponta do cateter pode ser ajustado e fixado com o Limitador de Fio fornecido.

Regule a posição da abertura do Limitador de Fio relativamente ao fio guia, entre os conectores do cateter e do fio guia. Retire o fio guia do conector do cateter e ajuste o comprimento da ponta saliente. Deslize o Limitador de Fio para dentro do conector do cateter para fixar o fio guia (Fig. 6).

#### ATENÇÃO

Não mova o fio guia enquanto o Limitador de Fio estiver fixado no conector do cateter. Se o fio guia for movido nessa situação, o revestimento hidrofílico e a resina de revestimento do fio guia podem desgastar-se.



10. Quando o local pretendido for alcançado, retire o fio guia do cateter.

#### ATENÇÃO

- Se sentir alguma resistência ao retirar o fio guia, não o retire à força. A resistência pode indicar lubricidade insuficiente do fio guia. Irrigue o cateter de novo com solução salina heparinizada. Se sentir alguma resistência ao retirar o fio guia, não o retire à força. Recolher o fio guia contrariando a resistência pode provocar dobras no cateter. Retire o fio guia com cuidado, juntamente com o cateter.
- Lave o sangue residual do fio guia retirado num banho de solução salina heparinizada. Se as manchas residuais não saírem, limpe o fio guia uma vez com gaze umedecida com solução salina heparinizada. O sangue restante no fio guia pode afetar a lubricidade da sua superfície e provocar resistência quando for introduzido no cateter.

- Para evitar danos no revestimento da superfície, não limpe o fio guia com gaze com desinfetante.

11. Antes de introduzir um material embólico ou outro agente, injete um pequeno volume de meio de contraste devagar no cateter, utilizando uma seringa e verifique sob fluoroscopia de alta resolução e DSA se o meio de contraste sai pela ponta do cateter.

Ao utilizar materiais embólicos ou fármacos, utilize-os seguindo as respectivas instruções de utilização para verificar a sua compatibilidade com o cateter. Ao utilizar muitos materiais embólicos, é recomendada a mudança do cateter a cada utilização.

#### **AVISOS**

- **Se sentir algum aumento na resistência durante a infusão, substitua o cateter por um novo. A injeção contra uma resistência acrescida pode provocar a quebra do cateter, resultando em danos no vaso.**
- **Não sair nenhum meio de contraste pode ser indicativo de dobras no cateter. Se recolher o cateter não corrigir a dobra, deve ser substituído por um novo. Não tente corrigir a dobra introduzindo um fio guia ou através de infusão pressurizada. Iniciar a introdução do material embólico ou do agente sem corrigir a dobra, ou tentar corrigir a dobra inserindo o fio guia ou por infusão, pode provocar a quebra/rutura/separação do cateter, resultando em danos no vaso.**
- **A fricção entre a parede do cateter e o material embólico pode fazer avançar o cateter, resultando na perfuração da parede do vaso. Para evitar esta situação, reduza a folga do cateter, recolhendo-o ligeiramente e segurando.**

#### **ATENÇÃO**

- Um aumento na resistência à infusão sugere que o cateter está bloqueado com o fármaco ou meio de contraste que está a ser administrado, ou com coágulos de sangue. Interrompa a infusão de imediato e substitua o cateter por um novo.
- Não utilize a seringa de 2.5 ml fornecida para injetar meio de contraste, materiais embólicos ou outros medicamentos. A utilização da seringa de 2.5 ml para a injeção de alta pressão de tais agentes pode danificar a seringa ou deslocá-la do conector do cateter.
- Ao introduzir um material embólico, não utilize o fio guia fornecido como dispositivo de suporte. Pode passar para o material embólico dentro do lúmen.
- Se for utilizar um injetor automático, siga as instruções dadas abaixo em "**Instruções de utilização de um injetor automático com o cateter**".
- Utilizar solventes orgânicos pode danificar o cateter.
- Quando introduzir um material embólico, utilize material e dispositivos de carregamento com um diâmetro não superior a 0.018" (0.46 mm).
- No caso de utilização de material embólico e de um dispositivo de suporte adequado para um cateter com um diâmetro interno de 0.016" (0.41 mm) ou inferior, o dispositivo de suporte pode deslocar-se para o material embólico dentro do lúmen devido à grande distância entre o seu D.E. e o D.I. do cateter.

12. Ao introduzir o cateter mais além no outro vaso, injete uma quantidade de solução salina heparinizada suficiente no cateter.

Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio guia, interrompa o seu avanço e substitua por um novo.

Se for difícil introduzir o fio guia no conector do cateter, introduza a ponta do fio guia, rodando o fio guia ou o conector do cateter para a direita e para a esquerda.

#### **AVISO**

**Ao reintroduzir o fio guia no cateter, avance o fio guia com cuidado, certificando-se da sua posição sob fluoroscopia de alta resolução e DSA. O movimento rápido e abrupto pode provocar a quebra/rutura/separação do cateter e resultar em danos no vaso.**

13. Quando o procedimento estiver concluído, retire o conjunto do sistema de micro cateter com cuidado.

#### **AVISO**

**Se sentir alguma resistência, não retire o sistema de micro cateter à força. Retire o cateter com cuidado juntamente com o cateter guia. Retirar o cateter à força pode resultar na quebra/separação do cateter, o que pode implicar a remoção.**

#### **Instruções de utilização de um injetor automático com o cateter**

Pode ser utilizado um injetor automático para administrar meio de contraste através do cateter. Respeite os avisos e as chamadas de atenção indicados abaixo. A velocidade do fluxo depende de vários fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia de acordo com o tipo e a temperatura do meio de contraste, com o modelo e as definições do injetor automático e com a forma como o injetor está ligado ao cateter. Os valores da velocidade do fluxo observados indicados abaixo são apenas valores de referência.

#### **AVISOS**

- **Não utilize um injetor automático para administrar agentes que não o meio de contraste, porque o cateter pode ficar bloqueado.**
- **O valor da pressão da injeção não deve exceder a pressão máxima de injeção indicada abaixo, que corresponde ao diâmetro externo de cada ponta do cateter. Exceder a pressão da injeção além da pressão máxima de injeção pode provocar a rutura do cateter.**

<b>D. E. do cateter</b>	<b>Pressão máxima de injeção</b>
2.4Fr, 2.7Fr	5171 kPa (750psi)
2.8Fr	6205 kPa (900psi)

- **Sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor DSA, injete uma pequena quantidade de meio de contraste com uma seringa e confirme o fluxo do meio de contraste que sai da ponta do cateter antes de utilizar o injetor.**
- **Se notar a expansão do D.E. do cateter durante a injeção, pode estar a exceder o limite de pressão máximo. Nesse caso, pare a injeção de imediato.**

- **Ao fixar o cateter na posição, fixe-o pelo conector, para não danificar o eixo do cateter. Ao fixar, não segure o eixo do cateter com fórceps, pois pode provocar a separação do cateter.**

#### ATENÇÃO

- Se o cateter estiver dobrado ou tiver uma curva acentuada, substitua por um novo.
- Ligue o injetor automático ao cateter, utilizando um tubo de extensão resistente à pressão.
- Ao reintroduzir o fio guia após a conclusão da angiografia, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.

#### DADOS DE REFERÊNCIA

- Utilização do injetor MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- Condições e definições do injetor
  - Temperatura do meio de contraste 37 °C
  - Monitorização/limite da pressão de injeção 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
  - Velocidade do fluxo ml/seg
  - Aumento linear em segundos 0.3 seg
- Métodos e resultados
  - O volume de injeção definido não é atingido devido a condições variáveis, incluindo a viscosidade do meio de contraste.

D.E. do cateter	Comprimento efetivo do cateter (cm)	Meio de contraste	Teor de Iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP)	Condição definida		Velocidade do fluxo real (ml/seg)			Volume de espaço morto (ml)
					Velocidade do Fluxo (ml/seg)	Volume (ml)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamido	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	–	0.36
			370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	–	
	110	lopamido	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	–	0.38
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	–	
	130	lopamido	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	–	0.43
			370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	–	
	150	lopamido	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	–	0.47
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	–	0.44
			370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	–	
	110	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.5	3.0	–	0.46
			370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	–	
	130	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.2	2.6	–	0.53
			370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	–	
	150	lopamido	300	4.4	6.0	20	1.8	2.2	–	0.59
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamido	300	4.4	6.0	20	3.3	3.8	4.3	0.48
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.3	2.7	
	110	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.9	3.5	3.9	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.7	2.2	2.5	
	130	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.6	3.0	3.6	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.3	1.7	2.0	
	150	lopamido	300	4.4	6.0	20	2.2	2.7	3.2	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.1	1.3	1.6	

## **PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRASPORTE**

Transportar em sua embalagem original. Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou umidade elevada durante o armazenamento.

**Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C.**

## **COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES**

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

## **RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA (SSCP)**

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI BÁSICO: 498735026MCPGMX).

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas.

## Especificações e Códigos disponíveis do Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo

Referência	Diâmetro interno do cateter	Diâmetro externo do cateter (Distal/Proximal)	Diâmetro externo do Fio Guia	Comprimento saliente do fio guia	Comprimento do revestimento hidrofílico	Comprimento efetivo do cateter	Pressão máxima de injeção	Tipo de Fio Gua	Forma do Fio Guia
MC-PE27101	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	40 cm	100 cm	5171 kPa (750 psi)	Moldável	-
MC-PP27101	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	40 cm	100 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldado	-
MC-PE27111	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	5171 kPa (750 psi)	Moldável	-
MC-PP27111	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldado	-
MC-PE27131	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	5171 kPa (750 psi)	Moldável	-
MC-PP27131	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldado	-
MC-PE28101	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 cm	40 cm	100 cm	6205 kPa (900 psi)	Moldável	-
MC-PP28101	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 cm	40 cm	100 cm	6205 kPa (900 psi)	Pré-Moldado	-
MC-PE28111	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	6205 kPa (900 psi)	Moldável	-
MC-PP28111	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	6205 kPa (900 psi)	Pré-Moldada	-
MC-PE28131	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	6205 kPa (900 psi)	Moldável	-
MC-PP28131	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	6205 kPa (900 psi)	Pré-Moldada	-
MC-PP24111ZB	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	-
MC-PP24111ZD	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	50 cm	110 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	<b>Double</b>
MC-PP24131ZB	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	-
MC-PP24131ZD	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	<b>Double</b>
MC-PP24151ZV	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	90 cm	150 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	-
MC-PP24151ZW	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)	100 mm	90 cm	150 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	<b>Double</b>
MC-PP27151	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	90 cm	150 cm	5171 kPa (750 psi)	Pré-Moldada	-

MC-PE28151ZV	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	90 cm	150 cm	6205 kPa (900 psi)	Moldável	-
MC-PE28131ZB	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	0.021" (0.53 mm)	100 mm	70 cm	130 cm	6205 kPa (900 psi)	Moldável	-

### **Apresentação comercial**

O Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo é fornecido em uma embalagem individual que contém: 1 - Progreat Micro Cateter Coaxial Terumo com Fio Guia; 1 Seringa 2,5 ml; 1 Inseridor; 1 Limitador de Fio; 1 Mandril.

### **Prazo de Validade**

O prazo de validade é de 24 meses incluindo o mês de fabricação. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM.

### **Estéril**

**Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar  
Esterilizado com gás Óxido de Etileno**

### **Fabricante:**

#### **Terumo Corporation**

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Tóquio 151-0072 - Japão

### **Detentor do Registro:**

#### **TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**

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

### **ANVISA nº: 80012280066**

Resp. Téc.: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (11) 3594-3800 – e-mail: [tmbsac@terumomedical.com](mailto:tmbsac@terumomedical.com)

IU0066-Rev07