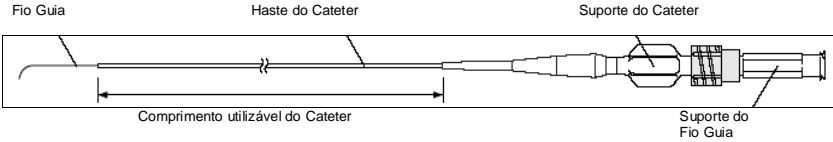


# Progreat™ Micro Cateter Coaxial - Terumo

## Instruções de Uso

### Descrição

O Progreat™ Micro Cateter Coaxial é um conjunto de cateter com fio guia para angiografia e terapia intravascular. O cateter tem um revestimento de polímero hidrofílico na superfície sobre todo o seu comprimento exceto na extremidade proximal. A cobertura dá lubrificidade quando ele estiver molhado. Além disso, o fio guia consiste de núcleo de liga super elástica, invólucro de poliuretano, revestimento hidrofílico na superfície, e um marcador de ponta distal espiralada de ouro que pode ajudar o avanço do cateter aos vasos a serem atingidos. Há dois tipos de fio guia disponíveis, o tipo pré-moldável e o tipo moldável. A ponta do fio guia tipo moldável pode ser moldado novamente. Quando administrar o meio de contraste através do cateter, uma máquina injetora pode ser usada.



### Finalidade

O Progreat Micro Cateter Coaxial é indicado para a infusão do meio de contraste em todos os vasos periféricos até e incluindo os vasos cervicais, todos os vasos nas extremidades inferiores e superiores, vasos viscerais e todos os coronários. O Progreat Micro Cateter Coaxial é também indicado para infusão de drogas em terapia intra-arterial e a infusão de materiais embólicos para hemostase em procedimentos incluindo, mas não limitado para Embolização Fibrólite Uterina.

O Progreat Micro Cateter Coaxial não deve ser usado em vasos cerebrais.

### Características dos Progreat™ Micro-Cateteres Coaxial - Terumo

Os Progreat Micro-Cateteres Coaxial Terumo são disponíveis nos seguintes tipos :

Tamanho do Cateter (Distal / Proximal)	Comprimento do Cateter (cm)	Tipo de Cateter	Tipo de Fio Guia	Pressão Máxima de Injeção
2.6/3.0 Fr.	100	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	5171 kPa (750 psi)
2.6/3.0 Fr.	130	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.6/3.0 Fr.	150	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.7/2.9 Fr.	100	Tipo Coaxial	Moldável	
2.7/2.9 Fr.	100	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.7/2.9 Fr.	110	Tipo Coaxial	Moldável	
2.7/2.9 Fr.	110	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.7/2.9 Fr.	130	Tipo Coaxial	Moldável	
2.7/2.9 Fr.	130	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.8/3.0 Fr.	100	Tipo Coaxial	Moldável	
2.8/3.0 Fr.	100	Tipo Coaxial	Pré-Moldado	
2.8/3.0 Fr.	110	Tipo Coaxial	Moldável	
2.8/3.0 Fr.	110	Tipo Coaxial	Pré-Moldada	
2.8/3.0 Fr.	130	Tipo Coaxial	Moldável	
2.8/3.0 Fr.	130	Tipo Coaxial	Pré-Moldada	

### Cada unidade de Progreat Micro Cateter Coaxial vem acompanhado de:

- 01 Progreat Micro Cateter Coaxial
- 01 unid. Fio Guia;
- 01- unid. Seringa 2,5 ml;
- 01- unid. Inseridor;
- 01- unid .Limitador de Fio

### Contra Indicações

Geralmente, a angiografia ou a terapia intravascular é contra indicada para, mas não limitada a, os pacientes descritos abaixo.

- Pacientes na fase aguda do infarto do miocárdio.
- Pacientes com arritmia séria.
- Pacientes com sério desbalanço eletrolítico do soro.
- Pacientes que em procedimentos anteriores desenvolveram uma reação adversa à injeção de meio de contraste.
- Pacientes com disfunção renal.
- Pacientes com coagulopatia ou aqueles cujo sangue sofreu uma mudança séria na capacidade de coagulação por algumas razões.
- Pacientes que não podem deitar de costas na mesa de cirurgia por causa de insuficiência cardíaca congestiva ou algumas doenças respiratórias.
- Pacientes com doenças mentais ou aqueles que não conseguem deitar quietos durante a angiografia.
- Pacientes grávidas.

### Complicações

A angiografia ou a terapia intravascular pode ser acompanhada por, mas não limitada a, o seguinte:

- Dor de cabeça
- Náusea e vômito
- Febre e calafrio

- Anormalidade nos testes de amostra do sangue
- Pressão alta do sangue
- Choque
- Infarto do miocárdio
- Deficiência renal
- Infecção e dor na área da punção
- Hemorragia, hematoma, fistula arterio-venosa e falso aneurisma na área da punção.
- Espasmo, perfuração arterial, aneurisma dissecante e falso aneurisma com o uso de um fio guia ou cateter.
- Inflamação com material embólico
- Edema cerebral
- Bradicardia
- Infarto cerebral da oclusão arterial periférica
- Doença comportamental
- Morte

### Precauções e Advertências

#### Advertências

- Lavar o lúmen do cateter guia e o micro cateter continuamente com solução salina heparinizada. O meio de contraste residual ou o coágulo de sangue na superfície do sistema de micro cateter reduz sua lubrificidade, impedindo o movimento suave do cateter. Se a lavagem falhar para devolver a superfície lubrificada, descontinuar o uso do micro cateter e removê-lo vagarosamente e cuidadosamente junto com o cateter guia. A força excessiva usada para puxar o cateter pode causar quebra/ruptura/separação, que pode necessitar recuperação.
- Não pressurizar o cateter ou avançar o fio guia através do cateter quando o cateter estiver dobrado ou bloqueado. Isto pode resultar em quebra do cateter e danos aos vasos.
- Monitorar a manipulação do micro cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter/fio guia através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Se qualquer resistência for sentida no vaso, não avançar ou desviar o micro cateter até a causa de a resistência ser determinada através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. A manipulação do cateter e/ou a resistência contra o fio guia podem resultar em danos ao vaso, o cateter ou o fio guia. Se a situação não for resolvida, retirar o sistema inteiro do cateter ou o fio guia com o cateter guia.
- Não avançar o micro cateter forçando extremamente vasos tortuosos. Isto pode resultar em dobra do cateter ou dano ao vaso.
- Não ensopar ou limpar este produto com agentes contendo solventes orgânicos, como álcool anti-séptico. Ele pode danificar este produto ou ele pode diminuir a lubrificação do cateter ou do fio guia.
- Não prender o cateter no lugar, inserindo o cateter no suporte de stent. Isto pode causar a quebra/ruptura/separação do cateter, que pode resultar em danos ao vaso.

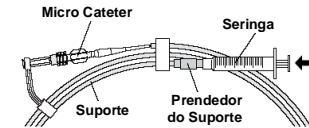
#### Precauções

- O micro cateter deve ser usado por um médico que seja especializado nos procedimentos indicados.
- A manipulação do micro cateter deve ser monitorada através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor angiográfico de subtração digital.
- Todo o procedimento inteiro deve ser executado assepticamente.
- A superfície do cateter deve ser completamente molhada com solução salina heparinizada para manter a superfície lubrificada.
- Consultar as informações de instruções de uso sobre quaisquer drogas e/ou dispositivos que podem desejar usar com este micro cateter para determinar a compatibilidade e prevenir danos do micro cateter.
- Assegurar que o meio de contraste esteja aquecido a 37 °C antes do uso.
- Antes de iniciar um procedimento, checar se todos os dispositivos e as ferramentas estão em condições apropriadas.
- Sob o ponto de vista de diagnóstico e anatômico, escolher a forma e o tamanho apropriado para a lesão alvo.

#### Instruções de Uso

1. Cuidadosamente remover o micro cateter em seu suporte da embalagem.
2. Encher o suporte com solução salina heparinizada através do suporte do suporte usando uma seringa, para molhar completamente a superfície do cateter (Fig. 1).
3. Remover o micro cateter vagarosamente do seu suporte. Se for encontrada resistência, não tentar removê-lo contra a resistência, mas injetar a solução salina heparinizada outra vez em seu suporte, e tentar mais uma vez.

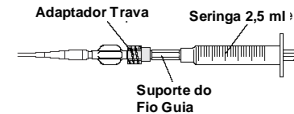
Fig. 1



#### Cuidados:

- Não usar se o micro cateter for danificado ou se qualquer outra anomalia for observada.
  - Quando molhada, a haste do micro cateter está muito lubrificada. Suspender o cateter pelo suporte durante a manipulação.
4. Assegurar que a rosca com trava não está solta. Injetar solução salina heparinizada no suporte do fio guia usando seringa luer com trava de 2.5 ml acoplada (Fig. 2). Para preencher o cateter suficientemente, injetar vagarosamente no mínimo 1 ml da solução no cateter até que apareçam mais que 10 gotas da solução para fora da ponta.

Fig. 2



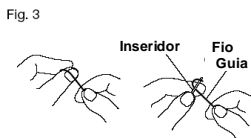
Para manter a superfície lubrificada, imergir o cateter e o conjunto do fio guia num banho de solução salina heparinizada ou colocar no seu suporte enchido com solução salina heparinizada.

#### Cuidados:

- Usar imediatamente após abrir a embalagem. Uma vez que o invólucro da embalagem do cateter estiver aberto, a embalagem da seringa incluída não é mais estéril.

- Preencher o cateter e o fio guia suficientemente. A manipulação de um cateter preenchido insuficientemente pode causar prega, separação do cateter, e/ou abrasão do revestimento hidrofílico no fio guia.

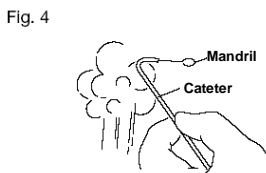
5. Para moldar a ponta do fio guia tipo re-moldável, manter a superfície lubrificada e enrolar cuidadosamente em volta da ponta do dedo ou ao inseridor acoplado. (Fig.3).



#### Cuidados

- Não moldar o fio guia do tipo pré moldável. Isto pode causar danos ao fio guia.
- Não moldar o fio guia usando outro método do que o descrito abaixo. A manipulação do fio guia quando seco, aquecido, moldado com fórceps ou unhas, firmemente curvado ou para trás e para diante pode resultar na quebra/ separação do fio guia. A limpeza sem a lubrificação da superfície pode resultar em abrasão do revestimento hidrofílico.

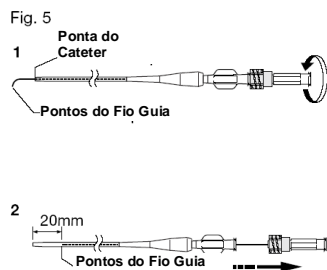
6. Quando estiver moldando este cateter por vapor, inserir o mandril moldável fechado na ponta distal do cateter e gentilmente moldá-lo ao ângulo desejado. Então expor a ponta ao vapor por aproximadamente 10 segundos (Fig.4). Verificar o molde resultante após a remoção do mandril moldável.



#### Cuidados:

- Não raspar ou curvar a ponta do cateter com o raio muito pequeno, beliscar por fórceps ou pinças, que pode resultar em danos da superfície de cobertura, colapso da haste do cateter e/ou deformação do cateter.
- O posicionamento da ponta do cateter mais perto do que 2 cm da fonte de vapor pode resultar em danos à cobertura de superfície ou da ponta do cateter.
- A remodelagem excessiva do cateter pode danificar a cobertura de superfície ou a ponta do cateter.
- Quando estiver moldando com vapor, tomar cuidado para não se queimar.
- Não inserir o mandril de moldagem fechado no corpo do paciente.
- Não tensionar a ponta do cateter firmemente ou curvar excessivamente quando o estiver moldando não com o mandril de moldagem fechado mas com os dedos. Isto pode resultar em colapso da haste do cateter e/ou deformação do cateter.

7. Inserir o cateter guia no vaso do paciente. Acoplar uma válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst) ao cateter guia e irrigar o cateter continuamente com solução salina heparinizada. Inserir o micro cateter com o conjunto de fio guia através da válvula no cateter guia e avançar para a extremidade distal do cateter guia. Em caso de dificuldade da inserção do micro cateter, soltar a rosca da trava, suavemente puxar o fio guia para trás aproximadamente 20 mm a partir da ponta do cateter para endireitar a ponta do cateter, e então cuidadosamente inserir o cateter, evitando a dobra do cateter (Fig. 5-2).



Após a ponta de o cateter ter sucessivamente circulado o suporte do fio guia, suavemente avançar o fio guia e reapertar a rosca de trava.

#### Advertências

- Não manipular e/ou tirar o micro cateter através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal. A manipulação e/ou a retirada através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar em abrasão na superfície de cobertura, destruição e/ou separação do micro cateter.
- Se o cateter guia for ajustado com uma torneira, não fechar a torneira com o micro cateter dentro do cateter guia. O micro cateter pode ser quebrado.
- Assegurar que o cateter guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter guia permanecer no vaso quando o cateter e/ou o fio guia forem movidos, isto pode resultar em danos do micro cateter.

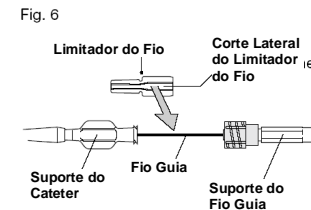
#### Cuidados

- Não apertar a válvula hemostática de rotação excessivamente no micro cateter, e/ou manipular o micro cateter através da válvula apertada. Podem ocorrer danos ao micro cateter.
  - Se for observada resistência, não forçar o micro cateter no cateter guia, pois isto pode resultar em danos ao micro cateter.
8. Cuidadosamente avançar o micro cateter através do fio guia até ele atingir o local desejado. Na bifurcação, girar o suporte do fio guia de tal forma que a ponta angulada do fio guia aponte na direção desejada. (Fig 5-1). Se for observada a seleção de vasos complicados, suavemente puxar o fio guia para trás aproximadamente 20 mm da ponta do cateter para tomar sua ponta reta. (Fig.5-2).

#### Advertências:

- Monitorar a manipulação do micro cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter/fio guia através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor angiográfico de subtração digital. Se qualquer resistência for observada no vaso, não avançar ou retirar o cateter até a causa da resistência ser determinada. A manipulação do cateter e/ou fio guia contra a resistência pode resultar em danos ao vaso, o cateter ou o fio guia. Se a situação não for resolvida, retirar o sistema inteiro do cateter ou o fio guia com o cateter guia.
- Quando estiver avançando o cateter no vaso periférico, retirar ligeiramente sob fluoroscopia a cada vez que ele for avançado, para assegurar que o micro cateter não foi avançado tão longe que ele não possa ser retirado.
- Se manipular o micro cateter no vaso sem o fio guia, ele pode resultar em danos ao vaso. Quando reinserir o fio guia no cateter, cuidadosamente avançar o fio guia enquanto confirma a posição da ponta do fio guia através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. O movimento rápido e excessivo pode causar dano ao vaso.

9. Quando avançar o micro cateter para o local desejado, o fio que ultrapassa a ponta do cateter pode ser ajustado e afiado com o limitador do fio guia. Ajustar a parte com ranhuras do limitador de fio guia entre o suporte do cateter e o suporte do fio guia. Remover o fio guia do suporte de cateter e ajustar o comprimento do fio que ultrapassa a ponta.



Deslizar o limitador de fio guia no suporte de cateter para fixar o fio guia (Fig. 6).

#### Cuidado

- Não mover o fio guia enquanto o limitador de fio guia estiver fixado no suporte do cateter. Se o fio guia for movido em tal situação, o revestimento hidrofílico e a resina de revestimento no fio guia pode ser esmerilhada.
10. Quando o local desejado for alcançado, remover o fio guia do cateter.

#### Cuidados

- Se qualquer resistência ao fio guia que está sendo removido for observada, não remover o fio guia pela força. A resistência pode indicar a lubrificação insuficiente do fio guia. Lavar o cateter novamente com solução salina heparinizada.
  - Enxaguar o sangue residual do fio guia removido num banho de solução salina heparinizada. Se manchas residuais não saírem, limpar o fio guia uma vez com gaze umedecida com solução salina heparinizada. O sangue remanescente no fio guia pode afetar sua superfície lubrificada e pode causar resistência quando inserido no cateter.
  - Para evitar danos à cobertura da superfície, não limpar o fio guia com gaze com desinfetante.
11. Antes de introduzir um material embólico ou outro agente, injetar vagarosamente um volume pequeno de meio de contraste no cateter usando uma seringa e verificar sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital se o meio sai da ponta do cateter. Com seu lúmen pequeno o cateter oferece uma alta resistência à infusão. Quando estiver administrando meio de contraste ou droga com uma seringa, usar uma seringa de 1 ml. Quando estiver usando materiais embólicos e drogas, usar as informações das instruções de uso para quaisquer drogas e/ou dispositivos que desejar usar com este cateter para verificar a compatibilidade com o cateter. Quando estiver usando vários materiais embólicos, é recomendado mudar o cateter a cada vez.

#### Advertências

- Se qualquer aumento de resistência for observada durante a infusão, substituir o cateter por um novo. A injeção contra o aumento da resistência pode causar quebra no cateter, resultando em dano ao vaso.
- Se nenhum meio de contraste sair, indica possível dobra do cateter. Se a retirada do cateter falhar para corrigir a dobra, substituir o cateter por um novo. Não tentar corrigir a dobra pela inserção do fio guia ou pela infusão pressurizada. Iniciar a introdução de material embólico ou o agente sem corrigir a dobra ou tentar corrigir a dobra inserindo o fio guia ou por infusão pode causar quebra/ruptura/separação ao cateter e isto pode resultar em danos ao vaso.
- A fricção entre a parede do cateter e o material de embolia pode favorecer o avanço do cateter, resultando em perfuração da parede do vaso. Para prevenir isto, eliminar a folga do cateter, puxando-o um pouco para trás e então, mantê-lo firmemente preso.

#### Cuidados

- A resistência aumentada para a infusão sugere que o cateter esteja bloqueado com a droga ou o meio de contraste que está sendo administrado ou com coágulos de sangue. Descontinuar o uso imediatamente e substituir o cateter por um novo.
- Não usar a seringa de 2,5 ml acoplada para injetar meio de contraste, materiais embólicos ou outros medicamentos. Usando a seringa de 2,5 ml para injeção de alta pressão de tais agentes pode causar danos à seringa ou deslocamento da seringa do suporte do cateter.
- Quando estiver introduzindo um material embólico, não usar o fio acoplado como um dispositivo de suporte. Pode correr no material embólico dentro do lúmen.
- Quando uma máquina injetora estiver para ser usada, seguir as instruções dadas sob o título "Instrução para o Uso de uma Máquina Injetora com o Cateter".
- No caso de usar solventes orgânicos, assegurar de verificar suas características antes do uso.
- Antes de usar, verificar o tamanho do material embólico espiralado e o dispositivo de suporte para determinar se a combinação é adequada. Quando introduzir um material embólico, não usar o material ou os dispositivos excedendo 0,018" (0,46 mm) em diâmetro. Verificar sempre o movimento do material embólico e o dispositivo de suporte através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Não avançar ou retirar o cateter, se qualquer resistência for sentida no vaso especialmente enquanto estiver usando o material embólico e dispositivo de suporte apropriado para o cateter com 0,016" (0,41 mm) de diâmetro interno de menor. Avançar ou retirar o cateter, somente após a causa de a resistência ser determinada através da fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Qualquer movimento rápido e inesperado pode causar quebra/ruptura/separação do cateter, que pode resultar em danos ao vaso.

12. Antes da inserção do cateter nos vasos adicionais, injetar suficientemente solução salina no cateter. Se qualquer resistência for notada durante a inserção do fio guia, descontinuar o avanço do fio guia e substituir por um novo. Se houver dificuldade na inserção do fio guia no suporte do cateter, inserir a ponta do fio guia girando o fio guia ou o suporte do cateter no sentido horário e anti-horário.

#### Advertência

Quando reinserir o fio guia no cateter, verificar a localização da ponta do fio guia através de fluoroscopia de alta resolução e do monitor de angiografia de subtração digital. Qualquer movimento rápido e inesperado do fio guia pode causar quebra/ruptura/separação do cateter, que pode resultar em danos ao vaso.

13. Quando o procedimento estiver completo, cuidadosamente remover o cateter junto com o cateter guia.

#### Advertência

Se qualquer resistência for notada, não remover o cateter por força. Retirar o cateter cuidadosamente com o cateter guia. Removendo o cateter pela força pode resultar em quebra/separação do cateter, que pode necessitar de recuperação.

#### Instrução de Uso de uma Máquina Injetora com o cateter

Uma máquina injetora pode ser usada para administrar um meio de contraste através do cateter. Observar as advertências e os cuidados dados abaixo. A taxa de fluxo depende de tais fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia com o tipo e temperatura do meio, o modelo e ajuste da máquina injetora e como a injetora é conectada ao cateter. Os valores da taxa de fluxo indicado abaixo são somente para referência.

#### Advertências

- Não usar uma máquina injetora para administrar outros agentes diferentes do meio de contraste, pois o cateter pode vir a ser bloqueado.
- O ajuste da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção máxima descrita abaixo que corresponde ao diâmetro externo de cada ponta de cateter. O excesso de pressão de injeção além da pressão máxima de injeção pode causar ruptura de cateter.

D. E. do cateter	Pressão de Injeção Máxima
2,7 Fr.	5171 kPa (750 psi)
2,8 Fr.	6205 kPa (900 psi)

- Sob fluoroscopia de alta resolução e monitor DSA, injetar pequena quantidade de meio de contraste com seringa e confirmar a taxa de meio de contraste fora da ponta do cateter antes do uso da injetora.
- Se for observada a expansão do D.E. do cateter durante a injeção, isto pode ser um excesso sobre o limite da pressão máxima. Em tais casos, parar a injeção imediatamente.
- Quando estiver segurando o cateter na posição, segure-o pelo suporte de tal forma que a haste do cateter não seja danificada. Por segurança, não prender a haste do cateter com fórceps, ou isto pode resultar em separação do cateter.

#### Cuidados

- Se o cateter for severamente dobrado ou curvado, substituir por um novo.
- Conectar a máquina injetora ao cateter usando um tubo de extensão resistente a pressão.
- Quando reinserir o fio guia após a conclusão da angiografia, lavar por fora o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.

#### Dados de Referência

- |  |  |
|--|--|
| 1. Injetora Usada                      | MARK V (Medrad)  |
| 2. Condições e ajustagem da injetora   |  |
| - Temperatura do meio de contraste     | 37 °C  |
| - Monitor da Pressão de injeção/limite | 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi) |
| - Escala do Fluxo                      | ml/seg.  |
| - Segundos do enxágüe linear           | 0,3 seg.   |

#### 3. Resultados

O ajuste do volume de injeção não é alcançado devido a condições variadas, incluindo a viscosidade do meio de contraste.

D.E. do Cateter	Comprimento utilizável do Cateter (cm)	Meio de Contraste	Conteúdo de Iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP)	Condição de Ajuste	
					Taxa de Fluxo (ml/seg.)	Volume (ml)
2,6 / 3,0 Fr. ( / 1,00)	100	Iopamidol	300	4,4		10
			370	9,1		10
			300	4,4		10
	130	Iopamidol	370	9,1		10
			300	4,4		10
			370	9,1		10
2,7 / 2,9 Fr. (0,90 / 0,97 mm)	100	Iopamidol	300	4,4	6,0	10
			370	9,1	3,0	10
			300	4,4	6,0	10
	110	Iopamidol	370	9,1	3,0	10
			300	4,4	6,0	10
			370	9,1	3,0	10
2,8 / 3,0 Fr. (0,93 / 1,00 mm)	100	Iopamidol	300	4,4	6,0	10
			370	9,1	6,0	10
			300	4,4	6,0	10
	110	Iopamidol	370	9,1	6,0	10
			300	4,4	6,0	10
			370	9,1	6,0	10
130	Iopamidol	300	4,4	6,0	10	
		370	9,1	6,0	10	
		300	4,4	6,0	10	

#### Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição á água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

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

#### Esterilização

Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno e indicado para uso único somente. Não reesterilizar e/ou reusar este dispositivo.

Não usar se a embalagem individual ou o produto estiver danificado ou manchado.

Usar imediatamente após abrir a embalagem e descartar com segurança seguindo os procedimentos locais para o descarte de produto médico.

**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

#### 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 intitulará 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 contatar 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: 80012280066  
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)

IU0066-Rev04