










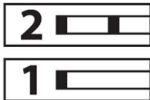
















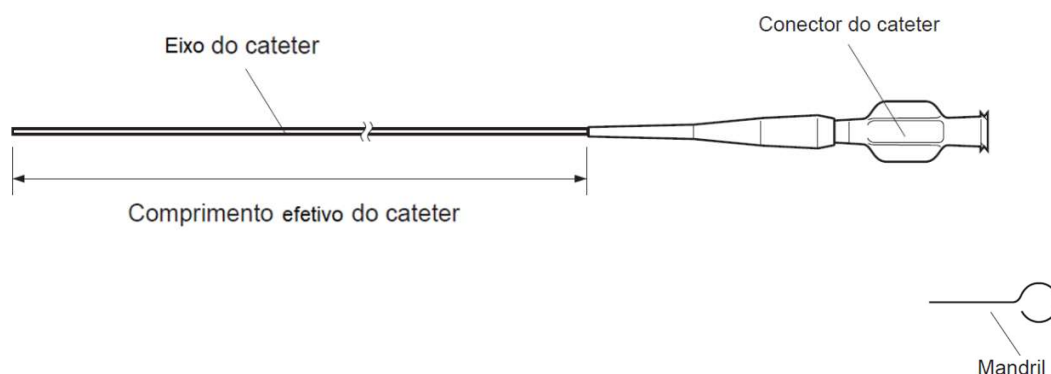
Progreat Micro Cateter Terumo

			
Número de Referência	Código de lote	Data limite de utilização	Esterilizado por óxido de etileno
			
Não reutilizar	Consultar instruções de utilização	Unidades	Fabricante
			
Não reesterilizar	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Diâmetro interno	Marca radiopaca
			
Pressão máxima de injeção	Diâmetro externo máx. do fio guia	Dispositivo médico	Data de fabricação
			
Site do Fabricante	Importador	Sistema de uma única barreira estéril	Identificação única do dispositivo
			
Comprimento do revestimento hidrofílico	Manter seco	Manter longe da luz solar	
			
Forma da ponta do cateter: Curva em J	Forma da ponta do cateter - em ângulo	Pessoa Responsável no Reino Unido	

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Este cateter destina-se a procedimentos de angiografia e 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 lubrificidade ao dispositivo. 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	Cateter guia recomendado	D. E. máx. do fio guia
2.0 Fr/2.7 Fr (0.67/0.90 mm)	0.019" (0.49 mm)	0.038" (0.97 mm) ou Fio guia maior compatível	0.016" (0.41 mm)
2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)		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)
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 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 Terumo destina-se à infusão de meio 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 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 com suspeita de gravidez.

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.

COMPLICAÇÕES

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

- Dores de cabeça.
- Febre e arrepios.
- Variação da pressão 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 o cateter continuamente com solução salina heparinizada. Os resíduos de meio de contraste ou coágulos sanguíneos na superfície do cateter reduzem a sua lubricidade, impedindo o seu movimento fluido. 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/ruptura/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. Isto pode resultar na quebra do cateter e em danos nos vasos.**
- **Monitorize a manipulação do cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter 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 com o cateter guia.**
- **Não force o avanço do cateter 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 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 do dispositivo.
- 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 a operação deve ser realizado em condições assépticas.
- A superfície do 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

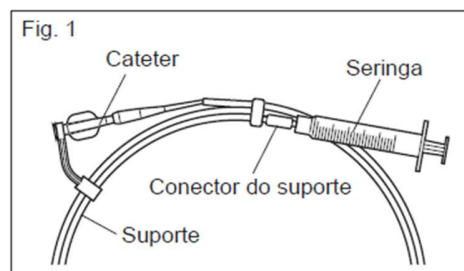
1. Retire o cateter da embalagem com cuidado, no respetivo suporte.

2. Mergulhe o cateter no respetivo suporte num banho de solução salina heparinizada e encha o suporte com solução salina heparinizada através do conector do suporte, utilizando uma seringa, para umedecer completamente a superfície do cateter (Fig.1).

Para tipos de cateter com a extremidade em determinada forma, injete solução salina heparinizada no suporte do conector do suporte em forma de Y.

ATENÇÃO

- A solução salina heparinizada deve ser injetada lentamente no respetivo suporte de modo a que o cateter não saia do suporte.
- Use imediatamente após a abertura da embalagem. Assim que a bolsa do cateter for aberta, a embalagem da seringa incluída deixa de estar esterilizada.



3. Tire o cateter do suporte lentamente. 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 cateter tiver sido danificado ou se notar alguma outra anormalidade.
- Quando umedecido, o eixo do cateter fica bastante lubrificado. Segure o cateter pelo conector durante o manuseamento.

4. Ao moldar este cateter por vapor, insira o mandril de moldagem incluído na ponta distal do cateter e molde-o suavemente para o ângulo desejado. Depois exponha a ponta ao vapor durante aproximadamente 10 segundos (Fig.2).

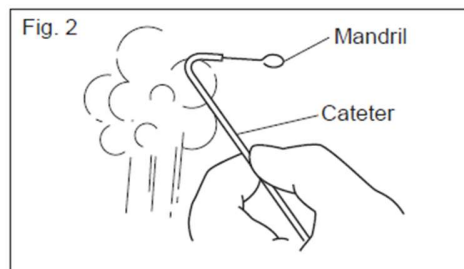
Verifique a forma resultante depois de remover o mandril de moldagem.

ATENÇÃO

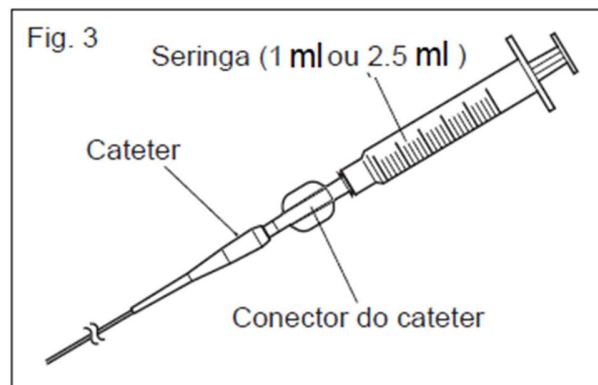
- Não esfregue nem dobre a ponta do cateter com um raio demasiado pequeno, nem aperte com fórceps ou pinças, pois pode resultar em danos no

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.



5. Utilizando uma seringa, impregne o lúmen do cateter com solução salina heparinizada através do respetivo conector. Para reduzir a resistência da injeção, é recomendada a utilização de uma seringa com bloqueio Luer de 1 ml ou 2.5 ml (Fig. 3). Injete lentamente mais de 2 ml no cateter até que mais de 10 gotas da solução apareçam na ponta para impregnar o cateter de uma forma suficiente. A impregnação está concluída quando não se observarem bolhas de ar nas gotas da solução.

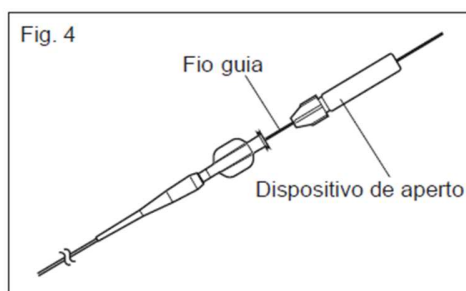


6. Instale uma válvula hemostática ou uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst) no conector do cateter, se necessário. Introduza um fio guia, previamente mergulhado em solução salina heparinizada e de um tamanho compatível, no cateter através do respetivo conector ou da válvula instalada e avance o fio guia até à extremidade distal do cateter. Quando utilizar a válvula hemostática, insira o inseridor fornecido na válvula e insira o fio guia através do inseridor. Um dispositivo de aperto pode ser instalado na extremidade proximal do fio guia para facilitar a sua

manipulação (Fig. 4). Para manter a lubrificidade da superfície, mergulhe o conjunto do cateter e do fio guia num banho de solução salina heparinizada ou coloque o cateter de novo no respetivo suporte cheio com essa solução.

ATENÇÃO

- Não introduza o fio guia através da extremidade distal do cateter. Esta ação pode danificar o cateter.
- Quando a válvula hemostática estiver encaixada, insira o fio guia depois de introduzir a válvula hemostática no cateter e avance até à extremidade distal do cateter.



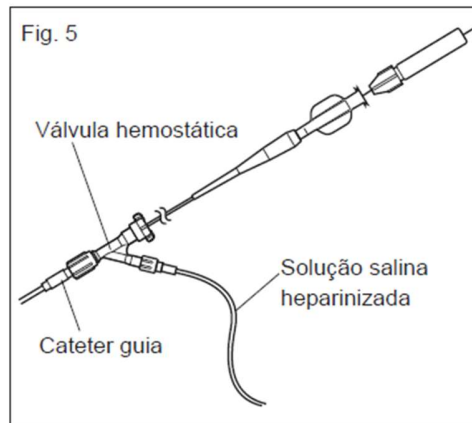
7. Introduza um cateter guia no vaso do paciente. Fixe uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst) ao cateter guia e irrigue o cateter continuamente com solução salina heparinizada. Introduza o cateter e o conjunto do fio guia através da válvula no cateter guia e avance até à extremidade distal do cateter guia (Fig. 5). Para uma introdução suave da válvula hemostática rotativa e do cateter guia, recomendamos manter a ponta do fio guia dentro do cateter até o cateter chegar à extremidade distal do cateter guia.

AVISOS

- **Não manipule e/ou retire o 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 da superfície, destruição e/ou separação do eixo do cateter.
- **Se o cateter guia estiver equipado com uma torneira, não feche a torneira com o cateter no interior do cateter guia. O 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 cateter.**

ATENÇÃO

- Não aperte excessivamente a válvula hemostática rotativa no cateter, nem manipule o cateter através de uma válvula apertada. Podem ocorrer danos no cateter.
- Se for sentida resistência, não force a entrada do cateter no cateter guia, pois pode resultar em danos no cateter.
- Não avance o cateter com o fio guia recolhido no mesmo. Podem ocorrer dobras nas partes distal e proximal do cateter.
Se a parte distal do cateter for inserida através do conector do cateter guia, retire o fio guia lentamente e avance o cateter com cuidado.



8. Monitorize a manipulação do cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter através de fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital.

AVISOS

- 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 o 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 respectiva posição sob fluoroscopia de alta resolução e DSA. Um movimento rápido e abrupto pode provocar danos no vaso.

ATENÇÃO

- Ao avançar o cateter no vaso periférico, recolha-o ligeiramente sob fluoroscopia de cada vez que avançar, para garantir que o cateter não avança a tal ponto que impeça a sua remoção.
- Não manipule o cateter à força. A ponta do cateter, altamente flexível, pode ser esticada ou sofrer danos.
- Injetar agente através do cateter guia pode resultar na perfuração da parede do vaso. Para evitar esta situação, utilize a folga do cateter, recolhendo-o ligeiramente e segurando.

9. 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. 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 provocar resistência ao introduzir o fio guia no cateter.

10. Antes de introduzir um material embólico ou outro agente, injete lentamente um pequeno volume de meio de contraste 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 infundir meio de contraste ou um fármaco com uma seringa, é recomendada a utilização de uma seringa de 1 ml. 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/ruptura/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.
- Se for utilizar um injetor automático, siga as instruções dadas abaixo em "**Instruções de utilização de um injetor automático com o cateter**".
- A utilização de 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 diâmetro externo e o diâmetro interno do cateter.

11. 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 posição da sua ponta sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. O movimento rápido e abrupto pode provocar a quebra/ruptura/separação do cateter e resultar em danos no vaso.**

12. Depois de concluído o procedimento, retire o cateter com cuidado juntamente com o cateter guia.

AVISO

- **Se sentir alguma resistência, não retire o 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 dos fragmentos.**

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 ruptura do cateter.**

D. E. do cateter	Pressão máxima de injeção
2.0Fr, 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, interrompa 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

1. Utilização do injetor MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. 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
3. 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 lodo (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)	
2.0/2.7Fr (0.67/0.90 mm)	110	lopamido	300	4.4	3.0	20	0.7	0.9	–	0.28
			370	9.1	3.0	20	0.3	0.4	–	
	130	lopamido	300	4.4	3.0	20	0.6	0.8	–	0.32
			370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	–	
	150	lopamido	300	4.4	3.0	20	0.5	0.6	–	0.38
			370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	–	
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 TRANSPORTE

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

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 Terumo

Referência	Diâmetro interno do cateter	Diâmetro externo do cateter (Distal/Proximal)	Comprimento do revestimento hidrofílico	Comprimento efetivo do cateter	Diâmetro externo máx. do fio guia	Pressão máxima de injeção
MC-PC2011	0.019" (0.49 mm)	2.0 Fr (0.67 mm) / 2.7 Fr (0.90 mm)	50 cm	110 cm	0.016" (0.41 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2013	0.019" (0.49 mm)	2.0 Fr (0.67 mm) / 2.7 Fr (0.90 mm)	70 cm	130 cm	0.016" (0.41 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2015	0.019" (0.49 mm)	2.0 Fr (0.67 mm) / 2.7 Fr (0.90 mm)	90 cm	150 cm	0.016" (0.41 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2411	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	50 cm	110 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2413	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	70 cm	130 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2415	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	90 cm	150 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2715	0.025" (0.65 mm)	2.7 Fr (0.90 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	90 cm	150 cm	0.021" (0.53 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2011Y	0.019" (0.49 mm)	2.0 Fr (0.67 mm) / 2.7 Fr (0.90 mm)	50 cm	110 cm	0.016" (0.41 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PB2413	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	70 cm	130 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PV2415Y	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	90 cm	150 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PX2413	0.022" (0.57 mm)	2.4 Fr (0.80 mm) / 2.9 Fr (0.97 mm)	70 cm	130 cm	0.018" (0.46 mm)	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2813	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	70 cm	130 cm	0.021" (0.53 mm)	6205 kPa (900 psi)
MC-PV2815Y	0.027" (0.70 mm)	2.8 Fr (0.93 mm) / 3.0 Fr (1.00 mm)	90 cm	150 cm	0.021" (0.53 mm)	6205 kPa (900 psi)

Apresentação comercial

O produto é fornecido em uma embalagem individual que contém: 1 Progreat Micro Cateter Terumo e 1 Mandril.

Prazo de Validade: 24 meses.

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: 80012280210

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 – e-mail: tmsac@terumomedical.com