

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER PARA ACESSO VENOSO CENTRAL BALTON

1. Descrição

O produto não é tóxico, apirogênico, esterilizado por gás óxido de etileno, de um só uso. Os kits para cateterização de grandes vasos produzidos pela BALTON Sp. z o o. estão disponíveis em várias medidas na escala French com mono, duplo ou triplo lumens. Os componentes dos kits estão descritos no rótulo.

Nos conectores dos cateteres são fornecidas as seguintes informações:

- . Diâmetro do cateter na escala em French/F ex.: 7F
- . Comprimento do cateter em cm ex.: 20 cm.
- . Diâmetro do fio guia ex.: ,038"

O código e profundidade estão marcados em centímetros na superfície do cateter. Os cateteres 2F, 3F e 4F de profundidade estão marcados nas linhas de utilização.

2. Indicações

Os kits de cateterização de grandes vasos/Acesso Venoso Central, produzidos pela BALTON Sp. z o. o. são indicados para cateterização por técnica Seldinger.

3. Técnicas Recomendadas

- Utilize técnica asséptica no local de cateterização.
- O local de injeção deve ser coberto com uma toalha estéril para oferecer uma injeção estéril.
- Determinar o ponto de punção na pele independente do local de cateterização.
- O local da punção deve ser estendida cortando-se com o bisturi como requerido.
- O local da punção do vaso deve estar localizado usando uma agulha reta com seringa.
- Desconecte a seringa.
- O fio guia metálico com ponta reta ou em forma de "J" deve ser introduzido por dentro da agulha reta.

- Certifique-se de que o fio guia está dentro do vaso.
- Gentilmente remova a agulha reta mantendo-se simultaneamente o fio guia na mesma profundidade.
- Use o dilatador introduzindo-o através do fio guia, dessa forma alargando-se o vaso para a introdução do cateter.
- Remova o dilatador.
- Introduza o cateter através do fio guia fazendo o movimento de rotação ao mesmo tempo adiantando o cateter.
- Após se certificar de que o cateter esteja na profundidade apropriada dentro do vaso, gentilmente remova o fio guia.
- O controle do local de profundidade do cateter, radiologicamente, deve ser feito.
- Usar a borboleta de fixação e a trava para fixar o cateter na pele ou ancore o cateter com pontos.

4. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

5. Precauções

Os kits são destinados a um único uso, após o uso não deve ser reutilizado e não deve ser reesterilizado ou lavado. A empresa não se responsabiliza por consequências decorrentes do uso repetido dos kits.

O produto não deve ser esterilizado novamente porque pode constituir um risco de contaminação bacteriana no caso de reutilização.

6. Avisos

- Deve ser armazenado em local fresco e seco.
- Não deve ser usado em caso de a embalagem estar danificada.
- Não deve ser usado após a data limite para a sua utilização/data de vencimento mostrada no rótulo.

7. Complicações

Possíveis complicações durante ou após o procedimento:

- Coagulação
- Sangramento
- Formação de hematomas
- Espasmos do vaso
- Embolização

8. Extensão da Responsabilidade

Os produtos da empresa BALTON Sp. z o. o. são sujeitos a controles físicos, químicos e biológicos. Propiciando as funções adequadas para as quais seus produtos são destinados, seus controles garantem a alta qualidade de seus produtos. Os produtos médicos fabricados pela BALTON Sp. z o. o. devem ser usados somente por pessoas com adequada qualificação profissional para a realizar procedimentos para os quais esses produtos são indicados. BALTON Sp. z o. o. não pode ser responsabilizada por consequência decorrente do uso inapropriado de seus produtos. A entrega de produtos danificados durante o transporte ou tendo falhas deve ser levada ao conhecimento do fabricante e, os produtos devem ser mantidos junto com as embalagens originais.

ANTES DE USAR, POR FAVOR, LEIA AS SEGUINTE INSTRUÇÕES.

PRODUTO ESTERILIZADO, ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

APIROGÊNICO, UTILIZAR APENAS UMA VEZ. PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO DEVE SER REESTERILIZADO.

	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
 0000-00	DATA DE VALIDADE	0000000	NÚMERO DE LOTE
 	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 2409	CE – MARCA NO RÓTULO QUE SIGNIFICA QUE O DISPOSITIVO É PRODUZIDO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 93/42EEC
	NÃO REUTILIZAR		
	NÃO REESTERILIZAR		NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM SE ENCONTRE ABERTA OU DANIFICADA
	MANTER EM TEMPERATURA AMBIENTE		APIROGÊNICO
		ART: CBR	PRINTED IN POLAND



Fabricado por:

Balton sp. z o.o.

Nowy Swiat 7/14

00-496 Varsóvia, Polônia

Importado e Distribuído por:

Bioline Comercial Ltda.

Rua José Getúlio, 579 – Andar 11-13-14

CEP: 01509-001 - São Paulo

CNPJ: 04.762.934/0001-11

Resp. Técnico: Bianca Salatino

COREN/SP: 97372

Registro ANVISA: 80120820005

Bianca Salatino
Responsável Técnico
COREN/SP: 97372

Roberto B. Denani
Representante Legal