

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS**

Nome técnico: Cateter

Nome comercial: Celsite® – Cateter e Porte de Acesso Totalmente Implantáveis.

Fabricado por:
B. BRAUN MEDICAL
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
França

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09 , Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
Site: <http://www.bbraun.com.br>
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800 227286

REGISTRO ANVISA n°: 10008530063

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260



Ver
Instruções
de uso



Marcação CE



Método de Esterilização
Óxido de Etileno



Não reutilizar

**ESTÉRIL
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS****CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Deve ser estocado à uma temperatura entre 15° e 25° C e umidade relativa entre 50% e 60%, até serem utilizados. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CELSITE® é um produto implantável para acesso à corrente sanguínea. Trata-se de um conjunto de cateter/porte de acesso para injeção, totalmente implantáveis, que permite acesso seguro e repetido à corrente sanguínea do paciente para administração de medicamentos e/ou soluções.

Cada dispositivo Celsite® é composto de duas peças: um cateter e um porte de acesso. As especificações dos modelos são mostradas abaixo:

Especificações					
Modelo	Porte de Acesso		Cateteres		
	Material	Dimensões (mm) Comp. x larg. x alt.	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
ST201	Titânio/Epóxi	32 x 26.5 x 12.2	Silicone	800	2,8 / 1,1
ST201F	Titânio/Epóxi	32 x 26.5 x 12.2	Silicone	800	2,2 / 1,05
ST205	Titânio/Epóxi	26 x 22 x 9.7	Silicone	800	2,2 / 1,05
ST201G	Titânio/Epóxi	32 x 26.5 x 12.2	Silicone	800	3,2 / 1,6

Abaixo são detalhados os dispositivos de uso exclusivo que acompanham cada modelo de Celsite®:

ST201

- 2 Agulhas Surecan®
- 2 Anéis de conexão
- 1 Filtro de veia

Acessório para implantação

- 1 seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulha com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável 9F
- 1 Fio guia J

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS****ST201F**

- 2 Agulhas Surecan®
- 2 Anéis de conexão
- 1 Filtro de veia

Acessório para implantação

- 1 seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulha com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável 7F
- 1 Fio guia J

ST205

- 2 Agulhas Surecan®
- 2 Anéis de conexão
- 1 Filtro de veia

Acessório para implantação

- 1 seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulha com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável 7F
- 1 Fio guia J

ST201G

- 2 Agulhas Surecan®
- 2 Anéis de conexão
- 1 Filtro de veia

Acessório para implantação

- 1 seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulha com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável 10F
- 1 Fio guia J

O baixo peso da camada de Epoxi confere grande conforto para o paciente além de uma inserção suave devido ao formato em cunha.

RASTREABILIDADE

O produto possui marcação de número de lote e nome do fabricante em seu próprio corpo. O número de lote do produto permite identificar toda vida do produto. O número de lote do produto é dividido em duas partes, a primeira que identifica o produto e a segunda a identificação de esterilidade.

Junto ao produto é fornecido um “Cartão do Paciente” que deve ser preenchido e entregue ao paciente. Este cartão deve ser preenchido com dados do produto implantado.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS**



Cartão do Paciente

O número de lote, o código/modelo e nome do fabricante devem ser escritos no prontuário do paciente como referência à sua rastreabilidade.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

Atenção Especial

Paciente

- Assegure-se de que o uso de um porte de acesso está indicado tendo em consideração as necessidades, e a anatomia do paciente e proponha o uso do porte.
- Verifique hemóstase: PT, PTT, tempo de sangria, contagem de plaquetas.
- Verifique as condições da pele por cima por cima da implantação e os locais de punção.
- Para colocação venosa o paciente deve ter a cabeça levemente inclinada para baixo.

Posição do Cateter

Particular atenção deve ser dada quando o cateter implantado via subclávia. É recomendado que o cateter seja introduzido fora o espaço costoclavicular.

Rupturas de cateteres foram observadas na via subclávia associadas ao risco de extravasão das drogas infundidas, e a embolização da extremidade distal pode ter conseqüências sérias resultando em trombozes.

O problema é puramente mecânico. Isto é devido a ruptura secundária do cateter por este estar comprimido no espaço costoclavicular, ou por o cateter estar danificado. É necessário prestar particular atenção os cateteres usados durante longos períodos, ou para pacientes ambulatorios mais do que nos cateteres de curto prazo.

Os seguintes sinais clínicos podem indicar que o cateter está comprimido:

- O paciente necessita levantar o braço para permitir a infusão;
- Deficiente funcionamento intermitente do cateter, bem como dificuldade com a aspiração ou infusão;
- Dor subclavicular ou inchaço durante a infusão;
- Palpações ou desconforto no peito pode significar fratura do cateter.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS

Deve-se posicionar a extremidade do cateter na entrada da aurícula direita.

Deve ser feita uma radiografia para verificar a posição do cateter e excluir a possibilidade de hemotórax ou pneumotórax.

Retirar qualquer cateter colocado na subclávia que apresente alguns dos sinais de compressão.

Para assegurar que o sistema trabalha corretamente não deve dobrar-se o cateter. Recomenda-se que o cateter seja tunelizado do subcutâneo para o porte.

Incompatibilidade das drogas

Nunca utilizar drogas incompatíveis juntas ou em seqüência. O porte deve ser lavado de todos os resíduos com 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% entre cada medicação.

Seringa

Após implantação deve-se utilizar sempre seringas com capacidade superior a 10 ml de modo a evitar que a pressão exercida seja demasiado elevada. De fato, no caso de obstrução do sistema, as seringas com capacidade inferior a 10 ml podem produzir um excesso de pressão, correndo-se então o risco de fratura ou de ruptura do cateter ao nível do porte de acesso.

Agulhas

1. Usar sempre agulhas com bisel especial tais como SURECAN®, SURECAN® COM ASAS, WHIN ou CITOCAN®, as quais estão adaptadas para usar com sistemas implantáveis. Agulhas hipodérmicas normais podem danificar o septo e podem provocar o bloqueio do sistema através de pequenas partículas de silicone.
2. A agulha Seldinger de segurança destina-se a diminuir o risco de picadas acidentais, agindo em conformidade com as normas nacionais de controle de infecção (e de modo a evitar qualquer risco de exposição ao sangue contaminado).

Oclusão

No caso de obstrução do sistema nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando um fluido sob alta pressão. Isto comporta o risco de fratura e migração.

Infecção

- No caso de infecção cirúrgica o cateter e o porte devem ser retirados.
- No caso de infecção do cateter tratar com antibiótico adequado. Se o tratamento falhar o cateter e o porte devem ser retirados.

Cuidados com o produto

- Limpar o porte com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% ou solução salina heparinizada após cada utilização e quando o porte não estiver sendo utilizado, após um intervalo apropriado de tempo, de acordo com o protocolo local.
- Limpar sempre o produto no intervalo de administração de drogas diferentes.
- Use pressão positiva durante a remoção da agulha. Falhas na manutenção do produto podem provocar oclusão do cateter.
- Um porte arterial pode ser limpo semanalmente com solução salina heparinizada.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS

- Cuidado especial deve ser tomado com drogas que tenham alto risco de precipitação, com agentes coagulantes, após retirar amostras de sangue e transfusões, para reduzir o risco de oclusão do cateter.

Instruções de Uso:

O procedimento do implante deve sempre ser realizado por uma equipe qualificada e experiente, visando diminuir a morbidade do método.

O procedimento pode ser realizado cirurgicamente sob anestesia local, geral ou sedação, porém quando se realiza a dessecção aberta da veia escolhida, a morbidade do método diminui, e a anestesia local com sedação, propicia maior conforto e segurança para o paciente, pois este deve permanecer o máximo possível imóvel durante o ato que pode durar em média de 30 a 40 minutos, diminuindo também o risco de contaminação.

O cateter deve sempre ser posicionado por radioscopia ou radiografia de tórax, ainda no ato cirúrgico.

Técnicas de Implantação

- Para evitar a deformação do fio guia J, nunca remover o fio guia J através da agulha Seldinger.
- Remover o fio guia J e o dilatador ao mesmo tempo. Não remover o fio guia J através do dilatador, corre o risco de emaranhá-lo.
- Recomenda-se limpar o cateter e o porte com heparina ao proceder-se a implantação.
- Este produto deve ser implantado ou utilizado exclusivamente por pessoal com experiência e competência em aspectos clínicos e técnicos de portes de acesso.
- Quando o cateter for implantado, certificar-se de que este não está fraturado ou danificado por pinças não protegidas, agulhas de sutura ou qualquer outro instrumento cortante.

Material e cabo ECG

Regras de segurança em conformidade com as normas IEC 601-1 e NF 60601-2-25.

Proteção contra riscos de fuga de corrente

O monitor ECG deve ser de Classe I, do tipo CF, de entrada flutuante e com marca CE. Ligar o monitor uma compensação de potencial adicional (ligação à terra).

Medidas de precauções contra descargas eletrostáticas:

- Utilizar unicamente em locais protegidos contra descargas eletrostáticas (solo condutor).
- Recomenda-se a utilização de calçados para cirurgia em material polimérico.
- Não colocar o fio guia J em contato com uma zona externa condutora.
- Antes de cada utilização, verificar a correta fixação de todas as conexões e ligações.
- Não esterilizar em autoclave.
- Não mergulhar em líquido.
- Quaisquer reparações necessárias deverão ser exclusivamente realizadas pelo fabricante.

Técnica de Implantação Venosa**1- Acesso percutâneo**

- a) Introduzir a agulha Seldinger na veia escolhida, verificando a posição e observando o refluxo sanguíneo.
- b) Introduzir o fio guia J na veia, quando a posição correta for alcançada, remover a agulha.
- c) Enfiar o dilatador fornecido e a película rasgável à volta do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos de pele.
- d) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9%. Retirar o dilatador e o fio guia da veia e introduzir o cateter através da película rasgável para a posição desejável na junção da Veia Cava Superior e o átrio direito. Verificar a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.
- e) Prepara a bolsa para o porte no local escolhido. O porte deve situar-se aproximadamente ½ - 1cm abaixo da pele. Irrigar o porte com cloreto de sódio (NaCl) 0.9%. Cortar o conector luer do cateter e conectar à vareta de tunelização.
- f) Introduzir o cateter no ponto de punção até à bolsa do porte, assegurando-se de que o cateter não está dobrado. Cortar o cateter (em ângulos retos) no comprimento desejado.
- g) Deslocar o anel de conexão sobre o cateter, empurrar firmemente o cateter em direção a extremidade da cânula assegurando-se de que o cateter cobre totalmente a extremidade da cânula. Deslocar o anel de conexão por cima do cateter e da extremidade da cânula. O anel de conexão deve tocar no porte.
- h) Confirme a junção puxando suavemente o cateter.
- i) Introduza o porte na bolsa, tendo atenção para não dobrar o cateter.
- j) Antes de suturar o porte na bolsa com suturas absorvíveis, confirmar a funcionalidade do cateter (assegurando-se de que a irrigação e aspiração são possíveis). Ter em atenção que a zona de incisão na pele não é o local de injeção.

2- Técnica cirúrgica do Cut-down

- a) Faz-se a incisão na pele e a dessecção dos tecidos.
- b) O vaso selecionado é identificado e as fitas passam por baixo dele. Faz-se uma incisão no vaso com um bisturi ou com uma tesoura.
- c) Um cateter previamente irrigado é introduzido no vaso, usando somente um dilatador de vasos pequenos ou um elevador de veias e a ponta posicionada por cima do átrio direito.
- d) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica do acessos percutâneo.

3- Referências requerendo modificações às técnicas acima**3.1 Técnica Over-the-Wire**

Seguir passos a) e b) acima: acesso percutâneo.

- c) Enfiar o dilatador por cima do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos da pele. Retirar o dilatador.
- d) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% e passar o cateter por cima do fio guia para a posição desejada na junção da Veia Cava Superior com o átrio direito.
- e) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica de acesso percutâneo.

3.2 Implantação braquial

Os portes e cateteres braquiais podem ser colocados utilizando comente o OTW (Over-the-Wire), através das técnicas percutâneas ou Cirúrgica Cut-down acima referidas.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS**

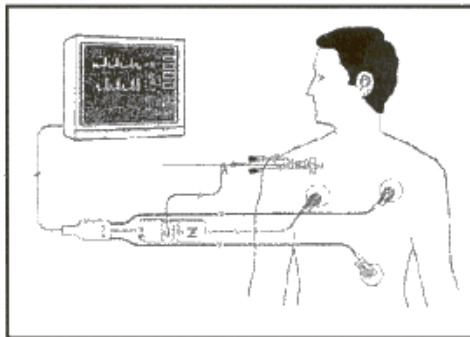
Selecione a veia apropriada na direção anterior do cotovelo, normalmente a veia Basílica ou a veia Cefálica.

O comprimento do cateter deve ser medido antes da introdução na veia.

Assegure-se de que o porte de acesso não é colocado em cima da linha média da veia selecionada. O porte e o cateter devem ser posicionados acima do cotovelo, sobre os músculos bíceps.

3.3 Técnica ECG**Abordagem percutânea**

- a) Colocar os eletrodos de ECG no peito do paciente.



- b) Seguir as etapas a) a c) de “Abordagem Percutânea”.
- c) Retirar o fio-guia da veia, deixando o dilatador no lugar. Enxaguar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% e inserir o fio-guia em espiral no cateter.
- d) Retirar o dilatador e introduzir o cateter e o fio guia em espiral, em forma de J, na bainha destacável. O fio-guia J deve ser introduzido no cateter durante o posicionamento deste último na veia.
- e) Quando o cateter se encontrar aproximadamente a 10- 13 cm dentro da veia, fazer avançar o fio-guia em espiral dentro do cateter, até que a marcação do fio guia se encontre ao mesmo nível que o conector luer do cateter.
- f) A extremidade distal do fio-guia em espiral está agora na posição correta relativamente à extremidade do cateter.
- g) Fixar o cabo do ECG esterilizado sobre o fio-guia J e depois ligá-lo, por meio de um adaptador universal, ao monitor e colocá-lo na função de monitorização interna. Fazer avançar o cateter e o fio guia utilizando o monitor de ECG para controlar a progressão.
- h) Empurrar o cateter até que a onda P atinja o topo máximo (ver esquema).
- i) Retirar o cateter cerca de 2 cm. Deixar o cateter em posição, no ponto onde se inicia a elevação da onda P: este ponto indica o posicionamento ideal da extremidade do cateter. Retirar o fio-guia, enxaguar o cateter e grampeá-lo.

Prosseguir a partir do ponto e) até j) a técnica de abordagem percutânea.

Efetuar um controle radiológico pós-operatório para verificar a posição do cateter e confirmar a ausência de um hemotórax ou de um pneumotórax.

Abordagem cirúrgica

- a) Efetuar a incisão na pele e dissecar os tecidos subjacentes.
- b) Identificar o vaso selecionado e proceder à sua incisão por meio de um escalpelo.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS

- c) Inserir o cateter, por meio do fio-guia em J fornecido, depois de previamente enxaguado, dentro do vaso. O fio-guia deverá ser introduzido no cateter durante o posicionamento deste na veia e prosseguir posicionando o cateter ao nível da veia cava superior.

Prosseguir a partir do ponto d) do procedimento relativo à abordagem percutânea.

Na ausência de alterações no ECG, verificar a posição da extremidade distal do cateter por fluoroscopia, pois pode existir risco de posicionamento deficiente.



1- O cateter e o fio-guia são introduzidos até que a onda encontre no seu máximo.

2- O cateter é então retirado até à normalização da onda P.

A câmara implantável Celsite para a técnica ECG é contra-indicado nos casos seguintes:

- Presença de um estimulador cardíaco
- Anomalias cardíacas ou distúrbios do ritmo cardíaco
- Delicadamente, acesso venoso pela veia cava inferior

3.4 Técnica Braunule

- a) Puncionar a veia percutaneamente ou através de incisão na pele com a agulha Splittocan®.
- b) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0,9%. Retirar o estilete da cânula e introduzir o cateter através da cânula para posição desejada na junção da veia cava superior e do átrio direito.
- c) Retirar a cânula por cima do cateter.
- d) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica de acesso percutâneo.

3.5 Cateter com válvula

Não coloque o cateter por cima do fio-guia, pois isto pode danificar a válvula.

O cateter deve ser tunelizado desde o ponto de punção até a bolsa do porte. A vareta de tunelização não deve ser colocada através da válvula.

3.6 Cateter e porte pré-conectados

O Cateter deve ser medido e cortado no comprimento correto antes da introdução na veia.

O cateter deve ser tunelizado desde a bolsa do porte até o ponto de punção.

Manutenção do porte e do cateter

1- Limpeza e heparinização

Antes de começar qualquer infusão, certificar-se sempre de que o porte e o cateter funcionam corretamente, aspirando alguns mililitros de sangue com uma seringa.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS

Se for impossível aspirar sangue, deve-se tentar injetar alguns mililitros de solução salina no porte. Caso se note qualquer resistência à injeção, ou ocorrer qualquer inchaço à volta do porte ou ao longo do cateter, pode suspeitar-se que haja um funcionamento do dispositivo.

Deverá proceder-se a limpeza do porte e do cateter com 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) ou com solução salina heparinizada após cada tratamento ou periodicamente, quando não houver(em) tratamento(s) a ser(em) administrado(s), por períodos de 4-6 semanas.

Para limpeza, tanto se pode utilizar 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) como uma solução salina heparinizada, de acordo com o protocolo local. Caso se utilize cloreto de sódio heparinizado (NaCl) a 0,9%, deverá preparar-se uma solução com cerca de 100-500 U/ml. Exemplo: para uma solução de 100 U/ml acrescentar 9 ml de cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% a 0,2 ml de heparina pura.

Caso se utilize uma solução salina heparinizada, deverá limpar-se o sistema com 10-20 de cloreto de sódio (NaCl) a 9% antes de proceder à limpeza com a solução salina heparinizada. Determinadas drogas reagem à heparina, podendo provocar a oclusão do porte/cateter em virtude da formação de precipitação.

Remoção da agulha

Para evitar o refluxo de sangue para dentro do cateter, manter sempre a seringa pressionada durante a remoção da agulha.

Remoção do sistema

Particular atenção deve ser prestada ao remover o sistema, de modo a não fraturar o cateter; quaisquer suturas devem ser previamente removidas caso o cateter tenha sido suturado. Verificar o cateter ao proceder à remoção da bolsa do porte.

Tomar especial cuidado de modo a evitar qualquer resistência excessiva à remoção do cateter. Os cateteres podem encapsular-se e colocar-se às paredes das veias. Caso ocorra uma situação deste tipo, torna-se-á impossível qualquer remoção do cateter sem ocorrer o risco de fraturar o cateter; deve se então consultar um radiologista, cirurgião ou outro médico com experiência endoluminal.

Prazo de implantação do sistema

Dependendo das indicações clínicas, o porte e o cateter devem ser removidos no final do tratamento. Os componentes de cateter/porte que não sejam removidos no fim do tratamento deverão ser limpos periodicamente (períodos de 4-6 semanas). Verificar sempre o correto funcionamento do cateter antes de começar as infusões.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno, garantindo uma validade de 5 anos após a data de esterilização, desde que a embalagem original esteja íntegra e acondicionada adequadamente.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS****DESEMPENHO DO PRODUTO****Indicação**

CELSITE® pode ser usado para administração à corrente-sanguínea de substâncias de quimioterapia, antibióticos e drogas anti-virais, nutrição parenteral, coleta de amostras de sangue ou transfusões.

Efeitos Adversos**Complicações imediatas e tardias:**

- Embolia gasosa
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca, tamponamento, punção
- Separação do cateter ou fragmentação
- Oclusão do cateter
- Ruptura do cateter
- Embolia
- Rejeição secundária do porte devido a reação inflamatória
- Formação de revestimento do porte de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Infecção/Sepsi
- Pneumotórax
- Migração do porte/cateter
- Trombo embolia/Trombo flebite
- Trombose.

Precauções:

Quando o cateter é introduzido na veia subclávia, deve-se ter o cuidado de não posicioná-la muito próximo ao ângulo entre a clavícula e a primeira costela. Caso isto ocorra, haverá uma compressão mecânica e subsequente dano ou ruptura do cateter.

Quando são utilizados contrastes radiológicos devem-se tomar as precauções usuais.

Advertências:

De uso único (descartável). Não reesterilizar. Estéril, não pirogênico, em embalagens individuais fechadas e não deterioradas.

Esterilizado com óxido de etileno. Eliminar e destruir após a primeira utilização. Conservar à temperatura ambiente. Evitar condições extremas de frio ou de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Técnicas para implantação, indicações, Contra-indicações: ler as instruções de uso com especial atenção.

Verificar a data de validade antes de utilizar. Nunca implantar o dispositivo após expirar a data de validade.

O manuseamento e uso devem ser feitos sob estritas condições assépticas.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CELSITE® - CATETER E PORTE DE ACESSO TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS****Contra Indicações**

Os portes de acesso CELSITE estão contra-indicados nos seguintes casos:

- Infecção conhecida, bacteriemia ou septicemia.
- Doenças com coágulos de sangue.
- Alergia conhecida a qualquer dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se as medicações a serem usadas no porte de acesso forem incompatíveis com algum dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se a anatomia do paciente não permitir a introdução do cateter no local de acesso escolhido.

Descarte do Produto

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. O produto que por alguma razão não for utilizado e tiver a embalagem aberta, não pode ser re-esterilizado. Deve ser descartado em lixo hospitalar convencional. Os componentes não são contaminantes ambientais.