

INSTRUÇÕES DE USO

Peritoneal Katheter Cateter peritoneal Para o tratamento da hidrocefalia

Descrição

Um possível tratamento para o hidrocéfalo é a implantação de um sistema sifão. O Cateter permite a drenagem do fluido cerebrospinal dos ventrículos cerebrais. Os Cateters produzidos por Christoph Methke GmbH et Co KG possuem um diâmetro de 1.2 mm e 2.5 mm.

Implantação e implantações repetidas

Quando da implantação de um Cateter, deve-se certificar que o mesmo esteja seguro através de suas ligações. O Cateter ventricular deve ser implantado com a ajuda de um mandrin. O comprimento a ser implantado no crânio deve ser pré-determinado pelo uso de um defletor de perfuração, após o qual deve ser feito através de um ângulo de 90° (o defletor não é fornecido).

Sob nenhuma circunstância um produto implantando em um paciente pode ser reimplantado em outro.

Tolerabilidade em relação à procedimentos de diagnóstico

Os cateteres são feitos de silicone. Conseqüentemente, os cateteres não interferem nem com equipamentos de ressonância magnética, nem com os de tomografia.

Medidas de segurança

Após a implantação do sistema de sifão, as condições do paciente devem ser cuidadosamente e minuciosamente monitorado. Pele inflamada e tensão na área de dos tecidos drenados po dem ser sinais de provável infecção no sistema sifão. Sintomas como dor de cabeça, vertigem desorientação ou vômitos, geralmente ocorrem em casos de disfunção do sifão. No caso de ocorrer tais sintomas ou houver uma falha no sistema sifão, deve-se trocar os componentes individuais dou sistema ou o sistema completo, imediatamente.

Esterilização

Todos os produtos são esterilizados. Como os produtos são embalados em duas folhas de embalagem estéreis, pode-se garantir 5 anos de esterilidade. A data de validade de cada item é indicada na embalagem externa. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado sob nenhuma circunstância.

Reesterilização

Não se pode garantir a segurança funcional e confiabilidade dos produtos reesterilizados .

Normas relacionada aos produtos médicos

Os regulamentos relacionados à produtos médicos pede uma documentação abrangente sobre onde os mesmos serão aplicados, especialmente o local dos implantes. Por essa razão, o número do lote individual de cada válvula implantada deve ser anotado nos dados do paciente, para que no caso de qualquer problema, o implante possa ser rastreado sem nenhuma dificuldade.

INSTRUÇÕES DE USO

**Peritoneal Katheter
Cateter peritoneal
Para o tratamento da hidrocefalia**

Informações gerais

Produzido por: Christoph Miethke GmbH et Co. KG

Nome: Ventricular Catheter Peritoneal Catheter

Aplicação: tratamento do hidrocéfalo

Efeitos adversos: nenhum conhecido

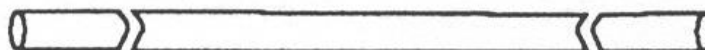
Descartável

Armazenar em local limpo e seco

Conteúdo : cateter de silicone

Modelos disponíveis:

Cateter peritoneal

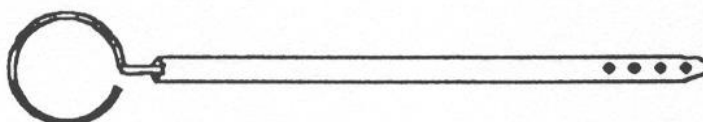


FV 070 P - 60 cm de comprimento

FV 071 P - 90 cm de comprimento

FV 072 P - 120 cm de comprimento

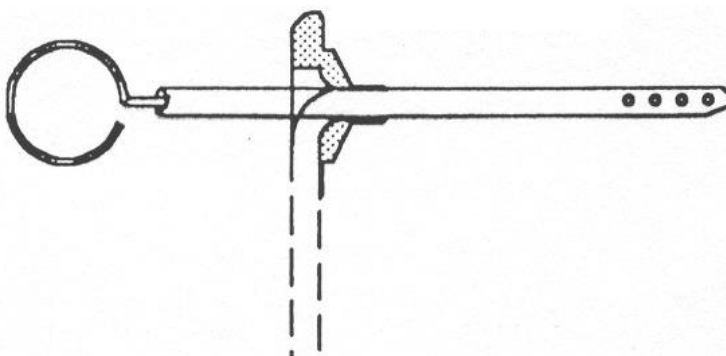
Cateter ventricular – com estilete introduzido



FV 073 P – não marcado

FV 074 P – marcado

Cateter ventricular – Borehole Deflector



INSTRUÇÕES DE USO**Peritoneal Katheter
Cateter peritoneal
Para o tratamento da hidrocefalia**

FV 075 P - com estilete introduzido e deflector (grande), marcado

FV 076 P - com estilete introduzido e deflector (pequeno) para indicações pediátricas

Fabricado por:
Christoph Miethke GMBH CO. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam - Alemanha

Importado e Distribuído por:
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990434
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de
Azevedo – CRF-RJ 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800 – 0227286



Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE