

PRODUTO: Blenta Port – Sistema de Acesso Vascular

PRODUTO:	Blenta Port – Sistema de Acesso Vascular
CÓDIGO	6001
CADASTRO/REGISTRO ANVISA	81158510031
CLASSE DE RISCO (RDC 185/01)	IV
MODELO COMERCIAIS	6001.04.10 6001.05.10 6001.05.20 6001.07.20 6001.07.30 6001.09.30

1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

1. 1 câmara (reservatório de Titânio e septo silicone)
2. 1 Catéter de Silicone radiopaco
3. 2 conectores de segurança
4. 1 Agulha introdutora
5. 1 Introdutor Peel Away
6. 1 Fio guia (Mandril tipo J)
7. 1 Agulha tipo Huber 900
8. 1 Tunelizador
9. 1 Seringa 10 ml

2. INDICAÇÃO DE USO

O BLENDA Port é um produto totalmente implantável destinado para fornecer acesso permanente ao sistema vascular. Este produto pode ser utilizado em pacientes lactentes, pediátricos e adultos que necessitam de punções frequentes dos vasos sanguíneos para infusões ou administração de medicamentos de forma contínua ou intermitente e por longos períodos de tempo e também para retirada de amostras de sangue. Indicado especialmente para tratamento com medicamentos vasoativos ou irritantes.

É importante que os medicamentos ou componentes administrados sejam compatíveis com os materiais de fabricação do BLENDA Port. A verificação da compatibilidade dos medicamentos e componentes do sangue com o produto é de responsabilidade do profissional de saúde, antes da utilização de qualquer medicamento.

10. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

PRODUTO: Blenta Port – Sistema de Acesso Vascular

CÓDIGO	CÂMARA				CATÉTER		
	Diâmetro Base (mm)	Diâmetro Septo (mm)	Altura do septo (mm)	Volume Interno Câmara (ml)	Calibre (Fr)	Diâmetro Interno x Externo (mm)	Comprimento (cm)
6001.04.10	19	10	7	0,28	4	0,75 x 1,40	60
6001.05.10	19	10	7	0,28	5	0,80 x 1,70	60
6001.05.20	22	12	8	0,43	5	0,80 x 1,70	60
6001.07.20	22	12	8	0,43	7	1,25 x 2,30	60
6001.07.30	28	14	10	0,64	7	1,25 x 2,30	60
6001.09.30	28	14	10	0,64	9	1,50 x 3,00	60

11. IMAGEM GRÁFICA



12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: O produto é embalado individualmente em blister PET virgem (politereftalato de etileno) com filme laminado liso PET+PP, apto para esterilização em ETO, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

Embalagem secundária: O produto é acondicionado em caixa papel tríplice, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

13. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO: B lenta Port – Sistema de Acesso Vascular

Produto estéril de uso único. Método de esterilização, óxido de etileno.

14. PRAZO DE VALIDADE

Por se tratar de um kit com componente certificado (seringa), o prazo de validade obedece a validade do menor item.

As condições de armazenamento e transporte encontram-se descritas no rótulo do produto.

CÓPIA CONTROLADA