

## **Instrução de Uso: DISTRIBUIDOR TORNEIRA GABMED**

### **REGISTRO ANVISA 10216830034**

#### **Indicação:**

O Distribuidor Torneira GaBmed é um dispositivo médico indicado para ser conectado aos equipos de administração IV, cateteres e transdutores, para o monitoramento da PVC (Pressão Venosa Central), através do controle do fluxo de líquidos.

#### **Apresentação:**

O Distribuidor Torneira GaBmed é fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel grau cirúrgico.

Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.

Produto Descartável de uso único.

Nas seguintes configurações:

- 1 Torneira
- 2 Torneiras interligadas
- 3 Torneiras interligadas
- 4 Torneiras interligadas
- 5 Torneiras interligadas

#### **Composição:**

Componentes:	Materiais:
(1) Torneira	Corpo em Policarbonato; aleta em Polietileno de alta densidade.
(2) Tampas protetoras	Polietileno de baixa densidade.

#### **Precauções:**

- Conteúdo estéril e apirogênico, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado.
- Leia as instruções antes de usar. Somente usar de acordo com as instruções.
- O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências resultantes do uso impróprio.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O produto deve ser conservado em ambiente seco e arejado e não exposto ao sol.
- Este produto é compatível com soluções padrões IV, lipídios, sangue e hemoderivados.
- Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados e substituir o produto conforme prática da instituição.
- Transporte ou manuseio impróprio pode causar danos estruturais e funcionais ao produto.
- O limite de temperatura para armazenamento é de até 40°C. Os mesmos cuidados são válidos para o seu transporte, destacando-se a importância da aplicação de Boas Práticas de Armazenagem, para que sua embalagem permaneça intacta, mantendo assim, sua esterilidade.

**Contraindicações:** Não se conhece contra-indicações para este produto.

#### **Instrução de Uso:**

1. Retire o Distribuidor Torneira de sua embalagem em condições assépticas.
  2. Conecte o conector luer lock macho ao cateter que já esta aplicada a artéria do paciente.
  3. Conector luer fêmea fica livre para que o profissional conecte seringas ou equipo para realizarem a perfusão que considerem necessárias.
  4. Para que possa ocorrer à perfusão é só virar a chave para liberar a passagem ou passagens para os medicamentos. Conectores luer lock facilitam a segurança e garantia da conexão entre os conectores luer e outros sistemas. Setas indicativas na asa de abertura e fechamento indicam a direção do fluxo.
- O Distribuidor Torneira GaBmed apresenta conectores do tipo luer aceitos internacionalmente por serem compatíveis com todos os produtos padrão. As asas de abertura e fechamento estão disponíveis nas cores; amarelo, branca, azul, verde e vermelho.
- Os modelos com 2 ou mais torneiras apresentam na extremidade esquerda um conector luer lock fêmea e na extremidade direita com um conector luer lock macho.

#### **Regulatórios:**

- Biocompatibilidade conforme norma ABNT NBR ISO - 10993.
- Produção em sala controlada conforme norma ABNT NBR ISO-14644 grau "D".
- Conexões Luer Lock conforme norma ABNT NBR ISO - 594.
- Esterilização em Óxido de Etileno conforme norma ABNT NBR ISO - 11135.

#### **Rastreabilidade:**

Todas as movimentações de estoque, entradas e saídas, são registradas em sistema através do número do lote que relaciona o ciclo de vida do produto na GaBmed. Através do sistema de rastreabilidade que é feita pelo número de lote é possível localizar:

- Código do produto.
- Registros de Entrada: NF; data de entrada; quantidade de peças.
- Peças em Estoque.
- Registros de Saída: NF; cliente; data de saída; quantidade de peças.

O sistema de rastreabilidade também pode ser feito através de relatórios em sistema:

- PA: mostra todos os lotes de produto acabado que consumiram determinados lotes de matéria prima.
- MP: mostra todos os lotes de matéria prima que compõem determinado lote de produto acabado.

**Instrução de Uso: DISTRIBUIDOR TORNEIRA GABMED**  
**REGISTRO ANVISA 10216830034**

*Produto Estéril de Uso Único - Esterilizado utilizando Óxido de Etileno - Látex Free - Manter o produto afastado de luz solar.  
Limite de Temperatura de armazenagem de até 40° - Data de Esterilização / Data de Validade/ Lote / Registro ANVISA: ver rótulo.  
Produzido e distribuído por GaBmed Produtos Específicos Ltda.  
Rua Antônio das Chagas, 966 - 04714-001 – São Paulo – SP – Atendimento ao Cliente: (11) 5183-3078 - CNPJ: 68.867.522/0001-29.  
Responsável Técnica: Perla F. Fonseca / COREN - SP: 202483 - [www.gabmed.com.br](http://www.gabmed.com.br) - Indústria Brasileira.*