

Instrução de Uso: CONECTOR VALVULADO MULTIDOSE GABMED

REGISTRO ANVISA 10216830039

Indicação:

O Conector Valvulado Multidose GaBmed é um dispositivo indicado para uso em administração intravenosa de fluidos sem o auxílio de uma agulha (injeção, aspiração ou fluxo por gravidade).

Apresentação:

O Conector Valvulado Multidose GaBmed é fornecido individualmente, embalado em filme e papel grau cirúrgico

O corpo do pino dosador possui 3 ranhuras de travamento, distintas e espaçadas, que após penetração no septo do frasco multidose garante total fixação das partes, independente do tamanho do frasco. Possui em seu interior uma válvula em Silicone de dupla via que quando está na posição fechada, apresenta uma extremidade de superfície plana e lisa de fácil limpeza. Quando um conector macho é inserido na válvula, o pistão elastomérico dentro da válvula é comprimido, permitindo a abertura do diâmetro e assim o fluido pode ser aspirado. Assim que o conector macho é removido, a seção abaixo do pistão fornece uma força de mola para retornar o pistão para uma posição fechada. Não é necessária uma tampa para manter a esterilidade.

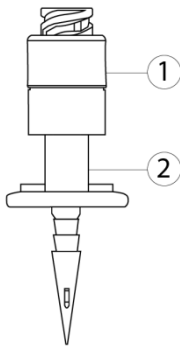
Velocidade média de fluxo= 4500 ml/ hora a 76 cm de altura da cabeça, usando a Solução Salina Normal 0,9% mediante temperatura ambiente.

Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.

Produto Descartável de Uso Único.

Composição:

Componentes:	Materiais:
(1) Conector valvulado	Corpo em Policarbonato e válvula em silicone.
(2) Pino dosador para acesso a frascos	Corpo em Policarbonato – tampa protetora em Polietileno



Precauções:

- Conteúdo estéril e apirrogênico, desde eu a embalagem não esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou paramédico qualificado;
- Leia as instruções antes de usar.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por possíveis consequências resultantes de uso impróprio.
- O produto não tóxico, estéril e epirogênico, se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Deve ser conservado em ambiente seco e arejado e não exposto ao sol.
- 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.
- Transporte ou manuseio impróprio podem causar danos estruturais e funcionais ao dispositivo ou a embalagem.
- Substituir este dispositivo a cada 24 horas ou conforme prática atual e reconhecida para terapia IV.
- Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados.
- Este dispositivo é compatível com vários fluidos médicos, incluindo soluções padrões IV, lipídios, sangue e hemoderivados.
- Velocidade média de fluxo = 4500 ml/hora a 76 cm de altura da cabeça, usando Solução Salina Normal 0,9% mediante temperatura ambiente.
- Este dispositivo não é destinado para uso com sistemas de cânula cega. Este uso pode ocasionar vazamento de fluido.
- Para administração de medicação não assistida usar somente seringas e conjuntos luer lock.
- Lavar o conector conforme a política do hospital após ou entre: injeções de pequeno volume, infusões de sangue ou produtos de sangue, retiradas de sangue ou medicamentos não compatíveis entre si.

Contraindicações: Não se conhece contraindicações para este produto.

Instrução de Uso:

1. Usar técnica asséptica.
2. Limpar o septo com antisséptico antes de acessar a cânula.
3. Remover a tampa protetora sobre o pino dosador.
4. Caso já esteja conectado a um encaixe fêmea, certificar-se que todas as conexões estão seguras antes de usar. As conexões podem se afrouxar durante o transporte.
5. Conectar o luer macho no luer fêmea do dispositivo de conexão.
6. Fazer o prime da porta da válvula e expedir o ar quando necessário.

Instrução de Uso: CONECTOR VALVULADO MULTIDOSE GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830039

7. Conectar o conjunto de administração ou seringa na porta da válvula.

8. Cuidado: não inserir agulhas na porta da válvula.

9. Para prevenir o refluxo de fluidos após lavar a válvula, gire a seringa no sentido anti- horário e continue pressionando o êmbolo.

10. Uso com agulha: conectar um adaptador "PRN" com comprimento suficiente para acomodar o comprimento da agulha para a válvula inserir a agulha da seringa no adaptador "PRN" e enviar os fluidos.

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.

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 - Indústria Brasileira.