

Instrução de Uso: EXTENSOR VALVULADO GABMED

REGISTRO ANVISA 10216830043

Indicação:

O Extensor Valvulado GaBmed é usado a fim de aproximar o paciente do ponto de origem da infusão, para uso em administração intravenosa de fluidos sem o auxílio de uma agulha (injeção, aspiração ou fluxo por gravidade).

Apresentação:

O Extensor Valvulado 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:

06Fr : 1 via; 2 Vias; 3 Vias; 4 Vias

12Fr : 1 via; 2 Vias; 3 Vias; 4 Vias

Composição:

Componentes :	Materiais :
(1) Conectores Luer Lock	PVC (cloreto de Polivinila) Rígido
(2) Válvula	Silicone
(3) Tubo Extensor	PVC (cloreto de Polivinila) Flexível
(4) Tampa Protetora	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:

Produto não deve ser usado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados.

Não Inserir agulhas na porta da válvula.

Instrução de Uso:

1. Atenção: usar técnica Asséptica.

2. Para preparar o Conector de Extensor Valvulado:

Nota: A válvula é de duas vias e com trava Luer Lock. Limpar o septo com antisséptico antes de acessar o conector.

3. Remover a tampa protetora sobre Luer Lock macho.

4. Caso o conector 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 expelir o ar quando necessário.

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

8. Para prevenir o refluxo de fluidos após lavar a válvula, gire a seringa no sentido anti- horário e continue pressionando o êmbolo da seringa até que a seringa se solte da válvula.

Tem em seu interior uma válvula de dupla via com fechamento do tipo Luer Lock Macho. Quando a válvula está na posição fechada, apresenta uma extremidade de superfície plana, lisa que é facilmente limpa.

Quando um conector macho é inserido na válvula, o pistão elastomérico dentro da válvula é comprimido, permitindo a abertura expandir o diâmetro e o fluido atravessar. 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 de cabeça, usando Solução Salina Normal 0,9%, mediante temperatura ambiente.

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.

Instrução de Uso: EXTENSOR VALVULADO GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830043

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.