

## **Instrução de Uso: EXTENSOR PARA RESONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) - ANELADO**

### **REGISTRO ANVISA 10216830048**

#### **Indicação:**

Os Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Anelados são dispositivos destinados à infusão de meio de contraste radiológico, soro e/ou medicamentos, através de bombas injetoras ou manualmente. Usados diretamente durante procedimentos de Ressonância Magnética e Tomografia Computadorizada. O uso dos modelos dos extensores está associado à configuração da bomba injetora disponível (simples ou duplo canal). Os Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Anelados foram projetados para suportarem máxima pressão de 300 psi.

#### **Apresentação:**

Os Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Anelados são embalados e fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel grau cirúrgico.

Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.

Produto Descartável de uso único.

Nas seguintes configurações:

- RT-12100: Extensor RT Anelado Simples

- RT-12200: Extensor RT Anelado Duplo

#### **Composição:**

<b>Componentes :</b>	<b>Materiais :</b>
(1) Conectores Luer Lock Macho e Fêmea	Cloreto de Polivinila rígido (PVC)
(2) Conector em “Y”	Cloreto de Polivinila rígido (PVC)
(3) Tubos Extensores	Cloreto de Polivinila flexível (PVC)
(4) Válvulas One Way	Corpo em Policarbonato - Válvula em Silicone
(5) Tampas das conexões	Polietileno de Alta 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.
- 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 pode causar danos estruturais e funcionais ao produto.

**Contra Indicações:** Não utilizar este produto com pressão de trabalho superior a 300 psi.

#### **Instruções de Uso:**

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem.
  2. Retirar a Tampa Luer Macho da Válvula Anti Refluxo do Extensor do Paciente.
  3. Retirar a Tampa Luer Fêmea do Extensor Anelado e conectá-lo imediatamente ao Extensor do Paciente.
  4. A seguir, retirar a Tampa Luer Fêmea do Extensor Transfer e conectá-lo imediatamente ao Extensor Anelado, montando assim todo o sistema.
  5. A seguir, retirar a tampa Luer Macho do Extensor Transfer e conectá-lo à(s) seringa(s) da bomba injetora.
  6. Retirar a Tampa protetora do Spike e conectá-lo ao frasco do contraste ou do soro, dependendo do modelo de bomba.
  7. Após todo o sistema montado e conectado, inicie mecanicamente o processo de preenchimento (Priming).
  8. Feito todo o Priming do sistema, desconecte a tampa luer fêmea da extremidade distal do Extensor do Paciente e conecte-o ao acesso vascular para início do processo de infusão.
  9. Ao término do conteúdo interno da(s) seringa(s), fechar o clamp do Extensor do Paciente e iniciar o processo de preenchimento da(s) seringa(s), invertendo a bomba injetora em módulo aspiração, pelo Extensor Transfer.
  10. Reiniciar o processo de Infusão quando necessário.
  11. Em caso de necessidade de acesso pelo injetor lateral do extensor do Paciente, realize sempre, antes e depois do acesso, desinfecção do septo da válvula, em movimentos circulares com antisséptico, conforme protocolo do hospital.
- Jamais utilize tampas ou agulhas no septo da válvula.

**Instrução de Uso: EXTENSOR PARA RESONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) - ANELADO**  
**REGISTRO ANVISA 10216830048**

**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](http://www.gabmed.com.br) - Indústria Brasileira.**