

# Instrução de Uso: EXTENSOR P/RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) – PACIENTE

## REGISTRO ANVISA 10216830054

### Indicação:

Os “Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Paciente” 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.

Os “Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Paciente” foram projetados para suportarem máxima pressão de 300 psi.

### Apresentação:

Os “Extensores para Ressonância e Tomografia (RT) – Paciente” são embalados individualmente em filme plástico e papel grau cirúrgico.

Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.

Produto Descartável de uso único.

Nas seguintes configurações:

- Quanto aos modelos: 1Via e 2Vias
- Quanto ao diâmetro externo do tubo: 12Fr (4,1mm)
- Quanto aos comprimentos dos tubos: 5cm; 10cm; 20cm; 25cm; 30cm; 40cm; 50cm; 60cm; 76cm; 90cm; 120cm; 150cm; 180cm e 240cm

### Composição:

Componentes:	Materiais:
(1) Conector LL Macho	Conector em PVC rígido e Tampa Protetora em Polietileno de Alta Densidade (HDPE)
(2) Tubo Flexível de 12Fr	Cloreto de Polivinila (PVC) – grau médico
(3) Conector Valvulado	Corpo em Policarbonato e Válvula em Silicone
(4) Tampas Protetoras e Clamps	Polietileno de Alta Densidade (HDPE)
(5) Conector Bifurcado	Cloreto de Polivinila (PVC) – grau médico

### 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 utilizar este produto com pressão de trabalho superior a 300 psi.

### Instrução de Uso:

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem;
2. Retirar a Tampa LL da Válvula Anti Refluxo;
3. Certifique-se que todo o sistema complementar dos demais extensores estejam previamente instalados na bomba de infusão de contraste;
4. Conecte o Extensor para Ressonância e Tomografia (RT) – Paciente Simples no extensor intermediário do sistema;
5. A seguir, faça todo o preenchimento do sistema, incluindo o Extensor para Ressonância e Tomografia (RT) – Paciente Simples;
6. Finalizado o priming do sistema, retire a Tampa Protetora do Conector Macho e conecte-o ao acesso do paciente;
7. Sistema disponível para início da infusão desejada;
8. A válvula Anti Refluxo tem sentido unidirecional de fluxo ao paciente.

### 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.

**Instrução de Uso: EXTENSOR P/RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) – PACIENTE**  
**REGISTRO ANVISA 10216830054**

- *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.*