

# Instrução de Uso: KIT P/ANGIOGRAFIA – MANIFOLD COM TRANSDUTOR

## REGISTRO ANVISA 10216839003

### Indicação:

O Kit P/ Angiografia-Manifold C/Transdutor é um dispositivo para uso em procedimentos hemodinâmicos, tanto em diagnósticos como em intervenções.

### Apresentação:

O Kit P/Angiografia-Manifold C/Transdutor é fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel grau cirúrgico.

Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.

Produto Descartável de uso único.

### Composição:

Componentes :	Materiais :
(1) Manifold	Corpo em Policarbonato e Anel interno rotativo em Silicone
(2) Extensor	Tubo de 8Fr x 120cm em PVC flexível e Conectores em PVC rígido
(3) Transdutor de Pressão	Corpo em Policarbonato; Membrana do Flush em Silicone.
(4) Tampa Protetora Luer Lock Macho	Polietileno de baixa densidade
(5) Equipo	Tubo de 12Fr x 120cm em PVC flexível; Conector em PVC rígido; Roleta e Roldana em Polietileno de Alta Densidade; Câmara de Gotejamento em PVC semi flexível; Filtro Interno em Nylon 15 microns.

### 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 contraindicações para este produto.

### Instrução de Uso:

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem.
2. Rosquear a parte macho rotativa do Manifold numa extensão ou diretamente no conector "Y", conforme opção do usuário.
3. Retirar a tampa da parte fêmea do Manifold e conectar uma seringa Luer Lock, conforme opção do usuário.
4. Inserir os equipos IV em reservatórios de soro e/ou contraste, conforme opção do usuário.
5. Fazer o Priming de todo o sistema montado.
6. O kit P/Angiografia-Manifold C/Transdutor pode ser usado para medir a pressão arterial instantânea do paciente, através da linha do transdutor. Usada também para infusões de soluções através dos equipos IV. Usada ainda para infusão de contraste através da seringa. O preenchimento da seringa se dá através da aspiração pelo equipo IV. A direção e sentido do fluxo de todas as vias do manifold se dará pelo giro e posicionamento da aleta das torneiras, nas posições "ON" (aberta) ou "OFF" (fechada) conforme modelo de preferência do usuário.

### 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: KIT P/ANGIOGRAFIA – MANIFOLD COM TRANSDUTOR**  
**REGISTRO ANVISA 10216839003**

*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.*