

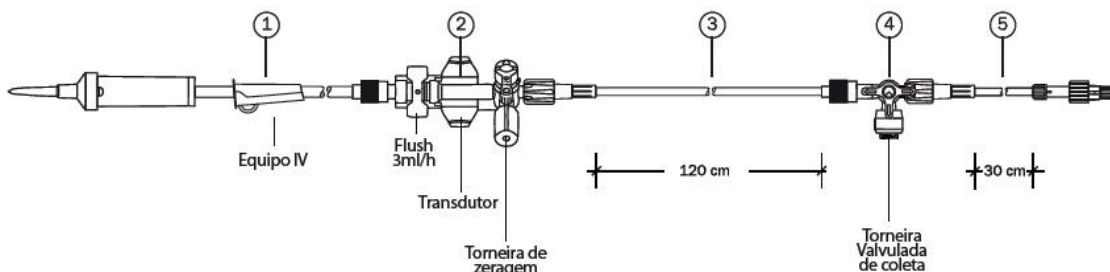
Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO C/TORNEIRA VALVULADA REGISTRO ANVISA 10216839008

Indicação:

O Transdutor de Pressão é indicado para uso em medições invasivas da pressão do sangue em diferentes compartimentos do sistema circulatório humano, convertendo a pressão mecânica em um sinal elétrico. O Transdutor de Pressão GaBmed se apresenta estéril e de uso único.

Apresentação:

O Transdutor de Pressão é fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel Tyvek. Esterilizado utilizando Óxido de Etileno.



Composição:

01	Equipo IV	Câmara e tubo extensor 150 cm em PVC flexível; perfurador e conector Luer em ABS; tampa, rolete e roldana em Polietileno.
02	Transdutor	Base e corpo da torneira de zeragem em policarbonato; flush em silicone; aleta e tampa da torneira de zeragem em Polietileno.
03	Extensores de 120cm c/Luer	Tubo em PVC Flexível – Conector Luer em PVC Rígido
04	Torneira Valvulada	Corpo em policarbonato; válvula em silicone; aleta em Polietileno de alta densidade.
05	Extensor 30xm c/Luer e Tampa	Tubo em PVC Flexível – Conector Luer em PVC Rígido – Tampa em Polietileno de alta densidade.

Acessórios obrigatórios de uso exclusivo - Não fornecidos com o produto:

- Clamp de fixação (Clamp).
- Placa de fixação do Transdutor (Plate).
- Cabo elétrico intermediário.



Precauções:

- Conteúdo estéril e apirrogênico, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso. Não reutilizar.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado
- Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto. Somente utilizar seguindo as instruções.
- O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências resultantes do uso impróprio.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O produto 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 pode causar danos estruturais e funcionais ao produto.
- Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados e substituir o produto conforme prática da instituição.
- Certifique-se de que todas as conexões elétricas não entrem em contato com fluidos; No caso de presença de umidade, há o risco dos sinais serem distorcidos, o que pode levar a uma falsa indicação de valores de pressão além de causar eventual deterioração do transdutor de pressão.
- O produto eletro médico precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nesta Instrução de Uso.
- Os equipamentos de comunicação por Radiofrequência podem afetar os equipamentos eletro médicos.
- O uso de acessórios, a não ser os vendidos pelo fabricante, pode resultar no aumento ou redução da imunidade do equipamento eletro médico ou do sistema eletro médico.
- O sistema eletro médico não deve ser utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, o equipamento eletro médico ou o sistema eletro médico deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração no qual será utilizado.

Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO C/TORNEIRA VALVULADA
REGISTRO ANVISA 10216839008

Tabela 201-Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Transdutor de Pressão é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Transdutor de Pressão deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 2	O Transdutor de Pressão utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Transdutor de Pressão é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000 -3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 14-1	Conforme	O Transdutor de Pressão não é adequado à interconexão com outro equipamento.
Emissões de RF CISPR 15	Conforme	O Transdutor de Pressão não é adequado à interconexão com outro equipamento.

Tabela 202 – Diretrizes e declaração de fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS
Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromédico - diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Transdutor de Pressão é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Transdutor de Pressão deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de saída / entrada	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Transdutor de Pressão é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Transdutor de Pressão deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0.5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Transdutor de Pressão exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Transdutor de Pressão seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: UT é a tensão de alimentação c.a antes da aplicação do nível de ensaio.

Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO C/TORNEIRA VALVULADA
REGISTRO ANVISA 10216839008

Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA


Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Transdutor de Pressão é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Transdutor de Pressão deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1] V Conforme	<p>Equipamentos de comunicação RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Transdutor de Pressão, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 Mhz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2.5 Ghz}$ <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2.5 Ghz	[E1] V/m Conforme	
<p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTE 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como reorientação ou recolocação do BWII.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que [V1] V/m.</p>			

Tabela 206 – Distância de Separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA- para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
O Transdutor de Pressão é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Transdutor de Pressão pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Transdutor de Pressão como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2.5 GHz
	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	$d = [7 / E1] \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.23
0.1	0.36	0.36	0.73
1	1.16	1.16	2.33
10	3.68	3.68	7.38
100	11.66	11.66	23.33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			

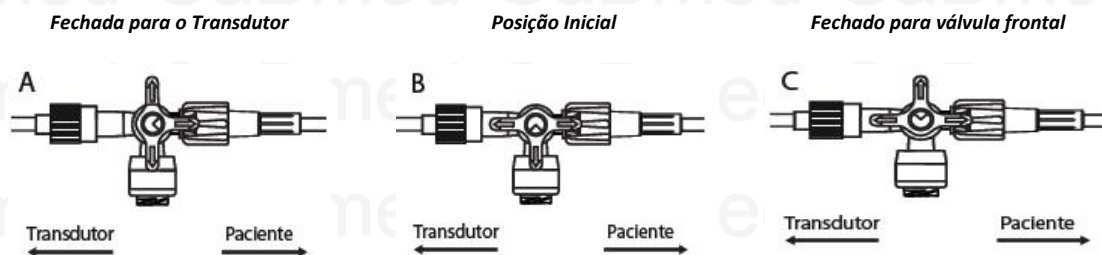
Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO C/TORNEIRA VALVULADA REGISTRO ANVISA 10216839008

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Contraindicações: Não se conhece contra indicações para este produto.

Instrução de Uso:

1. Prepare o local de medição fixando o Plate ao Clamp e ambos no suporte de soro. Conecte o cabo elétrico intermediário no monitor.
 2. Abra a embalagem estéril utilizando técnica asséptica. Encaixe o transdutor no Plate; Conecte o cabo elétrico intermediário no Transdutor.
 3. Ligue o monitor. Considere que os equipamentos eletrônicos necessitam de no mínimo 5 minutos para sua estabilidade.
 4. Verifique se todas as conexões estejam devidamente fixadas.
- Cuidado: Remover todas as bolhas de ar do sistema para reduzir o risco de embolia gasosa ou distorções das curvas de pressão.
5. Fazendo o Priming do Transdutor de Pressão:
- a) Feche a pinça rolete do equipo de infusão e introduza o perfurador de gotejamento na bolsa de solução IV com uma leve torção. Encher a câmara de gotejamento até pelo menos 2/3 de seu volume.
 - b) Certifique-se que a solução IV desça por gravidade "prime lento", e que não seja aplicada pressão na bolsa de solução IV. Se alguma pressão for exercida durante o preenchimento, pequenas bolhas de ar podem influenciar na medição. Para que o prime possa ser feito pela força da gravidade, a bolsa de solução IV deve ser colocada numa altura superior ao do Transdutor de Pressão.
 - c) Preenchendo primeiramente do equipo IV até a torneira de zeragem do Transdutor:
Feche a linha para o paciente pela torneira de zeragem. Abra a pinça rolete e pressione o "flush" para o preenchimento com solução IV até a saída lateral da torneira de zeragem.
 - d) Preenchendo da torneira de zeragem do Transdutor até a saída distal da linha do paciente:
Abra a torneira de zeragem para a linha do paciente e pressione o "flush" para o preenchimento com solução IV até a saída distal.
 - f) Verifique a existência de bolhas no sistema. Caso ainda se constate bolhas pressione o flush novamente.
6. Se não detectadas bolhas, pressurize a bolsa de solução IV até 300mmHg com uso de bolsa pressórica.
 7. Conecte a parte distal do sistema ao acesso já existente no paciente.
 8. Ajuste do ponto zero:
 9. Posicione o transdutor de pressão de modo que a saída lateral da torneira de zeragem esteja localizada na altura do átrio direito médio axilar do paciente. Gire a torneira de zeragem (braço "OFF") para a linha do paciente. Faça o ajuste do zero no monitor, observando as instruções de uso do fabricante. Na sequência, gire a torneira de zeragem (braço "OFF") para posição inicial (atmosfera). O sistema está pronto para uso.
 10. Coleta de Amostra de sangue:
Feche a torneira valvulada para o Transdutor.
Faça a desinfecção da válvula frontal da torneira distal utilizando swab c/ álcool 70%, fazendo movimentos circulares e frontais (mínimo 15 segundos). Aspire pela torneira valvulada um volume mínimo de 5ml para certificar-se da disponibilidade de sangue puro na linha. Despreze este volume. A seguir, fazer a coleta do volume necessário de sangue puro.
- Nota:** Nunca utilize agulhas no acesso valvulado da torneira de coleta.
Faça a desinfecção da válvula frontal da torneira distal utilizando swab c/ álcool 70%, fazendo movimentos circulares e frontais (mínimo 15 segundos), após a realização da coleta.
Gire a torneira valvulada para a posição inicial (figura B). Pressione o flush para a limpeza total da linha. Após a coleta de amostra de sangue, durante a monitorização do paciente a torneira deverá estar fechada para a válvula frontal (figura C).



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 : TRANSDUTOR DE PRESSÃO C/TORNEIRA VALVULADA
REGISTRO ANVISA 10216839008

*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.*