

Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO DOME GABMED

REGISTRO ANVISA 10216830057

Indicação:

O Transdutor de Pressão Dome GaBmed é indicado para uso em medições invasivas da pressão do sangue do paciente em procedimentos hemodinâmicos, convertendo a pressão mecânica em um sinal elétrico visualizado num monitor de pressão/polígrafo.

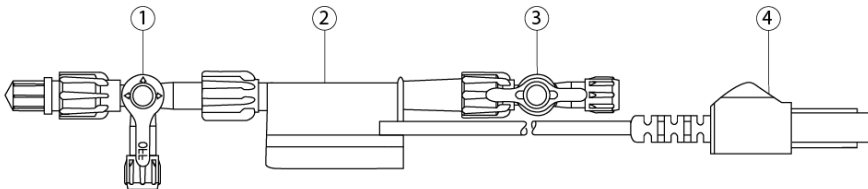
Apresentação:

O Transdutor de Pressão Dome GaBmed é fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel grau cirúrgico.

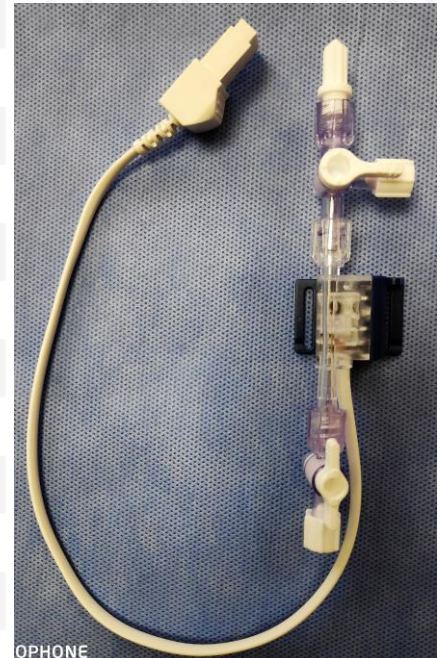
Esterilizado utilizando Óxido de Etileno.

Produto Descartável de Uso Único

Composição:



Item	Descrição	Composição
1	Torneira 3 Vias OFF	Corpo em Policarbonato Aleta em Polietileno Tampa protetora em Polietileno
2	Transdutor de Pressão	Corpo em Policarbonato Chip Eletrônico Interno
3	Torneira 2 Vias ON	Corpo em Policarbonato Aleta em Polietileno Tampa protetora em Polietileno
4	Cabo Elétrico	Moldado sob polímero protetor



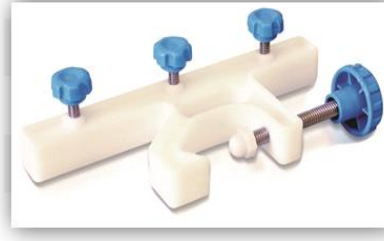
OPHONE

Acessórios obrigatórios Não Estéreis (Não fornecidos com o produto):

Cabo elétrico intermediário

Placa de Fixação (Plate)

Clamp de Fixação



Precauções

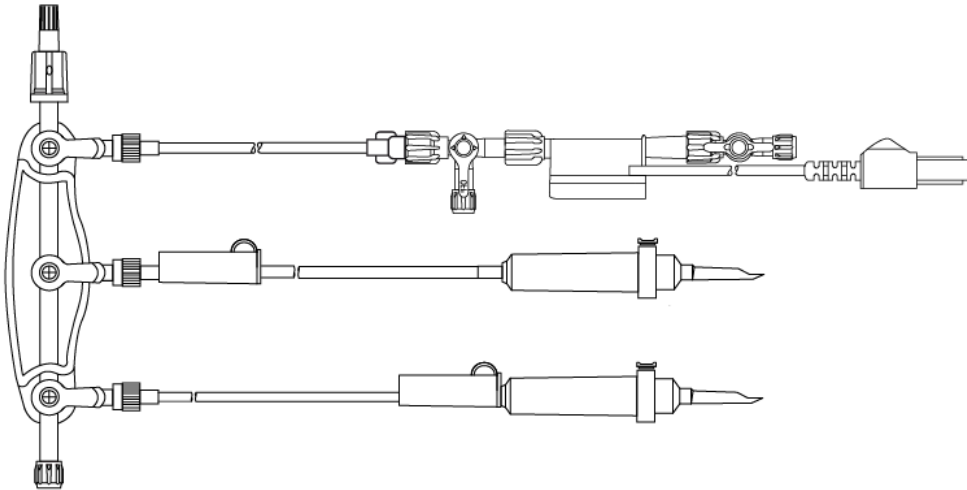
- Conteúdo estéril, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso. Não reutilizar.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado.
- Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto. Somente utilizar seguindo as instruções.
- 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 p/ 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 a embalagem mantenha 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 dano ao transdutor de pressão.
- O produto precisa de cuidados especiais em relação à sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nesta instrução de uso.
- Equipamentos de comunicação por rádio frequência podem afetar os equipamentos médicos.
- O uso de acessórios, a não serem os indicados nesta instrução de uso, pode resultar no aumento ou redução da imunidade do sistema eletromédico.
- O sistema eletromédico não deve ser utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento, podendo causar alteração funcional.

Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO DOME GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830057

Contraindicações: Não se conhece contraindicações para este produto.

Instrução de Uso:

1. Prepare o local de medição fixando o Plate no Clamp e ambos no suporte de soro disponível;
2. Conecte o cabo elétrico intermediário no monitor/polígrafo;
3. Abra a embalagem estéril do Transdutor de Pressão utilizando técnica asséptica;
4. Conecte o Transdutor de Pressão à linha de monitorização do paciente pré acoplada a um manifold de torneiras existente;
5. Encaixe o Transdutor de Pressão no Plate, com o pré-cabo posicionado na parte inferior;
6. Fazendo o "Priming": ao manifold de torneiras existente, está conectado também um Equipó de Infusão IV que, por gravidade (sem pressurização) faz-se todo o preenchimento do sistema (Equipó + Transdutor + Manifold + Linha de Monitorização); Certifique-se da não formação de bolhas de ar neste processo, o que pode comprometer os valores das medições - Ver Desenho esquemático abaixo ;
7. A seguir, conecte o pré-cabo elétrico do transdutor ao cabo Intermediário já acoplado ao monitor/polígrafo;
8. Ligue o monitor/polígrafo. Considere que os equipamentos eletrônicos necessitam de aproximadamente 5 minutos para alcançar a temperatura ideal ao seu pleno funcionamento;
9. Ajustando o ponto "zero" do monitor/polígrafo: Posicione o Transdutor de pressão de modo que a saída lateral da torneira 3 vias esteja localizada na altura da linha média torácica do paciente; A seguir, abra a saída lateral da torneira 3 vias para a atmosfera e ajuste o ponto de zeragem do monitor/polígrafo conforme instrução do fabricante. Feito isto, retorne a torneira 3Vias à sua posição original, fechada para a atmosfera;
10. O Transdutor de Pressão se encontra pronto para uso.



Propriedades e Parâmetros Eletrotécnicos do Transdutor de Pressão Dome Gabmed:

1. Propriedades das unidades sensíveis

Parâmetro	Valores	Unidades	Observação
Faixa de pressão	-30 a 300	mmHg	-0,58 a +5,8psi
Máxima pressão de trabalho	125	psi	Mínima
Elétrica a 22° C			
Excitação de entrada	1 – 10	VDC	Calibrado para 6 VDC
Resistência desfibrilação	10.000	VDC	5
Risco de corrente	2	mA	Máx (por AAMI), 5
Input impedance	1800 – 3300	Ω	
Output impedance	285 – 315	Ω	
Ambiente			
Temperatura Estabilizada	+15 a +40	°C	+59 a +104° F
Temperatura de Operação	+15 a +40	°C	+59 a +104° F
Temperatura Armazenagem	-25 a +70	°C	-13 a +158° F
Umidade	10 – 90	%	
Sensibilidade da luz	1	mmHg	Máx. (por AAMI BP22)
Tempo de operação do produto	168	Horas	
Shelf life	5	Anos	

Instrução de Uso : TRANSDUTOR DE PRESSÃO DOME GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830057

2. Parâmetros de desempenho^a

Parâmetro	Unidade	Mínimo	Tipo	Máximo
Offset	mmHg	-30	0	+30
Sensibilidade	µV/V/mmHg	4,95	5	5,05
Simetria	%	-	-	+5
Linearidade (-30 a 100 mmHg)	mmHg	-	-	1,0
Linearidade (100 a 200 mmHg)	% saída	-	-	1
Linearidade (200 a 300 mmHg)	% saída	-	-	1,5
Coefficiente de sensibilidade à temperatura	mmHg/°C	-	-	+0,3
Coefficiente de alcance térmico	%/°C	-	-	+0,1
Resposta de frequência	Hz	1200	-	-
Phase Shift	Graus	-	-	5
Offset Drift ^b	mmHg/8 hs	-	-	1

a. assumindo 6 VDC e 22° C e depois de aquecimento de cinco segundos a não ser quando não esteja especificado
b. voltagem da direção normalizada – 8 horas depois de 20 segundos de aquecimento

3. Mecânico

Parâmetro	Unidade	Mínimo	Máximo
Handle breakaway turning torque	In.Oz	15	45
Lock nut pull-off	Kgf	25	-
Protector screw-off	In.Oz	-	25
Low flow test (3ml/hr variant)	ml/h em 276mmHg	1,9	5,0
Low flow test (30ml/hr variant)	ml/h em 276mmHg	20	40
High flow test	ml/min em 276mmHg	125	-
Leakage test	ml/h em 276mmHg	-	0,5
Compatibilidade elétrica	Compatível com todos os monitores do mercado		

Advertência:

A operação e/ou funcionamento dos equipamentos/monitores ou sistema fora das amplitudes ou dos valores apresentados na tabela acima, podem gerar resultados imprecisos.

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 - Indústria Brasileira.