

# Instrução de Uso: EXTENSOR PARA RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) – TRANSFER SIMPLES

## REGISTRO ANVISA 10216839012

### Indicação:

O Extensor RT – Transfer Simples é um dispositivo indicado para transferência e preenchimento de seringas e posterior infusão de meios de contraste radiológico, soro e/ou medicamentos, através de bombas injetoras ou manualmente.

### Apresentação:

O Extensor RT - Transfer 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) Perfurador Spike	Corpo em ABS e filtro para entrada de ar em acrílico hidrofóbico
(2) Conector T	PVC rígido
(3) Tubo	PVC flexível
(4) Válvula antirrefluxo	Corpo em policarbonato e válvula em silicone
(5) Tampas Protetoras	Polietileno de baixa 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.
- 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 300psi.

### Instrução de Uso:

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem.
2. Retirar a Tampa Luer Macho da válvula Anti Refluxo do extensor.
3. Conectar as conexões Luer Fêmea no Luer da(s) seringa(s).
4. A seguir, retirar a tampa protetora do Spike ou Luer e conectar no frasco de contraste ou bag, conforme configuração de soluções.
5. Após realizar todas as conexões e o sistema estiver montado, inicie mecanicamente o processo de preenchimento (priming).
6. Realizando todo o priming do sistema, desconecte a tampa Luer fêmea da extremidade distal do Extensor e conecte ao acesso do paciente para início do processo de infusão.
7. Ao término da infusão do conteúdo interno da(s) seringa(s), desconecte o extensor do acesso do paciente.
8. Após desconexão do paciente acontece o bloqueio automático do fluxo através da válvula antirrefluxo.
9. Inicie o preenchimento novamente.
10. Reiniciar o processo de infusão quando necessário.

### 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: EXTENSOR PARA RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) – TRANSFER SIMPLES**  
**REGISTRO ANVISA 10216839012**

*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.*