

Instrução de Uso: EXTENSOR VALVULADO GABEMED PLUS

REGISTRO ANVISA 10216839015

Indicação:

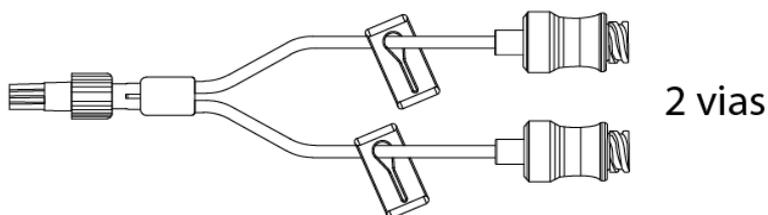
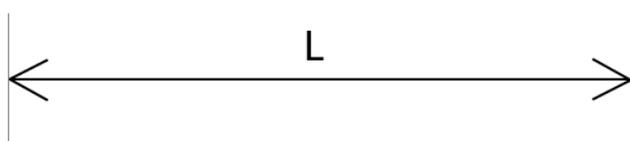
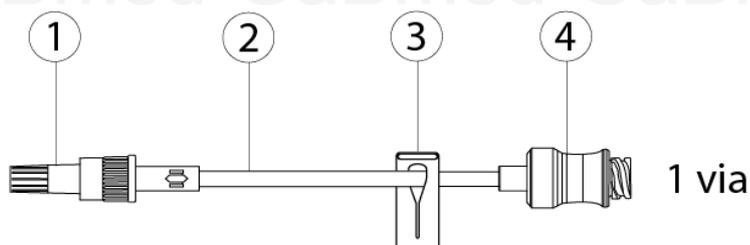
O Extensor Valvulado GaBmed PLUS é utilizado a fim de aproximar o paciente do ponto de origem da infusão, para uso em administração intravenosa de fluidos (injeção, aspiração ou fluxo por gravidade), sem o auxílio de uma agulha ou material perfuro-cortante.

Apresentação:

O Extensor Valvulado GaBmed PLUS é fornecido individualmente, embalado em seladora automática c/filme plástico e papel grau cirúrgico. Esterilizado utilizando Oxido de Etileno – Produto Descartável de uso único – Latex Free.

Nas seguintes configurações, quanto ao diâmetro externo do tubo extensor:

- 06Fr (pediátrico) : L= comprimento total aproximado de 100mm, disponível nos modelos 1 via e 2 Vias;
- 12Fr (adulto) : L= comprimento total aproximado de 180mm, disponível nos modelos 1 via e 2 Vias;



Composição:

Componentes :	Materiais:
(1) Conector Luer Lock Macho c/tampa protetora	Conector em ABS rígido e Tampa protetora em Polietileno de Alta Densidade
(2) Tubo Extensor Flexível	PVC
(3) Clamp	Polietileno de Baixa Densidade
(4) Conector Válvulado PLUS	Corpo em Policarbonato e Válvula em Silicone
(5) Embalagem	Filme em Polietileno/Nylon selado com papel grau cirúrgico

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, álcool, 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.
- Não inserir agulhas ou material perfuro-cortante no septo da válvula de silicone do conector valvulado (4).

Instrução de Uso: EXTENSOR VALVULADO GABEMED PLUS

REGISTRO ANVISA 10216839015

Contraindicações:

Não se conhece contraindicações para este produto.

Instrução de Uso:

1. Retirar o produto estéril da embalagem usando técnica asséptica;
2. Limpar p septo da válvula de silicone toda vez que for acessar o conector (4);
3. Remover a tampa protetora sobre Luer Lock macho (1);
4. Fazer o preenchimento (priming) de todo o extensor valvulado com solução salina, retirando todo o ar do sistema;
5. Conectar o Extensor Valvulado no acesso disponível do paciente, através do Luer Lock Macho (1)
6. Conectar o Luer macho no Luer fêmea do dispositivo de conexão.
7. Conectar o conjunto de administração ou seringa direto no conector valvulado (4) para início da infusão desejada;
8. Limpar p septo da válvula de silicone toda vez que for acessar o conector (4);

Importante :

O conector valvulado (4) Tem em seu interior uma válvula de silicone dupla via;

Quando a válvula não está acessada, portanto, na posição fechada, apresenta uma extremidade de superfície plana, lisa que é facilmente limpa.

Quando um conector macho é inserido na válvula, o pistão elastomérico dentro da válvula é comprimido, permitindo a abertura expandir o diâmetro e o fluido atravessar. Assim que o conector macho é removido, a seção abaixo do pistão fornece uma força de mola para retornar o pistão para uma posição fechada. Não é necessária uma tampa para manter a esterilidade.

Características mecânicas do conector valvulado PLUS (4):

- Fluxo gravitacional aproximado : 10 L/h
- Volume de Preenchimento (priming) : 0,069ml
- Deslocamento de fluxo após desconexão : 0,003 ml
- Pressão de retorno : 60 psi
- Número médio aproximado de ativações: 200
- Compatível com uso em Ressonância Magnética e Tomografia

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.