

Instrução de Uso: CONECTOR VALVULADO GABMED PLUS

REGISTRO ANVISA 10216839010

Indicação:

O Conector valvulado GaBmed PLUS é um dispositivo indicado para uso em administração intravenosa de fluidos sem o auxílio de uma agulha (injeção, aspiração ou fluxo por gravidade).

Apresentação:

Tem em seu interior uma válvula em silicone de dupla via e com fechamento do tipo Luer Lock Macho. Quando a válvula esta 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.

Velocidade média de fluxo= 4500 ml/hora a 76 cm de altura da cabeça, usando Solução Salina Normal 0.9%; mediante temperatura ambiente.

O Conector Valvulado GaBmed Plus 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) Luer Lock Macho	Policarbonato
(2) Luer Lock Fêmea	Policarbonato
(3) Válvula	Borracha de Silicone azul
(4) Tampa Protetora	Polietileno de baixa densidade

Precauções:

- Conteúdo estéril e apirogênico desde que a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso.
- Substituir este dispositivo a cada 24 horas ou conforme a prática atual e reconhecida para terapia IV.
- Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados e substituir o produto conforme prática da instituição.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado.
- Este dispositivo é compatível com vários fluidos médicos, incluindo soluções padrões IV, lipídios, sangue e hemoderivados.
- Este dispositivo não é destinado para uso com sistemas de cânula cega. Este uso pode ocasionar vazamento de fluido.
- Para administração de medicação não assistida usar somente seringas e conjuntos luer lock.
- Lavar o Conector Valvulado GaBmed Plus conforme a política do hospital após ou entre injeções de pequeno volume, infusões de sangue ou de produtos de sangue, retiradas de sangue ou medicamentos não compatíveis entre si.
- 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.

Contraindicações: Não se conhece contra-indicações para este produto.

ATENÇÃO: USAR TÉCNICA ASSÉPTICA

Instrução de Uso:

Para preparar o Conector Valvulado GaBmed Plus:

1. Remover a tampa protetora sobre luer lock macho.
2. Caso o Conector Valvulado GaBmed Plus já esteja conectado a um encaixe fêmea, certificar-se que todas as conexões estão seguras antes de usar.
3. As conexões podem se afrouxar durante o transporte.
4. Conectar o luer macho no luer fêmea do dispositivo de conexão.
5. Fazer o prime da porta da válvula e expelir o ar quando necessário.
6. Conectar o conjunto de administração ou seringa na porta da válvula.
7. Para prevenir o refluxo de fluidos após lavar a válvula, gire a seringa no sentido anti-horário e continue pressionando o êmbolo da seringa até que a seringa se solte da válvula.

CUIDADO: NÃO INSERIR AGULHAS NA PORTA DA VÁLVULA.

Nota: A válvula é de duas vias e com trava luer lock. Limpar o septo com antisséptico antes de acessar o Conector Valvulado GaBmed Plus.

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.

Instrução de Uso: CONECTOR VALVULADO GABMED PLUS
REGISTRO ANVISA 10216839010

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.