

Instrução de Uso: PERFURADOR VALVULADO

REGISTRO ANVISA 10216839007

Indicação:

O Perfurador Valvulado GaBmed é um dispositivo indicado para uso em infusão ou aspiração de fluidos sem o auxílio de agulha, para ser fixado em frascos ou bolsa/ frasco de soro.

Apresentação:

O Perfurador Valvulado GaBmed 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	Tampa em polietileno; corpo em ABS e Filtro acrílico hidrofóbico 3.0µm antibacteriano para entrada de ar.
(2) Conector Valvulado	Corpo em Policarbonato e Válvula em Silicone

Precauções:

- Conteúdo estéril e apirrogênico, 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 se conhece contraindicações no uso deste produto.

Instrução de Uso:

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem.
2. Retirar a Tampa Protetora do Perfurador
3. Inserir o Perfurador no frasco ou bolsa/ frasco de soro.
4. Nunca acessar o septo do conector valvulado com agulhas ou outros materiais perfuro-cortantes.
5. Antes ou depois de acessar o conector valvulado, fazer limpeza do septo da válvula conforme protocolo da instituição.
6. O septo da válvula suporta até 200 ativações.
7. Substituir este dispositivo conforme protocolo da instituição.

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.