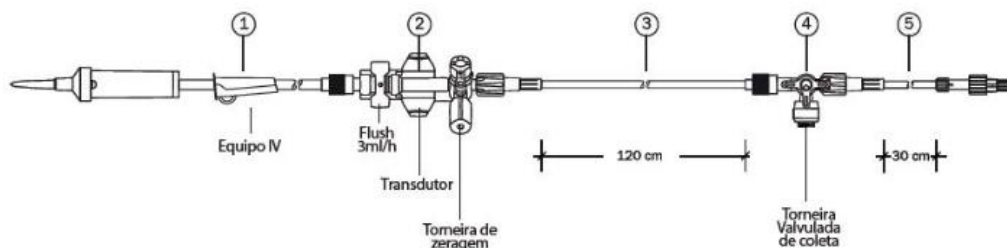


KIT TRANSDUTOR DE PRESSÃO COM TORNEIRA VALVULADA

RMS: 80415440035

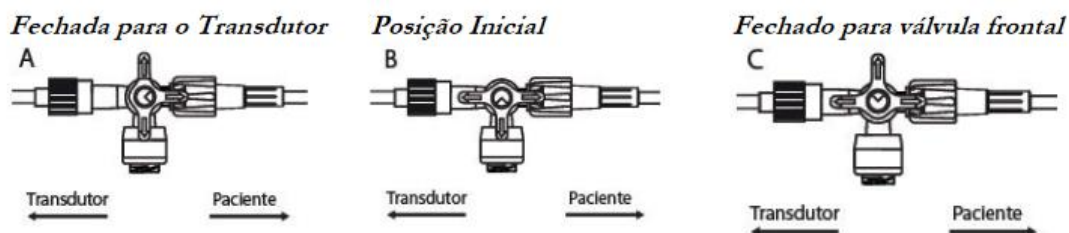
FABRICANTE: BAIHE MEDICAL

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO: O KIT TRANSDUTOR DE PRESSÃO é um Sistema de monitoramento da pressão arteriovenosa, características do monitoramento contínuo e dinâmico pressão arteriovenosa, satisfazem muito a demanda clínica de equipe médica. Indicado para uso em medições invasivas da pressão do sangue em diferentes compartimentos do sistema circulatório humano, convertendo a pressão mecânica em um sinal elétrico. Indicação de uso de 72 hora.



1. Equipo IV: Câmara e tubo extensor 120cm em PVC flexível; perfurador e conector Luer em ABS; Tampa, rolete e roldana em Polietileno.
2. Transdutor: base e corpo da torneira de zeragem em policarbonato; flush em silicone; aleta e tampa da torneira de zeragem em Polietileno.
3. Extensor de 120cm: tubo em PVC flexível; conectores Luer em PVC rígido.
4. Torneira Valvulada: corpo em policarbonato; válvula em silicone; aleta em Polietileno de alta densidade.
5. Extensor de 30cm: tubo em PVC flexível; conectores Luer em PVC rígido; tampa em polietileno de alta densidade.

TORNEIRA VALVULADA



- Corpo: policarbonato
- Válvula: silicone
- Aleta: Polietileno de alta densidade.

MODELO:

O conjunto é formado por: 01equipo IV, 01transdutor, 01Extensor de 120c, 01 Torneira Valvulada, 01 Extensor de 30cm.

TR-A0020: 01equipo IV, 01 transdutor com pressão única e com conector U, 01 Extensor de 120c, 01 Torneira Valvulada, 01 Extensor de 30cm;



Com conector U

FINALIDADE DO PRODUTO:

- Aplicação clínica para pressão arteriovenosa traumática
- Monitoramento.

1. Todos os tipos de pacientes. Pacientes críticos, que necessitam de cirurgia, com insuficiência circulatória e talvez sangramento maciço soba circulação extracorpórea de cirurgia cardíaca e grande cirurgia de vasos.
2. Pacientes com hipotensão grave, choque e outras hemorragias mecânica do fluxo instável, com dificuldade em usar o método indireto para medir a pressão ou difícil de medir por causa da pressão de pulso estreita.
3. Tempo de uso: por 3 dias.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura abaixo de 40°C e umidade relativa do ar entre 30% e 80%RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares e infestação de roedores. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO: O produto deve ser manuseado unicamente por profissionais capacitados e experientes.

ADVERTÊNCIA: As condições do produto devem ser verificadas antes do uso. O uso inadequado pode causar danos ao paciente. Não reutilizar nem re-esterelizar.

PRECAUÇÕES:

- Conteúdo estéril e apirogênico, 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 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 e 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 fluídos; 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 deterioração do transdutor de pressão.

•O produto eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nesta instrução de uso.

•Os equipamentos de comunicação por rádio frequência podem afetar os equipamentos eletromédicos.

•O uso de acessórios, a não ser os vendidos pelo fabricante, pode resultar no aumento ou redução da imunidade do equipamento eletromédico ou do sistema eletromédico.

•O sistema eletromédico não deve ser utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento e, caso uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, o equipamento eletromédico ou o sistema eletromédico deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração no qual será utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não se conhece contraindicações para este produto.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Embalagem primária: 1 blister com 1 kit. Esterilizado utilizando Óxido de Etileno
Secundário: 1 caixa com 10 kit, 37 x 24,5 x 14 cm.

PRAZO DE VALIDADE:

05(cinco) ano

INSTRUÇÕES DE USO:

As técnicas médicas e procedimentos descritos nessas instruções não representam todos os protocolos aceitos, nem tem a intenção de substituir a experiência médica e julgamento ao tratar qualquer paciente específico.

Preparação:

1. Prepare o local de medição fixando o Plate ao Transdutor e ambos no suporte de soro. Conecte o cabo elétrico intermediário no monitor.
2. Abra a embalagem estéril utilizando técnica asséptica. Encaixe o transdutor no Plate; conecte o cabo elétrico intermediário no Transdutor.
3. Ligue o monitor. Considere que os equipamentos eletrônicos necessitam de no mínimo 5 minutos para sua estabilidade.
4. Verifique se todas as conexões estejam devidamente fixadas.

Cuidado: Remover todas as bolhas de ar do sistema para reduzir o risco de embolia gasosa ou distorções das curvas de pressão.

5. Fazendo o *Priming* do Transdutor de Pressão:

a) Feche a pinça rolete do equipo de infusão e introduza o perfurador de gotejamento na bolsa de solução IV com uma leve torção. Encher a câmara de gotejamento até pelo menos 2/3 de seu volume.

b) Certifique-se que a solução IV desça por gravidade “prime lento”, e que não seja aplicada pressão na bolsa de solução IV. Se alguma pressão for exercida durante o preenchimento, pequenas bolhas de ar podem influenciar na medição. Para que o prime possa ser feito pela força da gravidade, a bolsa de solução IV deve ser colocada numa altura superior ao do Transdutor de Pressão.

c) Preenchendo primeiramente do equipo IV até a torneira de zeragem do Transdutor: Feche a linha para o paciente pela torneira de zeragem. Abra a pinça rolete e pressione o “flush” para o preenchimento com solução IV até a saída lateral da torneira de zeragem.

d) Preenchendo da torneira de zeragem do Transdutor até a saída distal da linha do paciente: Abra a torneira de zeragem para a linha do paciente e pressione o “flush” para o preenchimento com solução IV até a saída distal.

e) Verifique a existência de bolhas no sistema. Caso ainda se constate bolhas, pressione o flush novamente.

6. Se não detectadas bolhas, pressurize a bolsa de solução IV até 300mmHg com uso de bolsa pressórica.

7. Conecte a parte distal do sistema ao acesso já existente no paciente.

8. Ajuste do ponto zero:

Posicione o transdutor de pressão de modo que a saída lateral da torneira de zeragem esteja localizada na altura do átrio direito médio axilar do paciente. Gire a torneira de zeragem (braço “OFF”) para a linha do paciente. Faça o ajuste do zero no monitor, observando as instruções de uso do fabricante. Na sequência, gire a torneira de zeragem (braço “OFF”) para posição inicial (atmosfera). O sistema está pronto para uso.

9. Coleta de Amostra de sangue:

Feche a torneira valvulada para o Transdutor. Faça a desinfecção da válvula frontal da torneira distal utilizando álcool 70%, fazendo movimentos circulares e frontais (mínimo 15 segundos). Aspire pela torneira valvulada um volume mínimo de 5ml para certificar-se da disponibilidade de sangue puro na linha. Despreze este volume. A seguir, fazer a coleta do volume necessário de sangue puro.

Nota: Nunca utilize agulhas no acesso valvulado da torneira de coleta.

Faça a desinfecção da válvula frontal da torneira distal utilizando álcool 70%, fazendo movimentos circulares e frontais (mínimo 15 segundos), após a realização da coleta.

10. Técnica de Eliminação da Bolha de Ar:

1. Depois de eliminar o ar do compartimento de infusão, faça a tampa do transdutor de pressão voltada para cima e coloque-a no ponto mais alto. Abra a válvula de rolamento do canal de infusão, pressione ou puxe a válvula de infusão, certifique-se que o fluido de lavagem preencheu o transdutor e a torneira de três vias. Em seguida, o fluido de lavagem cairá da tampa. Gire a torneira para o lado “OFF”. Aperte novamente até eliminar o ar de todo o sistema.

2. Verifique se as bolhas de ar no transdutor de pressão estão completamente eliminadas ou não. Se houver bolhas de ar, gire suavemente o

transdutor de pressão com a mão e levante o transdutor de pressão para que as bolhas de ar subam. Em seguida, pressione ou puxe a válvula de infusão para ajudar a eliminar as bolhas de ar restante.

3. Eleve a pressão para 300 mmHg, observe atentamente para decidir se as bolhas de ar no sistema de canais são eliminadas ou não. Se houver alguma bolha de ar, lave novamente o sistema, seguindo os passos acima mencionados.

11. Ajustando o Transdutor:

Instale o transdutor de pressão no suporte, coloque a torneira de três vias de inicialização no ponto em que ele esteja no mesmo nível do centro do coração.

1. Posicione o transdutor de pressão de maneira que a saída lateral da torneira de três vias se encontre na altura correspondente ao órgão que será monitorado.
2. Abra a saída lateral da torneira (vermelha) de três vias para a atmosfera, girando o macho da torneira 90° para cima (o braço OFF aponta em direção da linha do paciente).
3. Execute o ajuste do ponto zero no monitor, observando as instruções de uso do fabricante do monitor. Então volte a torneira de três vias a sua posição inicial.
4. O conjunto de monitorização está agora operacionalmente pronto para contínua monitorização da pressão. Se o sistema não funcionar da maneira descrita acima, repita os passos de Eliminação de Bolhas de Ar. Se surgir alguma falha de funcionamento que não possa ser resolvida, o funcionamento do monitor deve ser verificado ou, se necessário, um novo sistema de monitorização de pressão deve ser instalado. Ou verificar o cabo do monitor.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Elisama Silveira Azevedo Costa
CREFITO 5-173038F