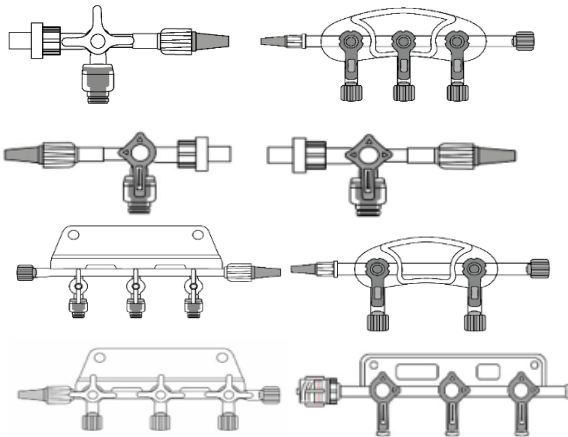


INSTRUÇÕES DE USO – MANIFOLD

Produto de uso único - Proibido reprocessar - Esterilizado por óxido de etileno



Descrição: O manifold é composto de conector de amplitude, torneira de abertura e vias multicêntricas com variação de pressão de 45 a 1200 psi. As matérias-primas são polioximetileno (polióxido de metileno - POM) e PC (policarbonato). O produto possui variação na apresentação, quantidade de vias e na indicação de fluxo *on* ou *off*, direita ou esquerda.

Indicação: O produto é utilizado em operações de angioplastia percutânea, com a finalidade de construir passagens múltiplas para líquidos na angioplastia e heparinização com solução fisiológica, monitoramento de pressão.

Modo de Uso: A instrução de uso independe da quantidade de portas que o Manifold apresente, sendo válida para todos os modelos. Abrir a embalagem de modo asséptico, acoplar os conectores machos aos extensores de fluídos e administrar no paciente. Para monitoramento de pressão, acoplar os extensores nas saídas verticais do Manifold. Conectar uma seringa angiográfica e/ou radiológica na saída fêmea com soro fisiológico para completar o lúmen interno do Manifold. Verificar se todas as bolhas foram removidas do sistema, tanto na seringa quanto nos demais extensores ligados ao Manifold. Após os cuidados acima, o circuito do Manifold estará pronto para ser ligado pelo conector rotativo ao cateter angiográfico, de termodiluição ou qualquer outro devidamente introduzido no sistema cardiovascular do paciente.

Cuidados e Advertências: Pode ocorrer embolia gasosa se todo o ar não for removido da via de fluído da seringa e do conjunto correspondente, antes da injeção.

Armazenamento: Temperatura ambiente entre 15°C e 40°C.

Precauções: O produto não deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta, retorne ao fabricante. Este dispositivo é para uso em um único paciente. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, reprocessamento ou reesterilização que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação, tornando-o inutilizável e/ou pode levar a falha do dispositivo, que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente. Verificar se todas as bolhas foram removidas da seringa e dos extensores ligados ao Manifold antes da administração de contraste radiológico, medicamentos, soros e diferentes fluídos. Não utilize após o prazo de validade.

Descarte: Descartar o produto de acordo com os procedimentos padronizados no hospital ou clínica para materiais potencialmente contaminados.

Apresentação: O manifold possui diversas apresentações contendo variedade na quantidade de portas, e torneiras, fluxo *on* ou *off*, direita ou esquerda. Embalagem primária constituída de filme e papel grau cirúrgico contendo uma unidade.

Lote/Fabricação/Validade: Vide rótulo.

Fabricante: Alko do Brasil Ind. e Com. Ltda.
Rua Mapendi, 360 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 32.137.424/0001-99 SAC: 0800 000 9335
ANVISA nº: 80137019030