

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA BALLOONJECTOR®

Bomba de infusão descartável

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da bomba de infusão.

Indicações:

A bomba de infusão intravenosa Balloonjector está indicada para administração de quimioterápicos, anestésicos, analgésicos e antibióticos com uma taxa de fluxo constante e baixa pressão.

Descrição do produto:

A bomba de infusão intravenosa Balloonjector é uma bomba de infusão ambulatória descartável, com um reservatório balão em silicone e uma extensão que se liga a um cateter. O funcionamento do dispositivo consiste na pressão da força de contração do balão preenchido com a solução de infusão que empurra a solução para fora. A taxa de fluxo é afetada pela altura do seletor de fluxo, temperatura e viscosidade da solução. A bomba de infusão possui um seletor de fluxo e um filtro de ar e é acompanhado de um medidor de volume.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- O fabricante recomenda um uso único.
- A utilização da bomba de infusão é de curto prazo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Tenha cuidado ao manusear o produto, visto que qualquer choque ou queda pode causar vazamentos e outros danos.
- Não aperte o corpo do Balloonjector com muita força. Isto pode causar vazamentos internos da droga contida no reservatório.
- Não utilize esse produto em condições hiperbáricas ou hipobáricas.
- A taxa de fluxo indicada para o produto foi ajustada usando uma solução salina à temperatura ambiente (25°C). A taxa de fluxo pode variar de acordo com a concentração, viscosidade e temperatura, tendo como resultado tempos diferentes de enchimento do dispositivo PCA.
- Encha o reservatório com a solução no volume recomendado, 200 ou 300 ml.
- Utilize somente seringas luer lock para o conector luer lock.
- Não utilize solventes orgânicos (álcool) para limpar a superfície deste produto, bem como as partes próximas ao seletor, filtro e conector luer lock.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a bomba de infusão com PCA Balloonjector.
- A bomba de infusão intravenosa Balloonjector deve ser descartada conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.

Contraindicações:

- Não utilize a bomba de infusão intravenosa Balloonjector para soluções lipídicas ou soluções medicinais que contenham: emulsões lipídicas; ingredientes oleosos; agentes surfactantes; agentes solubilizantes como o etanol e soluções altamente viscosas.

Efeitos adversos:

As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância à medicação usada durante o procedimento.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova o Balloonjector de sua embalagem.
- Com a alavanca fornecida para a fenda hexagonal (afixada na parte posterior do seletor de fluxo), coloque a posição do seletor de fluxo em OFF. (Figura A).
- Retire a tampa do reservatório de infusão. (Figura B)
- Conecte a seringa contendo a solução de infusão e injete-a lentamente para dentro do reservatório balão.
- Ao final da infusão para o reservatório, retire a seringa e feche a tampa do reservatório.
- Coloque o seletor de fluxo na taxa desejada.
- Preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão.
- Feche novamente o seletor de fluxo.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar na linha de extensão.
- Identifique a bomba de infusão com as informações desejadas.
- Conecte a linha de extensão ao cateter.
- Coloque o seletor de fluxo na taxa desejada.
- Se necessário, utilize o medidor de volume conforme figura C.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: embalado em papel Tyvek de um lado e de outro lado polietileno, estéril.
Cada embalagem primária contém:

Contém: 01 bomba de infusão de balão em silicone XX ml com extensão, filtro de ar e seletor de fluxo A ml/h; B ml/h ou A+B ml/h.
01 medidor de volume

Código	Volume	Seletor de fluxo		
		A	B	A+B
CIA20-2030-EU	200 ml	2 ml/h	3 ml/h	5 ml/h
CIA20-2040-EU	200 ml	2 ml/h	4 ml/h	6 ml/h
CIA30-2040-EU	300 ml	2 ml/h	4 ml/h	6 ml/h
CIA30-3050-EU	300 ml	3 ml/h	5 ml/h	8 ml/h

Explicação do 'Código':

* CIA = bomba de infusão descartável por pressão de contração do balão, Balloonjector.

* 20 ou 30 = volume total da bomba, sendo 20= 200 ml e 30 = 300 ml.

* -XXXX-EU = modelo com seletor de fluxo, sendo os dois primeiros dígitos numéricos correspondentes à velocidade de infusão A em ml por hora, o terceiro e quarto dígito numérico correspondentes à velocidade de infusão B em ml por hora e a velocidade de infusão A+B é calculada pela soma do fluxo A + fluxo B.

Fabricado por:

Daiken Medical Co., Ltd.

2-6-2, Ayumino, Izumi-city, Osaka, 594-1157 Japão

Tel: 0081665539666

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

qualidade@medika.com.br

www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfa. Vanessa Alves dos Santos

COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680103

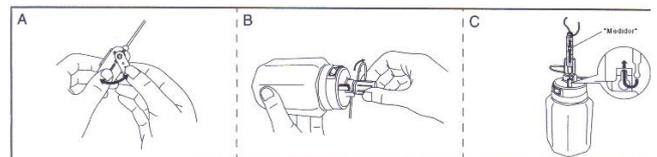
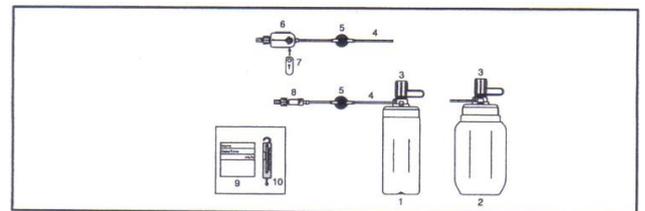
Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
(M)	Data de fabricação
(H)	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br



Informações técnicas: