

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA SYRINJECTOR®

Sistema de infusão

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 Syrinjector 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 Syrinjector é uma bomba de infusão ambulatorial descartável, em formato de seringa, de polipropileno, com uma extensão que se liga a um cateter. O funcionamento do dispositivo consiste na pressão atmosférica como força motriz. O produto consiste em dois cilindros alinhados paralelamente, um em relação ao outro. O cilindro A, maior, serve para armazenar a droga e o cilindro B, menor, serve para gerar a pressão negativa. Cada cilindro tem o seu próprio êmbolo, e é engrenado a outro cilindro através de uma biela. Há um orifício selado entre os cilindros A e B, através do qual somente a biela consegue passar. Conforme a solução é injetada, o êmbolo A é forçado para frente. O êmbolo B é forçado para frente ao mesmo tempo, gerando uma pressão negativa no cilindro B. Por causa dessa pressão negativa, o êmbolo B tenta retornar à sua posição original, fazendo com que a solução contida no cilindro A seja evacuada para fora. A quantidade de pressão negativa que é gerada no interior do cilindro B é a mesma. Este fato permite manter o fluxo de solução constante. A bomba de infusão possui dois modelos um com seletor de fluxo e possuem um filtro de ar em sua linha de extensão.

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 Syrinjector 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, 60 ou 120 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.
- A bomba de infusão intravenosa Syrinjector 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 Syrinjector 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 Syrinjector 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 C).
- Conecte a seringa contendo a solução de infusão e injete-a lentamente para dentro do cilindro A.
- Ao final da infusão para o cilindro A, retire a seringa e feche a tampa.
- Coloque o seletor de fluxo na taxa desejada. (Figura A).
- 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. (Figura A).
- Certifique-se de que a torneira de três vias esteja fechada. (Figura B).
- Retire a tampa do reservatório de infusão. (Figura C).
- Conecte a seringa contendo a solução de infusão e injete-a lentamente para dentro do cilindro A.
- Ao final da infusão para o cilindro A, retire a seringa e feche a tampa.
- Abra a torneira de três vias. (Figura B).
- Preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão.
- Feche a torneira de três vias.
- 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.
- Abra a torneira de três vias. (Figura B).

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:

01 bomba de infusão em formato de seringa, em polipropileno e silicone, XX ml, com extensão, filtro de ar e seletor de fluxo :A ml/h; B ml/h ou A+B ml/h.

A bomba de infusão possui dois modelos: um com seletor de fluxo e um mono fluxo. O 1º modelo citado permite ao usuário escolher, manualmente, através da rotação do seletor de fluxo, a velocidade de infusão do conteúdo da bomba de infusão, sendo a primeira opção chamada de FLUXO A, a segunda de FLUXO B e a terceira de FLUXO A+B, pois consiste na soma da velocidade dos dois primeiros fluxos. O 2º modelo, mono-fluxo, não oferece possibilidade de escolha da velocidade de infusão, sendo esta pré-definida de acordo com o modelo e chamada de FLUXO A, somente:

Código	Volume	Fluxo A	Fluxo B	Fluxo A+B
ISJ6 0510-EU	60 ml	0.5 ml/h	1 ml/h	1.5 ml/h
ISJ6-1020-EU	60 ml	1 ml/h	2 ml/h	3 ml/h
ISJ6-2030-EU	60 ml	2 ml/h	3 ml/h	5 ml/h
ISJ6-2040-EU	60 ml	2 ml/h	4 ml/h	6 ml/h
ISJ6-4080-EU	60 ml	4 ml/h	8 ml/h	12 ml/h
ISJ12-P0510-EU	120 ml	0.5 ml/h	1 ml/h	1.5 ml/h
ISJ12-P1020-EU	120 ml	1 ml/h	2 ml/h	3 ml/h
ISJ12-P2030-EU	120 ml	2 ml/h	3 ml/h	5 ml/h
ISJ12-P2040-EU	120 ml	2 ml/h	4 ml/h	6 ml/h

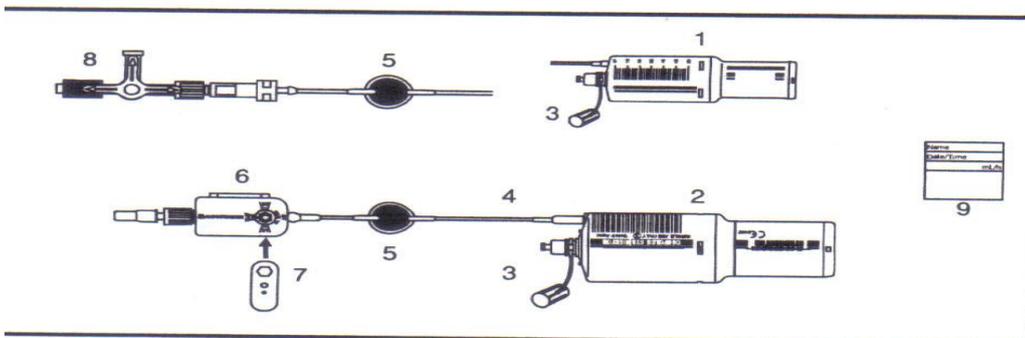
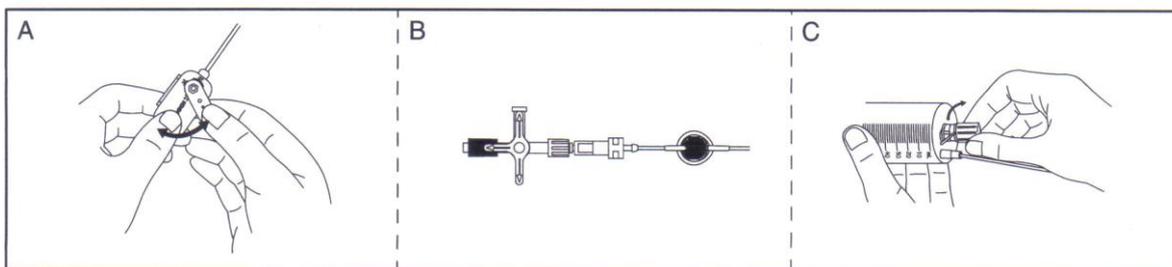
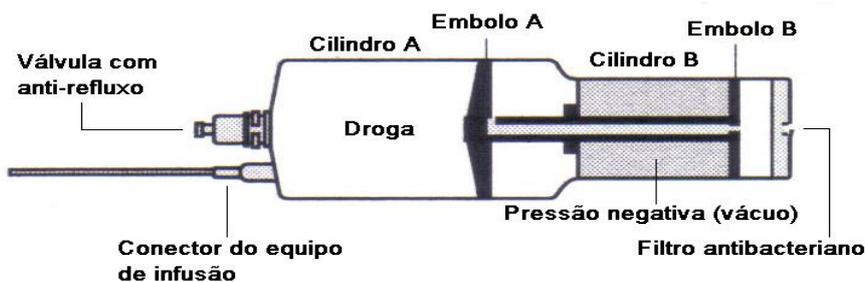
Explicação do 'Código':

* ISJ = bomba de infusão descartável por pressão negativa, Syrinjector.

* 6 ou 12 = volume total da bomba, sendo 6 = 60 ml e 12 = 120 ml.

* -XX- EU = modelo mono-fluxo, sendo os dois números centrais correspondentes à velocidade de infusão pré-definida por ml por hora (ex: 05 = 0.5 ml/h; 10 = 1 ml/h);

* -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 C é calculada pela soma de A + B.



Identificação:

1. Reservatório do Syrinjector 60 ml.
2. Reservatório do Syrinjector 120 ml.
3. Tampa do Syrinjector.
4. Linha de extensão.
5. Filtro de ar.
6. Seletor de fluxo.
7. Alavanca para a fenda hexagonal.
8. Torneira de três vias para o modelo mono fluxo.
9. Identificação.

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: 10289680113

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



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.