

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO COM PCA SYRINJECTOR®

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 com PCA.

Indicações:

A bomba de infusão com PCA Syrinjector está indicada para administração de anestésicos e analgésicos com uma taxa de fluxo constante e baixa pressão e possui um dispositivo PCA que permite também ao paciente a administração de anestésicos e analgésicos através da injeção em bolus.

Descrição do produto:

A bomba de infusão Syrinjector é uma bomba de infusão ambulatória 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.

O PCA, conectado à bomba, é um dispositivo analgésico controlado pelo paciente, para a administração de drogas (anestésicos locais, analgésicos) através da injeção em bolus. O mecanismo do dispositivo é o seguinte: O reservatório deste dispositivo é enchido pela bomba de infusão a ele ligada; e a válvula de averiguação evita que o volume de solução medicinal no reservatório ultrapasse o volume prescrito (1 mL ou 3 mL), evitando também que a solução medicinal do reservatório flua para o paciente. Quando o botão de infusão é pressionado, a pressão dentro do reservatório torna-se alta o suficiente para abrir a válvula de averiguação e permitir que a solução medicinal flua através de uma válvula de averiguação, no sentido da corrente. A solução medicinal que flui do reservatório infla o balão abaixo do reservatório. A força de contração do balão dá pressão, puxando a solução medicinal para fora. Esse sistema permite que o paciente pressione o botão de infusão com uma força menor, porque a pressão necessária para inflar o balão é menor do que a pressão para administrar a solução diretamente.

A bomba de infusão Syrinjector PCA possui um dispositivo manual, controlado pelo próprio paciente, para infusão de bolus de anestésicos / analgésicos, em volumes pré-determinados pelo dispositivo (1ml ou 3 ml) e em intervalos também pré-determinados pelo próprio dispositivo. Paralelamente à infusão periódica dos bolus, a bomba de infusão descartável Syrinjector mantém uma infusão contínua da solução, em velocidade pré-determinada e mensurada por ml por hora, o que denomina-se fluxo basal.

Definições:

* Volume total = corresponde ao volume de solução máximo que pode ser armazenado na bomba de infusão descartável Syrinjector, 60 ou 120 ml;

* Fluxo basal = é o volume em ml que é infundido por hora de forma contínua e independentemente dos bolus; pode ser de 0.5; 1.0; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0 ou 6.0 ml por hora;

* Volume do bolus = é o volume total, em ml, que contém cada bolus e pode ser de 1 ml ou 3 ml. É pré-determinado pelo dispositivo PCA sem possibilidade de variação do volume.

* Tempo PCA = intervalo de tempo, em minutos, que o paciente pode ativar o dispositivo PCA e, conseqüentemente, infundir o bolus. Este intervalo também é pré-determinado pelo modelo da bomba de infusão Syrinjector PCA e não pode ser reduzido pelo paciente. Pode ser de 10, 20, 22.5, 30, 60, 90 ou 180 minutos.

Condições de manipulação:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 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.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a bomba de infusão Syrinjector PCA.

-A bomba de infusão Syrinjector com PCA 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 entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

- 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 linha de extensão deste produto é fabricada em PVC.
- A taxa de fluxo indicada para o produto foi ajustada usando uma solução salina à temperatura ambiente (23°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.
- Preencha 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.

Contraindicações:

-Não utilize a bomba de infusão 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:

Não se aplica.

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.
- Certifique-se de que a torneira de três vias esteja fechada.
- Retire a tampa da bomba de infusão. (Figura A).
- Conecte uma seringa contendo a solução de infusão (que não faz parte deste produto) e injete-a lentamente para dentro do cilindro da bomba de infusão.
- Ao final da infusão para o cilindro, retire a seringa e feche a tampa.
- Ligue o conector vermelho do Syrinjector ao conector vermelho do dispositivo PCA (Figura B).
- Pressione o botão de infusão do dispositivo PCA e retire o ar do reservatório PCA.
- Encha uma segunda seringa (que não faz parte deste produto) com a solução que será administrada em bolus, ligue-a ao conector azul do dispositivo PCA e infunda a solução até a capacidade do reservatório PCA (Figura C).
- Ligue o conector azul do Syrinjector ao conector azul do dispositivo PCA.
- Certifique-se de ter removido completamente o ar da linha de extensão e que a solução esteja fluindo para o paciente.
- Pressione o botão de infusão do dispositivo PCA e verifique o fluxo da solução em bolus no conector luer lock do paciente. Verifique cada uma das partes para certificar-se de que não há vazamentos.
- Preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão.
- Identifique a bomba de infusão com as informações desejadas.
- Conecte a linha de extensão ao cateter.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar na linha de extensão.
- Descarte o produto conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

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

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

Contém: 01 bomba de infusão em formato de seringa, em polipropileno e silicone, XX ml, com fluxo basal de YY ml, acoplada à extensão, filtro de ar e seringa PCA para infusão em bolus ZZ ml com balão reservatório em silicone no mesmo volume da seringa PCA, conectada à extensão de 3 vias, filtro de ar e torneira de três vias.

A seringa não é destinada para uso hipodérmico.

Variedades de códigos e modelos:

Código do Produto	Volume total ml	Fluxo basal ml/h	Volume do bolus ml	Tempo PCA min
ISJ6-B0520IP1B-EU	60	0.5	1	30
ISJ6-B1020IP1B-EU	60	1	1	30
ISJ12-B0530IP1B-EU	120	0.5	1	60
ISJ12-B1010IP1B-EU	120	1	1	20
ISJ12-B1030IP1B-EU	120	1	1	20
ISJ12-B1060IP1B-EU	120	1	1	10
ISJ12-B2020IP1B-EU	120	2	1	30
ISJ12-B2030IP1B-EU	120	2	1	20
ISJ12-B4030IP1B-EU	120	4	1	20
ISJ12-B0530IP3B-EU	120	0.5	3	60
ISJ12-B0560IP3B-EU	120	0.5	3	30
ISJ12-B1010IP3B-EU	120	1	3	180
ISJ12-B1030IP3B-EU	120	1	3	60
ISJ12-B2010IP3B-EU	120	2	3	180
ISJ12-B2020IP3B-EU	120	2	3	90
ISJ12-B2030IP3B-EU	120	2	3	60
ISJ12-B2060IP3B-EU	120	2	3	30
ISJ12-B2080IP3B-EU	120	2	3	22.5
ISJ12-B3010IP3B-EU	120	3	3	180
ISJ12-B3030IP3B-EU	120	3	3	60
ISJ12-B3080IP3B-EU	120	3	3	22.5
ISJ12-B4030IP3B-EU	120	4	3	60
ISJ12-B4060IP3B-EU	120	4	3	30
ISJ12-B5030IP3B-EU	120	5	3	60
ISJ12-B5060IP3B-EU	120	5	3	30
ISJ12-B6030IP3B-EU	120	6	3	60
ISJ12-B6060IP3B-EU	120	6	3	30

Explicação do 'Código do Produto':

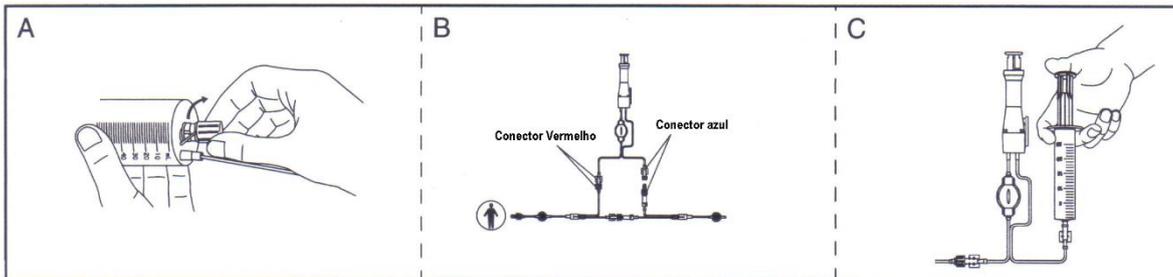
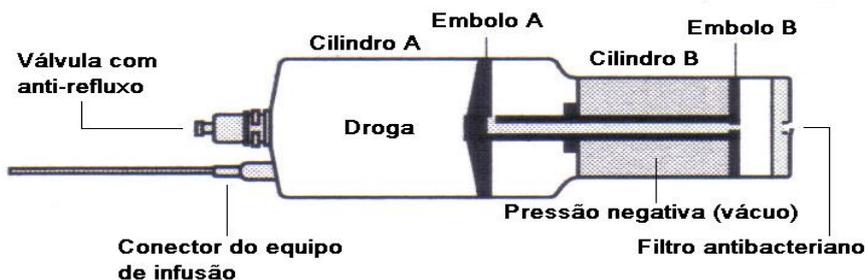
* ISJ = bomba de infusão descartável por pressão negativa, Syrinjector.

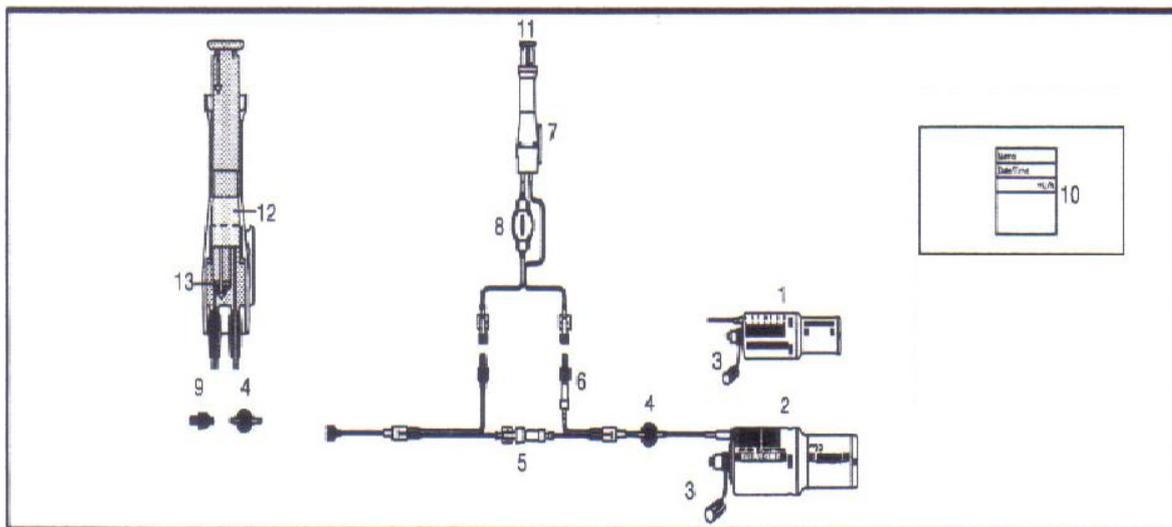
* 12 e 6 = volume total da bomba, 12 = 120 ml , 6= 60 ml.

* -B = a letra B significa que a bomba de infusão possui dispositivo PCA (bolus);

* XXYY = os dois primeiros dígitos numéricos correspondentes à velocidade de infusão contínua (fluxo basal em ml por hora), o terceiro e quarto dígitos numéricos correspondem ao volume total da solução que o paciente irá receber através da ativação do PCA (bolus) no período equivalente a 1 hora (ou 60 minutos). Ex: 0530 => 05 = 0.5 ml/h de fluxo basal; 30 = 3.0 ml de bolus total, sendo 1 ml a cada 20 minutos.

*IPxB-EU => x = volume do bolus, que pode ser de 1 ml ou 3 ml.





Identificação:

1. Reservatório do Syrinjector 60 ml.
2. Reservatório do Syrinjector 120 ml.
3. Tampa do reservatório.
4. Filtro de ar.
5. Mono fluxo contínuo.
6. Mono fluxo PCA.
7. Dispositivo PCA.
8. Balão do PCA.
9. Conector luer lock para o paciente.
10. Identificação.
11. Botão de infusão do PCA.
12. Reservatório do PCA.
13. Válvula de averiguação do PCA.

Fabricado por:

Daiken Medical Co., Ltd.
2-6-2, Ayumino, Izumi-city, Osaka, 594-1157 Japão
Tel: 0081665539666

Distribuidor exclusivo no Brasil:

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

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA Nº: 10289680171

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