INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA COM SELETOR DE FLUXO E PCA FERT MEDICAL

Bomba 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 aprovado para o uso da bomba de infusão com seletor de fluxo e PCA.

Indicações:

A bomba de infusão com seletor de fluxo e PCA Fert Medical 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 com seletor de fluxo e PCA Fert Medical é uma bomba de infusão ambulatória descartável, com um reservatório balão em silicone, protegido por um reservatório externo em ABS e uma extensão que se liga a um cateter. O funcionamento do dispositivo consiste na pressão da força elástica de contração do balão preenchido com a solução de infusão que empurra a solução para fora. Denominamos força elástica a força com a qual um balão, que é um corpo elástico, reage a uma força externa que a comprime ou a distende. A reação do balão age no sentido de desfazer a alteração provocada em sua forma. O balão é o próprio reservatório da infusão e que, através da força elástica, empurra a solução para uma linha de extensão. Sendo assim, a infusão ocorre pela ação da força elástica e não por gravidade. A taxa de fluxo pode ser selecionada através de um seletor de fluxo com diversas taxas de fluxo nominal em ml/h, tais como, 1/2/3/4/5/6/7; 2/4/6/8/10/12/14 e 5/10/15/20/25/30/35 ml/h, que é selecionado a partir de uma chave hexagonal, parte integrante deste produto. A bomba de infusão possui uma válvula irreversível que impede o refluxo da solução quando o balão da bomba de infusão é preenchido e um filtro de ar. Os volumes da bomba são, 60, 100, 150, 200, 250 e 275 ml. Assim sendo, através da conexão de alimentação, utilizando-se uma seringa contendo a solução de infusão escolhida, a solução preenche o balão reservatório de silicone. Após o volume total ser concluído, retira-se a seringa, retira-se o ar da linha de extensão e inicia-se a infusão.
A bomba de infusão possui um dispositivo manual PCA, controlado pelo próprio paciente, para infusão de bolus de anestésicos / analgésicos, em volumes pré-determinados pelo dispositivo (0.5 ml ou 1 ml) e em intervalos pré determinado de 15 minutos. Paralelamente à infusão periódica dos bolus, a bomba de infusão descartável Fert Medical mantém uma infusão contínua da solução, em velocidade pré-determinada e mensurada por ml por hora, o que denomina-se fluxo basal.

Informação e condições de manipulação:

-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.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a bomba de infusão com seletor de fluxo e PCA
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.
-O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

-Não utilize a bomba de infusão para soluções lipídicas ou soluções medicinais que contenham: emulsões lipídicas; ingredientes oleosos; agentes surfactantes; agentes solubilizantes como o etanol, soluções altamente viscosas, nutrição parenteral total.
-Não utilize a bomba de infusão para injeção intra muscular.

Efeitos adversos:

Não se aplica

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 utilize esse produto em condições hiperbáricas ou hipobáricas.
-A linha de extensão deste produto é fabricada em PVC.
-A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C), umidade relativa do ar (50+-5)% e pressão atmosférica 86 - 106Kpa.
-A taxa de fluxo nominal pode variar:
*De acordo com o volume de preenchimento - acima ou abaixo do volume total irá interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a pressão atmosférica: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada sob pressão atmosférica 86 - 106Kpa. Pressão atmosférica acima ou abaixo do indicado pode interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a temperatura: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C). Temperatura acima ou abaixo do indicado pode interferir na taxa de fluxo nominal;
*De acordo com a umidade: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada à temperatura ambiente (23+2°C), umidade relativa do ar (50+-5)% e pressão atmosférica 86 - 106Kpa.
*De acordo com a viscosidade e concentração do medicamento: A taxa de fluxo nominal de infusão indicada para o produto foi ajustada usando uma solução de água destilada. Soluções mais viscosas resultarão em uma taxa de fluxo nominal mais lenta.
-Adicione o medicamento à solução de diluição após o preenchimento de toda a extensão.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de infusão, manutenção e remoção do sistema de infusão.
-O dispositivo PCA é controlado pelo próprio paciente, com o objetivo de infundir uma solução adicional à infusão contínua da solução. Ao apertar o dispositivo PCA o paciente adiciona 0.5 ou 1.0 ml a cada 15 minutos.
- O produto é livre de látex e DEHP.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Escolha a bomba de infusão de acordo com o volume total, seletor de fluxo ml/h e bolus em ml/15 minutos.
-Remova a bomba de infusão de sua embalagem e confira sua integridade.
-Feche a pinça da extensão.
-Retire a tampa rosa da conexão de infusão do reservatório balão.
-Conecte a seringa sem ar, 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 da conexão para infusão do reservatório balão.
-Abra a pinça, retire o protetor amarelo do dispositivo PCA e aperte duas vezes o botão rosa do dispositivo PCA, com o objetivo de preencher o dispositivo PCA e toda a linha de extensão com a solução de infusão.
-Feche a pinça.
-Certifique-se de que não há bolhas de ar na linha de extensão.
-Utilizando a tampinha chave hexagonal rosa, que acompanha este produto e está localizada na extremidade proximal, selecione o fluxo desejado e guarde a chave para uma eventual troca de fluxo, se for necessário.
-Identifique a bomba de infusão com as informações desejadas.
-Conecte a linha de extensão ao cateter.
-O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 e 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno).
Cada embalagem primária contém:

Contém: 01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone XX ml de volume total, protegido por um reservatório externo em ABS, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão, com seletor de fluxo xx/yy/zz/aa/bb/cc ml/h e dispositivo PCA para in fusão em bolus dd/ee ml/15 minutos.

Código do Produto	Volume total ml	Fluxo a ser selecionado ml/h	Bolus ml/min
U060301851	60	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U060301811	60	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U100301851	100	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U100301811	100	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U150301851	150	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U150301811	150	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U200301851	200	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U200301811	200	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U250301851	250	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U250301811	250	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U275301851	275	1/2/3/4/5/6/7	0.5/15
U275301811	275	1/2/3/4/5/6/7	1.0/15
U060302851	60	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U060302811	60	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U100302851	100	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U100302811	100	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U150302851	150	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U150302811	150	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U200302851	200	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U200302811	200	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U250302851	250	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U250302811	250	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U275302851	275	2/4/6/8/10/12/14	0.5/15
U275302811	275	2/4/6/8/10/12/14	1.0/15
U060306851	60	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U060306811	60	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15
U100306851	100	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U100306811	100	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15
U150306851	150	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U150306811	150	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15
U200306851	200	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U200306811	200	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15
U250306851	250	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U250306811	250	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15
U275306851	275	5/10/15/20/25/30/35	0.5/15
U275306811	275	5/10/15/20/25/30/35	1.0/15

Fabricante:
Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.
3618, Huancheng South Road, Tongxiang, Zhejiang. - China

Fornecedor:
HTS-Tecnologia de Saúde–Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro ,15-Lagoa Santa- MG 33.230-124
Tel: (31) 36881901 fax: (31) 36881918

Responsável técnico:
Enfª.Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853

Registro ANVISA nº: 10289689023

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote

Data de fabricação

Data de Validade

REF **Referência**

STERILE	**EO**

Esterilizado por óxido de etileno

Versão da instrução de uso – Vr.XX
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