

INSTRUÇÕES DE USO DA BOLSA INFUSORA DE PRESSÃO MEDIKA

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 a utilização da bolsa infusora de pressão.

Indicações de uso:

Este sistema é uma bolsa em tecido especial composto de nylon em um lado e poliuretano, onde se insere uma bolsa de infusão de soluções intravasculares e cria-se uma pressão controlada para infusão rápida, em procedimentos especiais de radiologia, terapia intensiva, obstetrícia, cirurgia, cardiologia e setores de emergência.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

Este sistema é uma bolsa em tecido especial composto de nylon em um lado e poliuretano, compatível com bolsas de solução intravasculares de volumes de 100; 200; 300; 500; 600; 700; 800; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000 e 5000 ml. Esta bolsa de soluções intravasculares é inserida dentro da bolsa infusora de pressão, que criará uma compressão na bolsa de soluções intravasculares, de forma que essa solução seja infundida rapidamente, com controle de pressão através de um indicador, identificado por cores de aviso branca (de 150 a 250 mmHg - 20 a 33 Kpa), azul (até 300 mmHg - 40Kpa) e vermelha (acima de 300 mmHg - pressão excessiva). Quando o indicador atinge a coloração vermelha, uma válvula automática interna irá reduzir a pressão a um nível seguro. A bolsa infusora de pressão possui uma torneira de três vias para insuflação e desinsuflação do ar contido na bolsa, utilizado para a compressão, através de uma bomba de insuflação em PVC e uma pinça, para manutenção da pressão

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

Para a limpeza da bolsa:

- Com um pano de limpeza ou uma escova suave, limpe a bolsa utilizando sabão enzimático.
- Enxague a bolsa com água corrente e seque.
- Não mergulhe todo o sistema em líquidos. Apenas a bolsa pode ser limpa.
- Para desinfecção da bolsa, utilize um pano de limpeza com álcool 70% após a sua utilização,
- Deixe a bolsa secar antes da próxima utilização.

-Validade do produto 03 anos.

- A utilização da bolsa infusora de pressão é de curto prazo.
- Observe sempre a data de validade do produto
- A pressão da bolsa infusora de pressão será mantida por até 24 horas.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a bolsa infusora de pressão.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.

Contraindicações:

- Não se aplica.

Efeitos adversos:

- Não se aplica.

Precauções e Advertências:

- Não atinja a zona vermelha do indicador.
- Utilize somente a pera para insuflação da bolsa. Não utilize outra fonte para insuflar a bolsa.
- Não utilize a bolsa na presença de vazamentos de ar.
- Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo.
- Confira a integridade da embalagem e descarte o produto se a mesma estiver rompida ou danificada.
- Escolha a bolsa infusora de pressão adequada para o volume da bolsa de solução intravascular desejada.
- Introduza a bolsa de solução intravascular dentro da bolsa infusora de pressão e pendure-a no gancho interno.
- Pendure a bolsa infusora de pressão em um suporte adequado.
- Gire a válvula da torneira de três vias de modo que a seta fique apontada para a direita. Esta é a posição para insuflar.
- Aperte a bomba de insuflação repetidamente até o indicador de pressão atingir a pressão recomendada. Não atinja a zona vermelha do indicador.

-Gire a válvula da torneira de três vias de modo que a seta fique apontada para cima, na direção da bolsa. Esta é a posição manter. A válvula da torneira tem que estar nessa posição durante o tempo que a pressão tiver que ser mantida.

-Utilize a pinça, se necessário.

-Para desinsuflar a bolsa, gire a válvula da torneira de três vias, de modo que a seta fique apontada para baixo, na direção da bomba de insuflação. Esta é a posição desinsuflar.

-Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 25 ou 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em saco de polietileno.

Cada embalagem primária contém:

01 Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de xx ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão.

Tamanhos disponíveis:

Código do produto	Descrição do produto
RU100PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 100 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU200PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 200 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU300PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 300 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU500PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 500 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU600PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 600 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU700PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 700 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU800PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 800 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU1000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 1000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU1500PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 1500 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU2000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 2000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU3000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 3000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU4000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 4000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU5000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 5000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;

RU100PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 100 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU200PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 200 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU300PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 300 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU500PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 500 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU600PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 600 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU700PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 700 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU800PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 800 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU1000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 1000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU1500PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 1500 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU2000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 2000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU3000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 3000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU4000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 4000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;
RU5000PGS	Bolsa infusora de pressão compatível com bolsas de 5000 ml, com torneira de três vias, pinça e indicador de pressão;

Fornecedor:

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

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

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Ningbo Albert Novosino Co, Ltd

No.1206 Qingfeng West Road, Sanqishi Town, Yuyao City, Zhejiang Province, 315412, P.R. China

Responsável técnico:

Enfa. Layse Miranda Ferreira COREN/MG: 567.011

Registro ANVISA nº: 10289680226

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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