

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA 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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização da bomba de infusão intravenosa.

Indicações de uso:

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

Informações sobre o produto:

A bomba de infusão intravenosa Fert Medical é uma bomba de infusão ambulatória descartável, intravenosa, com um reservatório balão em silicone, uma capa protetora rígida transparente ou branca e verde, que reveste o balão e uma extensão com conexão luer lock 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 é pré determinada pelo fabricante, isto é, a bomba possui um volume total pré determinado (por exemplo, 200 ml), com um fluxo pré determinado (por exemplo, 4 ml/h). A bomba de infusão possui uma válvula de fluxo único que impede o refluxo da solução quando o balão da bomba de infusão é preenchido e um filtro de partículas de 5µ. Os volumes da bomba são 50, 60, 100, 150, 200, 250 e 275 ml e o fluxo de infusão da solução de 2,3,4, 5, 6, 8, 10 e 20 ml/h. 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.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril. 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 intravenosa.
- 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 menores que 30°C.

Advertências:

- 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.
- Adicione o medicamento à solução de diluição após o preenchimento de toda a extensão.

Contraindicações:

- 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 intramuscular.

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 a bomba de infusão de sua embalagem e confira sua integridade.
- Feche a pinça da extensão.
- Retire a tampa branca da válvula de fluxo único 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 válvula de fluxo único do reservatório balão.
- Abra a pinça e preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão. A extensão possui em sua extremidade proximal uma tampinha azul com filtro, que permite que toda a extensão seja preenchida sem ocorrer vazamento.
- Feche a pinça.
- 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.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

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 com capa protetora transparente ou branca e verde, reservatório de balão em silicone XX ml de volume total, fluxo yy ml/h, com extensão e conector luer lock, filtro de partículas, pinça e conexão para infusão de solução no balão

Código	Volume total (ml)	Fluxo (ml/h)
Modelo com capa protetora transparente		
E050002001	50	2
E050003001	50	3
E050004001	50	4
E050005001	50	5
E050006001	50	6
E050008001	50	8
E050010001	50	10
E050020001	50	20
E060002001	60	2
E060003001	60	3
E060004001	60	4
E060005001	60	5
E060006001	60	6
E060008001	60	8
E060010001	60	10
E060020001	60	20
E100002001	100	2
E100003001	100	3
E100004001	100	4
E100005001	100	5
E100006001	100	6
E100008001	100	8
E100010001	100	10
E100020001	100	20
E150002001	150	2
E150003001	150	3
E150004001	150	4
E150005001	150	5
E150006001	150	6
E150008001	150	8
E150010001	150	10
E150020001	150	20
E200002001	200	2
E200003001	200	3
E200004001	200	4
E200005001	200	5
E200006001	200	6
E200008001	200	8
E200010001	200	10
E200020001	200	20

E250002001	250	2
E250003001	250	3
E250004001	250	4
E250005001	250	5
E250006001	250	6
E250008001	250	8
E250010001	250	10
E250020001	250	20
E275002001	275	2
E275003001	275	3
E275004001	275	4
E275005001	275	5
E275006001	275	6
E275008001	275	8
E275010001	275	10
E275020001	275	20

Modelo com capa protetora branca e verde

E050002001G	50	2
E050003001G	50	3
E050004001G	50	4
E050005001G	50	5
E050006001G	50	6
E050008001G	50	8
E050010001G	50	10
E050020001G	50	20
E060002001G	60	2
E060003001G	60	3
E060004001G	60	4
E060005001G	60	5
E060006001G	60	6
E060008001G	60	8
E060010001G	60	10
E060020001G	60	20
E100002001G	100	2
E100003001G	100	3
E100004001G	100	4
E100005001G	100	5
E100006001G	100	6
E100008001G	100	8
E100010001G	100	10
E100020001G	100	20
E150002001G	150	2
E150003001G	150	3
E150004001G	150	4
E150005001G	150	5
E150006001G	150	6
E150008001G	150	8
E150010001G	150	10
E150020001G	150	20
E200002001G	200	2
E200003001G	200	3
E200004001G	200	4
E200005001G	200	5
E200006001G	200	6
E200008001G	200	8
E200010001G	200	10

E200020001G	200	20
E250002001G	250	2
E250003001G	250	3
E250004001G	250	4
E250005001G	250	5
E250006001G	250	6
E250008001G	250	8
E250010001G	250	10
E250020001G	250	20
E275002001G	275	2
E275003001G	275	3
E275004001G	275	4
E275005001G	275	5
E275006001G	275	6
E275008001G	275	8
E275010001G	275	10
E275020001G	275	20

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: ZHEJIANG FERT MEDICAL DEVICE Co., Ltd.

N. 3618 Huancheng South Road - Tongxiang - Zhejiang - China

Responsável técnico: Enfa. Ana Cristina Almeida de Araújo
COREN: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689056

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Consultar instruções de uso

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