

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA UV 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 Fert Medical é uma bomba de infusão ambulatória descartável, intravenosa, com um reservatório balão em silicone, uma capa protetora amarela ou ambar, com proteção UV fotossensível, que reveste o balão e uma extensão com conexão luer lock com proteção UV fotossensível 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:

- Estétil. 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.

-Estétil 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.

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 ambar ou amarela, proteção UV, reservatório de balão em silicone XX ml de volume total, fluxo yy ml/h, com extensão UV 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 ambar | | |
| F060002001 | 60 | 2 |
| F060003001 | 60 | 3 |
| F060004001 | 60 | 4 |
| F060005001 | 60 | 5 |
| F060006001 | 60 | 6 |
| F060008001 | 60 | 8 |
| F060010001 | 60 | 10 |
| F060020001 | 60 | 20 |
| F100002001 | 100 | 2 |
| F100003001 | 100 | 3 |
| F100004001 | 100 | 4 |
| F100005001 | 100 | 5 |
| F100006001 | 100 | 6 |
| F100008001 | 100 | 8 |
| F100010001 | 100 | 10 |
| F100020001 | 100 | 20 |
| F150002001 | 150 | 2 |

| | | | | | |
|------------|-----|----|-------------|-----|----|
| F150003001 | 150 | 3 | F100010001Y | 100 | 10 |
| F150004001 | 150 | 4 | F100020001Y | 100 | 20 |
| F150005001 | 150 | 5 | F150002001Y | 150 | 2 |
| F150006001 | 150 | 6 | F150003001Y | 150 | 3 |
| F150008001 | 150 | 8 | F150004001Y | 150 | 4 |
| F150010001 | 150 | 10 | F150005001Y | 150 | 5 |
| F150020001 | 150 | 20 | F150006001Y | 150 | 6 |
| F200002001 | 200 | 2 | F150008001Y | 150 | 8 |
| F200003001 | 200 | 3 | F150010001Y | 150 | 10 |
| F200004001 | 200 | 4 | F150020001Y | 150 | 20 |
| F200005001 | 200 | 5 | F200002001Y | 200 | 2 |
| F200006001 | 200 | 6 | F200003001Y | 200 | 3 |
| F200008001 | 200 | 8 | F200004001Y | 200 | 4 |
| F200010001 | 200 | 10 | F200005001Y | 200 | 5 |
| F200020001 | 200 | 20 | F200006001Y | 200 | 6 |
| F250002001 | 250 | 2 | F200008001Y | 200 | 8 |
| F250003001 | 250 | 3 | F200010001Y | 200 | 10 |
| F250004001 | 250 | 4 | F200020001Y | 200 | 20 |
| F250005001 | 250 | 5 | F250002001Y | 250 | 2 |
| F250006001 | 250 | 6 | F250003001Y | 250 | 3 |
| F250008001 | 250 | 8 | F250004001Y | 250 | 4 |
| F250010001 | 250 | 10 | F250005001Y | 250 | 5 |
| F250020001 | 250 | 20 | F250006001Y | 250 | 6 |
| F275002001 | 275 | 2 | F250008001Y | 250 | 8 |
| F275003001 | 275 | 3 | F250010001Y | 250 | 10 |
| F275004001 | 275 | 4 | F250020001Y | 250 | 20 |
| F275005001 | 275 | 5 | F275002001Y | 275 | 2 |
| F275006001 | 275 | 6 | F275003001Y | 275 | 3 |
| F275008001 | 275 | 8 | F275004001Y | 275 | 4 |
| F275010001 | 275 | 10 | F275005001Y | 275 | 5 |
| F275020001 | 275 | 20 | F275006001Y | 275 | 6 |
| | | | F275008001Y | 275 | 8 |
| | | | F275010001Y | 275 | 10 |
| | | | F275020001Y | 275 | 20 |

Modelo com capa protetora amarela

| | | |
|-------------|-----|----|
| F060002001Y | 60 | 2 |
| F060003001Y | 60 | 3 |
| F060004001Y | 60 | 4 |
| F060005001Y | 60 | 5 |
| F060006001Y | 60 | 6 |
| F060008001Y | 60 | 8 |
| F060010001Y | 60 | 10 |
| F060020001Y | 60 | 20 |
| F100002001Y | 100 | 2 |
| F100003001Y | 100 | 3 |
| F100004001Y | 100 | 4 |
| F100005001Y | 100 | 5 |
| F100006001Y | 100 | 6 |
| F100008001Y | 100 | 8 |

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: 10289689057

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

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