

Símbolos utilizados na rotulagem



Consulte as instruções de operação



Apenas para uma única utilização



Esterilizado por gás de óxido de etileno



Prazo de validade



Lote

Data de Esterilização / Vencimento / Lote n°: vide rótulo

# SUREFUSER

BOMBA DE INFUSÃO NIPRO COM FLUXO CONTÍNUO (FIXO)

+ INSTRUÇÕES DE USO



**+Importado e Distribuído por:**

NIPRO MEDICAL LTDA  
Avenida Nipro, 451 – CEP 18087-127 - Região Norte - Sorocaba – SP  
Brasil  
Tel.: +55 (15) 3238-7300 Fax: +55 (15) 3238-7350  
E-mail: nipro@nipro.com.br  
CNPJ: 00.762.455/0001-44 Inscr. Est.: 669.321.752.118  
Responsável Técnico: Cláudio A. Ghiotti Junior - CRF/SP N° 32.168

N° Registro ANVISA: 10324860084

**Fabricado por:**

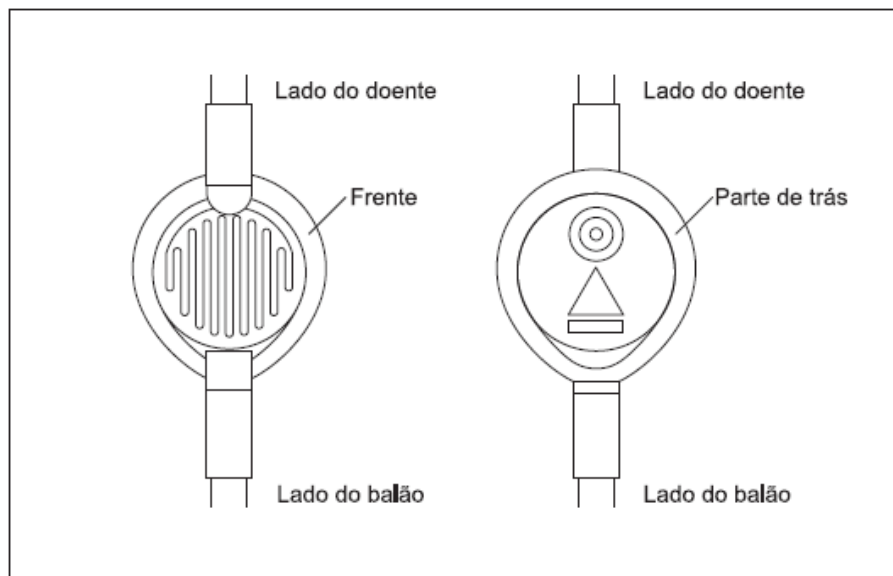
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY  
8-7, HANYUKIYACHI, AZA, NIIDA – ODATE  
AKITA 018-5794, JAPAN

**Cuidado:** Antes de utilizar, leia todas as instruções atentamente.



- 8) A velocidade de infusão especificada para o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na utilização de soro fisiológico com o invólucro (controle do fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele). De modo a manter uma viscosidade de medicamento consistente, o invólucro deverá ficar bem fixo à pele do paciente por meio de fita adesiva. A exatidão da velocidade de infusão é de  $\pm 15\%$ .
- 9) O tempo de enchimento especificado para o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na utilização de soro fisiológico à temperatura ambiente. Será necessário tempo de enchimento adicional ao utilizar medicamentos de viscosidade elevada ou quando utilizar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO em temperaturas baixas.
- 10) O enchimento deverá ser efetuado à velocidade máxima de infusão, caso contrário poderá ficar incompleto.
- 11) Quaisquer alterações da velocidade de infusão deverão ser efetuadas por um médico ou técnico qualificado. O pino do interruptor só deverá ser operado por estes técnicos. Certifique-se de que a marca ▲ está devidamente alinhada com a velocidade de infusão pretendida.
- 12) Antes de fechar o Clamp de Robert, verifique se a linha de infusão está no centro do Clamp de Robert. Se o Clamp de Robert não prender a linha de infusão corretamente, o fluxo de medicamento não será interrompido.
- 13) Medicamentos cujos componentes-base sejam gordurosos podem causar a ruptura do reservatório do balão e não deverão ser utilizados com o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO.
- 14) Não use medicação que contenha álcool para desinfetar o filtro. Isto pode danificar a sua característica hidrofóbica e pode resultar em vazamentos.
- 15) Durante a utilização, verifique a condição do produto regularmente, para checar se ocorreu coagulação sanguínea. Verifique também todas as partes de conexão para checar se existem rupturas, vazamentos ou uniões soltas.
- 16) O uso de medicamentos à base de emulsões gordurosas pode causar a obstrução do filtro da linha de infusão, portanto, o uso de tais medicamentos deve ser evitado.
- 17) Consulte as instruções da empresa farmacêutica constantes no folheto do medicamento quanto à utilização e quantidade de medicamento.
- 18) Se notar quaisquer anormalidades, tais como a ruptura do reservatório do balão, medicamento vazando para dentro do protetor, entre outras, interrompa imediatamente a utilização.
- 19) Nunca utilize um produto se a respectiva embalagem estiver danificada ou se verificar quaisquer danos ou irregularidades no mesmo.
- 20) Alguns produtos/medicamentos utilizados podem causar o desprendimento ou ruptura do conector (por exemplo, a utilização do álcool nas peças do conector poderá dar origem à fissuras).
- 21) Guarde o produto num local fresco, seco e afastado da luz solar direta e umidade excessiva.
- 22) Utilize o produto dentro do prazo de validade descrito na embalagem.

Fig.4 Filtro da linha de infusão



#### ADVERTÊNCIAS

- 1) Este é um produto descartável, de utilização única, que não pode ser re-esterilizado ou reutilizado. Jogue o produto fora imediatamente após a sua utilização.  
"A reutilização ou reprocessamento de um dispositivo de utilização única pode resultar em contaminação e comprometer o funcionamento ou integridade estrutural do dispositivo".
- 2) Nunca encha o reservatório do balão mais do que a quantidade de líquido especificada, uma vez que isto pode fazer com que o reservatório do balão se rompa.
- 3) Não aplique uma carga extra na porta ao encher, mas encha devagar e de forma perpendicular. Isso pode causar uma ruptura na porta e o conteúdo pode sair.
- 4) Não puxe de forma excessiva a linha de infusão, caso contrário podem ocorrer vazamentos ou o tubo de enchimento pode desprender-se.  
O ar entre o balão e o filtro é expelido pelo filtro.
- 5) Certifique-se de que a linha de infusão ou o cateter ligado não estão dobrados ou torcidos, pois isso poderá causar flutuações na velocidade de infusão.
- 7) O SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na velocidade de fluxo do fluido. Por conseguinte, a velocidade de infusão variará com as alterações na viscosidade do medicamento devido à densidade, e temperatura. A velocidade de infusão variará também devido à pressão arterial. Leve estes fatores em consideração ao usar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO.

#### MODELOS:

SFS-0505HRP	SFS-1004HRP	SFS-125-25P
SFS-0512HRP	SFS-1005HRP	SFS-62.5-25P
SFS-0501DP	SFS-1012HRP	SFS-50-25P
SFS-0502DP	SFS-1001DP	SFS-20-25P
SFS-0503DP	SFS-1002DP	SFS-10-25P
SFS-0505DP	SFS-1003DP	SFS-5-25P
SFS-0501WP	SFS-1005DP	SFS-3.5-25P
SFS-1030MP	SFS-1001WP	SFS-2-25P
SFS-1001HRP	SFS-500-25P	SFS-1.5-25P
SFS-1002HRP	SFS-250-25P	

#### INDICAÇÕES

O SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO destina-se para utilização em terapia com infusão contínua de fármacos: controle da dor pós-operatória, controle da dor carcinomatosa, quimioterapia, entre outros.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não devem ser usados medicamentos à base de óleo, tais como, éster etílico iodado de ácidos gordurosos obtidos a partir do óleo de sementes de papoula, medicamentos com etoposide e medicamentos com emulsões gordurosas.

#### MÉTODO

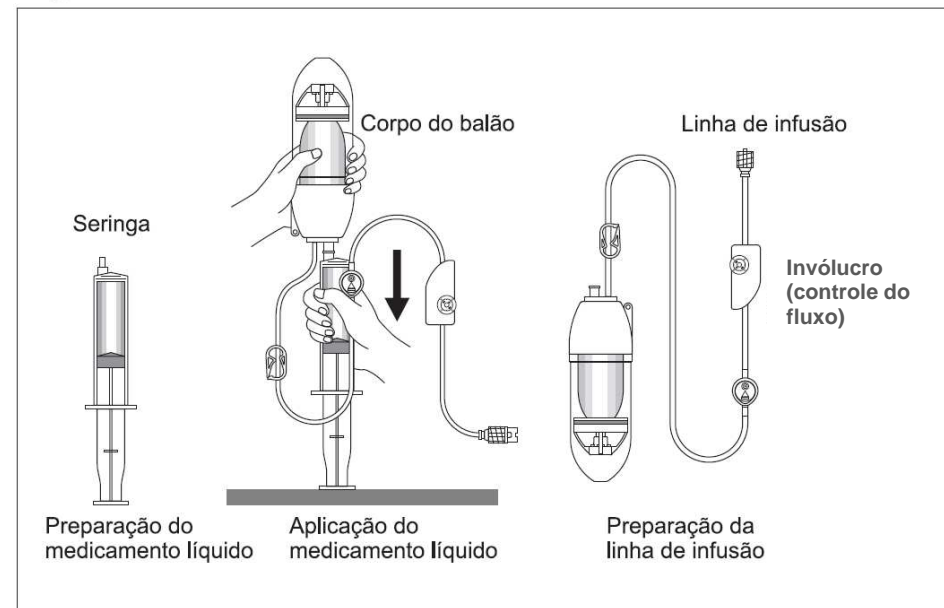
- 1) Procedimentos de Aplicação
  1. Consulte o folheto da empresa farmacêutica que acompanha o medicamento para obter informações sobre os procedimentos de aplicação.
  2. Antes de iniciar a infusão no paciente, assegure-se de que compreende plenamente as características de infusão do produto SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO a ser utilizado.
  3. Recomendamos o uso de seringas do tipo Luer Lock.
- 2) Preparar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO com a medicação (Ver figuras 1-3 abaixo)
  1. Todas as operações devem ser realizadas em condições assépticas.
  2. Encha uma seringa com o medicamento. Retire completamente todas as bolhas de ar da seringa.
  3. Se estiver utilizando uma seringa com agulha, retire a agulha da seringa.
  4. Verificar se o Clamp de Robert está corretamente fechado.

5. Remover a tampa da porta e encher o reservatório do balão com a medição através da porta. A operação de enchimento deve ser executada seguindo as instruções, com uma mão no protetor e a outra na seringa. Deve-se aplicar pressão somente na seringa, não no SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO. Verifique se não existe vazamento na seção da porta e certifique-se que o reservatório do balão não está danificado. Recomenda-se o uso de um filtro durante a preparação. Certifique-se que a seringa não se separa da porta durante a preparação.  
Obs.: Não aplique nenhuma pressão sobre a porta, coloque somente uma mão no SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO para o manter estável (recomendamos que coloque o êmbolo da seringa contra a mesa enquanto estiver enchendo, como se mostra na Fig. 2).
6. Quando o reservatório do balão estiver cheio com o volume de líquido correto, remova a seringa. Substitua a tampa da porta com a tampa oclusiva no conector da porta.
7. Segure o filtro da linha de infusão de forma a que o lado do paciente esteja em cima. Abra o Clamp de Robert na linha de infusão para preparar a linha de infusão. Após a abertura do Clamp de Robert, o líquido flui automaticamente através do produto. Não é necessário remover todo o ar da parte de trás do filtro; o ar na parte de trás não vai para o lado do paciente.
8. Verifique que a medição flui na direção da linha de infusão. Se a medição fluir do filtro para o invólucro (controle do fluxo) e não existe ar na parte da frente do filtro, o filtro pode ser retirado.
9. Se o líquido não flui através do produto, bata levemente no invólucro com o seu dedo para retirar o ar.
10. A preparação está completa quando todas as bolhas de ar forem retiradas da linha de infusão e a medicação começar a fluir do conector.
11. Quando a preparação estiver completa, feche a linha de infusão com o Clamp de Robert.
12. Se necessário, preencha a etiqueta do paciente com as informações necessárias e anexe a etiqueta ao protetor.
13. A infusão deve ser iniciada o mais cedo possível após o corpo do balão ter sido preparado.

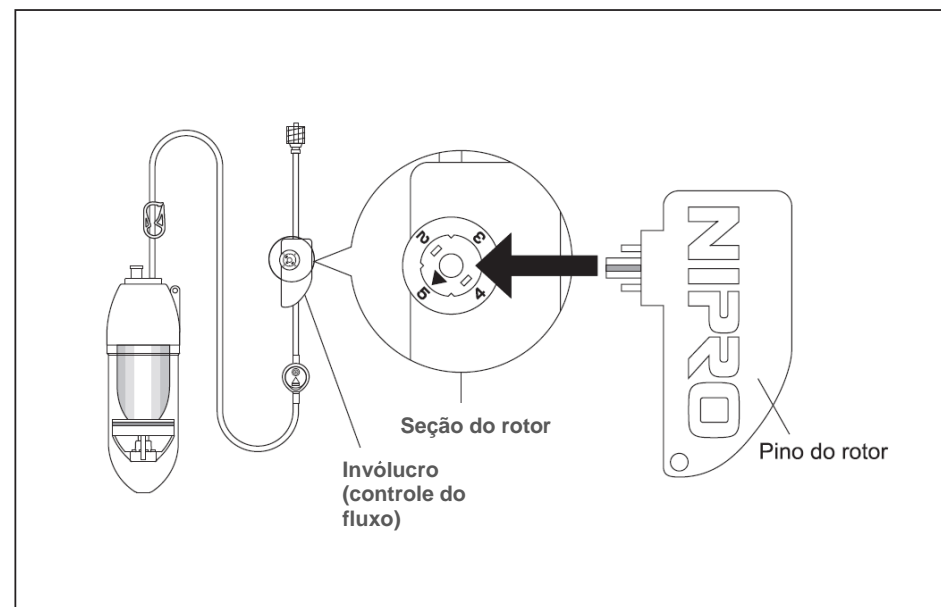
### 3) Administrar o medicamento

1. Verifique se não há bolhas de ar na linha de infusão e, a seguir, ligue o conector à linha do paciente.
2. Utilize fita adesiva ou produtos similares para prender bem o invólucro à pele do paciente.  
Obs.: Se o invólucro (controle de fluxo) não estiver bem fixo à pele do paciente, o fluxo do medicamento poderá ser diferente do que se deseja.
3. Abra o Clamp de Robert e dê início à infusão de medicamento.
4. A escala do corpo do balão não indica o conteúdo ou o balão em ml ou em %, mas pode ser usada para saber a velocidade de infusão aproximada.

**Fig.2 Método de funcionamento**



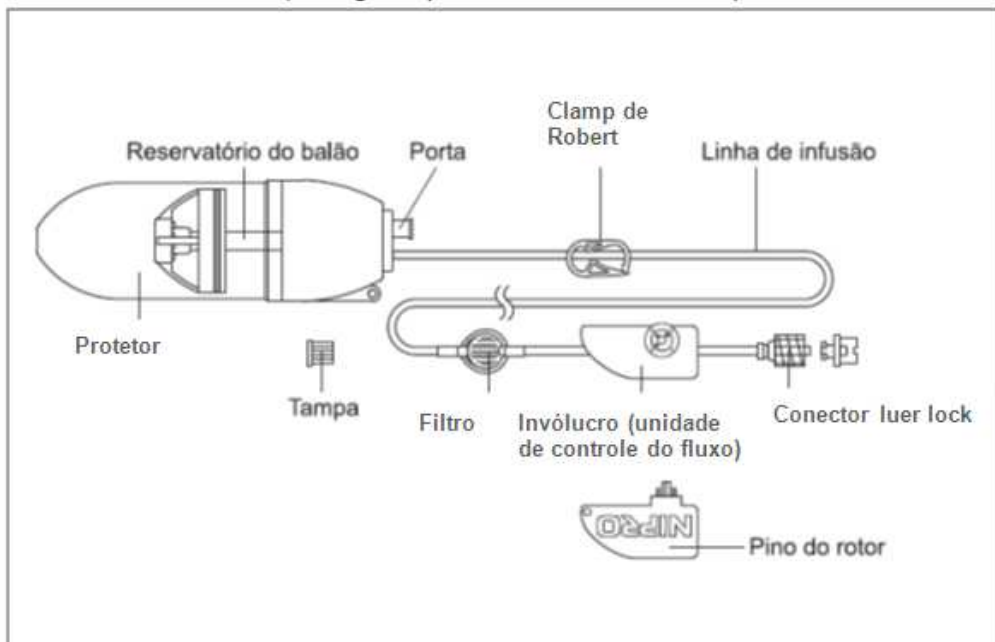
**Fig.3 Fixação da seção do protetor e rotor da unidade de controle**



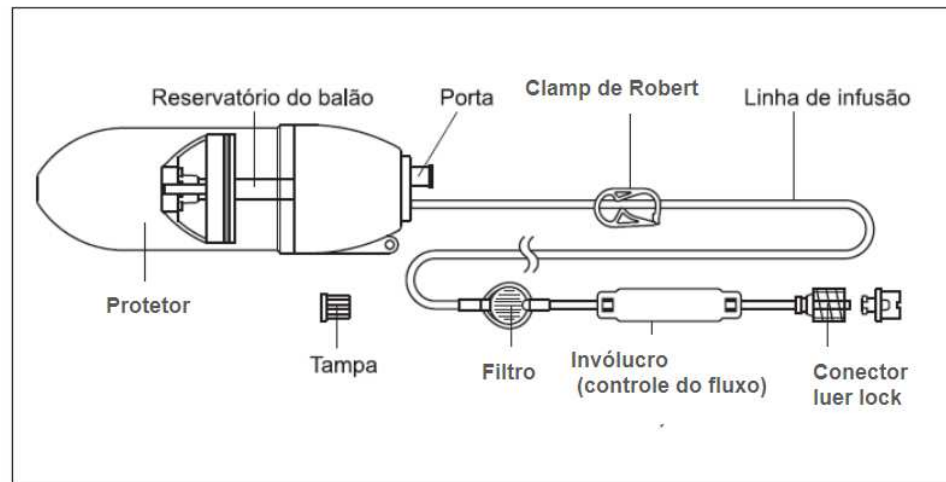
7) Alterar o taxa de infusão (Ver Fig. 3)

1. Feche o Clamp de Robert
2. Retire o protetor com a unidade de controle do fluxo, fixado à pele do doente.
3. Utilize o pino para alterar a taxa de infusão para o valor pretendido.
4. Siga para a etapa 3 da seção (3) Administrar o medicamento.

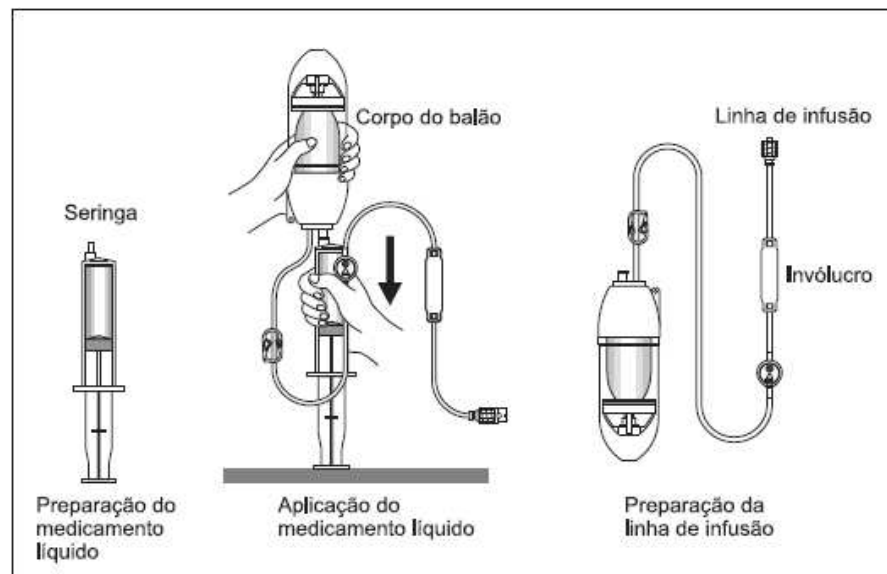
**Fig.1 Estrutura**



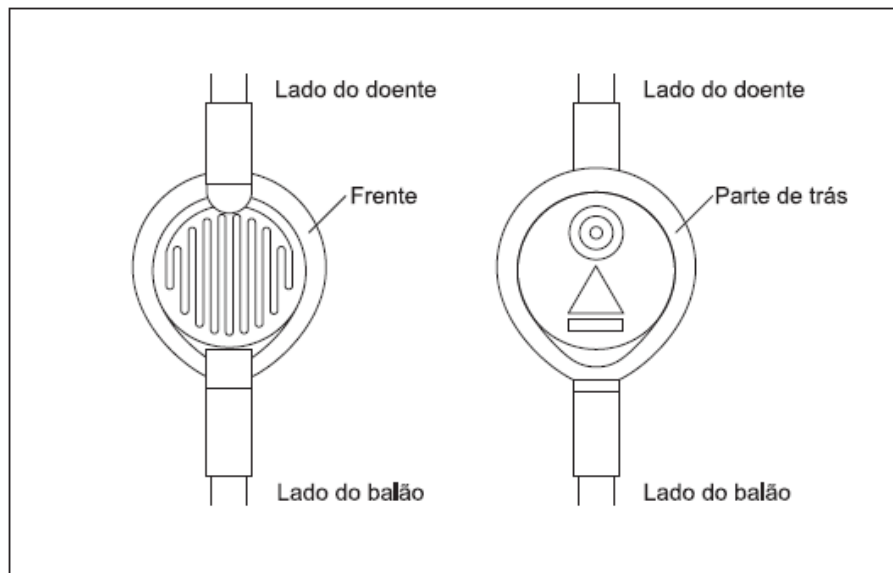
**Fig.1 Estrutura**



**Fig.2 Método de funcionamento**



**Fig.3 Filtro da linha de infusão**



### ADVERTÊNCIAS

- 1) Este é um produto descartável, de utilização única, que não pode ser re-esterilizado ou reutilizado. Jogue o produto fora imediatamente após a sua utilização.  
"A reutilização ou reprocessamento de um dispositivo de utilização única pode resultar em contaminação e comprometer o funcionamento ou integridade estrutural do dispositivo".
- 2) Nunca encha o reservatório do balão mais do que a quantidade de líquido especificada, uma vez que isto pode fazer com que o reservatório do balão se rompa.
- 3) Não aplique uma carga extra na porta ao encher, mas encha devagar e de forma perpendicular. Isso pode causar uma ruptura na porta e o conteúdo pode sair.
- 4) Não puxe de forma excessiva a linha de infusão, caso contrário podem ocorrer vazamentos ou o tubo de enchimento pode desprender-se.
- 5) O ar entre o balão e o filtro é expelido pelo filtro.
- 6) Certifique-se de que a linha de infusão ou o cateter ligado não estão dobrados ou torcidos, pois isso poderá causar flutuações na velocidade de infusão.
- 7) O SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na velocidade de fluxo do fluido. Por conseguinte, a velocidade de infusão variará com as alterações na viscosidade do medicamento devido à densidade, e temperatura. A velocidade de infusão variará também devido à pressão arterial. Leve estes fatores em consideração ao usar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO.

6. Remover a tampa da porta e encher o reservatório do balão com a medição através da porta. A operação de enchimento deve ser executada seguindo as instruções, com uma mão no protetor e a outra na seringa. Deve-se aplicar pressão somente na seringa, não no SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO. Verifique se não existe vazamento na seção da porta e certifique-se que o reservatório do balão não está danificado. Recomenda-se o uso de um filtro durante a preparação. Certifique-se que a seringa não se separa da porta durante a preparação.

Obs.: Não aplique nenhuma pressão sobre a porta, coloque somente uma mão no SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO para o manter estável (recomendamos que coloque o êmbolo da seringa contra a mesa enquanto estiver enchendo, como se mostra na Fig. 2).

7. Quando o reservatório do balão estiver cheio com o volume de líquido correto, remova a seringa. Substitua a tampa da porta com a tampa oclusiva no conector da porta.
8. Segure o filtro da linha de infusão de forma a que o lado do paciente esteja em cima. Abra o Clamp de Robert na linha de infusão para preparar a linha de infusão. Após a abertura do Clamp de Robert, o líquido flui automaticamente através do produto. Não é necessário remover todo o ar da parte de trás do filtro; o ar na parte de trás não vai para o lado do paciente.
9. Verifique que a medição flui na direção da linha de infusão. Se a medição fluir do filtro para o invólucro (controle do fluxo) e não existe ar na parte da frente do filtro, o filtro pode ser retirado.
10. Se o líquido não flui através do produto, bata levemente no invólucro com o seu dedo para retirar o ar.
11. A preparação está completa quando todas as bolhas de ar forem retiradas da linha de infusão e a medicação começar a fluir do conector.
12. Quando a preparação estiver completa, feche a linha de infusão com o Clamp de Robert.
13. Se necessário, preencha a etiqueta do paciente com as informações necessárias e anexe a etiqueta ao protetor.
14. A infusão deve ser iniciada o mais cedo possível após o corpo do balão ter sido preparado.

### 6) Administrar o medicamento

1. Utilize o pino do rotor para alinhar a marca ▲ com o débito de infusão desejado. Certifique-se de que esta operação é corretamente executada. O fluxo de medicamento será interrompido se a marca ▲ estiver numa posição intermediária.
2. Verifique se não há bolhas de ar na linha de infusão e, a seguir, ligue o conector à linha do paciente.
3. Utilize fita adesiva ou produtos similares para prender bem o invólucro à pele do paciente.  
Obs.: Se o invólucro (controle de fluxo) não estiver bem fixo à pele do paciente, o fluxo do medicamento poderá ser diferente do que se deseja.
4. Abra o Clamp de Robert e dê início à infusão de medicamento.
5. A escala do corpo do balão não indica o conteúdo ou o balão em ml ou em %, mas pode ser usada para saber a velocidade de infusão aproximada.

## MODELOS:

SMA-0123-10P  
SMA-2345-10P  
SMA-123-10P

SMA-2345-25P  
SMA-2468-25P  
SMA-3456-25P

## INDICAÇÕES

O SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO destina-se para utilização em terapia com infusão contínua de fármacos: controle da dor pós-operatória, controle da dor carcinomatosa, quimioterapia, entre outros.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não devem ser usados medicamentos à base de óleo, tais como, éster etílico iodado de ácidos gordurosos obtidos a partir do óleo de sementes de papoula, medicamentos com etoposide e medicamentos com emulsões gordurosas.

## MÉTODO

### 4) Procedimentos de Aplicação

4. Consulte o folheto da empresa farmacêutica que acompanha o medicamento para obter informações sobre os procedimentos de aplicação.
5. Antes de iniciar a infusão no paciente, assegure-se de que compreende plenamente as características de infusão do produto SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO a ser utilizado.
6. Recomendamos o uso de seringas do tipo Luer Lock.

### 5) Preparar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO com a medicação (Ver figuras 1-4 abaixo)

1. Todas as operações devem ser realizadas em condições assépticas.
2. Encha uma seringa com o medicamento. Retire completamente todas as bolhas de ar da seringa.
3. Se estiver utilizando uma seringa com agulha, retire a agulha da seringa.
4. O invólucro (unidade de controle da velocidade do fluxo) é configurado de fábrica para a velocidade de infusão máxima. Verifique a posição da marca do triângulo preto (marca ▲) no rotor. Se não estiver corretamente configurado, use o pino do rotor (encaixado na parte de trás do invólucro) para alinhar a marca ▲ à velocidade máxima (Ver Fig. 3).
5. Verificar se o Clamp de Robert está corretamente fechado.

- 8) A velocidade de infusão especificada para o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na utilização de soro fisiológico com o invólucro (controle do fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele). De modo a manter uma viscosidade de medicamento consistente, o invólucro deverá ficar bem fixo à pele do paciente por meio de fita adesiva. A exatidão da velocidade de infusão é de  $\pm 10\%$ .
- 9) O tempo de enchimento especificado para o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO baseia-se na utilização de soro fisiológico à temperatura ambiente. Será necessário tempo de enchimento adicional ao utilizar medicamentos de viscosidade elevada ou quando utilizar o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO em temperaturas baixas.
- 10) Antes de fechar o Clamp de Robert, verifique se a linha de infusão está no centro do Clamp de Robert. Se o Clamp de Robert não prender a linha de infusão corretamente, o fluxo de medicamento não será interrompido.
- 11) Medicamentos cujos componentes-base sejam gordurosos podem causar a ruptura do reservatório do balão e não deverão ser utilizados com o SUREFUSER - BOMBA DE INFUSÃO NIPRO.
- 12) Não use medicação que contenha álcool para desinfetar o filtro. Isto pode danificar a sua característica hidrofóbica e pode resultar em vazamentos.
- 13) Durante a utilização, verifique a condição do produto regularmente, para checar se ocorreu coagulação sanguínea. Verifique também todas as partes de conexão para checar se existem rupturas, vazamentos ou uniões soltas.
- 14) O uso de medicamentos à base de emulsões gordurosas pode causar a obstrução do filtro da linha de infusão, portanto, o uso de tais medicamentos deve ser evitado.
- 15) Consulte as instruções da empresa farmacêutica constantes no folheto do medicamento quanto à utilização e quantidade de medicamento.
- 16) Se notar quaisquer anormalidades, tais como a ruptura do reservatório do balão, medicamento vazando para dentro do protetor, entre outras, interrompa imediatamente a utilização.
- 17) Nunca utilize um produto se a respectiva embalagem estiver danificada ou se verificar quaisquer danos ou irregularidades no mesmo.
- 18) Alguns produtos/medicamentos utilizados podem causar o desprendimento ou ruptura do conector (por exemplo, a utilização do álcool nas peças do conector poderá dar origem à fissuras).
- 19) Guarde o produto num local fresco, seco e afastado da luz solar direta e umidade excessiva.
- 20) Utilize o produto dentro do prazo de validade descrito na embalagem.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Consulte as instruções de operação



Apenas para uma única utilização



Esterilizado por gás de óxido de etileno



Prazo de validade



Lote

Data de Esterilização / Vencimento / Lote n°: vide rótulo

# SUREFUSER

BOMBA DE INFUSÃO NIPRO COM REGULADOR DE FLUXO VARIÁVEL

## + INSTRUÇÕES DE USO



### Importado e Distribuído por:

NIPRO MEDICAL LTDA  
Avenida Nipro, 451 – CEP 18087-127 - Região Norte - Sorocaba – SP  
Brasil  
Tel.: +55 (15) 3238-7300 Fax: +55 (15) 3238-7350  
E-mail: nipro@nipro.com.br  
CNPJ: 00.762.455/0001-44 Inscr. Est.: 669.321.752.118  
Responsável Técnico: Cláudio A. Ghiotti Junior - CRF/SP N° 32.168

N° Registro ANVISA: 10324860084

### Fabricado por:

NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY  
8-7, HANYUKIYACHI, AZA, NIIDA – ODATE  
AKITA 018-5794, JAPAN

**Cuidado:** Antes de utilizar, leia todas as instruções atentamente.