

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOMBA DE INFUSÃO INTRAVENOSA ELASTOMÉRICA CS MEDICAL

Bomba de infusão descartável

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 o uso da bomba de infusão.

Indicações:

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

Descrição do produto:

A bomba de infusão CS Medical é uma bomba de infusão ambulatorial descartável, com um reservatório balão em silicone 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. É por isso que a classificamos como sendo uma força restauradora. Esticando ou comprimindo um corpo elástico (aquele que, ao ser deformado, tende a voltar ao estado inicial) ele resiste, aplicando uma força contrária à que recebe. 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 pré determinado (por exemplo, 200 ml), com um fluxo pré determinado (por exemplo, 4 ml/h). 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 100, 200 e 275 ml e o fluxo da solução de 2,3,4 e 5 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 o paciente é conectado, através de um cateter pré existente ao conector luer lock da bomba de infusão, iniciando a infusão com o fluxo pré determinado, escolhido pelo médico.

Informação e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme evidência técnica apresentada, uma vez que o reprocessamento compromete a esterilização do produto.
- 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.
- A bomba de infusão deve ser descartada conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.

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 aperte o corpo da bomba de infusão com muita força. Isto pode causar vazamentos internos da droga contida no reservatório.
- Não utilize esse produto em condições hiperbáricas ou hipobáricas.
- A taxa de fluxo indicada para o produto foi ajustada usando água destilada à temperatura ambiente (23°C +2).A taxa de fluxo pode variar de acordo com a concentração, viscosidade e temperatura da solução.
- Preencha o reservatório com a solução no volume recomendado, 100, 200 ou 275 ml.
- Utilize somente seringas luer lock para o conector luer lock.

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 e soluções altamente viscosas.
- Não utilize adrenalina ou antagonistas do cálcio na bomba de infusão.

O produto contém DEHP e PVC: a bomba de infusão não pode ser utilizada com soluções que contenham drogas incompatíveis com o PVC.

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.
- Retire a tampa azul da conexão de alimentação do reservatório balão.
- Conecte a seringa 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 alimentação do reservatório balão.
- Abra a pinça e preencha 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.
- Identifique a bomba de infusão com as informações desejadas.
- Conecte a linha de extensão ao cateter.

Informações técnicas:

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

Embalagem primária: embalado em papel grau cirúrgico de um lado e de outro lado PEAD (polietileno de alta densidade), estéril.
Cada embalagem primária contém:

01 bomba de infusão de balão em silicone XX ml com extensão ,fluxo yy ml/h, filtro de ar, pinça e conexão para alimentação de solução no balão.

| Código | Volume | Taxa de fluxo nominal |
|------------|--------|-----------------------|
| CBI-M100-2 | 100 ml | 2 ml/h |
| CBI-M100-3 | 100 ml | 3 ml/h |
| CBI-M100-4 | 100 ml | 4 ml/h |
| CBI-M100-5 | 100 ml | 5 ml/h |
| CBI-M200-2 | 200 ml | 2 ml/h |
| CBI-M200-3 | 200 ml | 3 ml/h |
| CBI-M200-4 | 200 ml | 4 ml/h |
| CBI-M200-5 | 200 ml | 5 ml/h |
| CBI-M275-2 | 275 ml | 2 ml/h |
| CBI-M275-3 | 275 ml | 3 ml/h |
| CBI-M275-4 | 275 ml | 4 ml/h |
| CBI-M275-5 | 275 ml | 5 ml/h |

Fabricante:

Changzhou Medical Bioengineering Co. Ltd.
Tianzhutang, Dongqing, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, 213114
- China - Tel: 86-519-88966750

Fornecedor:



HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfa. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680148

Legenda da simbologia da rotulagem:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Lote |
|  | Data de fabricação |
|  | Data de Validade |
| | Referência |

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.