



Manual Infusor Elastomérico EXACT

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 81472680002

I , Caráter e uso do produto:

Utiliza a flexibilidade do reservatório de silicone para permitir um controle constante de queda mínima através do canula/tubo capilar, a fim de obter fluxo contínuo (fixo ou ajustável) e/ou para aplicações em bolus.

II , Aplicar escopo:

Este dispositivo médico deve ser usado para fluxo contínuo (fixo ou ajustável) e/ou para aplicações em bolus. É aplicável à administração de medicamentos analgésicos para analgesia intra e pós-operatória e analgesia de parto, bem como quimioterapia para pacientes com câncer.

III , Instruções de uso:

- 1 – Certifique-se de que a embalagem não esteja danificada antes de abri-la. Retire a infusor da embalagem estéril.
 - 2 - Verifique se a pinça está fechada, retire a tampa da porta de enchimento e encha o reservatório do balão com o medicamento utilizando uma seringa (recomendamos usar uma seringa tipo luer lock).
 - 3 - Ao abastecer o medicamento, certifique-se de que não haja ar na seringa e, em seguida, infunda o medicamento. (O reservatório do balão pode se esgotar. Se houver pouco ar, ele pode ser excluído depois de um tempo.)
 - 4 - Quando o reservatório do balão estiver cheio com o volume correto de líquido, desconecte a seringa e feche a porta de enchimento com a tampa.
 - 5 - Após a adição do medicamento, abra a pinça, retire o cartão amarelo do autocontrole (PCA), e pressione o botão PCA 1 a 2 vezes, para acelerar o fluxo do líquido pela canula/tubulação. Quando o medicamento fluir pela extremidade, feche a braçadeira e parafuse a extremidade da canula/tubo com a tampa protetora.
 - 6 - O dispositivo de autocontrole (PCA) é o botão de função que o paciente pode utilizar para controlar o medicamento adicional quando estiver na posição de infusão contínua de medicamento. Ao pressionar o botão PCA, o paciente pode adicionar uma quantidade limitada de medicamento de acordo com a orientação do médico, conforme sua necessidade.
 - 7 - O dispositivo regulador múltiplo deve ser utilizado somente por médico qualificado e treinado, a chave deve ser guardada por pessoa especialmente designada.
 - 8 - Para administrar o medicamento ao paciente, verifique se não há bolhas na linha de infusão, retire a tampa protetora, fixe o conector na linha do paciente e abra a pinça.
 - 9 - A vazão será um pouco mais rápida (dentro do escopo padrão) durante as 1-2 primeiras horas de uso. Isso se deve às características físicas do material de silicone.
 - 10 - Nas condições de teste, temperatura 23°C, umidade relativa 50% e pressão atmosférica de 86 KPa-106KPa, utilizando água purificada ou água destilada para infusão de nível (o reservatório do balão e a extremidade Luer lock está no mesmo nível), a precisão média da taxa de infusão da taxa de fluxo é de $\pm 15\%$.
 - 11 - A vazão será afetada pelos seguintes fatores:
 - 1) Volume de preenchimento
- Ao usar, adicione o líquido de acordo com o volume nominal, acima ou menos do volume de enchimento levará a um fluxo de infusão impreciso.

2) Viscosidade e/ou concentração do medicamento

A vazão do produto é calibrada com água purificada ou água destilada como meio; a infusão de líquido excessivamente viscoso resultará em uma vazão mais lenta.

3) Temperatura

A vazão do produto é calibrada na temperatura de 23 °C, a vazão do produto será mais rápida quando a temperatura operacional for alta, mais lenta inversamente.

4) Pressão atmosférica

A vazão do produto é calibrada sob uma condição de pressão atmosférica padrão, a vazão do produto será mais rápida quando a pressão atmosférica estiver abaixo do padrão ou mais lenta, inversamente.

5) Infusão de nível

O uso normal do produto deve ser em infusão nivelada, quando o reservatório do balão estiver mais alto que a saída final levará a um fluxo mais rápido, mais lento inversamente.

6) Armazenamento

O produto deve ser utilizado a tempo após o volume de enchimento, a vazão do produto será mais lenta após muito tempo sem uso após o enchimento.

IV、Específico e tipo:

Parâmetro de fornecimento de Líquido		
Volume Nominal (ml)		50 ~600
Taxa de fluxo múltiplo (ml/h)	modelo CX e CZ: 1 ~600	
	Taxa de fluxo múltiplo (DX, DZ): 0 ~600	
Volume de PCA (ml/tempo)		0.5 ou 1.0
Tempo de Recarga (min)		15 ou 7.5
Volume Residual (máximo/ real)		10% / 3%
TIPOS		
NO.	TIPO	Especificação
1	SZB-CX	CX—contínuo(CBI),PVC(DEHP)
2	SZB-CX-B	CX—contínuo(CBI),B—resistente à luz,PVC(DEHP)
3	SZB-CZ	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA),PVC(DEHP)
4	SZB-CZ-B	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA), B—Resistente à luz,PVC(DEHP)
5	SZB-CX-F	CX—contínuo(CBI),F—PVC(DEHP FREE)
6	SZB-CX-BF	CX — contínuo (CBI), B — resistente à luz, F — PVC (DEHP FREE)
7	SZB-CZ-F	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA),F—PVC(DEHP FREE)
8	SZB-CZ-BF	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA),B—Resistente à luz,F—PVC(DEHP FREE)
9	SZB-CX-U	CX—contínuo(CBI),U—TPU
10	SZB-CX-BU	CX—contínuo(CBI),B—Resistente à luz,U—TPU
11	SZB-CZ-U	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA),U—TPU
12	SZB-CZ-BU	CZ—Contínuo+autocontrole(CBI+PCA),B—Resistente à luz,U—TPU

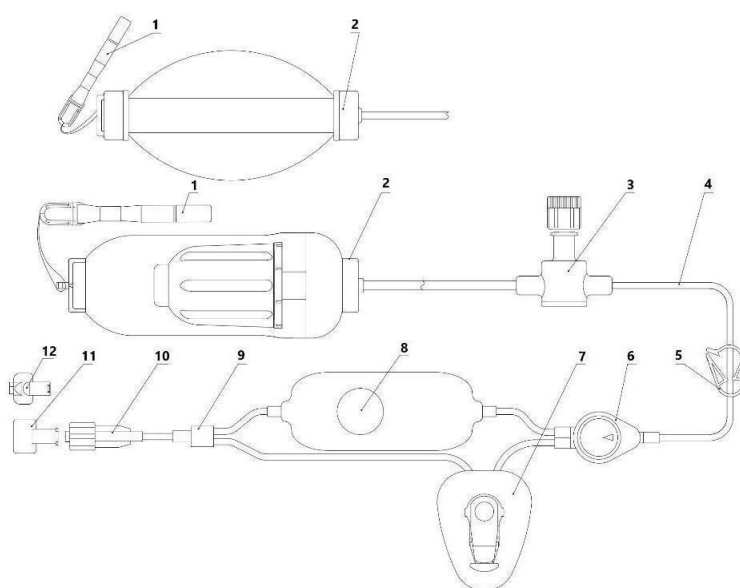
13	SZB-DX	DX—Multitaxa contínua (CBI),PVC(DEHP)
14	SZB-DX-B	DX — Multitaxa contínua (CBI), B — Resistente à luz, PVC (DEHP)
15	SZB-DZ	DZ—Multirate Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),PVC(DEHP)
16	SZB-DZ-B	DZ—Multirate Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),B—Resistente à luz,PVC(DEHP)
17	SZB-DX-F	DX—Multitaxa contínua (CBI),F—PVC(DEHP FREE)
18	SZB-DX-BF	DX — Multitaxa contínua (CBI), B — Resistente à luz, F — PVC (DEHP FREE)
19	SZB-DZ-F	DZ—Multirate Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),F—PVC(DEHP FREE)
20	SZB-DZ-BF	DZ—Multirate Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),B—Resistente à luz,F—PVC(DEHP FREE)
21	SZB-DX-U	DX—Multitaxa contínua (CBI),U—TPU
22	SZB-DX-BU	DX—Multitaxa contínua (CBI),B—Resistente à luz,U—TPU
23	SZB-DZ-U	DZ—Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),U—TPU
24	SZB-DZ-BU	DZ—Contínuo+autocontrolo(CBI+PCA),B—Resistente à luz,U—TPU

Aviso :

1. Se existem requisitos gratuitos de DEHP para uso clínico;
2. Se existem requisitos para evitar luz no uso clínico;
a bomba de infusão descartável (UV) é adequada para infusão de medicamentos fotossensíveis;
3. Se a canula/tubulação de infusão deve ser feita de material TPU para uso clínico;
4. Para uso clínico, injete o líquido de acordo com o volume marcado do produto.

V、Construção:

Estrutura típica



1. Correia 2. Dispositivo de armazenamento de líquido de silicone (dois formatos: bomba macia e bomba dura) 3. Porta de enchimento de via única 4. Canula/Tubulação 5. Braçadeira 6. Filtro de ventilação 7. Dispositivo de autocontrole (PCA) 8. Dispositivo regulador múltiplo 9. Torneira transparente de três vias 10. Luer lock 11/12. Tampa protetora

*Observe que o formato das peças pode mudar.

VI. Cuidado:

- 1 – O volume residual é <10%.
- 2 – Este aparelho foi esterilizado com Óxido de Etileno, é virgem, sem pirogênio. A vida útil da esterilização é de 5 anos.
- 3 – Verifique a integridade da embalagem antes de abri-la. Não use se a embalagem estiver danificada.
- 4 – Todos os componentes são estéreis, atóxicos e apirogênicos.
- 5 – De uso único, descarte após o uso.
- 6 – Remova o cartão amarelo do botão PCA antes de usar.
- 7 – A escala no corpo da bomba serve apenas como referência.
- 8 – Leia todas as instruções antes de usar para segurança do paciente.
- 9 – Infundir a dosagem prescrita do produto, infusão excessiva ou menor afetaria o resultado da cura.
- 10 – Armazenar em local seco e em temperatura ambiente, protegido da umidade e da luz.

VII. Contraindicação:

- 1 – Este produto não se destina à infusão de sangue, hemoderivados, lipídios, emulsões gordurosas ou Nutrição Parenteral Total (NPT).
- 2 – É proibida a aplicação a pessoas alérgicas a analgésico ou que sofram de doença respiratória, perturbação grave da função circulatória, choque ou dor intensa; nestes casos não vê efeitos satisfatórios como para condições comuns. Deve ser cauteloso na aplicação para idosos.
- 3 – Este produto é proibido para injeção intramuscular.
- 4 – Os recém-nascidos, pré-adolescentes, gestantes e outros grupos de alto risco devem tentar utilizar outros produtos substitutos. (Aplica-se ao produto cujo canula/tubo é de material PVC (DEHP)).

STERILE EO



CE 0123



Fabricado por:

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.

No. 3618 HuanCheng South Road, Wutong District, TongXiang, ZheJiang, P.R.China

Importado e Distribuído por:

Dealermed Materiais Hospitalares Ltda,

CNPJ 23.371.771./0001-90 AFE: 814726-8

Av. Engenheiro Caetano Alvares 6685 sala 41,

Imirim- São Paulo – SP – CEP 02413-200

Site www.dealermed.com.br

E-mail: sac@dealermed.com.br

Responsável Técnica: Caroline Andrade Lima Fernandes

CRF-SP 71871

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 81472680002



FICHA TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS:

- MARCAÇÃO CE
- ISO 13485
- LATEX FREE
- DEHP FREE
- SISTEMA FREE FLOW
- FILTRO 1,2 MICRAS PARA PARTÍCULAS
- FILTRO DE AR DE 0,02 MICRAS
- CAPACIDADE EXCEDENTE DE VOLUME 10%
- VOLUME RESIDUAL 3%

APRESENTAÇÕES:

Os infusores elastoméricos EXACT são apresentados em dois modelos, rígido e flexível, com fluxo pré definido ou variável e podendo ainda contar com a utilização de bolus.

Sistema FREE FLOW que permite a reversão da válvula de sentido único permitindo o esvaziamento do dispositivo, seja por erro de preenchimento ou mesmo interrupção da infusão e eventual necessidade de cálculo do volume residual.

TAMANHOS / MODELOS COM FLUXO PRÉ DEFINIDO:

VOLUME: 50ml, 60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 275ml

FLUXO: 2ml/h, 3ml/h, 4ml/h, 5ml/h, 6ml/h, 8ml/h, 10ml/h, 20ml/h

Todos esses tamanhos e fluxos nas apresentações rígida e flexível.

TAMANHOS / MODELOS COM FLUXO VARIÁVEL:

VOLUME: 50ml, 60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 275ml

FLUXO VARIÁVEL: MODELO A: 0,1,2,3,4,5,6,7 ml/h e MODELO B: 0,2,4,6,8,10,12,14 ml/h

Todos esses tamanhos e fluxos nas apresentações rígida e flexível.