

FABRICANTE: MULTIMEDICAL S.r.l.

Via G. Rossa, 71 – 46019 – VIADANA (Mantua) – ITALIA
Tel. 0039-0375-785882 Fax 0039-0375-785885
www.multimedical.it

**Antes de utilizar el producto sanitario, le rogamos que lea este documento por entero.
Siga atentamente todas las instrucciones para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.**

ATENCIÓN: no utilice el producto si el envase está dañado o si ha sufrido manipulaciones. No lo utilice tampoco si los tapones protectores faltan o si no están conectados.

ATENCIÓN: está terminantemente prohibido aportar modificaciones de cualquier tipo al producto sanitario. Todo daño que derive de un uso indebido del producto exime a la empresa fabricante de toda responsabilidad.

AVISO: notifique al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente que se produzca en relación con el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

La bomba elastomérica es un producto sanitario de un solo uso esterilizado terminalmente por óxido de etileno, que se utiliza para la infusión continua (flujo fijo o variable) y/o para la analgesia controlada por el paciente en la infusión clínica.

La bomba de infusión está formada por un dispositivo de silicona elástica que contiene la disolución que se va a infundir; dicho dispositivo se encuentra dentro de un recipiente de protección transparente o semitransparente de tipo rígido o blando. También cuenta con una válvula de llenado de una vía, con conexión Luer, de fondo plano; un tubo flexible y no acodable de PVC sin DEHP, dotado de conexión Luer distal; un filtro de partículas en línea; un clip de cierre extraíble; una cápsula terminal con filtro hidrófobo.

El modelo con flujo fijo de infusión también está disponible en versión opaca sin PVC.

Los modelos con flujo variable de infusión cuentan con un regulador de flujo múltiple que permite controlar el caudal de acuerdo con valores de flujo predefinidos.

Los modelos de bomba elastomérica de flujo continuo o variable pueden equiparse con un dispositivo para la analgesia controlada por el paciente (PCA, por sus siglas en inglés) o un bolo adicional dotado de depósito para la disolución. Una vez que el líquido entra en el depósito, el paciente puede pulsar el botón PCA para conseguir una dosis adicional de la disolución.

Las bombas elastoméricas se envasan individualmente en un blíster de película PVC rígida y termosellada con papel Tyvek. En cambio, en los modelos de protector blando (soft) se envasan en una bolsa *peel-pack* de papel Tyvek y película de plástico PE/PET.

FINALIDAD PREVISTA

La bomba elastomérica es un producto sanitario que se utiliza para la infusión continua (flujo fijo o variable) y/o para la analgesia controlada por el paciente en la infusión clínica, por ejemplo, para administrar fármacos analgésicos y antibióticos, para el tratamiento intraoperatorio y posoperatorio, para el trabajo de parto y para la quimioterapia en pacientes oncológicos.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto es el personal sanitario cualificado (médicos, oncólogos, anestesistas, enfermeras clínicas, enfermeras domiciliarias, farmacéuticos clínicos y también, una vez conectado el producto sanitario al paciente, usuarios legos en caso de tratamiento a domicilio).

BENEFICIO CLÍNICO

La analgesia epidural no afecta a la capacidad del paciente de realizar actividades tales como caminar, sino que su objetivo es aumentar la comodidad del paciente y mejorar el nivel de los servicios hospitalarios.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

La correcta analgesia posoperatoria permite anticipar la movilización de los pacientes, reduce los casos de trombosis de miembros inferiores y de embolia pulmonar y favorece el restablecimiento precoz de la actividad gastrointestinal.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el envase está dañado o si ha sufrido manipulaciones. No lo utilice tampoco si los tapones protectores faltan o si no están conectados.
- Los medicamentos o líquidos deben administrarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medicamento. El médico es responsable de prescribir el medicamento con arreglo al estado clínico de cada paciente (edad, peso, afección del paciente, medicamentos administrados simultáneamente, etc.).
- Dado que no se produce ninguna alarma cuando se interrumpe el flujo, no se recomienda el uso del producto para la infusión de medicamentos de soporte vital que pueden causar la muerte o lesiones graves en caso de administración insuficiente o interrumpida.
- La bomba no dispone de ningún indicador de estado de la infusión.
- El profesional de la salud es responsable de garantizar que se instruya al paciente acerca del uso correcto del sistema.
- Las conexiones de los accesorios utilizados deben cumplir con la norma EN ISO 80369-7.

INDICACIONES

- Producto estéril, atóxico, apirógeno.
- No retire el producto del envase hasta que esté listo para usarlo.
- La fecha de caducidad es de 5 años a partir de la fecha de esterilización y se refiere al producto distribuido y almacenado conforme a las indicaciones proporcionadas por el fabricante.
- Deberá almacenarse en un lugar limpio, a temperatura ambiente, lejos de fuentes de calor y humedad.
- La escala graduada en mililitros presente en el cuerpo de la bomba rígida solo sirve como referencia.
- Producto de un solo uso. No lo llene dos veces. No lo reutilice. Si se vuelve a utilizar, se podría reducir la funcionalidad del sistema y crearse el riesgo de infección para el paciente.
- La inscripción en inglés que aparece en el módulo PCA de la bomba elastomérica indica la cantidad del bolo (0,5 ml a la vez) y el tiempo de cierre (15 min).
- La inscripción en inglés que aparece en el regulador de flujo de las bombas elastoméricas de flujo variable indica que hay que asegurarse de que la flecha esté en la posición de velocidad máxima de flujo durante el cebado y que después debe colocarse en la velocidad de flujo deseada para la infusión.
- Al terminar de utilizar el producto sanitario, deberá desecharse y no reutilizarse. El producto sanitario es de un solo uso. Este producto debe desecharse en un contenedor de residuos de riesgo biológico y eliminarse de acuerdo con las normas nacionales/internacionales vigentes y los protocolos hospitalarios.
- La bomba elastomérica se llena utilizando una jeringa de Luer. Es aconsejable utilizar un filtro durante el llenado.
- Aténgase al volumen nominal de llenado indicado en la etiqueta del producto. El volumen de llenado consiste en el volumen nominal más el volumen residual (no superior al 10 %). No llene el depósito con un volumen inferior o superior al valor nominal. Si el volumen de llenado difiere del valor nominal, pueden producirse variaciones significativas en el flujo administrado.
- Está prohibido aplicar el producto a personas que tengan alergia a analgésicos o que padezcan enfermedades respiratorias, graves trastornos circulatorios, shock o dolor intenso. En estos casos, no se obtienen los resultados satisfactorios observados en condiciones normales.
- Las bombas elastoméricas con protección contra los rayos UV son adecuadas para la infusión de disoluciones fotosensibles.
- El flujo puede variar en función de la viscosidad y la concentración de la infusión del medicamento, así como de la temperatura ambiente y la temperatura corporal del paciente.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- La velocidad de flujo idónea se alcanza cuando el depósito elastomérico y la conexión Luer distal se colocan a la misma altura.
- El tiempo de infusión puede aumentar notablemente tras un largo periodo de almacenamiento; por tanto, es aconsejable dejar que la temperatura del producto se estabilice antes del uso.
- Antes de introducir el medicamento, introduzca la solución salina para diluir el medicamento: esta precaución previene la administración del medicamento sin diluir.
- Si se va a utilizar un catéter, consulte las instrucciones de uso proporcionadas por su fabricante. La longitud, el diámetro y la posición del catéter pueden influir en la velocidad de flujo. No utilice catéteres con diámetro inferior al calibre 22G (3F).
- Todas las bombas elastoméricas están libres de DEHP y PVC.
- En caso de fugas de la bomba o del conjunto de administración, cierre la abrazadera del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
- Si se producen fugas durante el uso, sustituya el sistema completo.
- El producto es idóneo para el uso en pacientes ambulatorios y para tratamientos a domicilio.

CONTRAINDICACIONES

- La bomba elastomérica no está destinada a la administración de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones lipídicas o nutrición parenteral total (NPT).
- El producto no es apto para el uso en neonatología.
- Evite que el filtro entre en contacto con productos detergentes (como jabón o alcohol), ya que de lo contrario podrían producirse fugas por el orificio de purga de aire.
- No sumerja la bomba en agua. Proteja la bomba y el filtro durante todas aquellas actividades en que puedan mojarse, por ejemplo, al ducharse.
- Evite viajar en avión, ya que los cambios de presión podrían causar la rotura del globo de la bomba elastomérica.
- No caliente el líquido en el microondas, el horno o a baño maría.
- Los modelos de PVC podrían ser incompatibles con algunas disoluciones farmacológicas: consulte el prospecto del medicamento y la información pertinente.
- Administre el volumen prescrito de los medicamentos: una sobredosis podría alterar el resultado del tratamiento.
- Este producto no debe utilizarse para las inyecciones intramusculares.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en un lugar limpio y seco, protegido contra la humedad y alejado de la luz solar directa y de fuentes de calor.

PRECISIÓN DE ADMINISTRACIÓN

El caudal medio debe tener una tolerancia de $\pm 15\%$ con respecto al caudal nominal. El caudal regulable debe tener una tolerancia de $\pm 20\%$. Como mínimo el 80 % del volumen nominal se debe administrar con un caudal instantáneo que se encuentre dentro del $\pm 50\%$ del caudal nominal.

UTILIZACIÓN

NOTA: la bomba elastomérica se llena utilizando una jeringa de Luer. Es aconsejable utilizar un filtro durante el llenado.

NOTA: la siguiente operación la debe realizar personal médico y/o de enfermería.

NOTA: si el tubo está doblado, haga rodar la parte doblada del tubo entre los dedos para volver a darle forma al tubo y facilitar el flujo de líquido.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

NOTA: utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

1. Antes de la administración, compruebe que la disolución sea transparente; en caso contrario, no la utilice.
2. Compruebe que el envase esté íntegro y extraiga la bomba elastomérica justo antes de utilizarla.

NOTA: para abrir el envase de la bomba elastomérica, si se trata de un blíster rígido, levante el borde para retirar el papel; si se trata de una bolsa, separe los dos lados.

3. Retire el tapón de la válvula de llenado.
4. Cierre la línea con el clip azul.
5. Fije la jeringa en la válvula de llenado sin apretar demasiado e introduzca el medicamento manteniendo el sistema en posición vertical (no utilice la aguja durante el llenado).

NOTA: para añadir la disolución se utiliza una válvula antirretorno. Si es necesario extraer la disolución ya introducida en la bomba elastomérica, utilice la aguja o el conector de plástico con punta estéril presente en todos los envases del producto. Conecte el adaptador a la jeringa e introdúzcalo en la válvula antirretorno para extraer el medicamento.

NOTA: para evitar el riesgo de que se produzcan precipitaciones en el tubo, se puede prellenar y cebar la bomba con una pequeña cantidad de diluyente, de forma que el medicamento no entre en el tubo de la bomba hasta que se empiece la infusión. Esta técnica puede utilizarse con cualquier medicamento sujeto a precipitación, como el fluorouracilo (5-FU).

6. Durante la infusión del medicamento, asegúrese de que no haya aire en el interior de la jeringa (si la cantidad de aire es mínima, el depósito se encarga autónomamente de liberarla en un plazo máximo de dos horas).
7. Tras introducir el volumen previsto, retire la jeringa, vuelva a colocar el tapón protector en el puerto de llenado y abra el clip.
En los modelos PCA, tras abrir el clip, retire la etiqueta amarilla que se encuentra en el botón.
8. Cuando empieza a gotear líquido por la extremidad terminal, significa que el producto funciona correctamente.
En los modelos con bolo, apriete una o dos veces el botón para activar la infusión del líquido en la línea.

NOTA: si el tubo está retorcido, haga rodar la parte retorcida del tubo entre los dedos para volver a darle forma al tubo y facilitar el flujo de líquido.

9. Tras comprobar que hay líquido presente al final de la línea, cierre el clip y la conexión Luer macho situada en la extremidad terminal para utilizar el producto más tarde.
El botón PCA es un botón de función que el paciente puede utilizar para controlar la cantidad adicional de medicamento cuando se encuentra en una posición de infusión continua. Al pulsar el botón PCA, el paciente puede añadir una cantidad limitada de medicamento de acuerdo con las instrucciones del médico, como corresponda.

ATENCIÓN. Si el conjunto de administración no se activa, haga lo siguiente:

- 1) Si el medicamento no fluye, conecte un adaptador Luer o una llave de tres vías en la extremidad distal de la bomba elastomérica.
 - 2) Conecte una jeringa a la otra extremidad de la llave de paso y manténgala aspirando hasta que se extraiga todo el aire.
 - 3) Siga aspirando hasta que se extraiga todo el aire del tubo y no se observe flujo de líquido en la conexión Luer distal. Repita esta operación, si es necesario.
 - 4) Desconecte la jeringa y la llave de paso y compruebe que el líquido empieza a fluir por la conexión; a continuación, vuelva a colocar el tapón protector en la extremidad distal del sistema.
 - 5) Si la operación anterior no surte efecto, compruebe si hay algún otro obstáculo que impide el flujo (por ejemplo, precipitado de medicamento, pinza cerrada, tubo retorcido).
10. Coloque una etiqueta en la bomba elastomérica donde figure la fecha de preparación, el nombre del paciente, los medicamentos utilizados y la dosis correspondiente.
 11. Compruebe que la disolución esté transparente, tanto antes de posicionar el sistema como durante los días siguientes.
 12. Con un rotulador indeleble, marque el nivel inicial de infusión para tener una referencia clara que permita comprobar su funcionamiento.
 13. Conecte el sistema a un producto idóneo para la administración al paciente.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

14. La infusión estará completa cuando la membrana elastomérica ya no esté expandida. Cierre el clip, desconecte el producto y deséchelo de conformidad con la normativa vigente.

MODIFICACIÓN DE LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN (solo para modelos de flujo variable)

ATENCIÓN: asegúrese de que no ha colocado el regulador de flujo a medias entre dos valores de volumen, ya que el sistema podría dar resultados muy poco precisos.

- **PARA MODELOS DE FLUJO VARIABLE:**

siga las indicaciones proporcionadas anteriormente y:

- gire la llave del regulador de flujo hasta el valor máximo permitido;
- abra el clip azul para cebar la línea;
- gire la llave del regulador de flujo hasta el valor deseado;
- extraiga la llave y guárdela debidamente.

ATENCIÓN: asegúrese de no dejar el regulador a medias entre dos valores de volumen, ya que el sistema podría dar resultados muy poco precisos.

ACTIVACIÓN DEL BOLO (solo para modelos con PCA)

Antes del uso, retire la etiqueta amarilla que se encuentra en el botón PCA de la bomba.

Usando el botón de administración del bolo para PCA, el paciente puede controlar autónomamente la infusión adicional de 0,5 ml de medicamento durante la infusión continua.

En caso necesario, debe apretar el botón de administración del bolo para PCA.

El siguiente bolo estará disponible al cabo de 15 minutos.

ATENCIÓN: si se producen fugas en cualquier punto de la línea durante la fase de administración, interrumpa el ciclo de infusión y compruebe dónde se ha producido la pérdida. Si es necesario, cambie todo el sistema.

COMPLICACIONES

Pueden producirse distintas complicaciones dependiendo de los medicamentos utilizados. Por lo general, se manifiestan en forma de analgesia insuficiente, náuseas y vómito, letargo, retención urinaria, grave prurito cutáneo en los miembros inferiores o entumecimiento de dichos miembros.

MEDIDAS EN CASO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

En caso de reacción adversa durante el uso, interrumpa inmediatamente la utilización del producto. Guarde la muestra y selle todos los productos en stock. Notifique de inmediato lo ocurrido al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se halla el usuario y/o el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- En todos los modelos, la dosis de disolución realmente suministrada es > 80 %.
- El flujo podría ser algo más rápido durante el primer par de horas de utilización. Esto es atribuible a las características físicas del elastómero de silicona.
- En las condiciones de ensayo (es decir, con una temperatura de [23±2] °C, una humedad relativa del [50±5] % y una presión atmosférica de 86 KPa~106 KPa) y usando agua purificada o agua destilada para la infusión de nivel (es decir, la infusión con el depósito del globo y la extremidad de la conexión Luer situados a la misma altura), la precisión de la velocidad de infusión media del caudal es del ±15 %, y el caudal regulable debe tener una tolerancia de ±20 %.
- El flujo puede variar por varios motivos, a saber:
 - 1) **Volumen de llenado**
Si el volumen de llenado es excesivo o insuficiente, el flujo de infusión será impreciso.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

Si se llena la bomba con un volumen de llenado (nominal) inferior al valor indicado, se obtiene un caudal más rápido. Por el contrario, si se llena la bomba con un volumen de llenado (nominal) superior al valor indicado en la etiqueta, se obtiene un caudal más lento.

2) Viscosidad y/o concentración del medicamento

El caudal se ha determinado usando agua purificada o destilada, por lo que la infusión de un líquido demasiado viscoso provocará un flujo más lento.

Los valores de caudal indicados en las bombas elastoméricas se basan en el uso de solución salina nominal como diluyente.

La viscosidad puede cambiar al añadir un medicamento o si se utiliza un diluyente diferente, provocando el aumento o la reducción del caudal. El uso de dextrosa al 5 % aumenta el tiempo de administración en un 10 %.

3) Posición de la bomba

Coloque la bomba elastomérica a unos 40 cm (16 pulgadas) por debajo del punto de inserción del catéter.

Si se coloca la bomba por encima de este nivel, el caudal aumenta; por el contrario, si se coloca por debajo de este nivel, se reduce el caudal.

4) Temperatura

El caudal se ha determinado con una temperatura de (23±2) °C: cuanto más alta sea la temperatura de uso, más rápida será la velocidad de flujo; por el contrario, resultará más lenta cuanto más baja sea la temperatura.

5) Presión atmosférica

El caudal se ha determinado en condiciones de presión atmosférica estándar: la velocidad de flujo será mayor cuando la presión atmosférica sea inferior al valor estándar y, en caso contrario, será menor.

En las bombas con protector blando (SOFT PUMP), cuando se comprime la bomba aumenta el caudal.

6) Nivel de infusión

En condiciones de uso normales, el producto administra una infusión; si ésta se suspende, puede producirse un flujo más rápido.

7) Catéter / dispositivos de acceso

Si realiza la administración a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter.

8) Almacenamiento





El producto debe utilizarse inmediatamente después de llenarlo. Si se almacena durante largo tiempo, el flujo administrado resultará más lento.

ELIMINACIÓN








Al terminar de utilizar el producto sanitario, deberá desecharse y no reutilizarse. El producto sanitario es de un solo uso. Este producto debe desecharse en un contenedor de residuos de riesgo biológico y eliminarse de acuerdo con las normas nacionales/internacionales vigentes y los protocolos hospitalarios.

SÍMBOLOS

En la tabla siguiente se describen los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	CE
	Fabricante
	Producto sanitario
	Esterilizado utilizando óxido de etileno

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Sistema de barrera estéril individual
	No reutilizar. De un solo uso
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar Almacene el producto alejado de la luz directa del sol y otras fuentes de calor.
	Proteger de la humedad
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso No utilice el producto si el envase está dañado o si ha sufrido manipulaciones. No lo utilice tampoco si los tapones protectores no están introducidos o están desconectados.
	Apirógeno
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Identificación única del producto