

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

I1201-2024/02

FABBRICANTE: MULTIMEDICAL S.r.l.

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

Si prega di leggere l'intero documento prima di utilizzare il dispositivo medico.

Seguire attentamente tutte le istruzioni per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente.

ATTENZIONE: usare solo se la confezione non è danneggiata o manomessa. Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono inclusi o sono scollegati.

ATTENZIONE: è assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo improprio del dispositivo solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

AVVISO: segnalare qualsiasi incidente verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

La pompa elastomerica è un dispositivo medico monouso sterilizzato terminalmente ad ossido di etilene, da utilizzare per infusione continua (fissa o variabile) e/o per l'autocontrollo nell'infusione clinica.

La pompa per infusione è costituita da un dispositivo in silicone elastico in cui viene immagazzinata la soluzione da infondere, contenuto all'interno di involucro di protezione trasparente o semi-trasparente, che può essere di tipo rigido o morbido. Una valvola di riempimento a 1 via di tipo luer lock a fondo piatto, un apparato tubolare flessibile e antingocchiamento in PVC DEHP free provvisto di raccordo distale di tipo luer lock, un filtro particellare in linea, una clip di chiusura rimovibile, una capsula terminale con filtro idrofobico.

Il modello a infusione a flusso fisso è disponibile anche nella variante oscurata PVC free.

I modelli a infusione a flusso variabile dispongono di un dispositivo per la regolazione multipla del flusso che consente controllare la portata in base a flussi predefiniti.

Ai modelli di pompa elastomerica a flusso continuo o variabile, può essere aggiunto un dispositivo di autocontrollo PCA – bolo addizionale che presenta un serbatoio per la soluzione: una volta che il liquido entra nel serbatoio, è possibile, per il paziente, premere il pulsante PCA, per ottenere una dose aggiuntiva della soluzione.

Ogni pompa elastomerica è confezionata singolarmente in blister di film rigido in PVC termosaldato con carta Tyvek invece, nei modelli con protezione morbida (soft) in busta peel- pack in carta Tyvek e film plastico PE/PET.

DESTINAZIONE D'USO

La pompa elastomerica è un dispositivo medico da utilizzare per l'infusione continua (fissa o variabile) e/o per l'autocontrollo nell'infusione clinica, come ad esempio, per la somministrazione di farmaci analgesici e antibiotici, per l'assistenza intraoperatoria, post-operatoria, per il travaglio e per la chemioterapia per i pazienti oncologici.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto è il personale sanitario qualificato, quale medico oncologo, anestesista, infermiere clinico, infermiere domiciliare, farmacista clinico ma anche, una volta collegato il dispositivo medico al paziente, un utilizzatore laico, in caso di terapia domiciliare.

BENEFICIO CLINICO

L'analgia epidurale non influisce sulle attività dei pazienti come camminare, ma mira ad aumentare il livello di comfort dei pazienti e migliorare il livello di servizio ospedaliero.

Un'ottima analgesia postoperatoria può far muovere i pazienti in anticipo, riduce episodi di trombosi dell'arto inferiore ed embolia polmonare e promuove il recupero precoce della funzione gastrointestinale.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

AVVERTENZE

- Usare solo se la confezione non è danneggiata o manomessa. Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono inclusi o sono scollegati.
- Farmaci o fluidi devono essere somministrati secondo le istruzioni fornite dal produttore del farmaco. Il medico è responsabile della prescrizione del farmaco in base allo stato clinico di ciascun paziente (come età, peso corporeo, stato patologico del paziente, farmaci concomitanti, ecc.).
- Non vi è alcun allarme quando si verifica l'interruzione del flusso, pertanto, i farmaci di supporto vitale il cui uso può causare gravi lesioni o morte a causa dell'interruzione o dell'erogazione insufficiente non sono raccomandati per l'infusione con il dispositivo.
- Non vi è alcun indicatore dello stato di infusione della pompa.
- È responsabilità dell'operatore sanitario garantire che il paziente sia istruito all'uso corretto del sistema.
- I raccordi degli accessori utilizzati devono essere conformi alla **EN ISO 80369-7**.

INDICAZIONI

- Dispositivo sterile, non tossico, non pirogenico.
- Non rimuovere il dispositivo dalla confezione fino a quando non è pronto per l'uso.
- La data di scadenza è di 5 anni dalla data di sterilizzazione e si riferisce al prodotto distribuito e immagazzinato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
- Conservare in un luogo pulito a temperatura ambiente, lontano da calore e umidità.
- La scala in ml presente sul corpo della pompa rigida è solo di riferimento.
- Dispositivo per uso singolo. Non riempire due volte. Non riutilizzare. In caso di riutilizzo è possibile una perdita di funzionalità del sistema e il rischio di infezione per il paziente.
- La scritta in inglese presente nel modulo PCA della pompa elastomerica indica la quantità di bolo: 0,5 ml/per volta e il tempo di blocco: 15 min.
- La scritta in inglese presente nel regolatore di flusso nelle pompe elastomeriche a flusso variabile indica di accertarsi che la freccia sia nella posizione di massima velocità del flusso durante il priming e di posizionare la freccia sul flusso desiderato per l'infusione.
- Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e al non riutilizzo. Il dispositivo medico è monouso. Questo dispositivo deve essere gettato in un contenitore a rischio biologico e smaltito secondo le norme nazionali/internazionali vigenti ed i protocolli ospedalieri.
- La pompa elastomerica viene riempita utilizzando una siringa con luer lock. Si raccomanda di utilizzare un filtro durante il riempimento.
- Attenersi al volume nominale di riempimento indicato nell'etichetta del dispositivo. Il volume di riempimento è dato dal volume nominale più il volume residuo (non superiore al 10%). Non riempire il serbatoio con volume inferiore o superiore a quello nominale. Volumi di riempimento diversi da quelli nominali possono portare a significative variazioni del flusso erogato.
- È vietata l'applicazione per le persone allergiche ad un analgesico o che soffrono di malattie respiratorie, gravi disturbi della funzione circolatoria, shock o dolore grave. In questi casi non si hanno effetti soddisfatti come per le condizioni comuni.
- Le pompe elastomeriche con protezione UV sono idonee per l'infusione di soluzioni fotosensibili.
- Il flusso può variare a seconda della viscosità e della concentrazione dell'infusione del farmaco e della temperatura dell'ambiente e del paziente.
- La velocità del flusso è ottimale quando il serbatoio elastomerico e il luer lock distale sono posizionati alla stessa altezza.
- Il tempo di infusione può aumentare significativamente dopo un periodo di conservazione prolungato: si consiglia di consentire alla temperatura del dispositivo di stabilizzarsi prima dell'uso.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Prima di introdurre il farmaco, inserire la soluzione salina per diluire il farmaco stesso: questa precauzione evita la somministrazione di un farmaco non diluito.
- Quando si utilizza un catetere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del catetere. La lunghezza, il diametro e la posizione del catetere possono influenzare il flusso. Non utilizzare un catetere con un diametro inferiore a 22 gauge (3 French).
- Tutte le pompe elastomeriche sono DEHP FREE o PVC FREE.
- In caso di perdite dalla pompa o dal set di somministrazione, chiudere la fascetta del tubo. Sostituire la pompa se necessario.
- Se si verificano perdite durante l'uso, sostituire l'intero sistema.
- Il dispositivo è adatto per l'uso su pazienti ambulatoriali e per terapie domiciliari.

CONTROINDICAZIONI

- La pompa elastomerica non è destinata alla somministrazione di sangue, emoderivati, lipidi, emulsioni lipidiche, o nutrizione parenterale totale (TPN).
- Il dispositivo non è adatto all'uso in neonatologia.
- Evitare il contatto di agenti detergenti (come sapone e alcool) con il filtro perché potrebbero verificarsi perdite dallo sfiato di eliminazione dell'aria.
- Non immergere la pompa in acqua. Proteggere la pompa e il filtro durante tutte le attività che potrebbero bagnarli, come ad esempio la doccia.
- Evitare di prendere l'aereo in quanto le variazioni di pressione possono causare una rottura del palloncino dell'elastomero.
- Non utilizzare un microonde, un forno o un bagnomaria per riscaldare il fluido.
- I modelli in PVC possono risultare incompatibili con alcune soluzioni farmacologiche: consultare il foglietto illustrativo nella confezione del farmaco e le informazioni pertinenti.
- Somministrare il volume prescritto di farmaci: il sovradosaggio potrebbe alterare l'esito della terapia.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato per iniezioni intramuscolari.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo pulito e asciutto, al riparo da umidità, raggi solari diretti e da fonti di calore.

PRECISIONE DI EROGAZIONE

La portata media deve avere una tolleranza di $\pm 15\%$ rispetto alla portata nominale. La portata regolabile deve avere una tolleranza di $\pm 20\%$. Almeno l'80% del volume nominale deve essere erogato a una portata istantanea entro $\pm 50\%$ della portata nominale.

UTILIZZO

NOTA: la pompa elastomerica viene riempita utilizzando una siringa con luer Lock. Si raccomanda di utilizzare un filtro durante il riempimento.

NOTA: la seguente procedura deve essere svolta da personale medico e/o infermieristico.

NOTA: se il tubo è piegato, arrotolare la parte piegata del tubo tra le dita per ripristinare la forma del tubo e favorire il flusso del fluido.

NOTA: utilizzare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

1. Controllare la limpidezza della soluzione prima della somministrazione, non utilizzare se non è limpida.
2. Verificare l'integrità della confezione e prelevare la pompa elastomerica appena prima dell'uso.

NOTA: per aprire la confezione della pompa elastomerica in caso di blister rigido sollevare il bordo per rimuovere la carta, in caso di busta separare i due lembi.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

3. Togliere il tappo dalla valvola per il riempimento,
4. chiudere la linea con la clip azzurra,
5. assicurare la siringa alla valvola di riempimento senza stringere troppo e introdurre il farmaco mantenendo il sistema in posizione verticale (non utilizzare l'ago durante il riempimento).

NOTA: la valvola di riempimento per l'aggiunta della soluzione è a non ritorno. Qualora sia necessario sottrarre della soluzione già introdotta nell'elastomero utilizzare l'ago/raccordo di plastica con puntale sterile fornito in ogni confezione del dispositivo. Collegare l'adattatore alla siringa e inserirlo nella valvola di non ritorno per attivare il prelievo di medicinale.

NOTA: per evitare il rischio di precipitazione all'interno del tubo, la pompa può essere pre-riempita e adescata con una piccola quantità di diluente, in modo che il farmaco non si trovi nel tubo della pompa fino all'avvio dell'infusione. Questa tecnica può essere utilizzata per qualsiasi farmaco soggetto a precipitazione, come il fluorouracile (5-FU).

6. Durante l'infusione del farmaco, assicurarsi che non vi sia aria nella siringa (se l'aria inglobata è minima, il serbatoio autonomamente rilascia l'aria in massimo due ore).
7. Dopo aver introdotto il volume previsto rimuovere la siringa e riposizionare il tappo protettivo sulla porta di riempimento e aprire la clip.
Nei modelli PCA, dopo aver aperto la clip, rimuovere il cartellino giallo presente sul bottone.
8. L'inizio del gocciolamento dalla parte terminale è indice del corretto funzionamento del dispositivo
Nei modelli con bolo, premere una o due volte il bottone per attivare l'infondere del liquido nella linea.

NOTA: se il tubo è attorcigliato, far scorrere la parte attorcigliata del tubo tra le dita per ripristinare la forma del tubo e favorire il flusso del fluido.

9. Dopo aver verificato la presenza del fluido alla fine della linea, chiudere le clip e il raccordo luer lock maschio posto all'estremità terminale per utilizzare il dispositivo in un secondo momento.
Il pulsante PCA è il pulsante funzione che il paziente può utilizzare per controllare il medicinale aggiuntivo quando si trova in una posizione di infusione continua. Premendo il pulsante PCA, il paziente può aggiungere una quantità limitata di medicinale in relazione alle istruzioni del medico, a seconda delle necessità.

ATTENZIONE: se il set di somministrazione non si attiva, procedere come segue:

- 1) nel caso in cui il medicinale non scorra, collegare un adattatore luer o un rubinetto a 3 vie all'estremità distale dell'elastomero.
 - 2) Attaccare una siringa all'altro lato del rubinetto e mantenerla in aspirazione fino alla completa rimozione dell'aria.
 - 3) Continuare ad aspirare finché non viene rimossa tutta l'aria dal tubo e non si osserva un flusso di fluido dal luer distale. Ripetere se necessario.
 - 4) Staccare la siringa ed il rubinetto e verificare che il liquido cominci a defluire dal raccordo e rimettere il tappo protettivo alla parte distale del sistema.
 - 5) Se ciò non funziona, verificare se qualcos'altro impedisce il flusso, ad esempio un precipitato di farmaco, un morsetto chiuso o un tubo attorcigliato.
10. Etichettare l'elastomero con data di preparazione, nome del paziente, farmaci utilizzati e loro dosaggio.
 11. Verificare la limpidezza della soluzione sia prima di posizionare il sistema che nei giorni successivi.
 12. Segnare con un tratto di pennarello indelebile il livello di inizio infusione per avere un chiaro riferimento per i controlli sul funzionamento.
 13. Collegare il sistema a idoneo dispositivo per la somministrazione al paziente.
 14. L'infusione è completa quando la membrana elastomerica non è più espansa. Chiudere la clip, scollegare e smaltire il dispositivo secondo la normativa vigente.

VARIAZIONE DELLA VELOCITÀ DI INFUSIONE (solo per i modelli a flusso variabile)

ATTENZIONE: accertarsi di non impostare il flusso del regolatore a metà tra due impostazioni di volume: il sistema potrebbe rilevarsi molto impreciso

- **PER I MODELLI CON FLUSSO VARIABILE:**
seguire le indicazioni illustrate precedentemente e:

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- ruotare la chiavetta del regolatore di flusso fino al massimo valore consentito,
- effettuare il priming della linea aprendo la clip azzurra,
- ruotare la chiavetta del regolatore di flusso sul valore desiderato,
- rimuovere la chiavetta e conservarla.

AVVERTENZA: accertarsi di non lasciare il regolatore a metà tra due impostazioni di volume: il sistema potrebbe rilevarsi molto impreciso.

ATTIVAZIONE DEL BOLO (solo per i modelli con PCA)

Prima dell'uso rimuovere il cartellino giallo posto sul pulsante PCA della pompa.

Il pulsante per la somministrazione del bolo per PCA consente al paziente di gestire in modo autonomo l'infusione supplementare di 0,5 ml di farmaco durante l'infusione continua.

A necessità, premere il pulsante per la somministrazione del bolo per PCA.

Il successivo bolo è disponibile dopo 15 minuti.

ATTENZIONE: se in fase di somministrazione si dovessero verificare perdite in qualsiasi punto della linea, interrompere il ciclo infusionale e verificare l'origine della perdita. Eventualmente sostituire l'intero sistema.

COMPLICAZIONI

Le complicanze possono essere diverse a causa dei diversi farmaci utilizzati. Si manifestano principalmente con insufficienza analgesica, nausea e vomito, letargia, ritenzione urinaria, grave prurito cutaneo degli arti inferiori o intorpidimento degli arti inferiori.

MISURE IN CASO DI EVENTI AVVERSI

In caso di reazione avversa durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo. Conservare il campione e sigillare i prodotti in stock. Effettuare segnalazione tempestiva al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

- Per tutti i modelli la dose di soluzione effettivamente somministrata è > 80%.
- Il flusso può essere leggermente più rapido durante le prime 1-2 ore di utilizzo. Questo è da attribuire alle caratteristiche fisiche dell'elastomero in silicone.
- Nelle condizioni di prova (ossia con temperatura $[23\pm 2]$ °C, umidità relativa $[50\pm 5]$ % e pressione atmosferica di 86 KPa~106KPa) e utilizzando acqua purificata o acqua distillata per l'infusione di livello (ossia l'infusione con il serbatoio del palloncino e l'estremità Luer lock posti allo stesso livello), la precisione della velocità di infusione media della portata è $\pm 15\%$, la portata regolabile deve avere una tolleranza di $\pm 20\%$
- Il flusso può variare a causa di:

1) Volume di riempimento

Un volume di riempimento troppo alto o troppo basso si avrà un flusso di infusione impreciso.

Riempendo la pompa con un volume di riempimento (nominale) inferiore a quello indicato si ottiene una portata più rapida. Viceversa, riempiendo la pompa con un volume di riempimento (nominale) superiore a quello indicato sull'etichetta si ottiene una portata più lenta.

2) Viscosità e / o concentrazione del farmaco

La portata è stata determinata con acqua purificata o acqua distillata, l'infusione di un liquido eccessivamente viscoso determinerà un flusso più lento.

Le portate indicate sulle pompe elastomeriche si basano sull'uso di soluzione fisiologica nominale come diluente.

L'aggiunta di qualsiasi farmaco o l'uso di un altro diluente può modificare la viscosità e determinare un aumento o una diminuzione della portata. L'uso di destosio al 5% comporta un tempo di somministrazione più lungo del 10%.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

3) Posizionamento della pompa

Posizionare la pompa elastomerica circa 40 cm (16 pollici) sotto il sito del catetere.

Posizionando la pompa al di sopra di questo livello si aumenta la portata viceversa, posizionando la pompa al di sotto di questo livello si diminuisce la portata.

4) Temperatura

La portata è stata determinata alla temperatura di (23 ± 2) °C, la velocità di flusso sarà rapida quando più elevata è la temperatura di utilizzo, al contrario a temperature più basse, il flusso risulterà più lento.

5) Pressione atmosferica

La portata è stata determinata in condizioni di pressione atmosferica standard: la velocità del flusso sarà maggiore quando la pressione atmosferica sarà inferiore allo standard o minore in caso contrario.

Per le SOFT PUMP lo schiacciamento della pompa comporta un aumento della portata.

6) Livello di infusione

L'utilizzo normale del prodotto è a infusione, la sospensione dell'infusione può portare ad un flusso più veloce.

7) Catetere/dispositivi di accesso

Quando si somministra attraverso un catetere centrale o periferico, seguire le istruzioni fornite dal produttore del catetere.

8) Conservazione

Il prodotto dovrebbe essere usato tempestivamente dopo il riempimento, il flusso erogato risulterà più lento dopo una lunga conservazione.

SMALTIMENTO

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e al non riutilizzo. Il dispositivo medico è monouso. Questo dispositivo deve essere gettato in un contenitore a rischio biologico e smaltito secondo le norme nazionali/internazionali vigenti ed i protocolli ospedalieri.

SIMBOLI

La tabella sottostante descrive i simboli riportati all'interno dell'etichetta del dispositivo.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	CE
	Fabbricante
	Dispositivo Medico
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Singola barriera sterile
	Non riutilizzare. Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Tenere al riparo dalla luce solare Conservare al riparo dai raggi diretti del sole e da fonti di calore.
	Tenere al riparo dall'umidità
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Usare solo se la confezione non è danneggiata o manomessa. Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono inseriti oppure sono staccati.
	Apirogeno
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo