

PRODUCĂTOR: MULTIMEDICAL S.r.l.

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

Vă rugăm să citiți integral documentul înainte de a utiliza dispozitivul medical.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile pentru a asigura siguranța pacientului și/sau a utilizatorului.

ATENȚIE: utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat și nu a fost deschis. Nu utilizați în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt deconectate.

ATENȚIE: este strict interzisă modificarea dispozitivului medical în orice mod. Orice prejudiciu rezultat din utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului exonerează producătorul de orice răspundere.

N.B.: raportați producătorului și autorității competente orice incident care apare în legătură cu dispozitivul.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Pompa elastomerică este un dispozitiv medical de unică folosință care a fost sterilizat în etapa finală cu ajutorul oxidului de etilenă, spre a fi utilizat pentru perfuzii continue (debit fix sau variabil) și/sau pentru analgezia controlată de pacient în timpul perfuziilor clinice.

Pompa de perfuzie constă dintr-un dispozitiv elastic din silicon ce conține soluția care urmează să fie perfuzată și care se află în interiorul unui înveliș protector transparent sau semitransparent, care poate fi dur sau moale. O supapă de umplere cu conector Luer cu fund plat, unidirecțională, un furtun flexibil din PVC fără DEHP, anti-răsucire, prevăzut cu un racord Luer distal, un filtru de particule în linie, o clemă de închidere (fixare) detașabilă și o capsulă terminală cu filtru hidrofob.

Modelul cu debit de perfuzie fix este disponibil și într-o variantă fără PVC, rezistentă la lumină.

Modelele cu debit de perfuzie variabil sunt prevăzute cu un regulator de debit multiplu, care permite controlul debitului în funcție de valori predefinite ale debitului.

Pompele elastomerice cu debit continuu sau variabil pot fi echipate cu un dispozitiv de analgezie controlată de pacient (PCA) – dispozitiv pentru bolus suplimentar prevăzut cu un rezervor de soluție: odată ce soluția pătrunde în rezervor, pacientul va putea apăsa butonul PCA pentru a obține o doză suplimentară de soluție.

Fiecare pompă elastomerică este ambalată individual într-un blister din folie PVC rigidă, sigilat la cald cu hârtie Tyvek, în timp ce modelele cu protecție moale sunt ambalate într-un plic din hârtie Tyvek detașabilă și folie de plastic PE/PET.

SCOPUL PROPUȘ

Pompa elastomerică este un dispozitiv medical care urmează a fi utilizat pentru administrarea de perfuzii continue (cu debit fix sau variabil) și/sau pentru analgezia controlată de pacient în timpul perfuziilor clinice, de exemplu pentru administrarea de analgezice și antibiotice, pentru îngrijiri intraoperatorii și postoperatorii și pentru travaliu, precum și pentru chimioterapie la pacienții cu cancer.

UTILIZATORUL PROPUȘ

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cum ar fi oncologi, anesteziști, asistenți medicali, asistenți medicali la domiciliu și farmaciști clinicieni, precum și, odată ce dispozitivul medical a fost conectat la pacient, de către utilizatori neprofesioniști, în cazul terapiei la domiciliu.

BENEFICIUL CLINIC

Analgezia epidurală nu afectează activitățile pacientului, cum ar fi mersul pe jos, dar urmărește să îmbunătățească starea de confort a pacientului și nivelul serviciilor spitalicești.

O analgezie postoperatorie eficientă permite o mobilizare mai rapidă a pacientului, reduce episoadele de tromboză a membrelor inferioare și de embolie pulmonară și favorizează recuperarea timpurie a funcției gastrointestinale.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

AVERTISMENTE

- Utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat și nu a fost deschis. Nu utilizați în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt deconectate.
- Produsele medicamentoase și fluidele trebuie administrate în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul produsului medicamentos. Medicilor le revine responsabilitatea de a prescrie produsele medicamentoase în funcție de starea clinică a fiecărui pacient (de exemplu, vârsta, greutatea, starea afecțiunii, medicația concomitentă etc.).
- Deoarece nu se declanșează nicio alarmă când debitul este întrerupt, medicamentele cu rol de menținere a vieții a căror utilizare poate duce la leziuni grave sau la deces în urma întreruperii sau furnizării lor insuficiente, nu sunt recomandate pentru perfuzie cu ajutorul dispozitivului.
- Pompa nu este prevăzută cu un indicator de stare a perfuziei.
- Profesioniștii din domeniul sănătății sunt cei cărora le revine responsabilitatea de a se asigura că pacientul a fost instruit în mod corespunzător cu privire la modul de utilizare corectă a sistemului.
- Racordurile accesoriilor utilizate trebuie să fie conforme cu EN ISO 80369-7.

INDICAȚII

- Dispozitiv steril, netoxic, apirogen.
- Nu scoateți dispozitivul din ambalaj decât atunci când este gata de utilizare.
- Data expirării este de 5 ani de la data sterilizării și se aplică produselor care sunt distribuite și depozitate în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.
- A se păstra într-un loc curat, la temperatura camerei, ferit de căldură și umiditate.
- Scara în ml de pe corpul dur al pompei este furnizată doar în scop orientativ.
- Dispozitiv de unică folosință. A nu se umple de două ori. A nu se reutiliza. Reutilizarea sistemului poate duce la o pierdere a funcționalității sistemului și la un risc de infecție pentru pacient.
- Inscripția în limba engleză de pe modulul PCA al pompei elastomerice indică volumul de bolus (0,5 ml odată) și timpul de blocare (15 min).
- Inscripția în limba engleză de pe regulatorul de debit la pompele elastomerice cu debit de perfuzie variabil indică faptul că utilizatorul trebuie să se asigure că săgeata se află în poziția de debit maxim în timpul amorsării și trebuie să poziționeze săgeata pe debitul dorit pentru perfuzie.
- După utilizare, dispozitivul medical trebuie eliminat și nu poate fi refolosit. Dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări. Dispozitivul trebuie plasat într-un recipient cu risc biologic și eliminat în conformitate cu legislația națională/internațională aplicabilă și cu protocoalele spitalicești.
- Pompa elastomerică trebuie să fie umplută cu o seringă cu conector Luer. Se recomandă utilizarea unui filtru în timpul umplerii.
- Respectați volumul nominal de umplere indicat pe eticheta dispozitivului. Volumul de umplere se obține prin însumarea valorii nominale și a valorii reziduale (nu mai mult de 10%). Nu umpleți rezervorul cu un volum mai mare sau mai mic decât volumul nominal. Volumele de umplere care diferă de volumele nominale pot duce la modificări semnificative ale debitului furnizat.
- Este interzisă aplicarea dispozitivului la persoane alergice la analgezice sau care suferă de afecțiuni respiratorii, tulburări cardiovasculare severe, șoc sau durere intensă. În aceste cazuri, nu se obțin efectele satisfăcătoare observate în condiții obișnuite.
- Pompele elastomerice rezistente la lumină sunt adecvate pentru perfuzia de soluții fotosensibile.
- Debitul poate varia în funcție de vâscozitatea și concentrația perfuziei de produs medicamentos și de temperatura ambientală și a pacientului.
- Debitul optim se obține când rezervorul elastomeric și conectorul Luer distal sunt poziționate la aceeași înălțime.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Timpul de perfuzie poate crește semnificativ după o perioadă prelungită de depozitare: trebuie să se permită stabilizarea temperaturii dispozitivului înainte de utilizare.
- Înainte de a introduce produsul medicamentos, introduceți soluția salină utilizată pentru a dilua medicamentul: această precauție va împiedica administrarea produsului medicamentos nediluat.
- La utilizarea unui cateter, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul cateterului. Lungimea, diametrul și poziția cateterului pot afecta debitul. Nu utilizați un cateter cu un diametru mai mic de calibrul 22 (3 French).
- Toate pompele elastomerice sunt FĂRĂ DEHP sau FĂRĂ PVC.
- În eventualitatea unor scurgeri de la pompă sau de la setul de administrare, închideți colierul de pe furtun. Înlocuiți pompa dacă este necesar.
- Dacă apar scurgeri în timpul utilizării, înlocuiți întregul sistem.
- Dispozitivul este potrivit pentru utilizare la pacienții din ambulatoriu și pentru terapia la domiciliu.

CONTRAINDICAȚII

- Pompa elastomerică nu este destinată administrării de sânge, produse din sânge, lipide, emulsii lipidice sau nutriție parenterală totală (TPN).
- Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare în neonatologie.
- Evitați contactul dintre agenții de curățare (cum ar fi săpunul și alcoolul) și filtru, deoarece se pot produce scurgeri de la ieșirea de aer.
- Nu scufundați pompa în apă. Protejați pompa și filtrul în timpul oricărei activități în care acestea s-ar putea uda, de exemplu, când faceți duș.
- Evitați călătoriile cu avionul, deoarece schimbările de presiune pot provoca spargerea balonului pompei elastomerice.
- Nu folosiți cuptorul cu microunde, cuptorul sau baia de apă pentru a încălzi lichidul.
- Modelele din PVC pot fi incompatibile cu unele soluții farmacologice: consultați prospectul din interiorul ambalajului produsului medicamentos și orice alte informații relevante.
- Administrați volumul prescris de produse medicamentoase: supradozarea poate modifica rezultatul terapiei.
- Acest produs nu trebuie utilizat pentru injecții intramusculare.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc curat și uscat, ferit de umiditate, de lumina directă a soarelui și de sursele de căldură.

PRECIZIA ADMINISTRĂRII

Debitul mediu trebuie să aibă o toleranță de $\pm 15\%$ din debitul nominal. Debitul reglabil trebuie să aibă o toleranță de $\pm 20\%$. Cel puțin 80% din volumul nominal trebuie să fie administrat la un debit instantaneu în limita a $\pm 50\%$ din debitul nominal.

UTILIZARE

NOTĂ: Pompa elastomerică trebuie să fie umplută cu o seringă cu conector Luer. Se recomandă utilizarea unui filtru în timpul umplerii.

NOTĂ: următoarea procedură trebuie efectuată de către personalul medical și/sau de îngrijire.

NOTĂ: dacă furtunul este îndoit, rulați partea îndoită între degete pentru a restabili forma furtunului și a favoriza curgerea lichidului.

NOTĂ: utilizați o procedură aseptică pe tot parcursul procedurii.

1. Înainte de administrare, verificați dacă soluția este limpede și nu o utilizați dacă nu este limpede.
2. Verificați integritatea ambalajului și scoateți pompa elastomerică imediat înainte de utilizare.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

NOTĂ: pentru a deschide ambalajul pompei elastomerice, în cazul unui blister rigid, ridicați marginea pentru a îndepărta hârtia, iar în cazul unei pungi, desprindeți cele două clapete.

3. Îndepărtați capacul de la supapa de umplere.
4. Închideți linia cu ajutorul clemei (de fixare) albastru deschis.
5. Atașați seringă la supapa de umplere fără a aplica o presiune excesivă și introduceți produsul medicamentos în timp ce mențineți sistemul în poziție verticală (nu folosiți acul în timpul umplerii).

NOTĂ: supapa de umplere utilizată pentru adăugarea soluției este o supapă de reținere. Când este necesar să se îndepărteze soluția care a fost deja introdusă în pompa elastomerică, utilizați acul/accesoriul din plastic cu vârful steril furnizat în fiecare ambalaj al dispozitivului. Conectați adaptorul la seringă și introduceți-l în supapa de reținere pentru a extrage produsul medicamentos.

NOTĂ: pentru a evita riscul de precipitare în interiorul furtunului, pompa poate fi pre-umplută și amorsată cu o cantitate mică de solvent, astfel încât produsul medicamentos să nu se afle în furtunul pompei până la începerea perfuziei. Această tehnică poate fi utilizată pentru orice produs medicamentos supus precipitării, cum ar fi fluorouracilul (5-FU).

6. Asigurați-vă că nu există aer în seringă în timpul perfuziei produsului medicamentos (dacă este încorporat doar un volum mic de aer, rezervorul îl eliberează în mod autonom în decurs de maximum două ore).
7. După ce a fost introdus volumul relevant, scoateți seringă și puneți la loc capacul de protecție de pe orificiul de umplere și deschideți clema.
În cazul modelelor cu PCA, după ce ați deschis clema (de fixare), îndepărtați capacul galben de pe buton.
8. Începerea picurării de la capăt arată că dispozitivul funcționează corect. La modelele cu dispozitiv pentru bolus, apăsați butonul o dată sau de două ori pentru a infuza lichidul în linie.

NOTĂ: dacă furtunul este răsucit, rulați partea răsucită între degete pentru a restabili forma furtunului și a favoriza curgerea lichidului.

9. După ce ați verificat dacă există lichid la capătul liniei, închideți clema și racordul Luer tată de la capăt pentru a utiliza dispozitivul ulterior.
Butonul PCA este butonul de funcție pe care pacienții îl pot utiliza pentru a controla produsul medicinal suplimentar atunci când se află în poziția de perfuzie continuă. Prin apăsarea butonului PCA, pacientul poate adăuga o cantitate limitată de produs medicamentos în conformitate cu instrucțiunile medicului, după caz.

ATENȚIE: dacă setul de administrare nu pornește, procedați după cum urmează:

- 1) În cazul în care produsul medicamentos nu curge, conectați un adaptor Luer sau o supapă cu trei căi la capătul distal al pompei elastomerice.
 - 2) Atașați o seringă pe cealaltă parte a supapei și mențineți aspirația până când tot aerul a fost eliminat.
 - 3) Continuați aspirația până când tot aerul a fost eliminat din furtun iar fluidul curge din conectorul Luer distal. Repetați dacă este necesar.
 - 4) Detașați seringă și supapa și verificați dacă lichidul începe să curgă din racord și puneți la loc capacul de protecție de pe partea distală a sistemului.
 - 5) Dacă acest lucru nu reușește, verificați dacă nu cumva altceva blochează fluxul, de exemplu un precipitat de produs medicamentos, o clemă strânsă sau un furtun răsucit.
10. Etichetați pompa elastomerică cu data preparării, numele pacientului, produsele medicamentoase utilizate și dozajul acestora.
 11. Verificați dacă soluția este limpede atât înainte de a poziționa sistemul, cât și în zilele următoare.
 12. Folosiți un marker permanent pentru a marca nivelul la începutul perfuziei, pentru a avea un punct de referință clar pentru verificarea funcționării.
 13. Conectați sistemul la un dispozitiv adecvat pentru administrarea către pacient.
 14. Perfuzia este completă când membrana elastomerică nu mai este expandată. Strângeți clema (de fixare), deconectați dispozitivul și eliminați-l în conformitate cu legislația în vigoare.

MODIFICĂRI ALE DEBITULUI PERFUZIEI (doar pentru modelele cu debit variabil)

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

AVERTISMENT: asigurați-vă că regulatorul nu este fixat între două setări de volum, deoarece sistemul s-ar putea dovedi foarte imprecis.

- **PENTRU MODELELE CU DEBIT VARIABIL:**

urmați instrucțiunile furnizate mai sus și:

- rotiți clapeta regulatorului de debit la cea mai mare valoare permisă,
- amorsați linia prin deschiderea clemei (de fixare) albastru deschis,
- rotiți clapeta regulatorului de debit până la valoarea dorită,
- scoateți și păstrați clapeta.

AVERTISMENT: asigurați-vă că regulatorul nu este lăsat între două valori, deoarece sistemul s-ar putea dovedi foarte imprecis.

ADMINISTRAREA BOLUSULUI (doar pentru modelele cu PCA)

Înainte de utilizare, îndepărtați capacul galben de pe butonul PCA al pompei.

Butonul pentru administrarea de bolus prin PCA permite pacientului să gestioneze în mod autonom perfuzarea a încă 0,5 ml de produs medicamentos în timpul unei perfuzii continue.

După cum este necesar, apăsați butonul pentru a administra bolusul prin PCA.

Următorul bolus va fi disponibil după 15 minute.

ATENȚIE: în eventualitatea în care apar scurgeri în orice punct al liniei în timpul administrării, întrerupeți ciclul de perfuzie și verificați originea scurgerii. Înlocuiți întregul sistem dacă este nevoie.

COMPLICAȚII

Pot apărea diverse complicații, în funcție de diferitele produse medicamentoase utilizate. Acestea se manifestă cu precădere sub formă de analgezie insuficientă, greață și vărsături, letargie, retenție urinară, mâncărime severă a membrelor inferioare sau amorțeală a membrelor inferioare.

MĂSURILE CE TREBUIE LUATE ÎN CAZ DE EVENIMENTE ADVERSE

Dacă se produce o reacție adversă în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului. Păstrați un eșantion și sigilați toate produsele din stoc. Raportați evenimentul imediat producătorului și/sau autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Pentru toate modelele, doza de soluție administrată efectiv este >80%.
- Debitul poate fi ușor mai ridicat în primele 1-2 ore de utilizare. Acest lucru poate fi atribuit caracteristicilor fizice ale elastomerului de silicon.
- În condiții de testare (adică temperatură de $[23\pm 2]^{\circ}\text{C}$, umiditate relativă de $[50\pm 5]\%$ și presiune atmosferică de 86 KPa~106 KPa), folosind apă purificată sau apă distilată pentru perfuzie la nivel (adică cu rezervorul balonului și capătul conectorului Luer la același nivel), precizia debitului mediu de perfuzie este de $\pm 15\%$, iar debitul reglabil trebuie să aibă o toleranță de $\pm 20\%$.
- Debitul poate varia în funcție de:

1) **Volumul de umplere**

Un volum de umplere prea mare sau prea mic poate avea ca rezultat un debit de perfuzie imprecis.

Un debit mai ridicat se obține prin umplerea pompei cu un volum de umplere (nominal) mai mic decât cel indicat. Invers, se obține un debit mai redus prin umplerea pompei cu un volum de umplere (nominal) mai mare decât cel indicat.

2) **Vâscozitatea și/sau concentrația produsului medicamentos**

Debitul a fost determinat folosind apă purificată sau distilată; perfuzarea unui lichid excesiv de vâscos va duce la un debit mai redus.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

Debitele indicate pe pompele elastomerice se bazează pe utilizarea unei soluții saline sterile nominale ca solvent.

Adăugarea oricărui produs medicamentos sau utilizarea oricărui alt solvent poate modifica vâscozitatea și poate crește sau reduce debitul. Utilizarea unei soluții de dextroză 5% crește timpul de administrare cu 10%.

3) Poziția pompei

Poziționați pompa elastomerică la aproximativ 40 cm (16 inch) sub locul de amplasare a cateterului.

Poziționarea pompei deasupra acestui nivel mărește debitul și, invers, poziționarea pompei sub acest nivel reduce debitul.

4) Temperatură

Debitul a fost determinat la o temperatură de $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$; acesta va fi mai mare când dispozitivul este utilizat la temperaturi mai ridicate și va fi mai redus la temperaturi mai scăzute.

5) Presiunea atmosferică

Debitul a fost determinat în condiții de presiune atmosferică standard: acesta va fi mai mare când este utilizat la presiuni atmosferice mai mici decât cele standard și mai redus în caz contrar.

În cazul pompelor din material moale (SOFT PUMP), strângerea pompei determină o creștere a debitului.

6) Nivelul perfuziei

Produsul este destinat administrării de perfuzii, întreruperea perfuziilor poate duce la un debit mai mare.

7) Cateter/dispozitive de acces

Când administrarea se efectuează cu ajutorul unui cateter central sau periferic, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul cateterului.

8) Depozitare








Produsul trebuie utilizat imediat după umplere. Debitul distribuit va fi mai redus după perioade lungi de depozitare.

ELIMINARE












După utilizare, dispozitivul medical trebuie eliminat și nu poate fi refolosit. Dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări. Dispozitivul trebuie plasat într-un recipient cu risc biologic și eliminat în conformitate cu legislația națională/internațională aplicabilă și cu protocoalele spitalicești.

SIMBOLURI

Tabelul următor descrie simbolurile incluse pe eticheta dispozitivului.

SIMBOL	DESCRIERE
	CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Sterilizat cu ajutorul oxidului de etilenă
	Sistem de barieră sterilă unică
	A nu se reutiliza. Exclusiv de unică folosință
	A nu se resteriliza

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	A se feri de lumina soarelui A se depozita ferit de lumina directă a soarelui și de sursele de căldură.
	A se păstra uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare Utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat și nu a fost deschis. Nu utilizați în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt deconectate.
	Apirogen
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Data expirării
	Data fabricației
	Identificarea unică a unui dispozitiv