

Instruções de uso

Auto Fuser®

 **BMR** medical®

Auto Fuser®

Cânula para Infusão

Contém 01 unidade do sistema de infusão
Cadastro ANVISA 80299880123



Não
pirogênico



Proteger
do calor



Manter
seco



Não
reutilizar



Não
reesterilizar



Não utilizar se a
embalagem
estiver danificada

Proibido
reprocessar

STERILE EO

Farmacêutica Responsável Técnica:

Patricia Zancanella CRF/PR 13.683

Importado e distribuído por: BMR Medical Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, 1440, km 1,4

Campina Grande do Sul, PR, Brasil

CEP 83430-000 CNPJ 07.213.544/0001-80

+55 (41) 3093-3900 www.bmrmedical.com.br

 ACE Medical Co., Ltd. Endereço da unidade
fabril: 33, Naeyoo-Road 124, Deogyang-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Coréia do Sul.

ACE01R07-00 22/03/19

INDICAÇÃO DE USO: O AutoFuser é um sistema de infusão dotado de elastômero de silicone e cânulas/tubos para a administração contínua de medicamentos por diversas vias de infusão, como endovenosa, epidural, intramuscular, subcutânea, no sítio cirúrgico, para bloqueio nervoso, dentre outras. Os reservatórios (elastômeros) possuem capacidade de 60, 100, 150, 275, 440 ou 550 mL. Várias taxas de infusão estão disponíveis, variando de 0,5 mL/hora até 550 mL/hora.

CONTRA-INDICAÇÕES: O AutoFuser não é indicado para infusão de sangue, hemocomponentes, hemoderivados ou emulsões lipídicas.

ATENÇÃO: Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se as tampas protetoras das extremidades estiverem faltando. Nestes casos, NÃO é possível assegurar a esterilidade.

Esterilização por óxido de etileno. Antes de utilizar, leia as instruções.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO: Os seguintes componentes são fabricados com policarbonato: capa protetora, corpo da capa do infusor; conector, porta de injeção, conector luer macho. Os seguintes componentes são fabricados em plástico ABS: capa da porta de injeção, clamp. Balão/elastômero de silicone. Cânula/linha de infusão fabricada em PVC com TOTM. Filtro de ar (1,2 µm) fabricado em acrílico e polietersulfona (supor)hidrofílico. Restritor de fluxo fabricado com vidro.

CUIDADOS: Algumas soluções podem ser incompatíveis com o silicone do elastômero e o PVC / TÔTM da cânula/linha de infusão. Antes do uso, verifique a compatibilidade e a estabilidade físico-química dos medicamentos com relação a tais materiais. Não utilizar durante imersão, como banhos, piscinas e banheiras.

ARMAZENAMENTO: temperatura ambiente, local arejado, ao abrigo da luz e da umidade. Este é um produto estéril, de uso ÚNICO, não devendo ser reprocessado.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

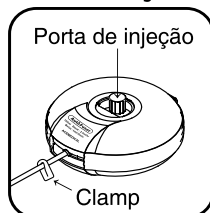
AutoFuser	100 mL	150 mL	275 mL	550 mL
Volume residual: 3% da capacidade total (mL)	3	4,5	8,3	16,5
Volume mínimo para preenchimento (mL)	80	120	220	440
Precisão com relação ao tempo de infusão (%)	10	15	15	15

Para outros modelos consulte informações através do sac@bmrmedical.com.br.

CONDIÇÕES DE CALIBRAÇÃO: O sistema de infusão AutoFuser foi calibrado com (i) soro fisiológico como diluente; (ii) temperatura ambiente de 25°C; (iii) restritor de fluxo em contato com a pele (32°C) como ambiente operacional e (iv) sistema de infusão na altura do acesso vascular. O uso de outros diluentes ou de temperaturas operacionais diferentes dos aqui especificados alterará a taxa de infusão.

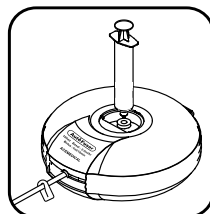
DURANTE A INFUSÃO: O sistema de infusão deve ser inspecionado periodicamente para verificar o andamento da infusão. Para tanto, observe a posição do elastômero nas marcas graduadas da cobertura externa. A posição do balão será alterada ao longo do tempo. As marcas graduadas também indicam o volume aproximado de fluido no interior do sistema de infusão.

INSTRUÇÕES DE USO

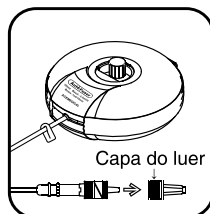
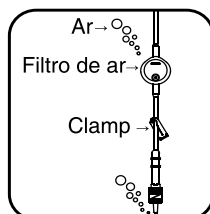


Como preparar o Sistema de Infusão (utilize técnica asséptica)

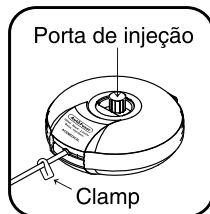
1. Feche o clamp na proximidade da capa plástica do infusor e descubra a porta de injeção.



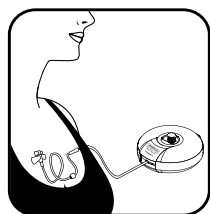
2. Com uma seringa (sem agulha) adicione o diluente no reservatório. Caso haja bolhas de ar no elastômero, mantenha o infusor em repouso para que as bolhas se desfaçam naturalmente. Abra o clamp e a tampa do luer e permita que a cânula/linha de infusão seja preenchida com o diluente. Confirme o funcionamento adequado ao observar a ausência de bolhas, a formação de gota no luer distal e a ausência de vazamento.



3. Feche o clamp e a tampa do luer e aditive o medicamento. Repita essas etapas tantas vezes quanto for necessário. Não exceda a capacidade do infusor em mais do que 5mL.



4. Feche a porta de injeção.



5. Retire a tampa do luer, conecte à punção do paciente. Fixe o restritor de fluxo à pele do paciente com fita adesiva e abra o clamp. A infusão será iniciada.