ES

- Para medicación incolora, no hay modo de verificar si la bomba está operando solo mirando el flujo del medicamento. En esta situación, el chequeo se debe hacer a partir de la observación del vaciado del reservorio de silicón hasta que esté completamente colapsado.
- La pinza deslizante es la más adecuada para detener la infusión en una emergencia y ayuda en los procedimientos de llenado y purga. No la utilice como un sistema de administración intermitente. Después de usar la pinza deslizante durante un largo tiempo, se recomienda presionar ligeramente el tubo entre sus dedos para promover el flujo. Si necesita interrumpir la infusión, cierre correctamente la pinza deslizante (el tubo debe colocarse en el extremo estrecho). Si el cierre se realiza más de una vez, cambie la posición de la pinza en el tubo.
- Este producto se compone de PVC libre de DEHP (DEHP FREE). Lea el prospecto del medicamento y otras fuentes de información disponibles para mejor comprensión de posibles problemas de incompatibilidad.
- Evitar el contacto de la bomba elastomérica con el agua.
- Evitar el contacto con productos de limpieza (como el jabón y alcohol) con el filtro debido a posibles fugas a través del orificio de eliminación de aire.
- El paciente puede, con la autorización y consejo médico realizar sus actividades habituales (caminar, dirigir, etc.) con el dispositivo conectado y funcionando. Se deben evitar actividades extremas hasta que la infusión esté completamente terminada.
- Si se almacena en el refrigerador o congelador, esperar que la bomba alcance la temperatura ambiente de forma natural antes de su uso. No use microondas, horno o baño de agua para calentar el producto.
- No pegar el adhesivo en el filtro ya que podría bloquear los orificios de ventilación y evitar que ocurra la infusión.
- Si usted tiene alguna duda o problema en relación al desempeño esperado del producto, por favor, segregarlo y contactar el Servicio al Cliente Samtronic.

Problemas y Dudas más Frecuentes

Problemas / Dudas	Acciones Recomendadas
El reservorio elastomérico parece no vaciarse	Asegúrese que la pinza deslizante esté abierta, el tubo no esté doblado y no haya oclusión en el acceso del paciente. Si la infusión está extremadamente lenta, póngase en contacto con el médico responsable.
La conexión entre la bomba y el catéter puede soltarse	Cerrar la pinza deslizante, no vuelva a conectar el sistema y contactar el médico.
Se constata fuga en el producto o conexiones	Cerrar la pinza deslizante y contactar el médico.

Instrucciones de almacenamiento
Proteger de la luz solar y mantener a temperatura ambiente de 10° a 40°C y 10-95% de humedad relativa.

EN

Follow all instructions carefully to ensure the safety of the patient / user and healthcare professional.

Definition
The Elastomeric Elastosam® Pump is an elastomeric infusion system, disposable y portable, non-electric, maintenance-free, which was designed for infuse a wide range of low molecular weight drugs, such as chemotherapy drugs, anesthetics, analgesics and antibiotics.
This device allows the patient's mobility and can be used in hospitals, home and in transit, requiring minimal training for health professionals and patient/user and reduces the risk of infection because it is a closed system.
Available in different volumes and flow rates according to each medical protocol.

User's Instructions
Indicated for infusion of solutions and drugs in controlled and continuous doses through intravenous access, intra-arterial, intramuscular, subcutaneous or epidural.

Contraindications
Contraindicated for infusion of blood, blood components, blood products or pharmaceutical solutions containing: fat emulsions, oily ingredients, surfactantes, solubilizing agents such as ethanol and highly viscous solutions.

Basic working principle
It consists of a system that exerts a constant pressure on a reservoir containing the solution to be infused, whose flow rate is adjusted by a flow control tube.
This device has a rigid transparent plastic container with an elastomeric balloon inside (silicon reservoir), where the drug to be infused is introduced. When this reservoir is fulfilled the elastomeric membrane stretches, exerting a constant pressure on the drug towards the patient's catheter (infusion flow).
This device has a volumetric scale, which offers greater security to both the professional and the patient by viewing the infused volume, also a slide clamp connected to the extension tube to assist the drug flow interruption and a line filter for particle retention and elimination of possible air bubbles into the system. The distal connector is a luer lock type to ensure a safe connection to the access device.

Technical specifications
- Basal flow: 2 mL/h and 5 mL/h (see product label).
- Nominal volume of the reservoir: 100 mL and 275 mL (see product label).
- Effective infusion dose is described on the product label.
- Length of the extension tube: 100 ±10 cm.
- Line filter: 5.0 µm.
- Residual volume (Prime): 3 mL.
- Accuracy and calibration conditions: ±15% à 23±2°C (NaCl 0.9%).

EN

Conditions that could change the flow
The nominal flow rate can change as follows:

Temperature	Flow rate is calibrated at the temperature of 23±2°C. It is suggested to keep the temperature constant during the entire infusion. The flow rate decreases about 2% per each degree (1°C) decreased in temperature and increases in the same proportion pper each degree increased.
Viscosity and/or concentration of the drug	Flow rate is calibrated with NaCl 0.9%. In case viscosity increases, flow rate will be decrease. For instance, using 5% Dextrose solution will decrease the flow rate by 10%.
Height between the pump and the infusion site	The flow rate is more accurate when the reservoir (pump) and the infusion site (access) are the same height. Each elevation of 10cm at this point will increase approximately 2% on the flow and decrease in the same proportion the each reduction of 10cm.
Filling volume	Filling the pump reservoir with a lower volume than the nominal results in a faster infusion and applying a higher volume results in a slower infusion. Filling between 76-100% of the nominal volume does not change the flow rate, between 50-75% increases about 5% and filling with a volume ≤50% increases the flow rate by about 10% or more.
Catheter / Access device	In the situation of the drug be administered through a central or peripheral catheter, follow the instructions provided by the catheter manufacturer. Peripherally inserted central catheter (PICC) less than 20 GA x 56 cm (or other restrictive devices) will decrease the flow.

Usage instructions
Use aseptic techniques throughout the procedure.

Filling the device

1. Check the nominal flow rate and the reservoir capacity before opening the package.

2. Fully close the slide clamp. The tube will be blocked while the lower half of the slide clamp is compressing it.

3. The pump reservoir may be filled with a syringe (without needle) or other filling device. If a syringe is used, all air must be removed.

4. Remove the cap from the valve (filling port) and keep it for future use.

5. Connect the syringe with the mobile filter, which comes with the product, to the valve (filling port). Hold firmly the syringe and push the plunger continuously until the complete transfer of the solution to the silicone reservoir.

6. After filling up, disconnect the mobile filter and the syringe from the valve, reinstall and lock the valve cap.

Filling up the device (prime)

1. Open the slide clamp.

2. Remove the distal connector cap (luer connector). The solution will start to flow, filling the extension tube. Once all the air has been removed from the tube, close the slide clamp and reinstall the cap.
Note: It is extremely important to completely purge the extension tube before starting the infusion.

Start the Infusion
Connect the extension tube to the access device, as recommended by the health care professional.
Start the infusion by fully opening the slide clamp. The fluid delivery will start immediately. Make sure that it remains open during the entire treatment.

Infusion monitoring progress
To monitor the progress of administration of the solution, observe the position of the rubber ring (ring in black color) on the piston against the scale on the transparent plastic reservoir.

The infusion ceases when the elastomeric membrane is collapsed to the central cylinder.
Fully close the slide clamp and proceed as medical instructions.

EN

Removing the drug from the silicon reservoir (optional function, when applicable)
If necessary, the solution may be removed from the silicon reservoir using the extractor (accessory included), according to the procedure below:

1. Connect the extractor to the syringe (without needle).

2. Connect the syringe with extractor to the valve (filling port) and slowly pull the plunger to gradually transfer the solution into the syringe.

3. Replace and lock the valve cap.

Precautions / Warnings
- The doctor is responsable for prescribing the drug based on the clinical status of each pacient (such as age, body weight, situation of the patient's disease, concomitant medications, etc.), as well as evaluating the impact of residual volume on infusion time and patient treatment.
- It is the health professional's responsibility to ensure that the patient receives correct instructions on the use of the product.
- The elastomeric pump must be identified with appropriate information about the drug and the patient.
- The elastomeric pump is sterile and apyrogenic. Do not use if the package has been opened or damaged, or if you find any of the protective caps not properly placed.
- DO NOT REPROCESS. Do not reuse or re-sterilize. The reuse of the elastomeric pump may involve improper operation of the device, occlusion, risk of infection, and others.
- Samtronic does not recommend that the colored tube (flow restrictor) stick to the skin as the increase in temperature can lead to errors in the infusion rate.
- In case any air bubbles remain in the silicon reservoir, they will be automatically eliminated through the filter 1 or 2 hours of infusion.
- Samtronic does not recommend filling less than 50% of the device's nominal volume.
- Avoid placing the device on the floor or hung on the head.
- There is no alarm or flow interruption alert, therefore, is not recommended to infuse medications that offer support to life, whose interruption or insufficient administration can cause serious injury or even death.
- For colorless medicine, there is no way to verify if the pump is running through the drug flow verification. In this situation the check should be carried out from observing the emptying of the silicon reservoir until it is completely collapsed.
- The slide clamp is the most suitable for stopping tje infusion in a emergency, and helps in the filling and purging procedures. Do not use it as an intermittent administration system. After using the slide clamp for a long time, it is recommended to lightly press the tube between your fingers to promote the flow. If you need to interrupt the infusion, correctly close the slide clamp (the tube must be positioned at the narrow end of it). If closing is performed more than once, change the clamp position on the tube.
- This product consists of DEHP-free PVC (DEHP FREE). Read the information leaflet of the drug and other sources of information available to a better understanding of possible incompatibility problems.
- Prevent the elastomeric pump from contact with water.
- Avoid contact with cleaning products (such as soap and alcohol) with the filter due to possible leakage from the air elimination orifice.
- The patient may, with the authorization and medical recommendation, perform daily activities (walking, driving, etc.) with the device connected and infusing. Extreme activities should be avoided until the infusion is completely finished.
- If stored in the refrigerator or freezer, wait for the pump to reach room temperature naturally before using it. Do not use microwave, oven or water bath to warm the product.
- Do not glue the adhesive on the filter as this could block the air vent and block the infusion.
- If you have any question or problem regarding the expected product performance, please, do not use it, and contact Samtronic Customer Service.

Problems and Frequently Asked Questions

Problems / Dobuts	Recommended Actions
The elastomeric balloon does not seem to empty	Ensure that the slide clamp is open, the tube is not bent and there's no occlusion in the patient's access line. If the infusion is extremely slow, contact the doctor.
The connection between the pump and the catheter may come loose	Close the slide clamp, do not reconnect the system and contact the doctor.
Find leakage in the product or any connection	Close the slide clamp and contact the doctor.

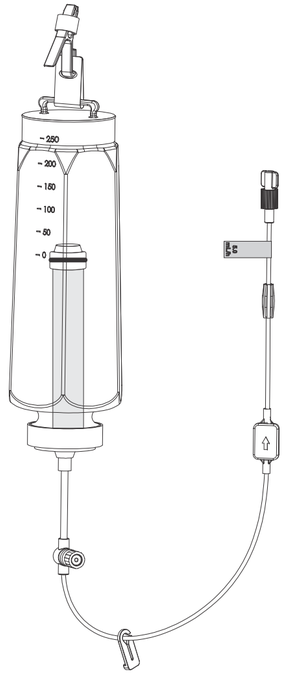
Storage instructions
Protect from the sunlight and keep it at room temperature from 10° to 40°C and 10-95% relative humidity.

PT/ ES/ EN

STERILE EO	Esterilizado utilizando Óxido de Etileno Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado con Óxido de Etileno
PHT DEHP	Não contém DEHP (di 2 etilhexil ftalato) DEHP Free Libre de DEHP
5 µm	Filtro desolução com tamanho do poro Liquid filter with pore size Filtro de líquido con tamaño de poro
	Não pirogênico Non-pyrogenic No pirogénico
2	Não reutilizar / Uso único Do not re-use / Single use No reutilizar / Un solo uso
2 STERILIZE	Não reesterilizar Do not resterilize No vuelva a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso
	Manter seco Keep dry Mantener seco
40°C max. 10°C min.	Limite de temperatura Temperature limit Limite de temperatura
	Manter afastado de luz solar / calor Keep away from sunlight / heat Mantener alejado de la luz solar / calor
95% 10%	Limite de umidade Humidity limitation Límite de humedad
12	Empilhamento limite por número Stacking limit by number Apilamiento límite por número
	Este lado para cima This way up Este lado hacia arriba
	Frágil, manusear com cuidado Fragile, handle with care Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante Manufacturer Fabricante

Samtronic

Bomba Elastosam®
Elastosam® Pump



Bomba de Infusão Elastomérica Descartável
Elastomeric Disposable Infusion Pump
Bomba de Infusión Elastomérica Descartable

Product developed in accordance with ISO 28620 - Medical devices - Non-electrically driven portable infusion devices.

Registro ANVISA n° 10188539008

Samtronic Ind. e Com. Ltda.

Rua Venda da Esperança, 162 – Bairro Socorro – 04763-040 – São Paulo/SP – Brasil
CNPJ: 58.426.628/0001-33
Rua das Indústrias, 334 – Bairro do Uberaba – 12926-674 – Bragança Pta./SP – Brasil
CNPJ: 58.426.628/0007-29
Resp. Técnico: Fabianna F. Rondinelli – CRF/SP 23913

Dúvidas / Dudas / Doubts: sac@samtronic.com.br / +55 11 2244-7775

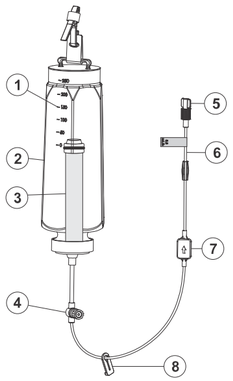
MP04714x - EQ-0224-400 Rev04

PT/ ES/ EN

Acessórios / Accesorios / Accessories:

- Filtro Móvel / Filtro Móvil / Movable Filter (3 µm)
- Extrator / Extractor / Extractor
- Alça / Manija / Handle
- Etiqueta de Prescrição Médica / Etiqueta de Prescripción Médica / Doctor's Prescriprion Label
- Bolsa de Transporte / Bolsa de Transporte / Carrying Case

Diagrama / Diagrama / Diagram:



1	Indicador de volume Volume indicator Indicador de volumen
2	Reservatório plástico Plastic reservoir Carcasa de plástico
3	Balão Elastomérico Silicon Reservoir Reservorio elástico
4	Válvula (porta de preenchimento) Valve (filling port) Válvula (puerto de llenado)
5	Luer Lock com tampa Luer Lock with cap Luer Lock com tampa
6	Tubo PVC DEHP Free (Controlador de vazão) DEHP Free PVC Tube (Flow restrictor) Tubo PVC DEHP Free (Controlador de flujo)
7	Filtro de Linha Line Filter Filtro de Línea
8	Pinça Slide Clamp Slide Clamp Pinza deslizante

PT

Seguir cuidadosamente todas as instruções para garantia da segurança do paciente / usuário e profissional de saúde.

Definição
A Bomba Elastomérica Elastosam® é um sistema de infusão elastomérico, descartável e portátil, não elétrico, livre de manutenção, que foi projetado para infusão de uma ampla gama de medicamentos de baixo peso molecular, como quimioterápicos, anestésicos, analgésicos e antibióticos.
Este dispositivo permite a mobilidade do paciente, podendo ser utilizado em ambientes hospitalares, domiciliares e em trânsito, requerendo treinamento mínimo para o profissional de saúde e paciente/usuário, além de reduzir o risco de infecção por se tratar de um sistema fechado.
Disponível em uma variedade de volumes e vazões, de acordo com cada protocolo médico.

Indicações de Uso
É indicada para infusão através de vias de acesso endovenosa, intra-arterial, intramuscular, subcutânea ou epidural de soluções e medicações em doses controladas e contínuas.

Contra Indicação
Contra-indicada para infusão de sangue, hemocomponentes, hemoderivados ou soluções medicinais que contenham: emulsões lipídicas, ingredientes oleosos, agentes surfactantes, agentes solubilizantes como o etanol e soluções altamente viscosas.

Princípio básico de funcionamento
Consiste em um sistema que exerce uma pressão constante sobre um reservatório, contendo a solução a ser infundida, cuja velocidade de fluxo (vazão) é ajustada por um tubo calibrado (tubo controlador de vazão).
Este dispositivo apresenta um recipiente plástico rígido e transparente com um balão elastomérico (reservatório de silicone) em seu interior, onde se introduz a medicação a ser infundida. Quando este reservatório é preenchido, a membrana elastomérica se estende, exercendo uma pressão constante sobre o medicamento em direção ao cateter do paciente (fluxo de infusão).
Este sistema apresenta uma escala volumétrica, que proporciona maior segurança ao profissional e paciente através da visualização do volume infundido, além de uma pinça clamp acoplada ao tubo extensor para auxiliar na interrupção do fluxo do medicamento administrado e um filtro de linha para retenção de partículas e eliminação de possíveis bolhas de ar existentes no sistema. O conector distal é do tipo luer lock para garantia de uma conexão segura ao dispositivo de acesso.

Especificações Técnicas
- Fluxo basal (vazão): 2 mL/h e 5 mL/h (vide etiqueta do produto).
- Volume nominal do reservatório: 100 mL e 275 mL (vide etiqueta do produto).
- A dose efetiva de infusão está descrita na etiqueta de cada produto.
- Comprimento do tubo extensor: 100 ±10 cm.
- Filtro de linha: 5.0 µm.
- Volume residual (Prime): 3 mL.
- Precisão e condições de calibração: ±15% à 23±2°C (NaCl 0.9%).

Condições passíveis de alteração da vazão
A vazão nominal pode variar nas seguintes condições:

PT

Temperatura	A vazão é calibrada na temperatura de 23±2°C. Sugere-se que se mantenha a temperatura constante durante toda infusão. A velocidade do fluxo diminuirá aproximadamente 2% por cada grau (1°C) reduzido na temperatura e aumentará na mesma proporção por cada grau elevado.
Viscosidade e/ou concentração do medicamento	A vazão é calibrada com NaCl 0.9%. Caso a viscosidade aumente, a taxa de fluxo diminuirá. Por exemplo, a utilização de uma solução de Dextrose 5% diminuirá a taxa de fluxo em 10%.
Altura entre a bomba e o local de perfusão	A vazão apresenta maior precisão quando o reservatório (bomba) e o local de perfusão (acesso) estão na mesma altura. Cada elevação de 10cm nesta altura irá aumentar aproximadamente 2% na vazão e diminuirá na mesma proporção a cada redução de 10cm.
Volume de preenchimento	O preenchimento do reservatório da bomba com um volume inferior ao nominal resulta em uma infusão mais rápida e a aplicação de um volume superior resulta em uma infusão mais lenta. Preenchimento entre 76-100% do volume nominal não ocasiona alteração na taxa de fluxo, entre 50-75% aumenta cerca de 5% e de ≤50% aumenta cerca de 10% ou mais a taxa de fluxo.
Cateter / Dispositivo de Acesso	Na situação do fármaco ser administrado através de um cateter central ou periférico, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter. Linhas de cateter central de inserção periférica (PICC) inferiores a 20 GA x 56 cm (ou outros dispositivos restritivos) diminuirão a vazão.

Instruções de Uso
Utilizar técnicas assépticas durante todo o procedimento.

Preenchimento do dispositivo

1. Verificar a taxa de fluxo nominal (vazão) e a capacidade do reservatório (volume nominal) antes de abrir a embalagem.

2. Fechar totalmente a pinça clamp. O tubo estará bloqueado quando a metade inferior da pinça clamp estiver comprimindo-o.

3. O reservatório da bomba pode ser preenchido com uma seringa (sem agulha) ou outro dispositivo de preenchimento. Se uma seringa for utilizada, todo o ar deve ser removido.

4. Remover a tampa roscada da válvula (porta de preenchimento) e guardar para utilização futura.

5. Conectar a seringa com o filtro móvel, que acompanha o produto, na válvula (porta de preenchimento). Segurar com firmeza na seringa e empurrar continuamente o êmbolo, até a completa transferência da solução ao reservatório de silicone.

6. Após o preenchimento, desconectar o filtro móvel e a seringa da válvula, recolocar e travar a tampa da válvula.

Preenchimento do dispositivo (prime)

1. Abrir totalmente a pinça clamp.

2. Remover a tampa do conector distal do tubo (conector luer). A solução começará a fluir, preenchendo o tubo extensor. Assim que todo o ar for eliminado do tubo, fechar a pinça clamp e recolocar a tampa.
Observação: É extremamente importante purgar por completo o tubo extensor antes de iniciar a infusão.

Iniciar a infusão
Conectar o tubo extensor ao dispositivo de acesso, conforme orientação do profissional de saúde.
Iniciar a infusão abrindo totalmente a pinça clamp. A administração de fluido iniciar-se-á imediatamente. Assegurar-se de que a mesma permanecerá aberta durante todo o tratamento.

Monitoramento do progresso da infusão
Para monitorar o progresso da administração da solução, observar a posição do anel de borracha (anel na cor preto) sobre o êmbolo contra a escala existente no recipiente plástico transparente.

A infusão cessa quando a membrana elastomérica estiver colapsada ao cilindro central.
Fechar totalmente a pinça clamp e proceder conforme orientação médica.

PT

Remoção do medicamento do reservatório de silicone (função opcional, quando aplicável)
Se necessário, a solução poderá ser retirada do reservatório de silicone com o uso do extrator (acessório que acompanha o produto), conforme procedimento abaixo:

1. Conectar o extrator à seringa (sem agulha).

2. Conectar a seringa com o extrator à valvula (porta de preenchimento) e puxar levemente o êmbolo para transferência gradual da solução para a seringa.

3. Recolocar e travar a tampa da válvula.

Precauções / Advertências
- O médico é responsável por prescrever o fármaco com base no estado clínico de cada paciente (como idade, peso corporal, estado da doença do paciente, medicações concomitantes, etc.), bem como avaliar o impacto do volume residual no tempo de infusão e no tratamento do paciente.
- É da responsabilidade do profissional da saúde garantir que o paciente receba instrução adequada de utilização do produto.
- A bomba elastomérica deve ser identificada com as informações adequadas relativas ao fármaco e ao paciente.
- A bomba elastomérica é estéril e apirogênica. Não utilizar caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada, ou se alguma das tampas de proteção não se encontrar bem colocada.
- PROIBIDO REPROCESSAR. Não reutilizar ou reesterilizar. A reutilização da bomba elastomérica pode implicar em funcionamento inadequado do dispositivo, oclusão, risco de infecção, dentre outros.
- A Samtronic não recomenda que o tubo colorido (controlador de vazão) fique aderido a pele, pois o aumento da temperatura pode levar a erros na taxa de infusão.
- Caso permaneçam bolhas de ar no reservatório de silicone, as mesmas serão automaticamente eliminadas entre 1 e 2 horas de infusão através do filtro de linha.
- A Samtronic não recomenda preenchimento inferior a 50% do volume nominal do dispositivo.
- Evitar colocar o dispositivo no chão ou pendurado sobre a cabeça.
- Não há alarme ou alerta de interrupção de fluxo, portanto, não são recomendadas perfusão de medicações que dão suporte a vida, cuja interrupção ou administração insuficiente possa causar graves lesões ou mesmo a morte.
- Sendo o medicamento incolor, não há como verificar se a bomba está funcionando através do fluxo do medicamento. Nesta situação a verificação deve ser realizada a partir da observação do esvaziamento do reservatório de silicone até que o mesmo esteja completamente colabado.
- A pinça clamp é indicada para interrupção da infusão em caso de emergência e auxílio nos procedimentos de preenchimento e purga. Não utilizá-la como um sistema de administração intermitente. Após o uso da pinça clamp por tempo prolongado, recomenda-se pressionar levemente o tubo entre os dedos para promover o fluxo. Caso necessite interromper a infusão, fechar corretamente a pinça clamp (o tubo deve estar posicionado na extremidade mais estreita da mesma). Se o fechamento for realizado mais de uma vez, alterar a posição da pinça no tubo.
- Este produto é constituído de PVC livre de DEHP (DEHP FREE). Consultar a bula do fármaco e outras fontes de informação disponíveis para um melhor conhecimento de possíveis problemas de incompatibilidade.
- Evitar que a bomba elastomérica entre em contato com a água.
- Evitar o contato de produtos de limpeza (como sabão e álcool) com o filtro, devido a possibilidade de ocorrência de fuga à partir do orifício de eliminação do ar.
- O paciente poderá, mediante autorização e orientação médica, realizar as atividades habituais (caminhar, dirigir, etc.) com o dispositivo conectado e em funcionamento. Deve-se evitar atividades extremas até que a infusão seja completamente finalizada.
- Se armazenada na geladeira ou congelador, aguardar a bomba atingir a temperatura ambiente naturalmente antes da utilização. Não utilizar micro-ondas, forno ou banho-maria para aquecer o produto.
- Não colar o adesivo sobre o filtro, pois isso poderia bloquear a ventilação de ar e impedir a perfusão.
- Caso haja alguma duvida ou problema com relação ao desempenho esperado do produto, favor segregá-lo e contactar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Samtronic.

Problemas e Duvidas Frequentes

Problemas / Duvidas	Ações Recomendadas
O balão elastomérico parece não esvaziar	Assegurar-se de que a pinça clamp esteja aberta, tubo não esteja dobrado e que não haja oclusão na via de acesso do paciente. Se a infusão estiver extremamente lenta, entrar em contato com o médico responsável.
A conexão entre a bomba e o cateter pode se soltar	Fechar a pinça clamp, não reconectar o sistema e entrar em contato com o médico.
Constatar vazamento no produto ou conexões	Fechar a pinça clamp e entrar em contato com o médico.

Instruções de armazenamento
Conservar ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente de 10° a 40°C e 10-95% de umidade relativa.

ES

Siga todas las instrucciones con cuidado para garantizar la seguridad del paciente / usuario y del los profesionales de salud.

Definición
La Bomba Elastomérica Elastosam® es un sistema de elastómero de infusión, desechable, portátil, no eléctrico, libre de mantenimiento, que fue diseñado para infundir una amplia gama de fármacos de bajo peso molecular, tales como fármacos quimioterapéuticos, anestésicos, analgésicos y antibióticos.
Este dispositivo permite la movilidad del paciente y se puede utilizar en hospitales, casa y en tránsito, lo que requiere un mínimo de entrenamiento para profesionales de la salud y el paciente/usuario y reduce el riesgo de infección debido a que es un sistema cerrado.
Disponible en una variedad de volumen y tasas de flujo según cada protocolo médico.

Instrucciones de Uso
Indicada para infusión por vías de acceso intravenoso, intraarterial, intramuscular, subcutáneo o epidural de soluciones y fármacos en dosis controladas y continuas.

Contra Indicaciones
Está contra indicada para infusión de sangre, productos o componentes sanguíneos o soluciones farmacéuticas que contengan: emulsiones de grasa, ingredientes oleosos, surfactantes, agentes solubilizantes tales como etanol y soluciones altamente viscosas.

Principio básico de funcionamiento
Es un sistema que ejerce una presión constante sobre un reservorio que contiene la solución a infundir y cuya velocidad de flujo está controlada por un capilar calibrado presente en el tubo de infusión.
Este dispositivo tiene un recipiente de plástico rígido y transparente con un globo elástico (reservorio de silicón) en su interior, adonde se introduce el medicamento a ser infundido. Cuando se llena este reservorio, la membrana elástica se estira y ejerce una presión constante sobre el medicamento hacia el catéter del paciente (flujo de infusión).
Este dispositivo contiene una escala volumétrica, lo que proporciona mayor seguridad para el profesional y el paciente a través de la visualización del volumen infundido. Adicionalmente posee una pinza deslizante conectada al tubo de extensión para ayudar a detener el flujo del medicamento administrado y un filtro en línea para retención de partículas y eliminación de posibles burbujas de aire del sistema. El conector distal es tipo luer lock para garantizar una conexión segura al dispositivo de acceso.

Especificaciones Técnicas
- Flujo basal: 2 mL/h y 5 mL/h (ver etiqueta del producto).
- Volumen nominal del reservorio: 100 mL y 275 mL (ver etiqueta del producto).
- La dosis de infusión eficaz está descrita en la etiqueta de cada producto.
- Longitud del tubo de extensión: 100 ±10 cm; Filtro de línea: 5.0 µm.
- Volumen residual (Prime): 3 mL.
- Precisión y condiciones de calibración: ±15% à 23±2°C (NaCl 0.9%).

Condiciones que podrían cambiar el flujo
El flujo nominal puede variar en las siguientes condiciones:

Temperatura	El flujo se calibra a la temperatura de 23±2°C. Se sugiere mantener la temperatura constante durante toda la infusión. La velocidad del flujo disminuye aproximadamente 2% por grado (1°C) reducido en la temperatura y aumenta en la misma proporción cuando está aumenta.
Viscosidad y/o concentración del medicamento	El flujo se calibra con NaCl 0.9%. Si la viscosidad aumenta, el flujo disminuirá. Por ejemplo, el uso de una solución de Dextrose 5% reducirá el flujo en 10%.
Altura entre la bomba y el lugar de la perfusión	La velocidad de flujo es más precisa cuando el reservorio (bomba) y el sitio de infusión están en la misma altura. Cada elevación de 10cm en este punto se incrementará aproximadamente 2% en el flujo y disminuye en la misma proporción la cada reducción de 10cm.
Volumen del llenado	Llenar el reservorio de la bomba con un volumen inferior al nominal ocasionará una infusión más rápida y la aplicación de un volumen superior resultará en una infusión más lenta. El llenado entre 76-100% del volumen nominal no cambia el velocidad de flujo, entre 50-75% aumenta aproximadamente 5% y ≤50% aumenta aproximadamente 10% o más el velocidad de flujo.
Catéter / Dispositivo de Acceso	En caso de administrarse la droga a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter. Líneas de catéter central de inserción periférica (PICC) de menos de 20 GA x 56 cm (u otros dispositivos restrictivos) disminuirán el flujo.

Instrucciones de Uso
Use técnicas asépticas en todo el procedimiento.

El llenado del dispositivo

1. Verificar la velocidad nominal del flujo y la capacidad del reservorio (volumen nominal) antes de abrir el paquete.

2. Cierre completamente la pinza deslizante. El tubo se bloqueará mientras que la mitad inferior de la pinza deslizante lo esté comprimiendo.

3. El reservorio de la bomba se puede llenar con una jeringa (sin aguja) u otro dispositivo de llenado. Si se utiliza una jeringa, todo el aire debe ser eliminado.

ES

4. Retirar el tapón de la válvula (puerto de llenado) y guardar para uso futuro.

5. Conecte la jeringa al filtro móvil, que trae el producto, en la válvula (puerto de llenado). Sostenga firmemente la jeringa y empuje el êmbolo de forma continua hasta la transferencia completa de la solución al reservorio de silicón.

6. Luego del llenado, desconecte el filtro móvil y la jeringa de la válvula, recolocar y bloquear la tapa de la válvula.

Llenado del dispositivo (prime)

1. Abra la pinza deslizante.

2. Retire la tapa del conector distal (conector luer). La solución comenzará a fluir, llenando el tubo extensor. Una vez que se elimine todo el aire del tubo, cierre la pinza deslizante y vuelva a colocar la tapa.
Nota: Es muy importante purgar completamente el tubo antes de iniciar la infusión.

Inicio de Infusión
Conecte el tubo al dispositivo de acceso, como lo indique el profesional de salud.
Comenzar la infusión abriendo completamente la pinza deslizante. La administración de fluido se iniciará de inmediato. Asegúrese de que está permanezca abierta durante todo el tratamiento.

Monitoreo del progreso de infusión
Para controlar el progreso de la administración de la solución, observar la posición del anillo de goma (anillo en color negro) sobre el pistón contra la escala en el recipiente plástico transparente.

La infusión cesa cuando la membrana elastomérica esté completamente colapsada junto al cilindro central.
Cerrar completamente la pinza deslizante y proceder según la orientación médica.

Extracción de la medicación del reservorio de silicón (función opcional, cuando se aplique)
Si es necesario, la solución puede ser retirada del reservorio de silicón usando el extractor (accesorio incluido), siguiendo el procedimiento abajo:

1. Conectar el extractor a la jeringa (sin aguja).

2. Conectar la jeringa con el extractor a la válvula (puerto de llenado) y halar lentamente el êmbolo para transferir gradualmente la solución a la jeringa.

3. Vuelva a colocar y bloquear la tapa en la válvula.

Precauciones / Advertencias
- El médico es responsable por la prescripción del medicamento basado en el estado clínico de cada paciente (tales como la edad, peso corporal, estado de enfermedad del paciente, medicamentos concomitantes, etc.), así como evaluar el impacto del volumen residual en el tiempo de infusión y el tratamiento del paciente.
- Es responsabilidad del profesional de la salud asegurar que el paciente reciba la instrucción adecuada del uso del producto.
- La bomba elastomérica debe estar identificada con la información adecuada sobre el medicamento y el paciente.
- La bomba elastomérica es estéril y apirógena. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado, o si cualquiera de las tapas protectoras no se encuentren bien colocadas.
- PROHIBIDO REPROCESAR. No vuelva a utilizar o a esterilizar. La reutilización de la bomba elastomérica puede implicar en un mal funcionamiento del dispositivo, oclusión, riesgo de infección, entre otros.
- Samtronic no recomienda que el tubo de color (controlador de flujo) se adhiera a la piel, ya que el aumento de temperatura puede provocar errores en la velocidad de infusión.
- En caso que burbujas de aire permanezcan en el reservorio de silicón, éstas se eliminarán automáticamente entre 1 y 2 horas de infusión a través del filtro de línea.
- Samtronic no recomienda llenar menos del 50% del volumen nominal del dispositivo.
- Evite colocar el dispositivo en el suelo o colgado en la cabeza.
- No hay alarma o alerta de interrupción de flujo, por lo tanto, no están recomendados para infusión de medicamentos que soportan la vida, cuya interrupción o administración insuficiente pueda causar lesiones graves o incluso la muerte.