



## Instruções de uso

---

### Reservatório cassete

**21-7001-24 Reservatório cassete 50 ml**

**21-7002-24 Reservatório cassete 100 ml**

**21-6167-24 Reservatório cassete 250ml**

---

#### Fabricantes:

##### **Smiths Medical International Ltd.**

Bramingham Business Park  
Enterprise Way  
Luton, Beds, LU3 4BU  
UK

##### **Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.**

Ave Calidad No. 4  
Parque Industrial Internacional Tijuana  
Tijuana, B.C. 22425  
México

##### **Smiths Medical ASD, Inc.**

1265 Grey Fox Road  
St. Paul  
MN 55112  
USA

##### **Kawasumi Laboratories**

Nava Nakorn Industrial Promotion Zone  
55/26 M.13, Phahon Yothin Rd., KM-46.  
Khlong Nueng, Khlong Luang,  
Pathum Thani 12120, Thailand

#### Distribuidores internacionais:

##### **Smiths Medical North America,**

9124 Polk Lane, Suite 101,  
Olive Branch, MS 38654,  
USA

##### **Smiths Medical North America**

201 West Queen Street  
Southington  
Connecticut 06489  
USA

##### **Smiths Medical ASD Inc.,**

1265 Grey Fox Road,  
St Paul, MN 55112  
USA

##### **Smiths Medical ASD Inc.**

6250 Shier Rings Road  
Dublin  
Ohio 43016  
USA

##### **Smiths Medical ASD Inc.,**

10 Bowman Drive,  
Keene,  
NH 03431 0724  
USA

##### **Smiths Medical International**

c/o DHL Exel Supply Chain  
Nijmegen  
Bijsterhuizen 22 – 08  
6604 LD Wijchen  
The Netherlands

#### Distribuidor:

##### **JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA**

Autor. Func.: 800.790-0

Rua: Colorado, 291 Vila Heliópolis

São Paulo – SP Brasil

CEP: 04150-000

Tel.: (0XX11) 5573-3610

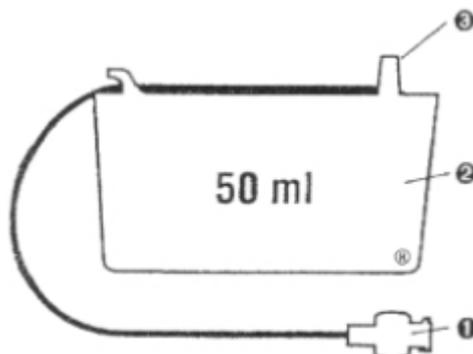
Fax: (0XX11) 5535-5080

**Responsável Técnico:** Juan Goro Moriya Moriya – CREA/SP: 0600289359

**Cadastro ANVISA nº:** xxxxxxxxxxxx

**ESTÉRIL – PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR  
DESTRUIR APÓS O USO**

## Reservatório cassette 21-7001-24 Reservatório cassette 50 ml



O reservatório cassette administra os empalmes normais de conexão. Para conectar o reservatório cassette com o dispositivo de acesso selecionado, usar uma técnica padrão ou seguir as Instruções de Uso que acompanham o dispositivo de acesso.

### ADVERTÊNCIA

O Equipo de extensão CADD com Válvula Anti-Sifão deverá ser utilizado para proteger ao paciente da infusão por gravidade não regulada ou um refluxo de sangue que poderá resultar na fixação defeituosa do depósito, e para prevenir uma sobre administração de aproximadamente em 4%. Se não utilizar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão e o cassette não estiverem conectados corretamente na bomba, poderá haver uma infusão da medicação por gravidade não regulada desde o depósito ou um refluxo de sangue, ao qual poderia ocasionar sérios danos, ou até a morte do paciente

### PRECAUÇÃO

- Não utilizar este equipo se tiver sofrido danos.
- Certas soluções podem ser incompatíveis com os materiais usados neste equipo. Consulte o prospecto do medicamento ou fluido que será administrado. Siga os limites de tempo e temperatura para estabilidade do medicamento ou fluido.

Todos os materiais que se encontram na trajetória do fluido foram aprovados de acordo com ISO 10993. "Evaluación Biológica de Productos Sanitarios".

Os materiais deste produto que se encontram na trajetória do fluido são feitos de PVC (polivinilcloridrato) (o tubo contém DEHP como plastificador), ABS ou polipropileno de grau médico. Não possui Látex.

### Administração Epidural/ Subaracnóidea

O medicamento selecionado deve ser usado de acordo com as instruções indicadas no prospecto que acompanha o medicamento. A administração de qualquer medicamento com a bomba está limitada pelas advertências, precauções ou contra-indicações que contém a etiqueta do medicamento.

Analgésicos: A administração de analgésicos no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto ou longo prazo. A administração de analgésicos no espaço subaracnóidea está limitada ao uso de cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.

Anestésicos: A administração de anestésico no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.



## Instruções de uso

---

### **ADVERTÊNCIA:**

A administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea que não são indicados para serem administrados nestes espaços, poderia ocasionar lesões ou a morte do paciente. Para prevenir a infusão de medicamentos que não estão indicados para sua infusão no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea.

- NÃO utilize equipos de administração que tenham pontos de injeção. O uso inadvertido de pontos de injeção para a infusão de tais medicamentos pode ocasionar a morte ou lesões sérias ao paciente.
- Se o recipiente, cassete ou o equipo de administração de medicamento utilizar administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea, recomenda-se que sejam diferenciadas claramente, os recipientes, cassetes ou equipos de administração usados para outras vias de infusão, por exemplo, com códigos de calor e outros meios de identificação.

### **Instruções**

#### **PRECAUÇÃO**

Não encher acima da capacidade nominal. Utilize uma Técnica Asséptica.

1. Encher a seringa com o volume de medicamento e diluente que será colocado no Cassete de medicação.

#### **ADVERTÊNCIA**

Assegure-se de que o medicamento no depósito do Cassete de Medicação e a linha mistura-se adequadamente. Alguns medicamentos, se não misturar ou diluir corretamente, podem causar a morte ou lesões ao paciente.

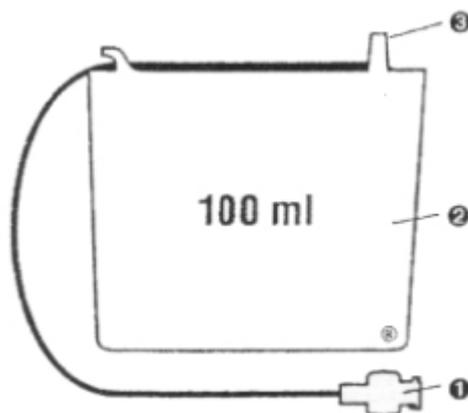
2. Retire e descarte a tampa do extremo ventilado do acessório do adaptador luer -1- ao extremo do tubo. Não toque nem contamine a trajetória do fluido.
3. Coloque a seringa na conexão -1- do tubo de cassete e encher a bolsa de depósito.
4. Deixe de injetar fluido quando a bolsa de depósito – 2 – está meio cheia, Utilize a pinça para fechar o tubo.
5. Incline e gire o depósito de Medicação para retirar todas as bolhas de ar. Abrir a pinça do tubo. Aspire o restante do ar com a seringa.
6. Sujeite a seringa com a ponta até abaixo e injetar o resto do fluido na bolsa de depósito – 2 -. Utilize a pinça para fechar o tubo.

#### **PRECAUÇÃO**

Evite oprimir a bolsa de depósito – 2 – dentro do cassete de Medicação. A totalidade ou excesso de pressão pode fazer com que a bolsa se rompa.

7. Desconecte a seringa da conexão luer - 1 – e feche a mesma com o obturador luer vermelho sem ventilação.
8. Conectar o cassete – 3 – na bomba seguindo as instruções do Manual do Operador fornecido com a Bomba. Conectar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão, seguindo as instruções fornecidas com o Equipo de extensão.
9. Liberar todas as pinças. Alimentar o sistema seguindo as instruções do Manual do Operador até que todo o local por onde passa o fluido se encha com o mesmo e fique livre de ar.
10. Conectar o adaptador luer – 1- a um equipo de infusão adequado ou a um cateter inserido.

## Reservatório cassette 21-7002-24 Reservatório cassette 100 ml



O reservatório cassette administra os empalmes normais de conexão. Para conectar o reservatório cassette com o dispositivo de acesso selecionado, usar uma técnica padrão ou seguir as Instruções de Uso que acompanham o dispositivo de acesso.

### **ADVERTÊNCIA**

O Equipo de extensão CADD com Válvula Anti-Sifão deverá ser utilizado para proteger ao paciente da infusão por gravidade não regulada ou um refluxo de sangue que poderá resultar na fixação defeituosa do depósito, e para prevenir uma sobre administração de aproximadamente em 4%. Se não utilizar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão e o cassette não estiverem conectados corretamente na bomba, poderá haver uma infusão da medicação por gravidade não regulada desde o depósito ou um refluxo de sangue, ao qual poderia ocasionar sérios danos, ou até a morte do paciente.

### **PRECAUÇÃO:**

- Não utilizar este equipo se tiver sofrido danos.
- Certas soluções podem ser incompatíveis com os materiais usados neste equipo. Consulte o prospecto do medicamento ou fluido que será administrado. Siga os limites de tempo e temperatura para estabilidade do medicamento ou fluido.

Todos os materiais que se encontram na trajetória do fluido foram aprovados de acordo com ISO 10993. "Evaluación Biológica de Productos Sanitarios".

Os materiais deste produto que se encontram na trajetória do fluido são feitos de PVC (polivinilcloridrato) (o tubo contém DEHP como plastificador), ABS ou polipropileno de grau médico. Não possui Látex.

### **Administração Epidural/ Subaracnóidea**

O medicamento selecionado deve ser usado de acordo com as instruções indicadas no prospecto que acompanha o medicamento. A administração de qualquer medicamento com a bomba está limitada pelas advertências, precauções ou contra-indicações que contém a etiqueta do medicamento.

**Analgésicos:** A administração de analgésicos no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto ou longo prazo. A administração de analgésicos no espaço subaracnóidea está limitada ao uso de cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.

**Anestésicos:** A administração de anestésico no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.



## Instruções de uso

---

### **ADVERTÊNCIA:**

A administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea que não são indicados para serem administrados nestes espaços, poderia ocasionar lesões ou a morte do paciente.

Para prevenir a infusão de medicamentos que não estão indicados para sua infusão no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea.

- NÃO utilize equipos de administração que tenham pontos de injeção. O uso inadvertido de pontos de injeção para a infusão de tais medicamentos pode ocasionar a morte ou lesões sérias ao paciente.
- Se o recipiente, cassete ou o equipo de administração de medicamento utilizar administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea, recomenda-se que sejam diferenciadas claramente, os recipientes, cassetes ou equipos de administração usados para outras vias de infusão, por exemplo, com códigos de calor e outros meios de identificação.

### **Instruções**

#### **PRECAUÇÃO**

Não encher acima da capacidade nominal.

Utilize uma Técnica Asséptica.

1. Encher a seringa com o volume de medicamento e diluente que será colocado no Cassete de medicação.

#### **ADVERTÊNCIA**

Assegure-se de que o medicamento no depósito do Cassete de Medicação e a linha mistura-se adequadamente. Alguns medicamentos, se não misturar ou diluir corretamente, podem causar a morte ou lesões ao paciente.

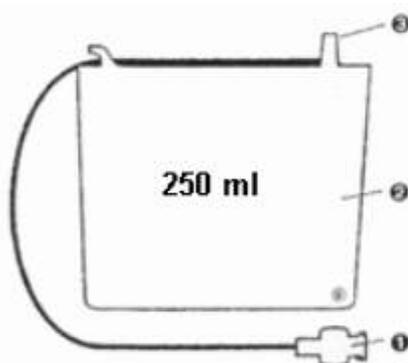
2. Retire e descarte a tampa do extremo ventilado do acessório do adaptador luer -1- ao extremo do tubo. Não toque nem contamine a trajetória do fluido.
3. Coloque a seringa na conexão -1- do tubo de cassete e encher a bolsa de depósito.
4. Deixe de injetar fluido quando a bolsa de depósito – 2 – está meio cheia, Utilize a pinça para fechar o tubo.
5. Incline e gire o depósito de Medicação para retirar todas as bolhas de ar. Abrir a pinça do tubo. Aspire o restante do ar com a seringa.
6. Sujeite a seringa com a ponta até abaixo e injetar o resto do fluido na bolsa de depósito – 2 -. Utilize a pinça para fechar o tubo.

#### **PRECAUÇÃO**

Evite oprimir a bolsa de depósito– 2 – dentro do cassete de Medicação. A totalidade ou excesso de pressão pode fazer com que a bolsa se rompa.

7. Desconecte a seringa da conexão luer - 1 – e feche a mesma com o obturador luer vermelho sem ventilação.
8. Conectar o cassete – 3 – na bomba seguindo as instruções do Manual do Operador fornecido com a Bomba. Conectar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão, seguindo as instruções fornecidas com o Equipo de extensão.
9. Liberar todas as pinças. Alimentar o sistema seguindo as instruções do Manual do Operador até que todo o local por onde passa o fluido se encha com o mesmo e fique livre de ar.
10. Conectar o adaptador luer – 1- a um equipo de infusão adequado ou a um cateter inserido.

## Reservatório cassette 21-6167-24 Reservatório cassette 250ml



O reservatório cassette administra os empalmes normais de conexão. Para conectar o reservatório cassette com o dispositivo de acesso selecionado, usar uma técnica padrão ou seguir as Instruções de Uso que acompanham o dispositivo de acesso.

### ADVERTÊNCIA

O Equipo de extensão CADD com Válvula Anti-Sifão deverá ser utilizado para proteger ao paciente da infusão por gravidade não regulada ou um refluxo de sangue que poderá resultar na fixação defeituosa do depósito, e para prevenir uma sobre administração de aproximadamente em 4%. Se não utilizar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão e o cassette não estiverem conectados corretamente na bomba, poderá haver uma infusão da medicação por gravidade não regulada desde o depósito ou um refluxo de sangue, ao qual poderia ocasionar sérios danos, ou até a morte do paciente.

### PRECAUÇÃO

- Não utilizar este equipo se tiver sofrido danos.
- Certas soluções podem ser incompatíveis com os materiais usados neste equipo. Consulte o prospecto do medicamento ou fluido que será administrado. Siga os limites de tempo e temperatura para estabilidade do medicamento ou fluido.

Todos os materiais que se encontram na trajetória do fluido foram aprovados de acordo com ISO 10993. "Evaluación Biológica de Productos Sanitários".

Os materiais deste produto que se encontram na trajetória do fluido são feitos de PVC (polivinilcloridrato) (o tubo contém DEHP como plastificador), ABS ou polipropileno de grau médico. Não possui Látex.

### Administração Epidural/ Subaracnóidea

O medicamento selecionado deve ser usado de acordo com as instruções indicadas no prospecto que acompanha o medicamento. A administração de qualquer medicamento com a bomba está limitada pelas advertências, precauções ou contra-indicações que contém a etiqueta do medicamento.

Analgésicos: A administração de analgésicos no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto ou longo prazo. A administração de analgésicos no espaço subaracnóidea está limitada ao uso de cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.

Anestésicos: A administração de anestésico no espaço epidural está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados para a administração de medicamentos a curto prazo.



## Instruções de uso

---

### **ADVERTÊNCIA**

A administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea que não são indicados para serem administrados nestes espaços, poderia ocasionar lesões ou a morte do paciente.

Para prevenir a infusão de medicamentos que não estão indicados para sua infusão no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea.

- NÃO utilize equipos de administração que tenham pontos de injeção. O uso inadvertido de pontos de injeção para a infusão de tais medicamentos pode ocasionar a morte ou lesões sérias ao paciente.
- Se o recipiente, cassete ou o equipo de administração de medicamento utilizar administração de medicamentos no espaço epidural ou no espaço subaracnóidea, recomenda-se que sejam diferenciadas claramente, os recipientes, cassetes ou equipos de administração usados para outras vias de infusão, por exemplo, com códigos de calor e outros meios de identificação.

### **Instruções**

#### **PRECAUÇÃO**

Não encher acima da capacidade nominal.  
Utilize uma Técnica Asséptica.

11. Encher a seringa com o volume de medicamento e diluente que será colocado no Cassete de medicação.

#### **ADVERTÊNCIA**

Assegure-se de que o medicamento no depósito do Cassete de Medicação e a linha mistura-se adequadamente. Alguns medicamentos, se não misturar ou diluir corretamente, podem causar a morte ou lesões ao paciente.

12. Retire e descarte a tampa do extremo ventilado do acessório do adaptador luer-1- ao extremo do tubo. Não toque nem contamine a trajetória do fluido.
13. Coloque a seringa na conexão -1- do tubo de cassete e encher a bolsa de depósito.
14. Deixe de injetar fluido quando a bolsa de depósito – 2 – está meio cheia, Utilize a pinça para fechar o tubo.
15. Incline e gire o depósito de Medicação para retirar todas as bolhas de ar. Abrir a pinça do tubo. Aspire o restante do ar com a seringa.
16. Sujeite a seringa com a ponta até abaixo e injetar o resto do fluido na bolsa de depósito – 2 -. Utilize a pinça para fechar o tubo.

#### **PRECAUÇÃO**

Evite oprimir a bolsa de depósito – 2 – dentro do cassete de Medicação. A totalidade ou excesso de pressão pode fazer com que a bolsa se rompa.

17. Desconecte a seringa da conexão luer - 1 – e feche a mesma com o obturador luer vermelho sem ventilação.
18. Conectar o cassete – 3 – na bomba seguindo as instruções do Manual do Operador fornecido com a Bomba. Conectar o Equipo de Extensão CADD com Válvula Anti-Sifão, seguindo as instruções fornecidas com o Equipo de extensão.
19. Liberar todas as pinças. Alimentar o sistema seguindo as instruções do Manual do Operador até que todo o local por onde passa o fluido se encha com o mesmo e fique livre de ar.
20. Conectar o adaptador luer – 1- a um equipo de infusão adequado ou a um cateter inserido.



## Instruções de uso

---

### Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

- O produto pode ser armazenado:
- Temperatura ambiente entre +2°C e 40°C.
- Umidade: 20% a 90% de Umidade Relativa, não-condensada
- Pressão Atmosférica: Não aplicável a este produto.
- O prazo de validade é de 5 anos e o produto deve ser utilizado dentro deste prazo.
- Guarde seu conjunto de infusão na posição de soltura, isto aumentará sua vida útil.
- Armazene em local limpo, fresco e seco e não transporte no porta-luvas ou em locais com sol.

### Advertências e/ ou Precauções a serem adotadas

#### Advertências

- Trata-se de um produto estéril e não deve ser utilizado caso a embalagem tenha sido violada.
- Leia as instruções de uso antes de iniciar o procedimento.
- O dispositivo é de uso único não devendo ser reutilizado.
- Reposicione o equipo caso, ele tenha se deslocado, pelo fato de ser macio isto pode ocorrer.
- Retire o sistema caso o local da infusão apresente rubor, calor ou dor.
- Não coloque desinfetante, perfumes, ou desodorantes no seu sistema, pois isto pode afetar a integridade do sistema.
- Caso o dispositivo não esteja bem locado no infusor, pode ocorrer dor e, neste caso, ao locar o dispositivo a agulha não deve ser reutilizada.
- Nunca encha o sistema com o conjunto conectado você pode acidentalmente injetar medicação em excesso.
- Não reintroduza a agulha no sistema, pois o equipo é macio podendo furá-lo vazando medicação.
- NUNCA USE O SISTEMA DE INFUSÃO POR MAIS DE 72 HORAS.
- Nunca direcione o sistema para o rosto, olhos ou qualquer outra parte do corpo.
- Não transporte no porta luvas ou em local com sol.
- Certifique-se o conjunto de infusão está devidamente fixado no sistema de infusão (Bomba de infusão).
- Remova a agulha antes de inserir o conjunto na Bomba infusora.

#### Precauções

- Consulte o médico caso queira mudar seu modelo de bomba.
- O médico deve testar na hora do procedimento, caso seja a primeira vez de uso do paciente.
- Retire o dispositivo se o paciente apresentar sinais de alergia a qualquer componente do dispositivo.

### O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

O conjunto de infusão é utilizado na infusão venosa contínua de medicamentos. Seu uso deve ser feito exclusivamente com as Bombas de Infusão CADD da Smiths Medical MD, Inc.

Este produto não deve ser utilizado com substâncias que não sejam biocompatíveis com o PVC e seus aditivos e é mais indicado para medicamentos sensíveis à luz. É um produto de uso único, e não pode ser usado por mais de 72 horas.

Verifique freqüentemente se o sistema de equipo, está no local correto, pois caso não esteja pode ocorrer grande infusão de medicamento.

A eficácia é comprovada através dos vários testes a que o produto foi submetido.



## Instruções de uso

---

### **Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração**

A comprovação de que o produto está bem instalado, é a visualização do conjunto funcionando com a bomba de infusão. Quando este funcionamento não está de acordo, a bomba inicia um alarme sonoro. Quando isto ocorre, pode haver uma má conexão. Verifique se as conexões estão bem ajustadas, ou o sistema pode estar ocluído. Verifique o enchimento e as conexões. Caso fique em dúvida troque o sistema de infusão.

Verifique freqüentemente se o sistema de equipo, está no local correto.

Não deixe entrar ar no sistema.

No caso de uso contínuo da bomba, deve ser realizada manutenção preventiva apenas na bomba infusora a cada um ano devendo a mesma ser enviada para seu representante local. O conjunto de infusão trata-se de um dispositivo descartável, não sofrendo manutenção.

### **Instruções em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade do produto e, se aplicável, a reesterilização do produto**

Trata-se de um produto estéril e não deve ser utilizado caso a embalagem tenha sido violada. Neste caso, o produto deve ser descartado.

A reesterilização não deve ser feita.

### **Informações sobre tratamentos ou procedimentos adicionais antes da utilização do produto**

Leia as instruções de uso antes de iniciar o procedimento.

O paciente deve ser informado e orientado de todas as advertências pelo médico.

Use técnicas assépticas para realizar o procedimento.

### **Informações adequadas sobre os medicamentos que o produto médico se destina a administrar, e restrições na escolha das substâncias.**

Este produto não deve ser utilizado com substâncias que não sejam biocompatíveis com o PVC e seus aditivos e é mais indicado para medicamentos sensíveis à luz.

É um produto de uso único, e não pode ser usado por mais de 72 horas.

### **As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação**

O descarte deste produto deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduo sólido potencialmente infectante, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas e com a Legislação Ambiental Vigente.



### **TERMO DE GARANTIA LEGAL**

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento o em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3 do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de manipulação descritos nas Instruções de Uso.

As peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos produtos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.