

1. Quais são os modelos e tamanhos do infusor elastomérico?

Os modelos de infusores elastoméricos Elastosam®, disponíveis para comercialização pela Samtronic são:

- 275 mL a 2,0 mL/h;

- 275 mL a 5,0 mL/h;

- 100 mL a 2,0 mL/h.

Outras opções, sob consulta.

2. Qual o princípio de funcionamento?

O princípio de funcionamento consiste em um sistema que exerce uma pressão constante sobre o líquido, cujo fluxo (vazão) é controlado por um tubo calibrado.

Este dispositivo possui um recipiente plástico rígido e transparente com um balão elastomérico em seu interior (membrana de silicone). Ao introduzir a solução, o elastômero se estende e exerce uma pressão constante sobre o líquido em direção ao acesso do paciente.

Uma escala graduada permite visualizar o volume a ser infundido. Possui uma pinça deslizante acoplada ao tubo para interromper o fluxo e um filtro de linha para retenção de partículas e passagem de ar.

3. Quais são as aplicações do infusor elastomérico e quando deve ser utilizado?

O infusor elastomérico Elastosam® é indicado para infusões contínuas de soluções, por vias de acesso endovenoso, intra-arterial, intramuscular, epidural ou subcutâneo.

Desenvolvido para utilização única em ambientes hospitalares, ambulatoriais e de cuidados domiciliares.

4. Quais medicamentos podem ser utilizados em conjunto com infusores elastoméricos?

O infusor elastomérico Elastosam® é utilizado para tratamento em oncologia (como, por exemplo, Fluorouracilo, Carboplatina, Doxorubicina, Metotrexato, Vincristina, outros), cuidados paliativos com analgésico e anestésico (como, por exemplo, Bupivacaína, Haloperidol, Midazolam, Morfina, Tramadol, outros), terapia antiviral e antibioticoterapia (como, por exemplo, Aciclovir, Amicacina, Clindamicina, Vancomicina, outros),

5. O infusor elastomérico pode ser utilizado com soluções fotossensíveis?

A utilização do tubo por debaixo da roupa e o infusor armazenado dentro da bolsa de transporte durante o uso, promovem barreira à luz. Consulte sempre o fabricante do medicamento para orientações a respeito do modo de preparo e administração.

6. Quais grupos de pacientes podem utilizar este dispositivo?

O infusor elastomérico Elastosam® é indicado para utilização em pacientes ambulatoriais. Possibilita o tratamento domiciliar, proporcionando uma melhor qualidade de vida ao paciente.

No entanto, a mesma não abrange todos os tipos de usuários, uma vez que é extremamente importante que o paciente apresente capacidade física e mental, para assumir os devidos cuidados com o dispositivo.

7. Quais são as vantagens de utilização deste dispositivo?

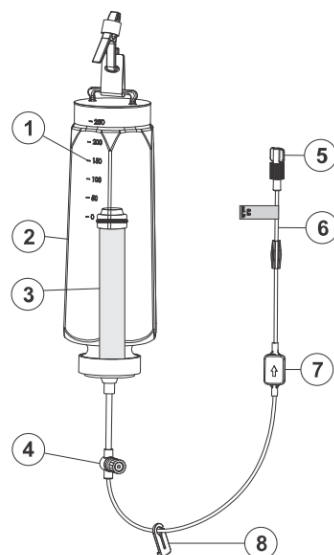
- ❖ Não necessita de pré-montagem;
- ❖ Sistema fechado que reduz o risco de infecção;
- ❖ Filtro de partículas e de ar;
- ❖ Redução de custos de internação Hospitalar;
- ❖ Portátil;
- ❖ Não necessita de programação e gravidade;
- ❖ Não utiliza bateria, além de ser discreta, confortável e silenciosa;
- ❖ Livre de manutenção;
- ❖ Tratamento humanizado.

Este dispositivo permite mobilidade aos pacientes, oferece uma alternativa segura e simples ao tratamento e a oportunidade de receber medicamentos, durante longos períodos de infusão, no conforto de sua casa, preservando sua

autonomia, qualidade de vida e o convívio com a família.

8. Como é composto este sistema de infusão?

O infusor elastomérico Elastosam® é composto por:



1. Escala graduada
2. Reservatório plástico
3. Membrana elastomérica
4. Porta de preenchimento
5. Luer lock com tampa
6. Tubo PVC DEHP free controlador de fluxo
7. Filtro de linha (ar e partículas)
8. Pinça deslizante.

9. Quais acessórios acompanham o infusor elastomérico?

O infusor Elastosam® é disponibilizado com:

- ❖ Extrator
- ❖ Filtro móvel de partículas
- ❖ Bolsa de transporte
- ❖ Cordão
- ❖ Etiqueta adesiva de identificação

10. Qual a variação de vazão declarada?

A Samtronic declara que a taxa de vazão pode variar $\pm 15\%$, conforme norma ISO 28620:2020.

11. Quais fatores podem interferir na variação do fluxo?

Seguem abaixo algumas condições que podem interferir no fluxo:

- ❖ Temperatura: a vazão é calibrada na temperatura de $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$). Recomendamos que mantenha a temperatura constante durante toda a infusão.

- ❖ Viscosidade e/ou concentração do medicamento: a vazão fornecida é baseada na utilização de NaCl 0,9 %. A adição de qualquer fármaco ou utilização de outro diluente, pode alterar a viscosidade e resultar no aumento ou diminuição da velocidade do fluxo.

- ❖ Altura entre a bomba e o local de perfusão: a vazão apresenta maior precisão quando o reservatório da bomba e o acesso do paciente estão na mesma altura. Cada elevação de 10 cm na altura, irá aumentar aproximadamente 2 % na vazão e diminuirá na mesma proporção a cada redução de 10 cm.

- ❖ Volume de preenchimento: O preenchimento do reservatório do infusor 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. Portanto, a Samtronic não recomenda o preenchimento inferior a 50% do volume nominal.

- ❖ Cateter / Dispositivo de acesso: Ao administrar a solução através de cateter central ou periférico, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do descartável. Linhas de cateter central de inserção periférica (PICC) inferiores a 20 GA x 56 cm (ou outros dispositivos restritivos) podem diminuir a vazão.

12. O infusor elastomérico é para uso único?

Sim. O infusor Elastosam® é um dispositivo descartável indicado para uso único. A reutilização poderá implicar no funcionamento inadequado, risco de infecções, oclusão do dispositivo, entre outros.

13. Qual o tempo de aplicação?

O tempo de aplicação do Elastosam® está diretamente relacionado ao volume preenchido no dispositivo e à vazão.

A escolha das especificações do dispositivo deve ser realizada mediante a terapia e a prescrição médica.

14. Como o infusor deve ser posicionado?

Manter o dispositivo na bolsa de transporte junto à cintura ou acomodado no pescoço pelo cordão. Não posicionar de forma invertida.

Ao dormir, posicionar o infusor na altura da cama (Ex.: mesa cabeceira).

15. Qual é o volume residual?

O infusor Elastosam® possui um volume residual de 3 mL, retido no tubo.

16. Problemas e ações:

- ❖ O balão elastomérico parece não esvaziar:

Verificar se a pinça deslizante está aberta, se o tubo não está dobrado e se não há oclusão na via de acesso do paciente. Se a infusão estiver extremamente lenta, entrar em contato com o médico responsável.

- ❖ Se a conexão entre a bomba e o cateter se soltar:

Fechar a pinça deslizante, não reconectar o sistema e entrar em contato com o médico.

- ❖ Constatar vazamento no produto ou nas conexões:

Fechar a pinça deslizante e entrar em contato com o médico.

17. Onde deve ser descartado o infusor elastomérico?

O descarte deve ser realizado conforme RDC 222/2018, CONAMA 358/2005 e conforme orientações da instituição.

18. Quais os materiais constituintes deste produto?

O infusor elastomérico Elastosam® é composto dos seguintes materiais:

- ❖ Reservatório: ABS
- ❖ Elastômero: Silicone
- ❖ Filtro de partículas e de ar: polyester hidrofóbico e hidrofílico



- ❖ Linha de infusão: PVC DEHP free
- ❖ Conector luer lock: ABS

19. Qual local indicado para o preenchimento do infusor elastomérico Elastosam®?

Seguir as orientações da Instituição.

Para quimioterápicos, manipular em cabine de segurança biológica.

20. Cuidados gerais

- ❖ 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.
- ❖ Evitar que o infusor 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 a partir do orifício de eliminação do ar.
- ❖ Não colar o adesivo sobre o filtro, pois isso poderia bloquear a passagem de ar e impedir a perfusão.

www.samtronic.com.br
contato.sp@samtronic.com.br

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO:

R. Domingos Jorge, 261, Bairro Vila Socorro
São Paulo, SP / Fone: +55 11 2244-7835

MATRIZ:

R. Venda da Esperança, 162, Bairro Socorro
São Paulo, SP / Fone: +55 11 2244-7750

UNIDADE FABRIL:

R. das Indústrias, 334, Distrito Industrial IV
Bragança Paulista, SP / Fone: +55 11 2490-1910

ANVISA 10188530066 / Resp. Técnica: Fabianna Rondinelli CRF-SP: 23913

Imagens meramente ilustrativas. Verifique se os produtos estão registrados em seu país. As instruções de uso podem variar de acordo com a localidade.

Entre em contato com a Samtronic ou representante autorizado para mais informações. Samtronic e suas marcas registradas são propriedades da Samtronic Indústria e Comércio Ltda. Todos os direitos reservados.

*Em acordo com a norma ISO 28620:2020: *Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices*