



ES

# SUREFUSER™ + 100mL / 250mL (Tipo Ámbar)

## SISTEMA AMBULATORIO DE INFUSIÓN CON BALÓN

### Instrucciones de uso

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar.

#### Indicaciones

Surefuser™ + (Tipo Ámbar) (en adelante abreviado como Surefuser™ +) se debe utilizar para las terapias de infusión continua de medicaciones: control del dolor postoperatorio, control del dolor por carcinoma, quimioterapia del cáncer, etc. Siga las instrucciones de los profesionales médicos.

#### Contraindicaciones

- No se deben utilizar medicaciones aceitosas, como los productos yodados obtenidos a partir de ésteres etilénicos de ácidos grasos extraídos del aceite de adormidera, etc. y las medicaciones a base de etopósido o emulsiones grasas.
- Este producto está indicado para un solo uso.

#### Principio de funcionamiento

Se llena un globo-depósito de caucho con medicación y se expande. La fuerza contráctil del globo expulsa la medicación al exterior. Al hacer pasar la medicación por la carcasa (control del flujo) que contiene un tubo muy estrecho, es posible mantener una tasa de flujo específica.

#### Método

##### 1) Procedimientos de medicación

- Para la información relativa a los procedimientos de medicación, véase el prospecto informativo del fabricante.
- Antes de iniciar la infusión del paciente, asegúrese de que entiende bien las características de infusión del producto Surefuser™ + utilizado.
- Se recomienda el uso de jeringas con seguro tipo Luer.

##### 2) Cebado del Surefuser™ + con medicación (consulte las Fig. 1-3)

- Todas las operaciones han de ser realizadas en condiciones estrictamente asépticas.
- Llene la jeringa con la medicación. Purgue completamente la jeringa eliminando todas las burbujas de aire.
- Si utiliza una jeringa provista de una aguja, retire la aguja de la jeringa.
- Compruebe el correcto cierre de la pinza Robert.
- Retire el tapón del puerto y consérvelo para usarlo posteriormente; utilice dicho puerto para llenar el depósito del balón con la medicación. La operación de llenado se debe llevar a cabo siguiendo las instrucciones: apoye el émbolo de la jeringa en una superficie sólida y coloque ambas manos en la jeringa para una sujeción segura. Al presionar el cilindro de la jeringa lentamente hacia abajo, la solución fluye hacia el depósito del balón. Se debe ejercer presión sólo en la jeringa, no en el Surefuser™ +. Controle la ausencia de fugas en la zona del puerto y compruebe que el depósito del balón no esté dañado. Se recomienda utilizar un filtro durante la operación de llenado. Compruebe que la jeringa no se separe del puerto durante el llenado (consulte la Fig. 2).
- Cuando el depósito del balón se haya llenado con el volumen correcto de líquido, desconecte la jeringa y cierre el puerto con el tapón que conservó para tal fin.
- Sostenga el filtro del tubo de infusión de tal modo que el lado del paciente esté hacia arriba. Abra la pinza Robert del tubo de infusión para cebar el tubo. Después de abrir la pinza Robert, el líquido fluye automáticamente a través del producto. No hace falta eliminar todo el aire de la parte delantera del filtro; el aire de la parte posterior no puede fluir hacia el lado del paciente.
- Si el líquido no fluye a través del producto, golpee la cámara con los dedos para eliminar el aire.
- El cebado está completo cuando se purgan todas las burbujas de aire del tubo de infusión y el líquido comienza a fluir por el racor.

- Cuando se completa el cebado, cierre el tubo de infusión con la pinza Robert y reemplace el tapón por el tapón de oclusión.
- Si fuera necesario, rellene la etiqueta del paciente con la información necesaria y adhiera la etiqueta en el dispositivo protector.
- Después del cebado del cuerpo del balón, la infusión debe comenzar lo antes posible.

##### 3) Cómo administrar la medicación

- Compruebe que no hay burbujas de aire en el tubo de infusión y luego fije el racor al tubo del paciente.
- Utilice cinta adhesiva, etc. para fijar bien la cámara (control de flujo) a la piel del paciente.  
**NOTA:** Si la cámara (control de flujo) no está bien fijada a la piel del paciente, el flujo de la medicación puede ser diferente del que se desea conseguir.
- Abra la pinza Robert e inicie la infusión de la medicación.
- La escala graduada presente en el cuerpo del balón no es más que una indicación del volumen del mismo.

Fig. 1 Estructura

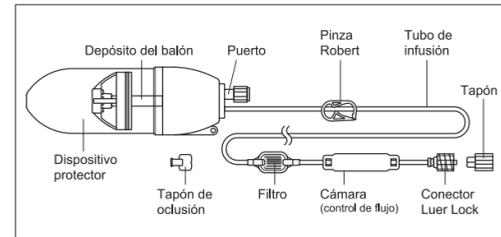


Fig. 2 Método de utilización

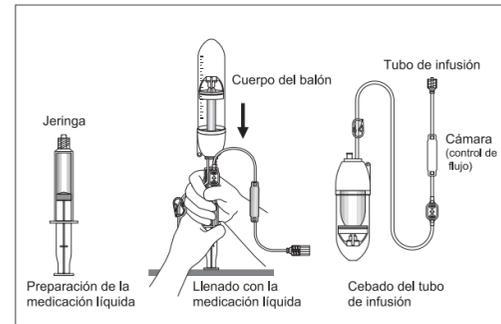
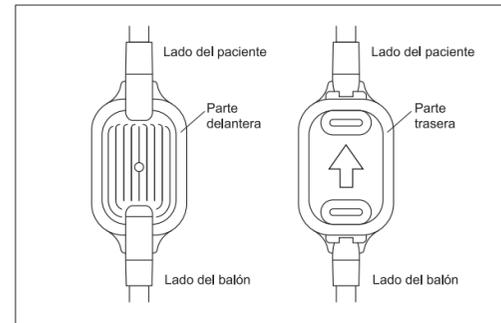


Fig. 3 Filtro del tubo de infusión



\* Nótese que la forma de las piezas puede variar.

#### Advertencias

- Este es un producto desechable, de un solo uso, que no debe volver a esterilizarse ni utilizarse. Deseche el producto inmediatamente después del uso.  
\*La reutilización o el procesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar la contaminación y afectar al funcionamiento o la integridad estructural del mismo.
- No llene nunca el depósito del balón por encima de la cantidad de líquido especificada, porque puede romperse.
- Mantenga el dispositivo Surefuser™ + en posición vertical utilizando ambas manos y llénelo lentamente.
- No tire excesivamente del tubo de infusión, porque se pueden provocar fugas o se puede desprender el tubo.
- El aire entre el depósito del balón y el filtro se expulsa a través del filtro.
- Si hay aire en el tubo de infusión es posible que el líquido no fluya cuando se abre la pinza Robert.
- Asegúrese de que el tubo de infusión o el catéter conectado no están doblados o torcidos ya que, de estarlo, pueden aparecer fluctuaciones en la velocidad de la infusión.
- Cuando el depósito está lleno de líquido, utilícelo inmediatamente.
- La velocidad de infusión varía debido a los cambios de viscosidad y de densidad de la medicación, la temperatura y la presión arterial. Por favor, tenga estos factores en cuenta a la hora de utilizar el Surefuser™ +.
- La velocidad de infusión indicada para el Surefuser™ + se basa en la utilización de una solución salina fisiológica, siendo la temperatura del control de flujo de 32°C (temperatura cutánea). Con objeto de mantener una viscosidad de medicación constante, el control de flujo debe fijarse firmemente a la piel del paciente por medio de una cinta adhesiva, etc. La precisión de la velocidad de infusión es del  $\pm 10\%$ .
- El tiempo de cebado especificado para el Surefuser™ + se basa en la utilización de una solución salina fisiológica a temperatura normal. Puede que un tiempo de cebado adicional sea necesario al utilizar medicaciones de alto grado de viscosidad o al usar el Surefuser™ + a bajas temperaturas.
- Antes de cerrar la pinza Robert, compruebe que el tubo de infusión esté en el centro de la pinza. Si la pinza Robert no sujeta correctamente el tubo de infusión, no se detiene el flujo de la medicación.
- Las medicaciones aceitosas, por ej., los productos yodados obtenidos a partir de ésteres etilénicos de ácidos grasos extraídos del aceite de adormidera, etc. y las medicaciones a

- base de etopósido pueden provocar una rotura del depósito del balón y, por tanto, no deben utilizarse con el Surefuser™ +.
- No utilice productos que contengan alcohol para la desinfección del filtro. De lo contrario, pueden estropearse sus características hidrófugas y producirse fugas.
- Durante el uso, controle regularmente el estado del Surefuser™ + y del tubo de infusión, así como la ausencia de coágulos de sangre y de fugas. Controle de manera especial, en todas las piezas de conexión, la ausencia de roturas, fugas o elementos flojos.
- La utilización de medicaciones a base de emulsiones grasas puede ocasionar una obstrucción del filtro del tubo de infusión, por lo que cabe evitar el uso de tales medicaciones.
- Para las instrucciones relativas al uso y la dosis de la medicación, véase el prospecto informativo del fabricante del producto.
- En caso de observarse durante la utilización cualquier anomalía, como una rotura del depósito, una fuga de la medicación en el dispositivo protector, etc., interrumpa el uso inmediatamente.
- No utilice nunca un producto cuyo embalaje esté estropeado o que presente daños o anomalías.
- Algunos productos o medicaciones utilizados pueden dañar las conexiones del sistema (por ejemplo, el uso de alcohol puede provocar un agrietamiento en las conexiones del sistema).
- Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de los rayos del sol y de la humedad excesiva.
- Seleccione el volumen de administración y la velocidad de flujo especificada para la medicación utilizada.
- Deseche el dispositivo en un contenedor para residuos biológicos aprobado, según el protocolo del establecimiento.

#### Garantía

- El Surefuser™ + se fabrica bajo severas condiciones de control de calidad, asegurándose así su buena calidad. Sin embargo, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas causadas a un paciente o a cualquier otra persona, ni por los daños ocasionados a cualquier objeto como consecuencia del transporte, almacenamiento y la utilización del producto en su institución.
- Si un paciente o cualquier otra persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al utilizarse el Surefuser™ +, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados a no ser que se determine claramente nuestra responsabilidad en el asunto.
- Si un paciente o cualquier otra persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al volver a utilizarse el Surefuser™ +, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados, sea cual sea su índole.
- Rechazamos toda responsabilidad por cualquier herida o daño ocasionados como consecuencia de la utilización de Surefuser™ + una vez vencida la fecha de caducidad indicada en los embalajes.

#### Datos de rendimiento de Surefuser™ + (Tipo Ámbar)

Modelos de 100 mL						
Referencia del producto	Volumen nominal	Volumen máximo de llenado	Tiempo de infusión	Velocidad	Tolerancia	Volumen residual
SFS-1001DPUV	100 mL	110 mL	1 día	4,2 mL/h	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1002DPUV	100 mL	110 mL	2 días	2,1 mL/h	$\pm 10\%$	1,52 mL
Modelos de 250 mL						
Referencia del producto	Volumen nominal	Volumen máximo de llenado	Tiempo de infusión	Velocidad	Tolerancia	Volumen residual
SFS-10-25PUV	250 mL	275 mL	1 día	10 mL/h	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-5-25PUV	250 mL	275 mL	2 días	5 mL/h	$\pm 10\%$	3,61 mL

Longitud del tubo:  
Todos los tipos: 900 mm

- Volumen de llenado al 100%
- Los volúmenes de flujo se basan en el uso de una solución salina fisiológica, con la cámara (control de flujo) a una temperatura de 32°C (temperatura cutánea).

#### Símbolos utilizados en las etiquetas

- No reutilizar
- Véase las instrucciones de uso
- Esterilizado con óxido de etileno
- Fecha de caducidad
- Número de lote
- Fabricante
- Número de referencia
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Frágil, manipulese con cuidado
- No utilizar si el envase está dañado
- No pirogenico

**NIPRO CORPORATION**  
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

**NIPRO MEDICAL EUROPE**  
Blokhuistraat 42, 2800 Mechelen, BELGIUM  
[Manufacturing facility]

**NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY**  
8-7, Hanukiyachi, Nida, Odote-shi, Aki, 018-5794 JAPAN

**NIPRO MEDICAL CORPORATION**  
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.  
[Sponsor in Australia]  
**NIPRO AUSTRALIA PTY LTD**  
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway, St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]  
**NIPRO MALAYSIA SDN BHD**  
B-3-2, The Ascent Paradigm,  
No.1 Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,  
47301 Petaling Jaya, Selangor, MALAYSIA

