

CE
0086

PARAGON[®]

Infuser - Instructions for use

Infusor - Instrucciones de utilización

Infusor - Instruções de utilização


Infusore - Indicazioni d'uso

Infusor - Bedienungsanleitung

جهاز حقن - إرشادات الاستخدام

Urządzenie do infuzji - Instrukcja użytkowania

Pompe à perfusion - Instructions d'utilisation

 Fabricado por/ Manufactured by:
BMR Medical Ltda.
Rodovia Regis Bittencourt(BR116), n°1440, km 1.4
Campina Grande do Sul, PR-Brasil
CNPJ 07.213.544/0001-80
Indústria Brasileira
www.bmrmedical.com.br

EC REP

Obeliss.a
Bd.Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32)2.732.59.54
E-Mail: mail@obelis.net

Fabricado no Brasil
Made in Brazil



1305294J





PARAGON® 

09

ENGLISH

18

ESPAÑOL

27

PORTUGUÊS

36

ITALIAN

45

GERMAN

54

ARABIC

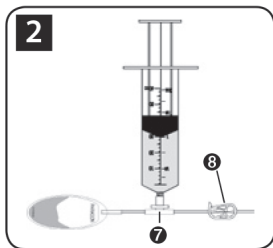
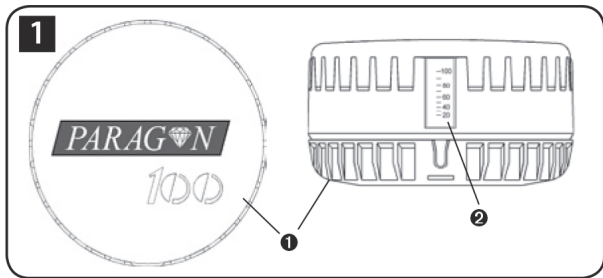
63

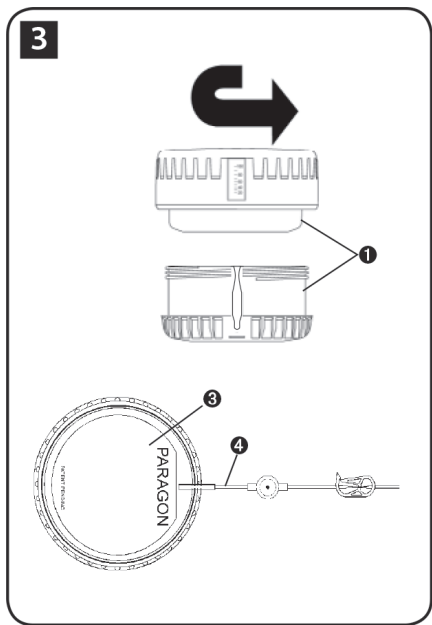
POLISH

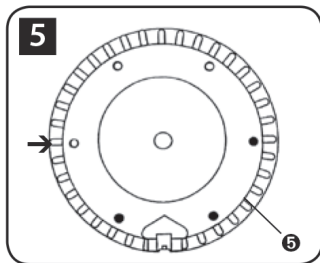
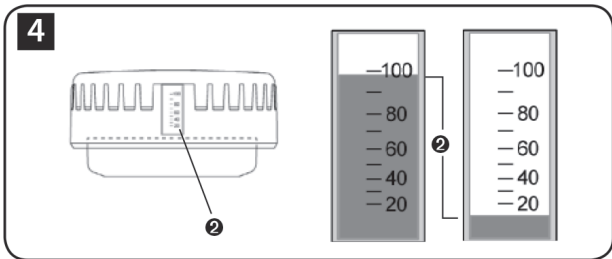
72

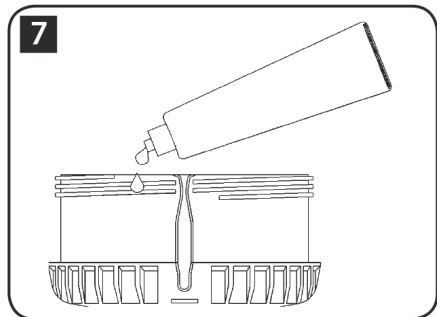
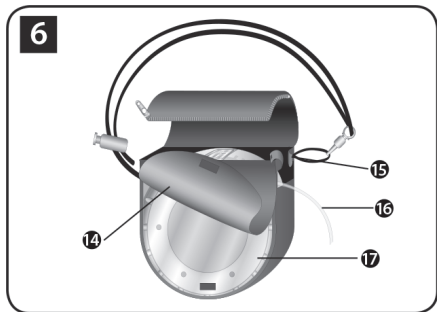
FRENCH



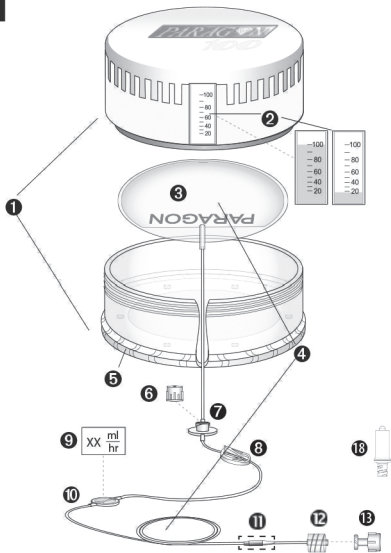








8



Urządzenie do infuzji PARAGON®

Instrukcja użytkowania

(Należy przeczytać wszystkie etykiety i instrukcje dotyczące produktu przed jego użyciem)

PRZECZYTAĆ NAJPIERW

NOMENKLATURA, Rysunki od 1 do 8 (strony od 4 do 8)

- | | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| ❶ | Urządzenie do infuzji Paragon, Część górna i dolna | ❷ | Otwór do napełniania |
| ❸ | Wskaźnik poziomu płynów | ❸ | Zacisk do otwierania i zamykania |
| ❹ | Pojemnik na lekarstwa | ❹ | Etykieta z danymi przepływu |
| ❺ | Urządzenie podające | ❺ | Filtr dla wyeliminowania powietrza |
| ❻ | Wskaźnik końca infuzji | ❻ | Regulator przepływu |
| ❼ | Zamknięcie otworu do napełniania | ❼ | Luer lock |
| | | ❽ | Zatyczka do Luer lock |


Rysunki 6 (strony 7)

- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------------------|
| ❽ | Kłapka przednia | ❽ | Przezroczyste okienko plastikowe |
| ❾ | Uchwyt z tkaniny | ❾ | Texium |
| ❿ | Dren urządzenia podawania | | |


POLISH



WSKAZANIA DLA UŻYTKOWNIA





System do Infuzji Ambulatoryjnej Paragon składa się z mechanicznego urządzenia wielokrotnego użytku do infuzji i urządzeń do podawania specjalnie zaprojektowanych. W celu otrzymania informacji i wskazówek na temat użytkowania specyficznych modeli należy zapoznać się z Wkładką o Urządzeniach do Podawania Paragon.




ZASADA DZIAŁANIA

Każdy system mechaniczny dla infuzji potrzebuje dwóch składników podstawowych: źródła ciśnienia/nacisku, które powoduje, że płyn jest popychany i wprowadzany i ogranicznika przepływu, który ogranicza przepływ płynu do pożądanej prędkości, jak na przykład 1 mL/godzinę, 2 mL/godzinę. Nacisk jest wytwarzany przez sprężyny znajdujące się wewnątrz Urządzenia do Kroplówki Paragon. Natomiast ogranicznika przepływu jest częścią drenu Urządzenie do Podawania Paragon i znajduje się w niewielkiej odległości przed złączem luer lock. Wewnątrz ogranicznika przepływu jest rurka szklana o określonej średnicy i długości, odpowiedzialna za prędkość, która pozwala aby przepływ odbywał się z prędkością nominalną, jak na przykład 1 mL/godzinę, 2 mL/godzinę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1.  Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub jeśli brakuje zamknięcia ochronnego, jak zatyczka otworu do nalewania lub zatyczka do luer lock.
2.  Urządzenia do Podawania Paragon są sterylne, niepirogeniczne, są przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie wolno ich ponownie sterylizować, ponownie napełniać lub ponownie użytkować.

Ponowne użycie urządzenia może spowodować następujące ryzyka:

- Nieodpowiednie funkcjonowanie urządzenia (nieprecyzyjny przepływ)
 - Zwiększone ryzyko zakażenia
 - Zatkanie urządzenia (to znaczy, uniemożliwienie lub przerwanie perfuzji)
3.  W produkcji jest użyty PCV gdzie plastyfikatorem jest ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP):
 - DEHP jest zazwyczaj używany jako plastyfikator w urządzeniach medycznych. Do chwili obecnej nie ma dowodów rozstrzygających na to, że poddanie ludzi działaniu DEHP miałyby przynosić efekty szkodliwe. Tym niemniej, ryzyka i korzyści stosowania urządzeń medycznych z DEHP w przypadku kobiet w ciąży, matek karmiących piersią, noworodków i dzieci powinny zostać poddane ocenie przed ich użyciem.
 - Niektóre roztwory mogą być niekompatybilne z materiałem PCV stosowanym w zestawie do podawania infuzji. Należy zapoznać się z informacją na opakowaniu lekarstwa i innymi dostępnymi źródłami informacji, aby pogłębić swoją wiedzę na temat możliwych problemów związanych z niekompatybilnością.
 4. Urządzenie do Infuzji Paragon nie jest sterylne i jest wielokrotnego użytku.
 5. Zaleca się wymianę urządzeń do podawania infuzji zgodnie z dyrektywami CDC (Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom w USA) lub zgodnie z procedurami Waszej instytucji.
 6. Dostarczany jest (razem z urządzeniem) zacisk do przerywania przepływu infuzji. Nie wolno usunąć lub złamać zacisku. Nie wolno używać zacisku jako urządzenia do nieciężłego podawania leków.

7. Lekarstwa lub płyny używane w tym systemie powinny być podawane zgodnie z instrukcjami producenta leku. Lekarz jest odpowiedzialny za przepisanie leku na podstawie stanu klinicznego każdego pacjenta (takiego jak: wiek, waga ciała, stan choroby itd.).

8. Osoba udzielająca pomocy zdrowotnej jest odpowiedzialna za to, aby zagwarantować pacjentowi poinformowanie go o właściwym użytkowaniu systemu i udzielenie mu wskazówek.

OSTRZEŻENIE

Infuzja epiduralna leków przeciwbólowych jest ograniczona do używania cewników założonych na stałe, specyficznym opracowanych dla podawania epiduralnego. W celu uniknięcia infuzji leków nieodpowiednich dla użytku epiduralnego nie należy używać urządzenia IV z dodatkowymi otworami. Zaleca się stanowczo, aby urządzenia używane do podawania leków drogą epiduralną były wyraźnie różnicowane w stosunku do wszystkich innych urządzeń do infuzji.

PRZECIWSKAZANIA

Zestawy Pompy do Infuzji i Urządzenia do Podawania Paragon nie są przeznaczone do podawania krwi, produktów pochodnych krwi, lipidów i emulsji lipidowych. DEHP (ftalan) jest plastyfikatorem ogólnie używanym w urządzeniach medycznych i jest stosowany w linii dla infuzji Urządzeń Paragon. Możliwym jest, że szkodliwość zaobserwowana w badaniach nad zwierzętami dotknie też ludzi. Wobec tego, używanie Urządzeń do Podawania Paragon, które zawierają ftalany, nie jest zalecane w przypadku dzieci, kobiet w ciąży lub matek karmiących piersią.

STRĄCANIE SIĘ LEKARSTWA

Niektóre lekarstwa, jak np. 5-fluorouracyl, mogą się strącać wewnątrz Urządzenia do Podawania Paragon, powodując przepływ wolniejszy niż pożądany lub zablokowanie z całkowitym przerwaniem przepływu. Aby tego uniknąć, przed przygotowaniem jakiegokolwiek lekarstwa należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta lekarstwa, należy zapoznać się z informacjami producenta na temat stabilności i kompatybilności lekarstwa z pojemnika z PCV DEHP; należy zawsze, o ile jest to tylko możliwe, wypełnić dren rozcieńczalnikiem; przygotować dawkę tuż przed podaniem pacjentowi zawsze, o ile jest to tylko możliwe; nie schładzać ani zamrażać dawek zawierających 5-fluorouracyl podczas składowania lub transportu.

URZĄDZENIA DO PODAWANIA INFUZJI

Urządzenia do podawania infuzji są wykonane z PCV i mają około 120 do 220 cm długości. Filtr 1,2 mikrona w celu wyeliminowania powietrza jest integralną częścią wszystkich urządzeń. Przepływ jest kontrolowany przez ogranicznik przepływu lub przez rurkę z kontrolą przepływu. Wartości przepływu są wydrukowane na etykiecie przepływu znajdującej się na filtrze.

JAK NAPEŁNIĆ POJEMNIK (TORBĘ) NA LEKARSTWA – STOSOWAĆ TECHNIKĘ ASEPTYCZNA - Rysunek 2 (strona 4)






1. Wyjąć urządzenie do podawania infuzji z opakowania.
2. Przesunąć zacisk w pobliże otworu do napełniania i zamknąć go.
3. Napełnić sterylną strzykawkę roztworem, który będzie umieszczony w pojemniku na lekarstwa.
4. Podłączyć końcówkę strzykawki do otworu do napełniania i wstrzyknąć roztwór do pojemnika na lekarstwa. Jeśli to konieczne, napełnić strzykawkę ponownie i powtórzyć procedurę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Urządzenie do infuzji Paragon zostało zaprojektowane tak, aby pomieścić 100 mL płynu. Minimalna objętość napełnienia to 35 mL. Maksymalna objętość napełnienia to 121 mL. Jeśli objętość płynu przekroczy 121 mL, to może wystąpić trudność w połączeniu gwintów w części górnej i dolnej Urządzenia do Infuzji Paragon.

5. Należy używać strzykawki podłączonej do otworu do napełniania, aby zasysać i usunąć powietrze z pojemnika na lekarstwa. Usunięcie powietrza będzie łatwiejsze, jeśli ściśniemy boki pojemnika (torby) na lekarstwa w momencie kiedy pociągamy za tłok strzykawki.
6. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Należy ponownie założyć zakrętkę otworu do napełniania w celu uniknięcia skażenia/zanieczyszczenia lub wycieku. Jeśli jest dostępna, założyć złączkę/adapter Texium.
7. Nie umieszczać etykiet na pojemniku na lekarstwa. Etykiety zawierające identyfikację lekarstwa oraz informacje dla pacjenta mogą być umieszczone wokół drenu/rurek.

JAK ZAŁOŻYĆ POJEMNIK (TORBĘ) NA LEKARSTWA NA URZĄDZENIE DO INFUZJI PARAGON Rysunek 3 (strona 5)

1. Otwarcie urządzenia do infuzji. Przytrzymać silnie dolną część urządzenia do infuzji. Obrócić część górną urządzenia do infuzji w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara aż do chwili, kiedy obie połówki się rozłączą.
2. Wsunąć część cienką rurki urządzenia do podawania infuzji przez szczelinę istniejącą w dolnej części urządzenia do podawania infuzji.

- 
- 
- 
- 
- 
3. Włożyć pojemnik (torbę) na lekarstwa do części dolnej urządzenia do infuzji. Docisnąć wokół całej krawędzi (pojemnika) torby, aby ułożyła się całkowicie w dolnej części. Sprawdzić, czy na pojemniku (torbie) nie ma załamań/zmarszczek.
 4. Pociągnąć ostrożnie za grubszą część drenu urządzenia tak aby był on całkowicie rozciągnięty i ułożony na podstawie szczeliny.
 5. Zamknięcie infuzora. Przytrzymać mocno dolną część infuzora. Obrócić górną część infuzora w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do momentu, kiedy obydwie połówki będą mocno złączone.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIE DO PODAWANIA DLA PODAWANIA SZYBKIEGO/JEDNORAZOWEGO (BOLUS)

Należy zapoznać się z wkładką do Urządzenia do Podawania Infuzji Paragon w celu otrzymania specyficznych informacji o modelach, przygotowaniu do szybkiego podawania infuzji dla każdego z nich, o rozpoczęciu infuzji oraz w celu otrzymania informacji o ograniczniku przepływu.

WSKAŹNIK POZIOMU PŁYNÓW - Rysunek 4 (strona 6)

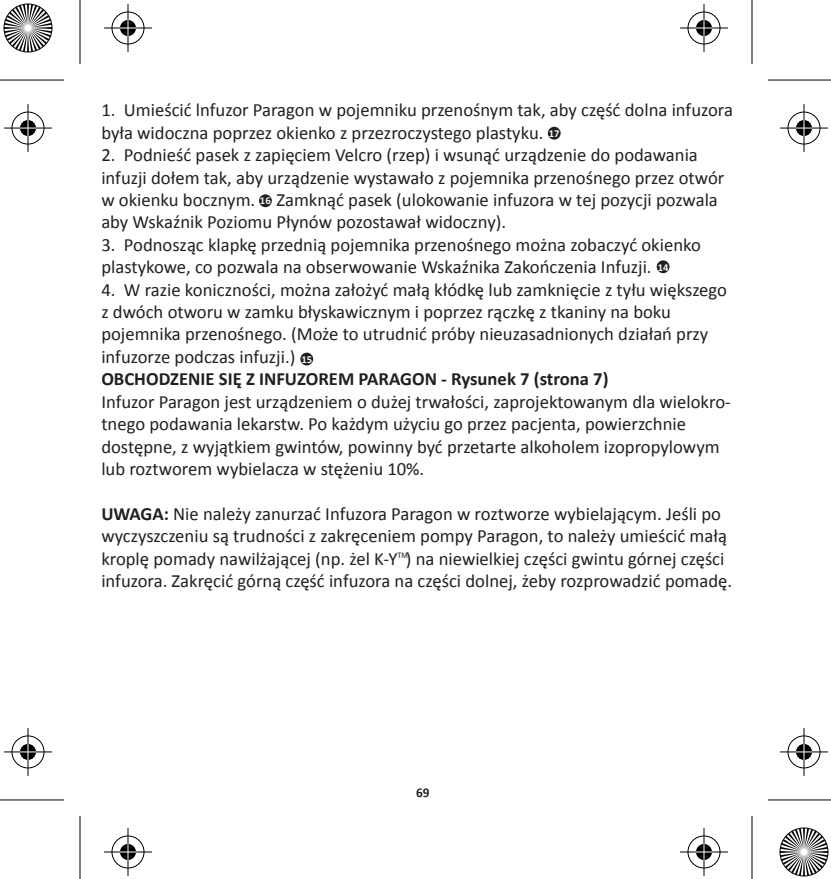
1. Okienko ze wskaźnikami, istniejące z boku części górnej infuzora jest używane dla oceny postępu infuzji.
2. Kiedy pojemnik (torba) na lekarstwa jest wypełniony do pojemności całkowitej, tj. od 100 do 121 mL, część górna płytki dociskowej znajduje się na wysokości najwyższego oznaczenia.
3. W miarę postępu infuzji, płytka przemieszcza się w kierunku dolnego oznaczenia, wskazującego, że pojemnik jest prawie całkowicie opróżniony.

KONIEC INFUZJI – Rysunek 5 (strona 6)

Infuzja jest zakończona kiedy co najmniej trzy (z sześciu) małych punktów niebieskich pojawiają się na podstawie Infuzora Paragon.

POJEMNIK PRZENOŚNY - Rysunek 6 (strona 7)

Pojemnik przenośny może być używany przymocowany do paska, na ramieniu lub wokół pasa.

- 
1. Umieścić Infuzor Paragon w pojemniku przenośnym tak, aby część dolna infuzora była widoczna poprzez okienko z przezroczystego plastyku. 17
 2. Podnieść pasek z zapięciem Velcro (rzep) i wsunąć urządzenie do podawania infuzji dołem tak, aby urządzenie wystawało z pojemnika przenośnego przez otwór w okienku bocznym. 18 Zamknąć pasek (ulożenie infuzora w tej pozycji pozwala aby Wskaźnik Poziomu Płynów pozostał widoczny).
 3. Podnosząc klapkę przednią pojemnika przenośnego można zobaczyć okienko plastikowe, co pozwala na obserwowanie Wskaźnika Zakończenia Infuzji. 19
 4. W razie konieczności, można założyć małą kłódkę lub zamknięcie z tyłu większego z dwóch otworu w zamku błyskawicznym i poprzez rączkę z tkaniny na boku pojemnika przenośnego. (Może to utrudnić próby nieuzasadnionych działań przy infuzorze podczas infuzji.) 20

OBCHODZENIE SIĘ Z INFUZOREM PARAGON - Rysunek 7 (strona 7)

Infuzor Paragon jest urządzeniem o dużej trwałości, zaprojektowanym dla wielokrotnego podawania leków. Po każdym użyciu go przez pacjenta, powierzchnie dostępne, z wyjątkiem gwintów, powinny być przetrzane alkoholem izopropylowym lub roztworem wybielacza w stężeniu 10%.

UWAGA: Nie należy zanurzać Infuzora Paragon w roztworze wybielającym. Jeśli po wyczyszczeniu są trudności z zakręceniem pompy Paragon, to należy umieścić małą kroplę pomady nawilżającej (np. żel K-Y™) na niewielkiej części gwintu górnej części infuzora. Zakręcić górną część infuzora na części dolnej, żeby rozprowadzić pomadę.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Tylko Urządzenia do Podawania Infuzji Paragon rozprowadzane przez BMR Medical Ltda. są dopuszczone do używania z Infuzorem Paragon. BMR Medical Ltda. nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za pracę urządzenia ani nie będzie ponosić odpowiedzialności prawnej za szkody spowodowane nieodpowiednim zastosowaniem tego produktu w przypadku użycia go z niedopuszczonymi urządzeniami do podawania infuzji.
2. Ten produkt używa PCV w którym plastyfikatorem jest DEHP. Niektóre roztwory mogą być niekompatybilne z materiałem PCV używanym w urządzeniu do podawania. Należy zapoznać się z ulotką lekarstwa i innymi dostępnymi źródłami informacji, aby pogłębić swoje wiadomości na temat ewentualnych problemów z niekompatybilnością.

Specyfikacja Infuzora Paragon






Wymiary: 5,8 cm wysokości; 10,2 cm średnicy

Waga: 260g

Objętość rezydualna: 5mL lub mniej

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Prędkość przepływu infuzji dla każdego urządzenia jest podana na jego etykiecie.
2. Rzeczywiste prędkości przepływu infuzji mogą się zmieniać w stosunku do wartości podanych w specyfikacji z uwagi na:
 - Lepkość i/lub stężenie lekarstwa.
 - Pozycję Infuzora Paragon (kiedy jest ulokowany powyżej miejsca dostępu do pacjenta prędkość przepływu rośnie, a kiedy jest ulokowany poniżej miejsca dostępu do pacjenta to prędkość przepływu maleje).
 - Temperatura: prosimy zapoznać się z wkładką do Urządzenia do Podawania Infuzji Paragon w celu otrzymania informacji specyficznych dla każdego z modeli w związku z temperaturą.
3. Jeśli pojemnik (torba) na lekarstwa jest schłodzona, to przed użyciem należy odczekać aż osiągnie temperaturę otoczenia.

- 
- 
- 
4. Należy unikać kontaktu filtru z środkami czystości (takimi jak mydło i alkohol), albowiem może to spowodować ich wniknięcie przez otwór dla eliminacji powietrza.
 5. Obracać dren między palcami, aby spowodować przepływ, w przypadku kiedy dren pozostawał przez dłuższy czas zaciśnięty.
- 
- 



WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w warunkach normalnych składowania. Należy unikać nadmiernej temperatury. Należy chronić przed światłem, wilgotnością i mrozem.

UTYLIZACJA

Urządzenie, jako takie, nie powoduje zagrożeń podczas utylizacji. Ryzyko jest określone przez zastosowane lekarstwo i utylizacja powinna się odbyć zgodnie z obowiązującymi protokołami instytucjonalnymi i miejscowym prawem.

W celu otrzymania dodatkowych informacji prosimy zatelefonować pod numer +55 (41) 3093-3900 lub wysłać e-mail na adres contact@bmrmedical.com.br Prosimy odwiedzić stronę www.bmrmedical.com.br w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych.

Rx Only = Ostrzeżenie: federalne prawo w Stanach Zjednoczonych zastrzeżę sprzedaż tego urządzenia dla lekarzy lub z przepisu lekarza.


Produkt jest objęty ochroną przez jeden lub więcej następujących patentów: 5,911,716; 6,358,239 D; 397,432; 7,083,068 B2; 7,337,922; 6,626,329; 6,871,759; 5,665,070; 6,251,098. Mogą też być wydane lub oczekiwać wydania inne patenty w USA lub w innych krajach.

Numery patentów zagranicznych: 729739 (AU), 218184 (MX), 316969 (NO), 331954 (NZ), 186395 (PL), 624102 (EP), 48811 (SG).

PARAGON® jest marką handlową firmy BMR Medical z patentem zarejestrowanym w urzędzie PTO (Patent Trademark Office) w USA.





 Fabricado por/ Manufactured by:
BMR Medical Ltda.
Rodovia Regis Bittencourt(BR116), n°1440, km 1.4
Campina Grande do Sul, PR-Brasil
CNPJ 07.213.544/0001-80
Indústria Brasileira
www.bmrmedical.com.br

EC REP

Obeliss.a
Bd.Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +{(32)2.732.59.54
E-Mail: mail@obelis.net

STERILE EO 

Fabricado no Brasil
Made in Brazil

Registro ANVISA Nº 80299880094
Farmac. Resp. Técnico Patrícia Zancanella
CRF/PR 13.638