

Equipo de Administração Paragon

Equipo com reservatório de 100 mL, para ser utilizado com o Infusor Paragon
Contém 01 unidade do equipo ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, NÃO PIROGÊNICO, DESCARTÁVEL. NÃO DEVE
SER REESTERILIZADO, PROIBIDO REPROCESSAR.
Esterilizado por óxido de etileno

- | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0,5 mL/hora | <input type="checkbox"/> 1 mL/hora | <input type="checkbox"/> 2 mL/hora |
| <input type="checkbox"/> 3 mL/hora | <input type="checkbox"/> 4 mL/hora | <input type="checkbox"/> 10 mL/hora |
| <input type="checkbox"/> 50 mL/hora | <input type="checkbox"/> 100 mL/hora | <input type="checkbox"/> 200 mL/hora |

ATENÇÃO: Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se as tampas protetores das extremidades estiverem faltando. Nestes casos, NÃO é possível assegurar a esterilidade.

ARMAZENAMENTO: temperatura ambiente, local arejado, ao abrigo da luz e da umidade.

RÓTULO DO MEDICAMENTO: fixar em torno da linha de infusão, NUNCA na bolsa contendo o medicamento. O rótulo pode enroscar no Infusor Paragon e/ou alterar a taxa de infusão.

INSTRUÇÕES DE USO: NÃO utilizar durante imersão, como banhos, piscinas, banheiras.

Utilizando TÉCNICA ASSÉPTICA, deve-se:

1. Remover o Equipo de Administração Paragon da embalagem.
2. Mover a presilha para perto da porta de injeção e fechá-la.
3. Preencher uma seringa estéril com a solução a ser colocada no reservatório. Uma agulha NÃO deve estar acoplada à seringa, ou haverá risco de perfuração do Equipo de Administração Paragon.
4. Remover a tampa da porta de injeção e mantê-la no campo estéril até o final do preparo. Esta tampa é especialmente projetada e não deve ser substituída.
5. Conectar a ponta da seringa na porta de injeção e injetar a solução no reservatório. Repetir a operação, se necessário. **O Infusor Paragon foi projetado para conter 100 mL de solução, podendo-se utilizar 35 mL (no mínimo) e 121 mL (no máximo).** Volumes superiores a 121 mL podem dificultar o fechamento do Infusor Paragon.
6. Retirar todo o ar da bolsa, aspirando-o, utilizando seringa, através da porta de injeção.
7. Recolocar a tampa da válvula de enchimento.
8. Se o Equipo de Administração Paragon não for utilizado imediatamente, não alimentar o equipo. Se o medicamento a ser infundido for um antineoplásico ou outro medicamento irritante ou vesicante, recomenda-se que o equipo seja alimentado com o diluente do medicamento (soro fisiológico ou glicose 5%). **Verifique a compatibilidade físico-química do medicamento com o PVC e as condições de armazenamento.**
9. Para carregar o Infusor Paragon, desenroscar a parte superior da base do dispositivo.
10. **A PRESILHA DEVE ESTAR FECHADA NO MOMENTO DE COLOCAR O EQUIPO DE ADMINISTRAÇÃO PARAGON DENTRO DO INFUSOR PARAGON. CASO CONTRÁRIO, A INFUSÃO TERÁ INÍCIO QUANDO AS DUAS METADES DA BOMBA FOREM ACOPLADAS.**
11. Antes de colocar a bolsa dentro do Infusor Paragon, encaixar o equipo na fenda localizada na lateral da base do Infusor. Centralizar o reservatório na base do Infusor, com a solução distribuída de forma homogênea. É importante assegurar que não há pregas ou dobras na bolsa. Puxar com cuidado a porção espessa do equipo, colocado próximo à bolsa, certificando-se que uma parte deste filamento espesso permaneça na base do Infusor, enquanto o outro permanece do lado de fora do sistema. **Importante:** se a bolsa não estiver bem posicionada, pode ocorrer redução na velocidade de fluxo ou até interrupção.
12. Quando a bolsa e o equipo estiverem adequadamente posicionados na base do Infusor, enroscar a porção faltante do Infusor.
13. Após acoplar equipo e Infusor, alimente o equipo (se já não estiver preenchido), removendo a tampa da sua extremidade e abrindo a presilha. O medicamento fluirá assim que estiver aberta a presilha. Para remover todo o ar residual, o filtro deve ser mantido em uma orientação vertical com a extremidade do Equipo voltada para cima.
14. Quando todo o ar do equipo for removido, fechar a presilha e recolocar a tampa.
15. Fixar a extremidade distal do equipo no local de acesso endovenoso (ou da via a ser utilizada). Não havendo punção, conectar uma agulha na extremidade distal do equipo e puncionar para a infusão. **Atenção:** no momento da infusão, o equipo e o medicamento devem estar à temperatura ambiente.
16. Iniciar a infusão, abrindo a presilha do Equipo de Administração Paragon. O medicamento começará a fluir assim que a presilha for aberta.
17. Durante a administração, a janela com marcações (100 a 20 mL) ao lado da parte superior do infusor (Indicador do Nível de Fluxo) é usada para estimar o progresso da infusão.
18. Quando a bolsa de medicamento estiver cheia (100 - 121 mL), a parte superior da placa de pressão ficará alinhada com a marcação superior. A medida que a infusão progredir, a placa se moverá na direção da marcação inferior, indicando que a bolsa está quase vazia.
19. A infusão termina quando pelo menos 3 dos 6 pequenos pontos azuis aparecem através da base do Infusor Paragon.
20. O Infusor Paragon possui volume residual de menos de 5 mL.
21. Ao término da infusão, desconectar, retirar e descartar o Equipo de Administração Paragon. O Infusor Paragon pode ser reutilizado.
22. Antes de autorizar o uso ambulatorial do Infusor Paragon e do Equipo de Administração Paragon, os profissionais de saúde competentes devem certificar-se de que o paciente (e/ou familiares) está adequadamente treinado quanto ao uso e cuidados com o sistema de infusão ambulatorial.

CUIDADOS: Algumas soluções podem ser incompatíveis com o PVC e o plastificante DEHP presentes no Equipo de Administração Paragon. Antes do uso, verifique a compatibilidade e a estabilidade físico-química dos medicamentos com relação ao PVC e ao DEHP. Este dispositivo contém borracha de látex; pacientes com história de sensibilidade à este componente não devem usar o Equipo de Administração Paragon.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO: O Equipo de Administração Paragon foi calibrado com soro fisiológico como diluente e em temperatura de contato com a pele (32°C) como ambiente operacional. O uso de outros diluentes ou de temperaturas operacionais diferentes dos utilizados na verificação afetará a taxa de fluxo nominal. Se for utilizada glicose a 5% como diluente final do medicamento contido no Equipo de Administração Paragon, a infusão fluirá 10% abaixo da taxa nominal devido à maior viscosidade da solução.



Importado e Distribuído no Brasil por:
BMR Medical Ltda.
Av. Candido Hartmann, 570 cj. 174
Curitiba - PR
CNPJ: 07.213.544/0001-80
www.bmrmedical.com.br

Fabricado por:
I-Flow Corporation
2532 White Road
Irvine, CA 92614 USA

Registro ANVISA nº 80299880001
Farmac. Resp. Técnico:
Patrícia Zancanella
CRF/PR 13.683

IFW01R01-01