

SMARTeZ™ RS – Infusão geral

Bomba de infusão elastomérica portátil de utilização única

Fabrico ao abrigo de sistemas de gestão de qualidade conformes com a norma EN ISO 13485. O produto está em conformidade com a norma internacional ISO 28620, Dispositivos médicos – Dispositivos de infusão portáteis de acionamento não elétrico.

DESCRIÇÃO

A SMARTeZ™ RS é uma bomba elastomérica com invólucro rígido no reservatório de fluido. O dispositivo funciona independentemente da rede elétrica ou de baterias, permitindo que o paciente seja tratado de forma ambulatorial. O fluido é administrado ao paciente por pressão positiva aplicada pelas membranas elastoméricas no reservatório de fluido. O caudal é determinado pela combinação do restritor de caudal (tubo capilar) e da pressão positiva da membrana elastomérica. Esta pressão administra o fluido contra a contração dos cateteres e do local de infusão.

Quando cheio com o volume nominal, a precisão do caudal situa-se dentro de $\pm 10\%$ do caudal nominal (rótulo). O caudal é afetado pela temperatura e pela viscosidade do fármaco ou do fluido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SMARTeZ™ RS – Infusão geral destina-se à infusão contínua de medicamentos para infusão geral, incluindo a administração de antibióticos.

- Vias de administração: Intravenosa e subcutânea.

SMARTeZ™ RS destina-se a ser utilizado em ambulatório, em contextos clínicos e em ambiente doméstico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infusão de insulina, sangue ou produtos sanguíneos, NPT, lípidos ou emulsões gordas.
- Infusão de quaisquer soluções não compatíveis. Consulte as precauções e diretrizes do fabricante do fármaco para garantir que os medicamentos utilizados não interagem com o dispositivo de uma forma que possa causar danos, fugas ou precipitação.
- Infusão de fluidos críticos ou de suporte de vida.

Fig. 1

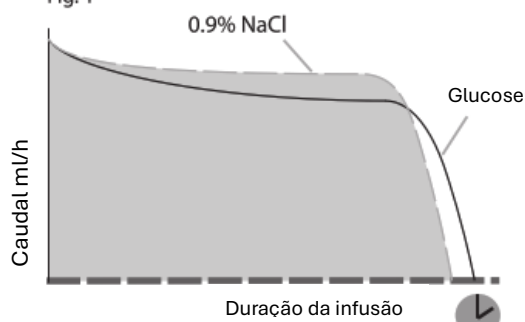
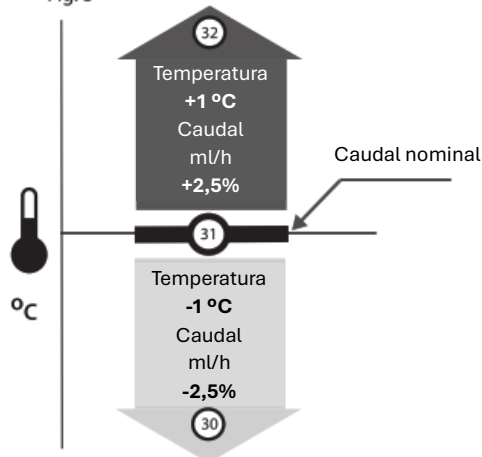


Fig. 3



AVISOS

- Não utilizar em regimes de perfusão por pacientes que não possuam a capacidade mental, física ou emocional para autoadministrar as suas terapias ou que não estejam sob os cuidados de indivíduos responsáveis. Este aviso inclui pacientes pediátricos, uma vez que não são capazes de utilizar os dispositivos sozinhos.
- Não utilizar se a embalagem ou o produto estiver danificado ou aberto.
- Não imergir o produto em água. Evitar que o filtro se molhe.
- Não utilizar com dispositivos de infusão de pressão.
- Ao administrar através de vias em que se espere uma contração, os caudais diminuirão.
- Em caso de derrame de medicação, consultar a ficha de dados de segurança do fármaco para se inteirar das medidas adequadas.
- Não voltar a esterilizar. Estritamente para uso único, devendo o produto ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- Armazenar em condições gerais de armazen. Manter afastado da luz solar e do calor. Manter seco.
- Os fármacos devem ser armazenados nos respetivos recipientes e embalagens aprovados.
- Não guardar no congelador.
- Consultar o folheto informativo do fabricante do fármaco para obter informações sobre os procedimentos de reconstituição/diluição e armazenamento do fármaco.
- Consultar o folheto informativo sobre a compatibilidade do fármaco com ABS, elastómero de silicone, PVC, TPU, acrílico, PES, PTFE e sobre a adequação de utilização com um filtro em linha de 1,2 µm.

PRECAUÇÕES

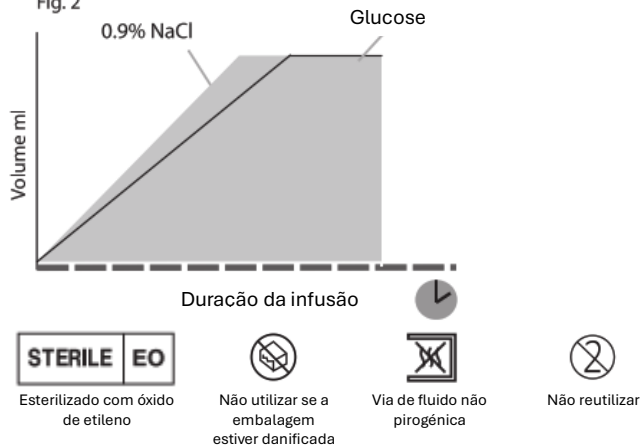
- O SMARTeZ™ RS foi concebido tendo em vista um desempenho, eficácia e segurança ótimos como um dispositivo de utilização única e não para reutilização. O desempenho, a eficácia e a segurança podem ser comprometidos se o dispositivo for reutilizado.

COMPLICAÇÕES

As complicações comuns associadas à utilização de bombas elastoméricas para infusões contínuas são:

- Complicações relacionadas com o cateter (migração do cateter, deslocamento, obstrução, infeção do local de inserção, penetração do vaso, lesão nervosa, trauma de agulha).
- Complicações relacionadas com os tubos (dobras).
- Complicações relacionadas com a perfusão (caudal impreciso, fugas, obstrução).
- Toxicidade do fármaco. Qualquer fármaco pode provocar efeitos secundários e toxicidade. Consultar o resumo específico do fabricante do fármaco.

Fig. 2



Rx Only

Cuidado: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.



Epic International (Thailand) Co., Ltd.
WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1
500/73 Moo 2 Tambon Tasit
Amphur Pluakdaeng Rayong
Thailand 21140

EC REP

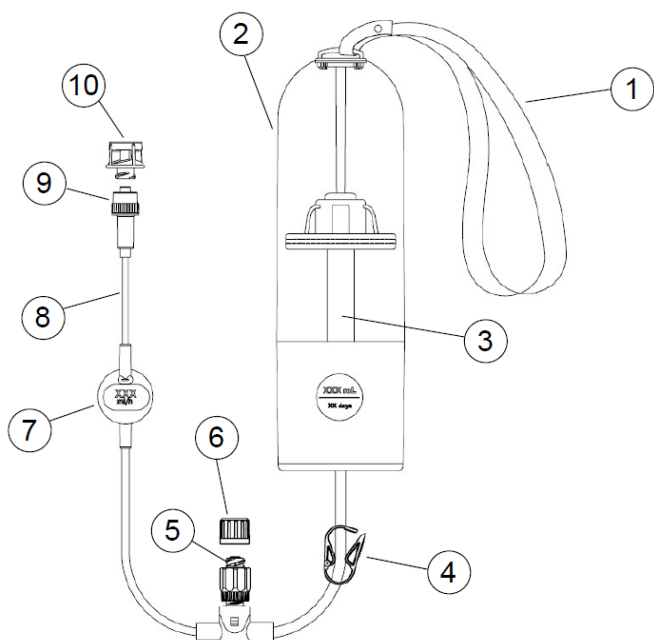
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

CE 0123

SMARTeZ™ RS – Infusão geral

Bomba de infusão elastomérica portátil de utilização única

1. Correia de suspensão (apenas nas REF com sufixo HC)
2. Invólucro rígido (com indicador de volume)
3. Reservatório de fluido (membrana elastomérica)
4. Clamp ON-OFF
5. Porta de enchimento (Luer Lock fêmea ISO-80369-7)
6. Tampa da porta de enchimento
7. Filtro de eliminação de ar e partículas
8. Restritor de caudal
9. Conector do paciente (Luer Lock macho ISO 80369-7)
10. Tampa de purga



INFORMAÇÕES SOBRE MISTURA E UTILIZAÇÃO

- Calcule o volume de enchimento multiplicando o tempo de infusão pretendido (horas) pelo caudal nominal (ml/h) e adicionando o volume residual. A alteração da dosagem realiza-se ajustando a concentração do fármaco – o caudal é fixo.

Volume nominal	Volume residual
≤ 120 mL	2,0 mL
121 – 300 mL	3,5 mL
276 – 400 mL	4,0 mL

INSTRUÇÕES DE ENCHIMENTO

– Utilize uma técnica asséptica

1. Desenrosque a tampa da porta de enchimento.
2. Pode encher o SMARTeZ™ RS com uma seringa ou um dispositivo de enchimento automático. Retire o ar retido no dispositivo de enchimento e fixe-o firmemente à porta de enchimento.
3. Antes de encher, certifique-se de que o clamp ON-OFF está ABERTO e que a tampa de purga está bem fixada ao conector do paciente.
4. Encha o elastómero com um volume não superior ao máximo recomendado. Se utilizar uma seringa para encher, empurre o êmbolo para dispensar o fluido. Não empurre o cilindro contra a porta de enchimento, porque tal pode partir o bico da seringa ou a porta de enchimento. Repita as vezes que forem necessárias.
5. Retire o dispositivo de enchimento da porta de enchimento. Enrosque a tampa na porta de enchimento.
6. Rotule com as informações adequadas do fármaco e do paciente.

PURGA DO TUBO DE ADMINISTRAÇÃO

– Utilize uma técnica asséptica

1. A purga é iniciada automaticamente durante o enchimento. O filtro hidrofóbico situado na tampa de purga pode parar o caudal do líquido quando a tubagem estiver completamente purgada.
2. Verifique o processo de purga, observando a presença de líquido no interior da tampa de purga transparente.
3. Após a purga, feche o clamp ON-OFF.

TÉCNICA DE PURGA PARA FÁRMACOS

– para fármacos suscetíveis de precipitação

1. Encha primeiro o SMARTeZ™ RS com 10 mL de solvente.
2. Purgue o tubo, utilizando o método acima.
3. Encha o volume restante com solvente e medicação. No final, o solvente encherá todo o tubo, protegendo-o da precipitação, e o balão elastomérico conterá a medicação.

INICIAR A INFUSÃO

– Utilize uma técnica asséptica

1. Deixe o SMARTeZ™ RS aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar, especialmente se o infusato tiver sido refrigerado.
2. De preferência, a infusão deve ser iniciada 1 hora após o enchimento.
3. Ligue o conector do paciente ao conector Luer Lock fêmea no acesso do paciente.
4. Inicie a infusão, abrindo o clamp ON-OFF.

APÓS A INFUSÃO

– Utilize uma técnica asséptica

1. Feche o clamp ON-OFF.
2. Retire o conector do acesso do paciente.
3. Descarte o dispositivo, seguindo os procedimentos da sua instituição relativos à eliminação de materiais com risco biológico.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E SEGURANÇA

Quando cheio com o volume nominal, a precisão do caudal situa-se dentro de +/- 10% do caudal nominal (rótulo).

O tempo real de infusão pode variar devido ao seguinte:

- O enchimento do dispositivo com um volume inferior ao nominal resulta geralmente num caudal mais lento.
- O enchimento do dispositivo com um volume superior ao nominal resulta geralmente num caudal mais rápido.
- Para obter a precisão do caudal indicado, a infusão deve ser iniciada uma (1) hora após o enchimento do dispositivo.
- A segurança do dispositivo é validada com base no tempo de infusão e num tempo de contacto adicional de 8 horas entre o fármaco e o dispositivo.
- A temperatura afeta a viscosidade. Uma temperatura mais elevada diminui a viscosidade, o que resulta em tempos de administração mais longos.
- O restritor de caudal do dispositivo deve estar próximo ou em contacto com a pele (31 °C/ 88°F) e o tubo de administração, assim como o reservatório rígido, devem estar debaixo da roupa do paciente (25 °C/ 77°F). Por cada aumento de um (1) °C, o caudal pode aumentar 2,5% e, inversamente, por cada redução de um (1) °C, o caudal pode diminuir 2,5% (Fig. 3).
- Os caudais nominais baseiam-se em cloreto de sódio (0,9%, 31 °C/88°F) como referência. A utilização de 5% de dextrose resulta num caudal 10% mais lento (Fig. 1) ou, correspondentemente, em tempos de administração 10% mais longos (Fig. 2).
- Evite o contacto de álcool ou detergente com o filtro, porque tal pode provocar fugas no filtro de eliminação de ar.