

SMARTeZ™ RS – PainBloc de Fluxo Fixo

Bomba de infusão elastomérica portátil de uso único

Fabricado sob sistemas de gestão de qualidade conforme a norma EN ISO 13485. O produto está em conformidade com a norma internacional ISO 28620 para dispositivos médicos – Dispositivos de infusão portáteis não eletricamente acionados.

DESCRIÇÃO

A SMARTeZ™ RS é uma bomba elastomérica com carcaça rígida no reservatório de fluido. O dispositivo funciona independentemente de fontes de energia principais ou baterias, permitindo que o paciente seja tratado de forma ambulatorial. O fluido é entregue ao paciente por pressão positiva aplicada pelas membranas elastoméricas no reservatório de fluido. A taxa de fluxo é determinada pela combinação do restritor de fluxo (tubo capilar) e a pressão positiva da membrana elastomérica. Essa pressão entrega o fluido contra a contrapressão dos cateteres e do local de infusão.

Quando preenchida no volume nominal, a precisão do fluxo está dentro de $\pm 10\%$ da taxa de fluxo nominal (etiqueta). A taxa de fluxo é afetada pela temperatura e viscosidade da droga ou fluido.

INDICAÇÕES DE USO

A SMARTeZ™ RS – PainBloc é destinada à infusão contínua e/ou intermitente de medicamentos para uso geral de infusão, incluindo manejo da dor e anestesia regional. Vias de administração: intravenosa, subcutânea, perineural, infiltração e percutânea

A SMARTeZ™ RS é projetada para uso em ambientes ambulatoriais, clínicos e domiciliares.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infusão de insulina, sangue ou hemoderivados, NPT, lipídios ou emulsões gordurosas.
- Infusão de qualquer solução não compatível. Consulte as precauções e diretrizes do fabricante farmacêutico para garantir que os medicamentos utilizados não interajam com o dispositivo, o que pode causar danos, vazamentos ou precipitações.
- Infusão de fluidos críticos ou de suporte à vida.

Fig. 1

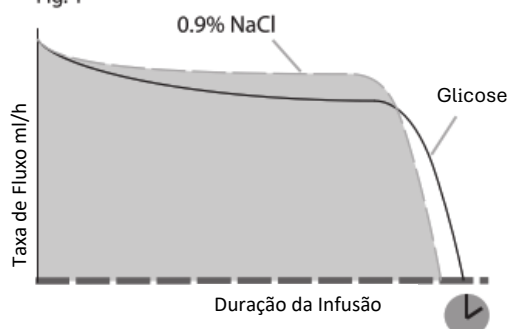
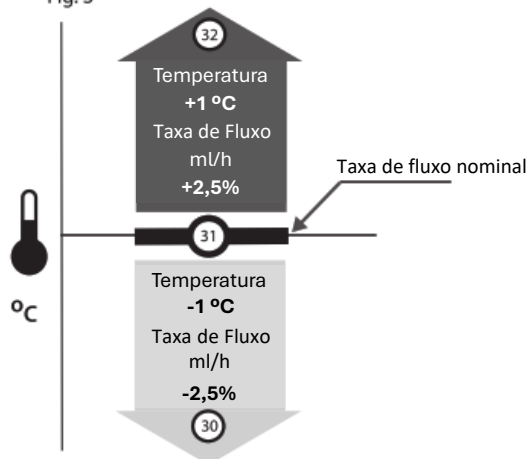


Fig. 3



ADVERTÊNCIAS

- Não utilize em regimes de infusão por pacientes que não tenham capacidade mental, física ou emocional para autoadministrar suas terapias ou que não estejam sob os cuidados de indivíduos responsáveis.
- Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou abertos. Não sumerja a bomba em água. Evite que o filtro se molhe.
- Não submerja a bomba em água. Evite que o filtro se molhe.
- Não utilize com dispositivos de infusão pressurizados.
- Ao administrar por vias onde se espera contrapressão, as taxas de fluxo diminuirão.
- Em caso de derramamento de medicamento, consulte a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) do medicamento para conhecer as ações apropriadas.
- Não reesterilize. Este produto é para uso único e deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Armazenar em condições gerais de armazenamento. Manter longe da luz solar e do calor. Manter seco.
- Produtos farmacêuticos devem ser armazenados em seus recipientes e fechamentos aprovados.
- Não armazenar no congelador.
- Consulte a bula do fabricante do medicamento para procedimentos de reconstituição, diluição e armazenamento do medicamento.
- Consulte a bula do medicamento para verificar a compatibilidade com ABS, elastômero de silicone, PVC, TPU, acrílico, PES, PTFE e para adequação de uso com filtro em linha de $1,2 \mu\text{m}$.

PRECAUÇÕES

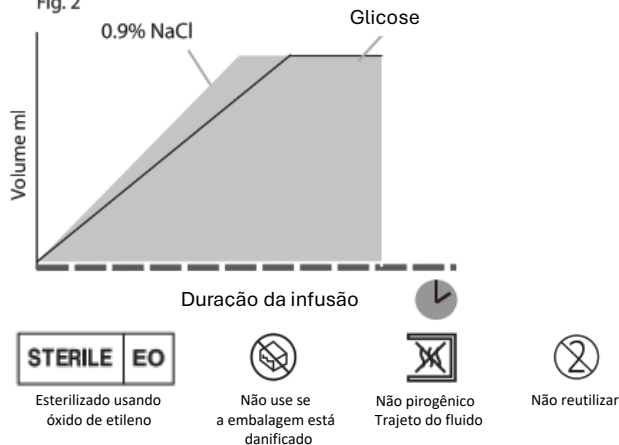
- A SMARTeZ™ RS é projetada para desempenho, eficácia e segurança ideais como dispositivo de uso único e não para reutilização. O desempenho, a eficácia e a segurança podem ser comprometidos se o dispositivo for reutilizado..

COMPLICAÇÕES

As complicações comuns associadas ao uso de bombas elastoméricas para infusões contínuas incluem:

- Complicações relacionadas ao cateter (migração, deslocamento, obstrução, infecção no local de inserção, penetração do vaso, lesão nervosa, trauma por agulha).
- Complicações relacionadas à infusão (taxa de fluxo imprecisa, vazamentos, obstrução).
- Toxicidade do medicamento. Qualquer medicamento pode causar efeitos colaterais e toxicidade. Consulte o resumo específico do fabricante do medicamento.

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

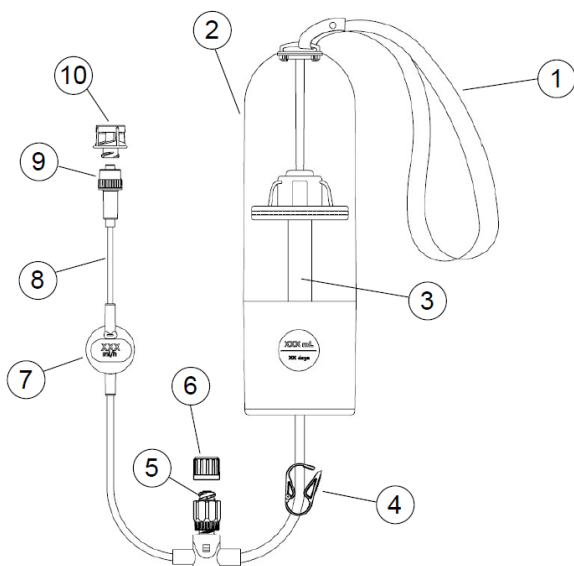
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

CE 0123

SMARTeZ™ RS – PainBloc de Fluxo Fixo

Bomba de infusão elastomérica portátil de uso único

1. Tampa para pendurar (apenas no número de REF com sufixo HC)
2. Carcaça rígida com indicador de volume
3. Reservatório de fluido (membrana elastomérica)
4. Grampo LIGA/DESLIGA
5. Porto de preenchimento (ISO 80369-7 Conexão Luer-Lock fêmea)
6. Tampa do porto de preenchimento
7. Filtro de eliminação de ar e partículas
8. Restritor de fluxo
9. Conector do paciente
ISO 80369-7 Conexão Luer-Lock macho
ISO 80369-6 NRFit (número de referência com sufixo N)
10. Tampa do conector do paciente
Tampa de purga para MLL
Tampa ventilada para NRFit



INFORMAÇÕES DE MISTURA E USO

- Calcule o volume de preenchimento multiplicando o tempo de perfusão desejado (horas) pela taxa de fluxo nominal (mL/h) e adicione o volume residual. A alteração da dosagem é alcançada ajustando a concentração da droga – a taxa de fluxo é fixa.

Volumen nominal	Volumen residua
≤ 120 mL	2,0 mL
121 – 300 mL	3,5 mL
276 – 400 mL	4,0 mL

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

– Utilize técnica asséptica.

1. Desaparafuse a tampa do porto de preenchimento.
2. A SMARTeZ™ RS pode ser preenchida com uma seringa ou dispositivo de preenchimento automático. Remova o ar preso do dispositivo de preenchimento e conecte-o com segurança ao porto de preenchimento.
3. Antes do preenchimento, certifique-se de que o grampo LIGA/DESLIGA esteja ABERTO e que a tampa de purga esteja firmemente fixada ao conector do paciente.
4. Preencha a bomba com não mais que o volume máximo recomendado. Ao usar uma seringa para preencher, pressione o êmbolo para dispensar o líquido. Não pressione o cilindro contra o porto de preenchimento, pois a ponta da seringa ou o porto de preenchimento podem quebrar.
5. Remova o dispositivo de preenchimento do porto de preenchimento. Aparafuse a tampa do porto de preenchimento.
6. Etiquete com as informações farmacêuticas e do paciente apropriadas.

PURGA DA TUBULAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO

– Utilize técnica asséptica.

1. A purga começa automaticamente durante o preenchimento. O filtro hidrofóbico na tampa de purga pode parar o fluxo de líquido assim que a tubulação estiver completamente purgada.
2. Verifique o progresso da purga observando a presença de líquido dentro da tampa de purga transparente.
3. Feche o grampo LIGA/DESLIGA após a purga.

TÉCNICA DE PURGA PARA MEDICAMENTOS

– Para medicamentos propensos à precipitação:

1. Preencha a SMARTeZ™ RS com 10 mL de diluente primeiro.
2. Usando o método de purga acima, purgue a tubulação.
3. Preencha o volume restante com diluente e medicamento. Ao final, o diluente preencherá toda a tubulação, protegendo-a da precipitação, enquanto o reservatório da bomba conterá o medicamento.

INÍCIO DA INFUSÃO

– Utilize técnica asséptica

1. Permita que a SMARTeZ™ RS aqueça até a temperatura ambiente antes de usar, especialmente se o fluido de infusão foi refrigerado.
2. A infusão deve ser iniciada preferencialmente 1 hora após o preenchimento.
3. Conecte o conector do paciente ao conector Luer-Lock fêmea no local de acesso do paciente.
4. Inicie a infusão abrindo o grampo LIGA/DESLIGA.

APÓS A INFUSÃO

– Utilize técnica asséptica.

1. Feche o grampo LIGA/DESLIGA.
2. Desconecte o conector do paciente do local de acesso do paciente.
3. Descarte o dispositivo usado de acordo com os procedimentos de descarte de materiais bioperigosos da sua instituição.

CONDICIONAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E SEGURANÇA

Quando preenchida no volume nominal, a precisão do fluxo está dentro de +/- 10% da taxa de fluxo nominal (etiqueta).

tempo real de infusão pode variar devido aos seguintes fatores:

- Preencher o dispositivo com menos que o volume nominal geralmente resulta em uma taxa de fluxo mais lenta.
- Preencher o dispositivo com mais que o volume nominal geralmente resulta em uma taxa de fluxo mais rápida..
- Para atingir a precisão da taxa de fluxo declarada, a infusão deve ser iniciada 1 hora após o preenchimento do dispositivo.
- A segurança do dispositivo é validada com base no tempo de infusão e um tempo adicional de 8 horas de contato droga/dispositivo.
- A temperatura afeta a viscosidade. Temperaturas mais altas reduzem a viscosidade, resultando em tempos de entrega mais curtos.
- restritor de fluxo do dispositivo deve estar próximo ou em contato com a pele (31 °C/88°F) e a tubulação e a bomba devem estar sob as roupas do paciente (25 °C/77°F). Para cada aumento de 1 °C, a taxa de fluxo pode aumentar em 2,5% e, inversamente, para cada redução de 1 °C, a taxa de fluxo pode diminuir em 2,5%. (Fig.3).
- As taxas de fluxo nominais são baseadas em Cloreto de Sódio (0,9%, 31 °C/88°F) como referência. O uso de dextrose a 5% resultará em uma taxa de fluxo 10% mais lenta (Fig. 1) ou, consequentemente, tempos de entrega 10% mais longos. (Fig. 2).
- Evite que álcool ou detergentes entrem em contato com o filtro, pois podem causar vazamentos no filtro de eliminação de ar.