

SMARTeZ™ RS – PainBloc

Caudal variável

Bomba de infusão elastomérica portátil descartável

Fabricados ao abrigo de sistemas de gestão da 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 contrapressão dos cateteres e do local de infusão.

Quando cheio com o volume nominal, a precisão do caudal situa-se dentro de +/- 20% do caudal nominal (rótulo). O caudal é afetado pela temperatura e pela viscosidade do fármaco ou do fluido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SMARTeZ™ RS PainBloc destina-se à infusão contínua e/ou intermitente de medicamentos para utilização em infusão geral, incluindo o controlo da dor e a anestesia regional. Vias de administração: intravenosa, subcutânea, perineural, infiltração e percutânea.

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

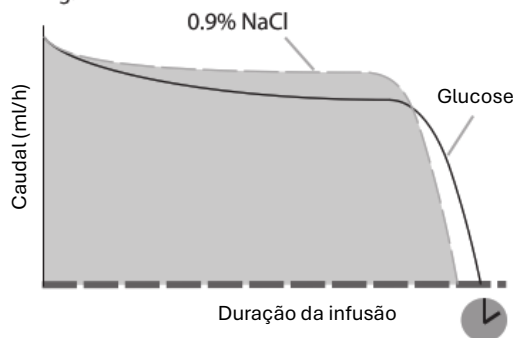
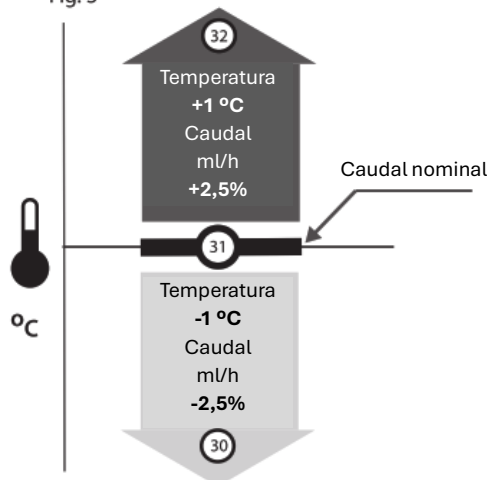


Fig. 3



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 contrapressão, 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 armazém. 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 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

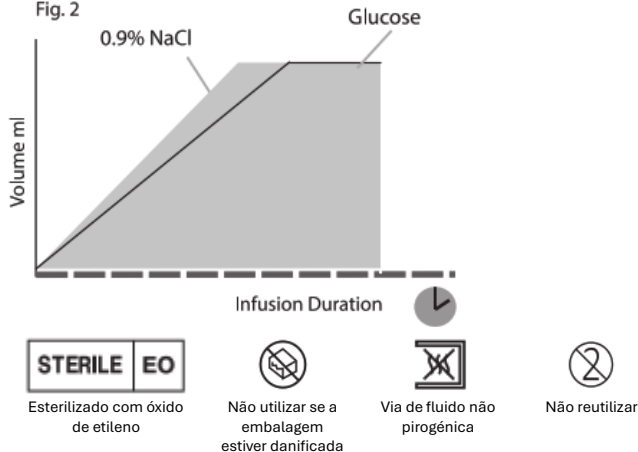
- O SMARTeZ™ RS foi concebido tendo em vista um desempenho, eficácia e segurança ótimos como um dispositivo de utilização única e não para reutilização. O desempenho, a eficácia e a segurança podem ser comprometidos se o dispositivo for reutilizado.

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

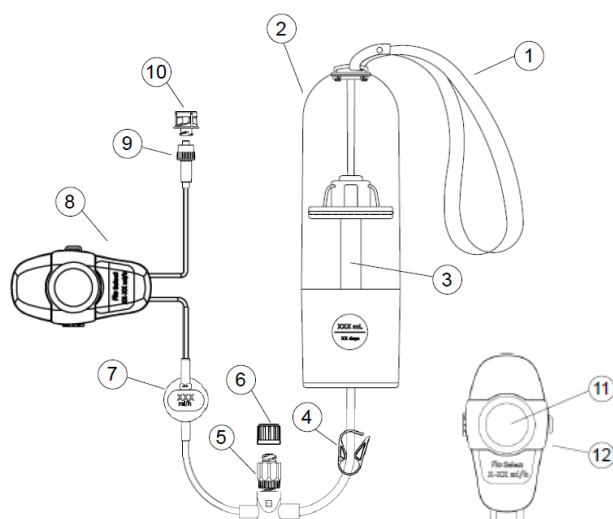
CE 0123

SMARTeZ™ RS – PainBloc

Caudal variável

Bomba de infusão elastomérica portátil descartável

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. Seletor de caudal
9. Conector do paciente
 - Luer Lock macho ISO 80369-7
 - ISO 80369-6 NRFit (número REF com sufixo N)
10. Tampa do conector de paciente
 - Tampa de purga para MLL
 - Tampa ventilada para NRFit
11. Botão de seleção
12. Cobertura do seletor



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 na posição ABERTA e que a tampa está bem fixada ao conector do paciente.
4. Encha o elastômero 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 o bocal 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. Rode o botão de seleção para colocar o módulo seletor de caudal na definição de caudal mais elevada.
2. Abra o clamp ON-OFF.
3. Desenrosque a tampa do conector de paciente. O medicamento começará a fluir e a encher a tubagem. Quando todo o ar tiver sido expelido, enrosque a tampa.
4. Para os modelos que utilizam MLL no conector do paciente, mantenha a tampa de purga no conector do doente durante a purga. O filtro hidrofóbico na tampa pode parar o caudal de líquido assim que a tubagem estiver completamente purgada.
5. 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 a tubagem, utilizando o método acima.
1. 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 a infusão tiver sido refrigerada.
2. De preferência, a infusão deve ser iniciada 1 hora após o enchimento.
3. Ligue o conector do paciente ao conector Luer Lock fêmea ou ao conector NRFit fêmea no acesso do paciente.
4. Rode o botão de seleção para colocar o módulo seletor de caudal na definição de caudal pretendida.
5. Retire o botão de seleção e feche a cobertura do seletor após a regulação do caudal.
6. 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 +/- 20% 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 exatidão do caudal reivindicado, 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 prazos de administração mais curtos. O caudal nominal é calibrado a (22 °C/ 72°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%) 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.