

SMARTeZ™ RS - Chemo

Bomba de infusão elastomérica descartável

Fabricado ao abrigo de sistemas de gestão da qualidade conforme 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

O SMARTeZ™ RS é uma bomba elastomérica com um invólucro rígido sobre o reservatório de fluido. O dispositivo funciona sem fontes de alimentação elétrica ou baterias, permitindo que o doente seja tratado em regime de ambulatorio. O fluido é administrado ao doente 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 até ao volume nominal, a precisão do caudal está dentro de $\pm 10\%$ do caudal nominal (etiqueta). O caudal é afetado pela temperatura e pela viscosidade do fármaco ou do fluido.

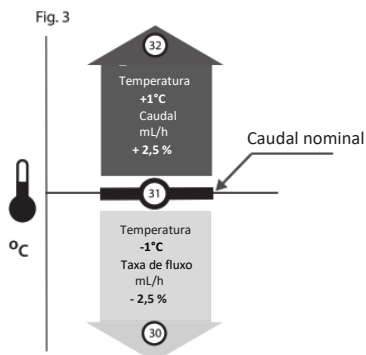
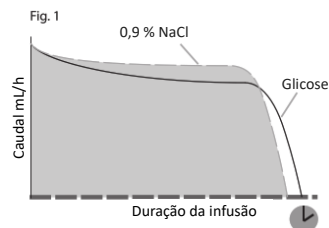
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SMARTeZ™ RS — Chemo destina-se à infusão contínua de fármacos para quimioterapia. As vias de administração incluem: intravenosa e intra-arterial.

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Infusão de insulina, sangue ou produtos sanguíneos, TPN, lípidos ou emulsões de gorduras.
- Infusão de qualquer solução que não seja compatível. Consultar as precauções e diretrizes do fabricante farmacêutico para assegurar 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.



AVISOS

- Não utilizar em regimes de infusão por doentes que não possuam a capacidade mental, física ou emocional para autoadministrar as suas terapias ou que não estejam sob os cuidados de indivíduos responsáveis. O presente aviso inclui doentes 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 mergulhar a bomba em água. Evitar que o filtro se molhe.
- Não utilizar com dispositivos de infusão de pressão.
- Ao administrar através de vias onde são esperadas contrapressões, 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.
- Conservar em condições gerais de armazém. Manter afastado da luz solar e do calor. Manter seco.
- Os fármacos devem ser conservados nos respetivos recipientes e embalagens aprovados.
- Não conservar no congelador.
- Consultar o folheto informativo do fabricante do fármaco para informações sobre os procedimentos de reconstituição/diluição e conservação.
- Consultar o folheto informativo sobre a compatibilidade do fármaco com ABS, elastómero de silicone, PVC, TPU, acrílico, PE, PTFE e sobre a adequação de utilização com um filtro em linha de 1,2 µm.

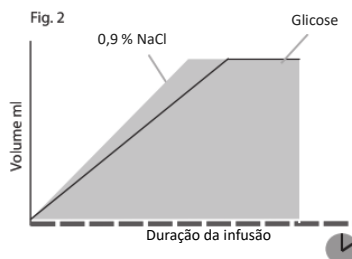
PRECAUÇÕES

- O SMARTeZ™ RS foi concebido para um desempenho, eficácia e segurança ótimos como um dispositivo de utilização única e não para reutilização. O desempenho, a eficácia e a segurança podem ficar comprometidos se o dispositivo for reutilizado.
- A membrana de ventilação da tampa de purga pode ficar danificada se as instruções de preparação não forem seguidas.

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, traumatismo da 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. Consulte o resumo específico do fabricante do fármaco.



Esterilizado com óxido de etileno



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Via de fluido não pirogênica



Não reutilizar

Rx Only

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



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



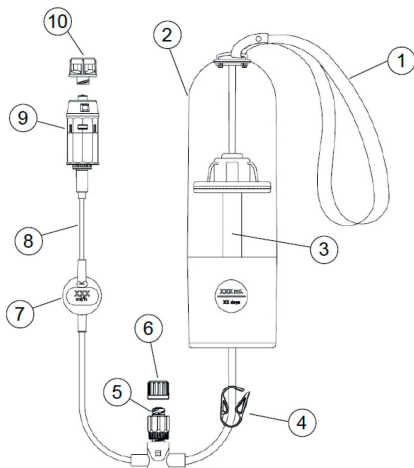
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Germany
+49-6894-581020

CE 0123

SMARTeZ™ RS - Chemo

Bomba de infusão elastomérica descartável

1. Correia de suspensão (apenas na REF. com o 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 (conector Luer de sistema fechado ChemoSafe™)
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

FUNCIONAMENTO DO CONECTOR CHEMOSAFE™

- O conector Luer de sistema fechado ChemoSafe™ tem um mecanismo de válvula que normalmente está fechado. A válvula abre apenas quando está ligada de forma segura a um conector Luer-lock fêmea. Quando o mecanismo da válvula está aberto, o anel colorido do bocal ficará saliente do gargalo branco.

INSTRUÇÕES DE ENCHIMENTO

- Utilize a técnica asséptica

1. Desenrosque a tampa da porta de enchimento.
2. Pode encher o SMARTeZ™ RS com uma seringa ou com 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 apertada no ChemoSafe™. O anel colorido do bocal sobressairá do respetivo gargalo branco.
4. Encha sempre primeiro o dispositivo com uma solução não perigosa.
5. 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.
6. Retire o dispositivo de enchimento da porta de enchimento. Enrosque a tampa na porta de enchimento.
7. Rotule com as informações adequadas do fármaco e do paciente.

PURGA DO TUBO DE ADMINISTRAÇÃO

- Utilize a técnica asséptica

1. A purga é iniciada automaticamente durante o enchimento.
2. Assegure-se que a tampa de purga está apertada no ChemoSafe™ durante a purga. O filtro hidrofóbico na tampa de purga pode parar o caudal do líquido quando a tubagem estiver completamente purgada.
3. Verifique o progresso da purga observando a presença de líquido no interior da tampa de purga transparente.
4. Feche o clamp ON-OFF após a purga.

Nota: A tampa de purga retém o fluido do tubo purgado. Tal pode resultar na presença de uma pequena gota na ponta do ChemoSafe™. **NÃO** voltar a colocar a tampa de purga depois de esta ter sido retirada.

TÉCNICA DE PURGA PARA FÁRMACOS

- para fármacos suscetíveis de precipitação

1. Encha primeiro o SMARTeZ™ RS com 10 mL de solvente.
2. Utilizando o método de preparação acima descrito, prepare a tubagem.
3. Encha o volume restante com solvente e medicação. No final, o solvente encherá todo o tubo, protegendo-a da precipitação, enquanto o reservatório do elastómero conterá a medicação.

INICIAR A INFUSÃO

- Utilize a técnica asséptica

1. Deixe o SMARTeZ™ RS aquecer à temperatura ambiente antes de o utilizar, especialmente se o infusato tiver sido refrigerado.
2. A infusão deve ser iniciada de preferência 1 hora após o enchimento.
3. Retire a tampa de purga do conector de paciente ChemoSafe™. Após desconexão, o ChemoSafe™ veda automaticamente o canal de fluido para reduzir os derrames ou gotículas do conector do paciente.
4. Segure o conector do paciente ChemoSafe™, rodando-o para o conector Luer-lock fêmea no local de acesso do paciente, continue a rodar até a ligação ficar firme e aparecer um indicador amarelo no ChemoSafe™.
5. Inicie a infusão abrindo o clamp ON-OFF.

Nota: As gotículas que aparecem no ChemoSafe™ provêm do processo de purga e são soluções não perigosas.

APÓS INFUSÃO

- Utilize a técnica asséptica

1. Feche o clamp ON-OFF.
2. Segure o conector ChemoSafe™, rodando-o até o separar do local de acesso paciente.
3. Após desconexão, o ChemoSafe™ veda automaticamente o canal de fluido para reduzir os derrames ou gotículas do conector do paciente.
4. Descarte o dispositivo, seguindo os procedimentos da sua instituição relativos à eliminação de materiais com risco biológico.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E SEGURANÇA

Quando cheio até ao volume nominal, a precisão do caudal está 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 curtos.
- 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 abaixo 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 detergentes com o filtro, porque tal pode provocar fugas no filtro de eliminação de ar.