SMARTeZ™ Pump



Definição dos Simbolos

QTY	Quantidade	EA	Unidade
	Use até AAAA-MM-DD		Fabricado em AAAA-MM-DD
LOT	Número de Lote	REF	Código de produto
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia e EFTA		Fabricante
STERILE EO	Esterelizado em óxido de etileno	CE 0086	Marca CE de Conformidade Certificado pela BSI
	Uso único, não reutilize		Consulte as instruções de uso
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Mantenha seco
	Armazenar fora da luz do sol		A embalagem pode ser reciclada
LATEX	Livre de látex de borracha natural	PHT DEHP	Livre de ftalato (DEHP)

www.epic-med.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert Germany
+49 - 6894 - 581020

Epic International Thailand Co., Ltd
Hemaraj Eastern Seaboard Industrial Estate
500/73 M.2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140

CE 0086

Descrição

As bombas SMARTeZ® são concebidas para proporcionar aos clínicos e enfermeiros a opção de administrar quantidades pré-determinadas de fluido (medicação) ao paciente de forma contínua e precisa, tanto no hospital como em casa.

As bombas SMARTeZ® funcionam independentemente das fontes de alimentação ou das baterias, permitindo que o paciente seja tratado de forma ambulatória. O fluido é administrado ao paciente por pressão positiva aplicada pelas membranas elastoméricas. O caudal é determinado pela combinação do dispositivo de controlo do caudal (limitador de caudal) e da pressão positiva das membranas elastoméricas. Esta pressão liberta o fluido contra a contrapressão dos cateteres e a pressão sanguínea nas veias. A contrapressão afeta o débito do fluxo.

Indicações

As Bombas SMARTeZ® destinam-se à infusão contínua e / ou intermitente de fluidos para uso em infusão geral, incluindo administração de antibióticos, quimioterapia e tratamento da dor. As vias de administração incluem as seguintes: intravenosa, intra-arterial, subcutânea, intramuscular e epidural. O dispositivo destina-se também ao fornecimento contínuo e / ou intermitente de fluidos (tais como anestésicos locais ou narcóticos) a locais de feridas cirúrgicas e / ou proximidade de nervos para anestesia regional pré-operatória, peri-operatória e pós-operatória e tratamento da dor. As vias de administração podem ser intraoperatórias, perineurais ou percutâneas. Nota: O volume e o caudal nominal especificados para a bomba selecionada dependerão da terapia e da via de perfusão. Para obter informações detalhadas sobre a gama de fármacos normalmente administrados pelas vias de infusão, consulte a Lista de Estabilidade de Medicamentos (fornecida por ou solicitada ao distribuidor).

Contra-indicações

• Contraindicado para a administração de sangue, produtos sanguíneos, insulina, nutrição parenteral total e emulsões lipídicas, infusão de administração intravascular e infusão intra-articular de anestesia local.

• Contraindicado para a infusão de anestésicos em recém-nascidos, lactentes e crianças menores de 5 anos de idade.

• Contraindicado para uso em regimes de infusão por pacientes que não possuem a capacidade mental, física ou emocional para autoadministrar as suas terapias ou que não estão sob o cuidado de indivíduos responsáveis.

• Contraindicado para fluidos críticos * ou de manutenção da vida.

* Crítico: Fluidos que exigem precisões maiores que, em certos países, podem ser reguladas. Consulte as autoridades locais.

Complicações

As complicações comuns associadas ao uso de bombas elastoméricas para infusão contínua são: • Complicações relacionadas com o cateter (migração do cateter, deslocamento, obstrução, infeção no local de inserção, penetração do vaso, lesão do nervo, trauma da agulha). Nota: Após o posicionamento correto inicial de um cateter intravenoso, este pode ser desalojado. Se este for o caso, a infusão pode vir a ser paravenosa, e no tecido. Nesta infusão, podem ocorrer reações teciduais graves e necrose.

Em tais situações, os pacientes devem ser aconselhados a parar a infusão imediatamente, deixar o cateter no lugar e contactar o seu médico. Os cateteres intravenosos também podem levar a infeções no local da infusão.

• Complicações relacionadas à tubulação (torção).

• Complicações relacionadas à infusão (taxa de fluxo imprecisa, vazamento, obstrução).

Nota: Em caso de infusão excessiva, podem ocorrer efeitos secundários graves, dependendo do fluido infundido. Em caso de administração insuficiente ou paragem, o tratamento pode ser comprometido. Em caso de fugas, a exposição a um fluido não destinado a esse uso pode levar a efeitos secundários.

• Toxicidade do fármaco

Qualquer medicamento pode causar efeitos colaterais e toxicidade. Consulte o folheto específico do fabricante do medicamento.

Avisos

Não utilize se a embalagem foi aberta ou danificada. Apenas para uso único. Não re-esterilizar ou reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o paciente ou utilizador. Pode levar à contaminação e / ou prejuízo da capacidade funcional. A contaminação e / ou a funcionalidade limitada do dispositivo podem levar a lesões, doenças ou morte do doente. As bombas elastoméricas não devem ser utilizadas em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais do dispositivo. As bombas elastoméricas só devem ser colocadas por profissionais de saúde que tenham sido adequadamente treinados nesta técnica.

Certificações

As bombas SMARTeZ® são fabricadas de acordo com a norma EN ISO 13485 de sistemas de gestão da qualidade e são avaliadas de acordo com:

• Diretiva 93/42 / CEE (MDD) sobre Dispositivos Médicos da Área Económica Europeia (Marcação CE) - Os produtos são certificados pelo Instituto Britânico de Normalização (BSi) de acordo com a Diretiva 93/42 / CEE.

• ISO 28620: 2010 Dispositivos médicos - Dispositivos portáteis de infusão não elétricos.

Instruções para o enchimento

As bombas elastoméricas podem ser preenchidas com uma seringa Luer Lock ou dispositivo similar usando uma técnica assética. Verifique e expulse o ar da seringa / tubo de enchimento antes de cada enchimento. Purgar o tubo de administração da bomba. A tubagem deve ser preparada com solução de cloreto de sódio a 0,9% (NaCl a 0,9%) antes de adicionar fluido.

Purgar (Use técnica asséptica):

1. Abrir a tampa do terminal do conetor do paciente.
2. Fechar o clamp ON / OFF e purgar o tubo com NaCl a 0,9%.
3. Feche o clamp ON / OFF e voltar a colocar a tampa terminal distal do conetor do paciente.

Nota: Certifique-se de que o filtro de ar e de partículas é mantido para cima durante o processo de purga. O filtro necessita de estar completamente molhado com a solução de forma a assegurar uma funcionalidade completa.

Enchimento (usar técnica assética):

1. Fechar o clamp ON / OFF.
2. Retirar a tampa da entrada de enchimento.
3. Colocar o dispositivo de enchimento na entrada de enchimento e ligar ao dispositivo de enchimento automático.
4. Se for utilizada uma seringa em vez de dispositivo de enchimento automático, colocar a seringa cheia na entrada de enchimento e empurre para baixo o êmbolo da seringa que segura o canhão da seringa até que a seringa fique vazia. Não segurar a bomba para empurrar o êmbolo - pode danificar a porta de enchimento e / ou a ponta da seringa.
5. Retirar o dispositivo de enchimento / seringa da entrada de enchimento para completar os passos de enchimento ou para continuar a encher mais líquido.
6. Repetir o passo de enchimento nos passos 3 e 5 (enchimento automático), ou 4 e passo 5 (enchimento da seringa) até obter o volume necessário.
7. Fechar todas as tampas após o enchimento.

Nota: Por favor, certifique-se de que a tampa da entrada de enchimento, a tampa do conector do paciente e o clamp ON / OFF estejam devidamente fechados após o enchimento e antes da utilização.

Preparação para a utilização - Conexão do paciente

1. Abrir a tampa terminal do conector do paciente.
2. Desinfetar as portas de conexão observando o tempo de exposição.
3. Ligar o conector do paciente da bomba ao dispositivo de acesso do paciente.
4. Certificar que o limitador de fluxo está completamente gravado na pele do paciente.
5. Certificar que o filtro não está coberto por quaisquer pensos.
6. Abrir o clamp ON / OFF para iniciar a infusão.

Precauções

• Dependência de temperatura: A Bomba SMARTeZ® foi concebida para funcionar à temperatura ambiente de 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3,6°F). O limitador de fluxo é calibrado para funcionar a 31°C (88°F). Para manter uma taxa de fluxo estável, o limitador de fluxo deve estar sempre em contacto com a pele do paciente (31°C). Para cada 1°C acima ou abaixo desta temperatura, o caudal irá aumentar ou diminuir em aproximadamente 2,5%, respetivamente. Um aumento da temperatura resulta num aumento da taxa de fluxo e vice-versa (Figura 1).

• Armazenamento: Se a bomba SMARTeZ® precisa ser armazenada no frio, deixe a unidade aquecer até a temperatura ambiente antes de usar. O armazenamento no frigorífico não deve exceder uma duração máxima de 30 dias, deduzindo o tempo de infusão nominal específico da bomba. (Exemplo: Máximo 30 dias - tempo de infusão nominal 5 dias = máximo de armazenamento de 25 dias.) As bombas usadas devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais.

• Dependência da pressão ambiente: A bomba SMARTeZ® deve ser utilizada dentro de uma pressão ambiente entre 86 kPa e 106 kPa.

• Enchimento / enchimento excessivo: Encher a bomba menos do que o volume nominal geralmente resulta numa taxa de fluxo mais rápida. Encher a bomba mais do que o volume nominal resultará numa taxa de fluxo menor.

• Dependência do diluente: As taxas de fluxo da bomba SMARTeZ® são calculadas com base na utilização de NaCl a 0,99%. A utilização de dextrose (D5W) como diluente ou a adição de quaisquer fármacos de viscosidades mais elevadas do que a solução salina normal aumentará o tempo de administração (por exemplo, 10% no caso da dextrose [D5W], ver a Figura 2). Quando cheio ao volume nominal, a precisão média do fluxo é de +/- 15% do caudal nominal (rotulado) para a Bomba SMARTeZ®.

Fig. 1

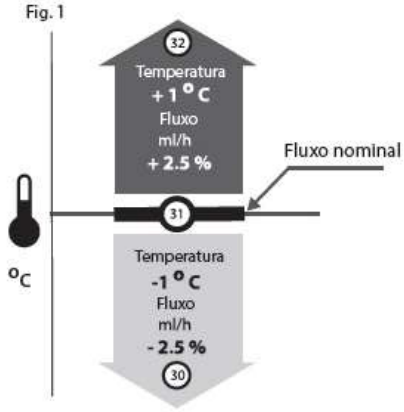


Fig. 2

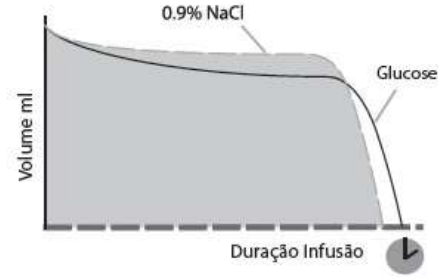


Fig. 3

