

Bomba SMARTeZ™ JustONE PCA

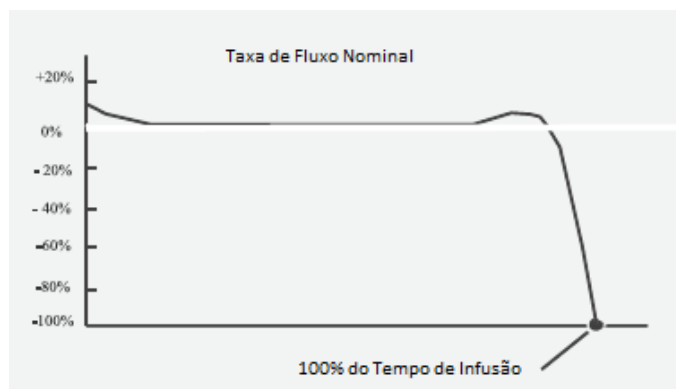
Bomba SMARTeZ™ com JustONE* PCA

Bomba Elastomérica de Infusão Portátil de Uso Único
Fabricada de acordo com EN ISO 13485: 2016 sistemas de gestão da qualidade em conformidade com ISO 28620:2010(E).
Dispositivos médicos – Dispositivo de infusão portátil não elétrico.

DESCRIÇÃO

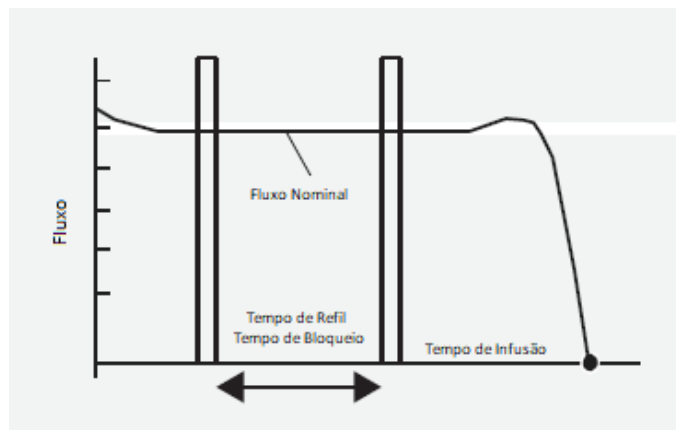
A bomba SMARTeZ™ com JustONE PCA incorpora um dispositivo com bolus. O dispositivo JustONE oferece uma infusão contínua selecionável (basal) e permite que bolus fixos sejam administrados pelo paciente ou pelo profissional de saúde. O reservatório da bomba é idêntico à da bomba SMARTeZ que possui um reservatório com balão de várias camadas para ser preenchido com o medicamento ou fluido destinado a infusão. É exercida pressão mecânica, administrando assim o conteúdo através de um tubo a uma taxa de fluxo selecionável predeterminada. A totalidade do dispositivo é estéril e destina-se apenas a um único uso.

Figura 1: Perfil de fluxo esperado numa bomba preenchida com volume nominal.



Volume Nominal	Volume Residual
50 - 125 mL	4.0 mL
200 - 300 mL	5.5 mL
400 - 500 mL	7.0 mL

Figura 2: Perfil de fluxo com ativação intermitente do bolus



DECLARAÇÕES DE INDICAÇÕES DE USO

A bomba SMARTeZ™ com JustONE PCA destina-se à infusão contínua de medicamentos (tais como anestésicos locais) na ou ao redor de locais de feridas cirúrgicas e / ou em proximidade com nervos para administração pré-operatória, perioperatória e pós-operatória regional e / ou manejo da dor.
As vias de administração incluem: local intraoperatório, perineural, percutâneo e epidural.

AVISOS

- Não usar se a embalagem ou o produto estiver danificado ou aberto.
- Não mergulhar a bomba em água. Evite que o filtro se molhe.
- Não usar com dispositivo de infusão de pressão.
- Não exercer pressão nem sacudir o dispositivo cheio e tome cuidado quando usado com pacientes imobilizados para evitar que o paciente durma sobre o dispositivo. A pressão aplicada pode resultar em ruptura ou quebra e resultará num aumento da taxa de fluxo. Em caso de derramamento de medicação, consulte a Ficha de Segurança de Medicamentos (MSDS) para ações apropriadas.
- Não reesterilize. Estritamente para uso único, a bomba deve ser descartada de acordo com as normas locais.
- Armazenar sob condições gerais de armazenamento entre 20°C a 25°C. Proteja contra fontes de luz e calor. Manter seco.
- Os medicamentos devem ser armazenados em seus recipientes e tampas aprovados.
- Não armazenar no congelador.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infusão de insulina, sangue ou produtos sanguíneos, NP, lipídios ou emulsões espessas.
- A infusão de qualquer solução que não seja compatível. Consulte as precauções e diretrizes do fabricante farmacêutico para garantir que os medicamentos utilizados não interajam com o dispositivo que possivelmente possam causar danos, vazamentos ou precipitação.
- A infusão intra-articular de anestesia local.
- A infusão de anestesia em neonatos, crianças menores de 5 anos de idade.
- O uso de regimes de infusão por parte de pacientes que não possuem a capacidade mental, física ou emocional para auto administrar as suas terapias ou que não estão sob cuidados de pessoas responsáveis.

Bomba SMARTeZ™ com JustONE PCA

1. Tampa da porta de preenchimento
2. Porta de preenchimento
3. Bomba SMARTeZ
4. Clampe On/Off
5. Filtro eliminador de ar e partículas
6. Extensor
7. JustONE PCA

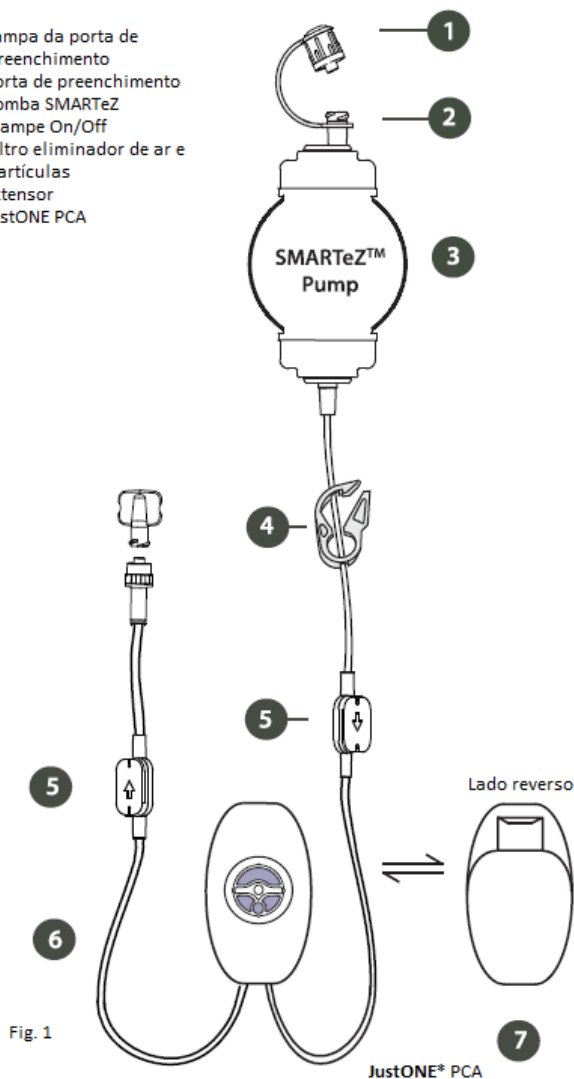


Fig. 1

CONDIÇÕES OPERACIONAIS E DE SEGURANÇA

O tempo real de infusão pode variar de acordo com o seguinte:

- Preencher o dispositivo com menos do que o volume nominal geralmente resulta numa taxa de fluxo mais lenta.
- Preencher o dispositivo mais do que o volume nominal geralmente resulta numa taxa de fluxo mais rápida.
- A infusão deve ser iniciada dentro de 1 a 8 horas após o enchimento do dispositivo. O desempenho e a segurança do dispositivo são validados com base no tempo de infusão e num tempo de contato adicional de 8 horas entre o medicamento/dispositivo.
- A temperatura afetará a viscosidade, resultando em tempos de administração mais longos ou mais curtos. O extensor e bomba devem estar debaixo da roupa do paciente (25°C). Com o aumento de cada um grau (1°C), o fluxo pode aumentar em 2,5% e, inversamente, a redução de cada um grau (1°C), pode diminuir em 2,5% o fluxo.
- As taxas de fluxo nominais são baseadas em cloreto de sódio (0,9%, 25°C) como referência. O uso de 5% de dextrose resultará em um fluxo 10% mais lento ou, correspondentemente, tempo de administração 10% maior.
- Evitar o contato de álcool ou detergentes com o filtro, o que pode causar vazamento do filtro eliminador de ar.

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DA BOMBA SMARTeZ

- Use técnica asséptica

1. Desenroscar a tampa da porta de preenchimento.
2. A bomba SMARTeZ™ pode ser preenchida com uma seringa ou dispositivo de preenchimento. Remova o ar do dispositivo de preenchimento e conecte-o seguramente a porta de preenchimento.
3. Feche o clampe ON-OFF e preencha a bomba SMARTeZ™ com não mais que o volume recomendado máximo. Quando usando uma seringa para preencher, empurre o êmbolo para administrar o fluido. Não empurre o corpo da seringa contra a porta de preenchimento, pois a ponta da seringa ou a porta de preenchimento pode quebrar. Repita conforme necessário.
4. Remova o dispositivo de preenchimento da porta de preenchimento. Rosqueie a tampa da porta de preenchimento.
5. Etiquete com as informações adequadas farmacêuticas e do paciente.

PURGAR O EXTENSOR DE INFUSÃO

- Use técnica asséptica

1. Ajuste o Seletor de Fluxo para a posição com o fluxo MAIS RÁPIDO. Veja Fig 2.
 2. Certifique-se de que o Botão de Pressão da JustONE PCA está na posição deprimida. (A banda elástica mantém o Botão de Pressão nesta posição deprimida)
 3. Abra o clampe ON-OFF;
 4. Abra a tampa do conector do paciente. A medicação começará a fluir e preencherá o extensor. Quando todo o ar for expulso, rosqueie o conector do paciente.
 5. Remova e descarte a banda elástica. Veja Fig 3.
- O reservatório da JustONE PCA começará a preencher. Dependendo do modelo, o tempo para preencher o reservatório pode demorar de 15 minutos à 1 hora.

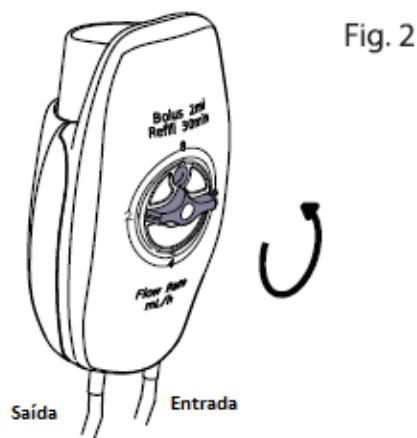


Fig. 2

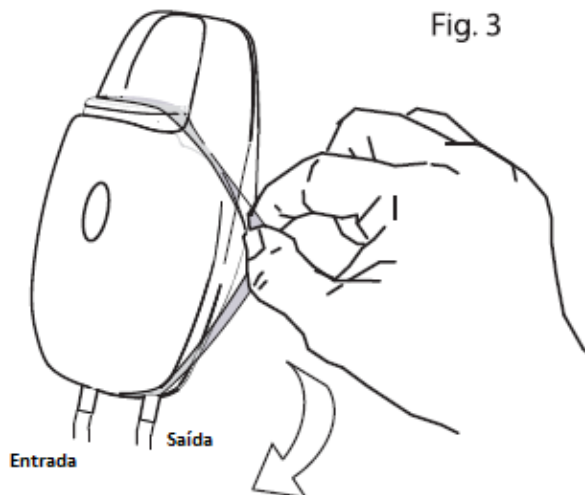


Fig. 3

TÉCNICA DE PURGA PARA DROGAS

- (para drogas propensas a precipitação)

1. Preencha a bomba SMARTeZ™ primeiramente com 10 ml de diluente.
 2. Usando o método de purga anterior, preencha o extensor.
 3. Preencha o volume restante com diluente e medicação.
- Em conclusão, o diluente irá preencher todo o extensor, protegendo-o da precipitação, enquanto o reservatório da bomba conterá medicação.

INÍCIO DE INFUSÃO

- Use técnica asséptica

1. Permita que a bomba SMARTeZ™ se aqueça à temperatura ambiente antes de seu uso, especialmente quando o líquido a infundir estiver refrigerado.
2. A infusão deve ser iniciada de preferência entre 1 hora e 8 horas após o preenchimento.
3. Certifique-se de que o Seletor do Fluxo esteja configurado para a taxa de fluxo pretendida.
4. Verifique se o clampe ON-OFF está fechado.
5. Limpe o acesso do paciente conforme indicado pelo hospital ou pelo profissional de saúde. Conecte o conector do paciente ao local da injeção.
6. Inicie a infusão abrindo o clampe ON-OFF.

ATIVACÃO BOLUS

1. Pressione o botão de Bolus do JustONE e segure por 5 segundos .
Veja Fig 4
(A retenção prolongada não afetará o volume de bolus administrado, pois o reservatório é fixado em 2ml ou 4ml, dependendo do modelo usado).
2. O Bolus será administrado e a JustONE PCA começará a preencher.
3. O próximo bolus completo estará disponível quando a fita AZUL no reservatório de bolus estiver totalmente inflada. Isto pode ser observado através da janela de bolus, abaixo do botão de bolus.
4. Pressionar o botão de bolus antes do final do tempo de reenchimento resultará numa dose parcial de bolus.



Fig. 4















FIM DA INFUSÃO

1. A infusão estará completa quando a bomba não estiver mais inflada.
2. Feche o clampe, desconecte e descarte a bomba de acordo com o protocolo de sua instituição ou instruções do seu profissional de saúde.

APENAS PARA USO ÚNICO

A bomba SMARTeZ™ foi concebida para um ótimo desempenho, eficácia e segurança como um dispositivo de uso único e não para reutilização. O desempenho, eficácia e segurança podem ser comprometidos se o dispositivo for reutilizado.

DEFINIÇÕES DE SIMBOLOS:

	Quantidade		Unidade
	Use até AAAA-MM-DD		Fabricado em AAAA-MM-DD
	Número de Lote		Código de produto
	Representante autorizado na Comunidade Européia e EFTA		Fabricante
	Esterelizado em óxido de etileno		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
	Livre de látex de borracha natural		Livre de ftalato (DEHP)



www.epic-med.com



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 Amphur Plaakdaeng Rayong
 Thailand 21140