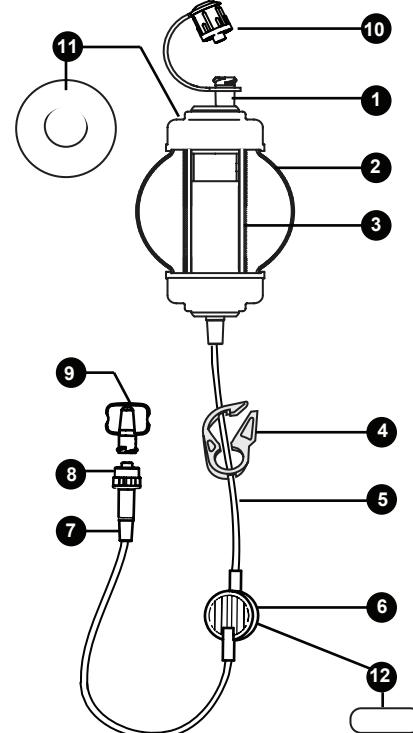
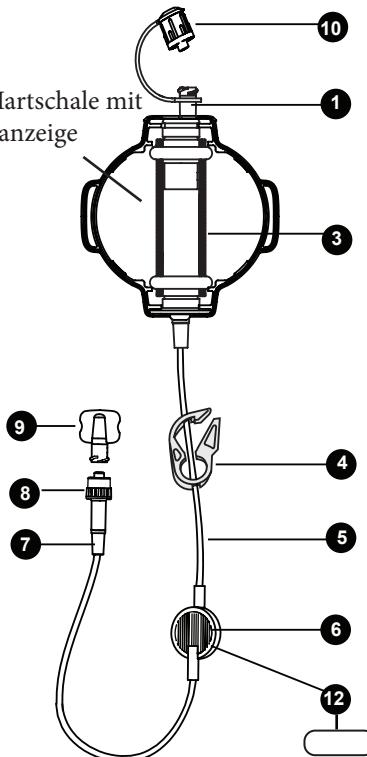


A**Abb1**

- 1 Einfüllöffnung
- 2 Äußere weiche Hülle
- 3 Mehrschichtige Elastomer-Membran
- 4 EIN-AUS-Klemme
- 5 Nicht DEHP PVC-Verabreichungsschläuche
- 6 Luft- und Partikelbeseitigungsfilter
- 7 Durchflussregulator
- 8 Patientenanschluss
- 9 Patientenendkappe
- 10 Einfüllverschluss (angebunden)
- 11 Kennzeichnung - Füllvolumen & Infusionsdauer
- 12 Kennzeichnung - Durchflussrate

**Abb2**

Die Komponentenidentifikation finden Sie auf der gegenüberliegenden Seite.



Die Artikelnummer für Hartschalenpumpen enthält ein entsprechendes H.
Zum Beispiel,
480080H ist eine Hartschalenpumpe mit 100mL
Nennvolumen und einer Durchflussrate von 2 ml/h.

SMARTeZ TM PUMPS							
Typ	Art. Nr.	"Auffüllungs volumen (mL)"	"Durchflussrate (mL/Stunde)"	Dauer der Infusion	Länge (cm)	Durchmesser (cm)	Gewicht (gr)
Kurze Infusionsdauer	481030	50	50	1 h	9.1	3.5	55.2
	481090	100	50	2 h	9.1	3.5	55.2
	481150	250	50	5 h	11.1	3.8	76.3
	481040	100	100	1 h	9.1	3.5	55.2
	481120	250	100	2 h 30 min	11.1	3.8	76.3
	481100	400	100	4 h	12.6	4.2	89.7
	481130	250	125	2 h	11.1	3.8	76.3
	481060	250	175	1 h 30 min	11.1	3.8	76.3
	481010	100	200	30 min	9.1	3.5	55.2
	481050	250	250	1 h	11.1	3.8	76.3
Lange Infusionsdauer	481080	500	250	2 h	14.8	4.4	108.7
	480050	60	2	30 h	11.1	3.8	76.3
	480080	100	2	50 h	14.8	4.4	108.7
	480010	60	5	12 h	9.1	3.5	55.2
	480030	125	5	25 h	10.1	3.8	74
	480090	270	5	54 h	12.6	4.2	89.7
Chemo	484010	100	10	27 h	12.6	4.2	89.7

CE

Manufactured by:
Epic International Medical Thailand Co, Ltd
Hemaraj eastern seaboard Industrial Estate
500/73/m2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140

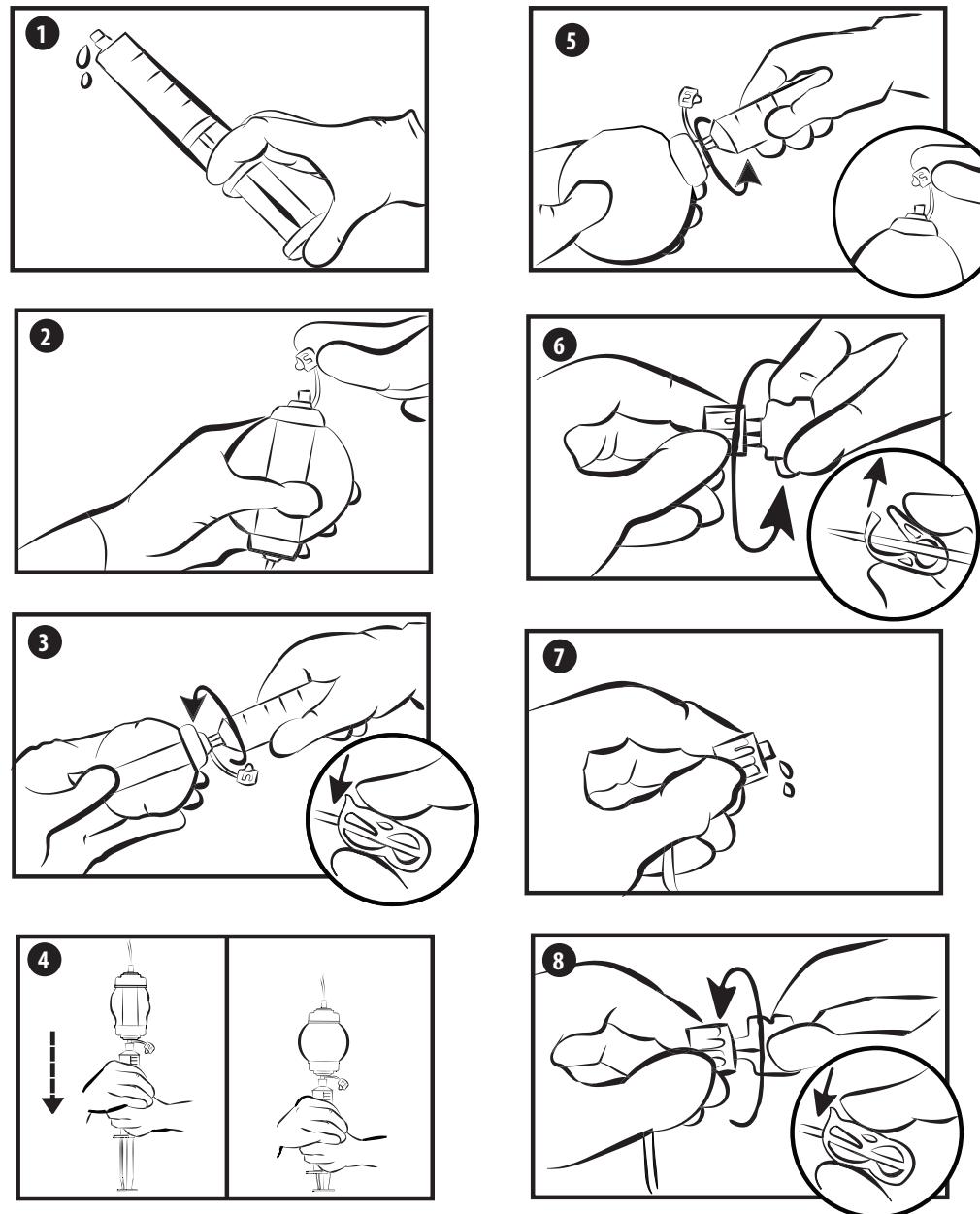
EC REP

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany



Imported by:
IMM Deutschland
Königsbergerstrasse 13
77694 Lehl am Rhein
www.immdeutschland.com

imm
Deutschland

B**Befüllung**

Manufactured by :
Epic International Medical Thailand Co, Ltd
Hemaraj eastern seaboard Industrial Estate
500/73/m2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140

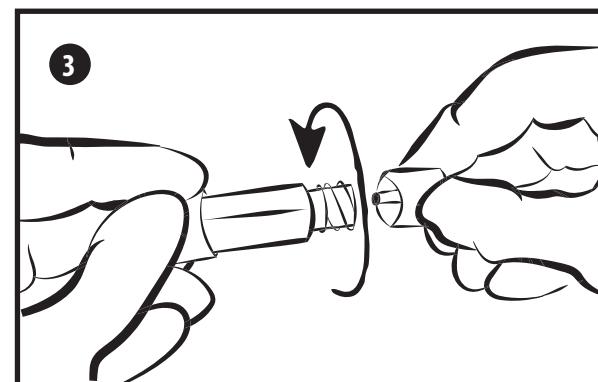
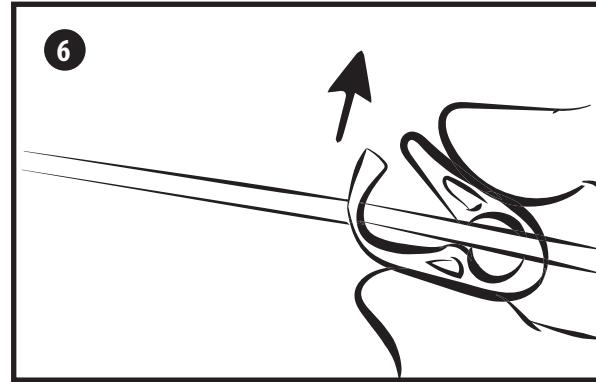
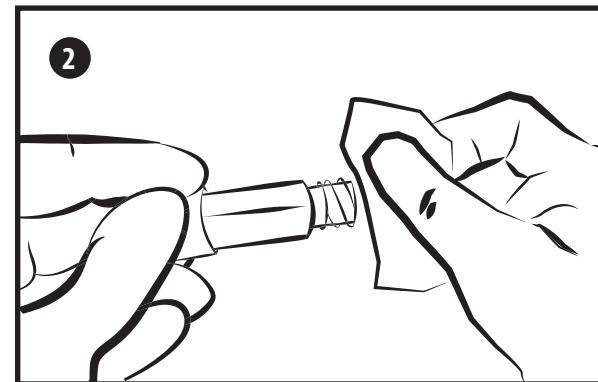
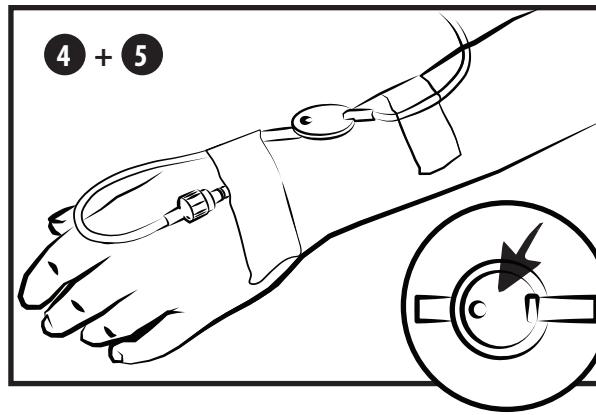
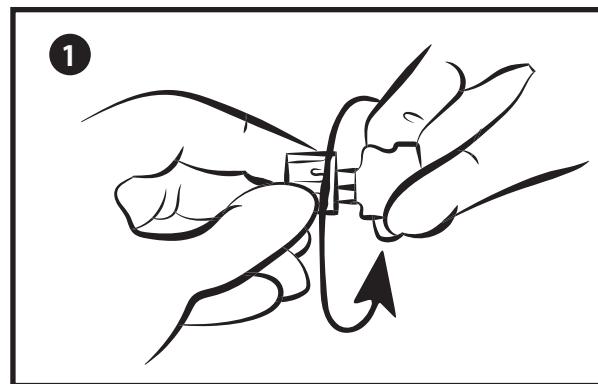
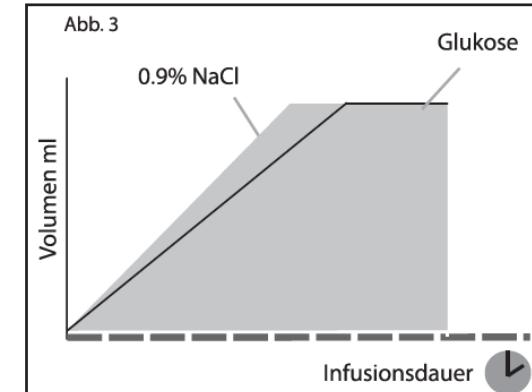
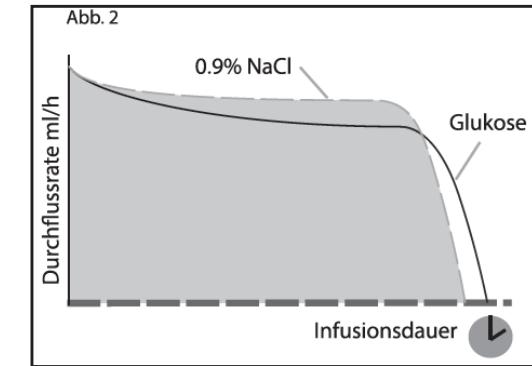
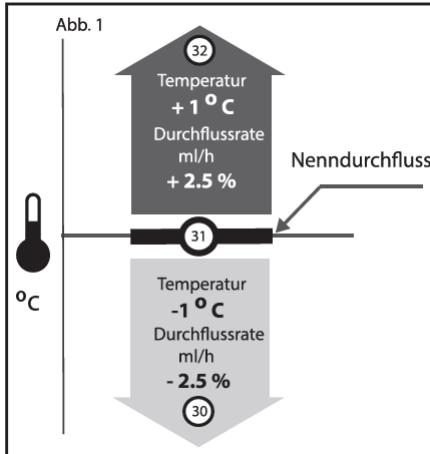


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany



Imported by :
IMM Deutschland
Königsbergerstrasse 13
77694 Lehl am Rhein
www.immdeutschland.com



C**Patientenanschluss****D****CE**

Manufactured by:
Epic International Medical Thailand Co, Ltd
Hemaraj eastern seaboard Industrial Estate
500/73/m2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany



Imported by:
IMM Deutschland
Königsbergerstrasse 13
77694 Lehl am Rhein
www.immdeutschland.com



Beschreibung

Verrutschen, Verschluss, Infektion der Einstichstelle, **Anleitung zur Befüllung**

Die elastomere Infusionspumpe SMARTeZ® Pump ist dazu Gefässpenetration, Nervenverletzung) konzipiert, Ärzten und Pflegekräften die Möglichkeit zu **Hinweis:** Trotz einer anfänglich richtigen Position des einem ähnlichen Instrument mit aseptischem Verfahren geben, den Patienten entweder im Krankenhaus oder zu Hause intravenösen Katheters kann dieser verrutschen. Ist dies befüllt werden. Vor der Zugabe eines Medikaments sollte der vorher festgelegte Mengen von Medikamenten kontinuierlich der Fall wird die Infusion eventuell paravenös, d.h. in das Schlauch mit einer Natriumchloridlösung von 0,9% (0,9%) und genau zu applizieren. SMARTeZ Pump® funktioniert Gewebe, appliziert. Paravenöse Infusionen können zu NaCl) befüllt werden. unabhängig von Stromnetzen und Batterien, so dass Patienten schweren Gewebereaktionen und Nekrosen führen. In solchen ambulant versorgt werden können.

Situationen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. **Das Befüllen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.** Der (positive) Druck der elastomeren Membran bewirkt die Der Katheter muss an Ort und Stelle belassen werden und der Um das im häuslichen Umfeld zu ermöglichen, bitten wir Sie, haben (3 °C). Jeder Anstieg bzw. jede Abnahme dieser Applikation von Medikamenten zum Patienten. Die Flussrate verantwortliche Arzt sollte sofort kontaktiert werden. wird durch die Durchflussregulierung (Flussregulator) und • Schlauchbedingte Komplikationen unterbrechen die Infusion 1-Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die effektive Dosierung vorbereiten.

Dieser Druck infundiert die Lösung gegen den Blutdruck • Infusionsbedingte Komplikationen (falsche Flussrate, und den Widerstand des Katheters in die Venen. Dieser Leckagen, Verschlüsse) Gegendruck beeinflusst die Durchflussrate.

Die elastomere Pumpen sind in zwei Versionen verfügbar: **Hinweis:** Im Falle einer Überinfusion können je nach entweder mit einer weichen Aussenhülle oder einer harten infundierten Medikament schwere Nebenwirkungen auftreten. Aussenhülle. Die Aussenhülle hat keinen Einfluss weder auf Eine Minderabgabe oder eine unterbrochene Infusion kann die 5- Setzen Sie alle Kappen nur auf eine sterile Oberfläche. die mechanischen Eigenschaften des Produktes noch auf die Therapie gefährden. Bei einer Leckage kann die Exposition von Benutzung. Es handelt sich hier nur um eine Geschmacksache. Medikamenten, die für diese Anwendung nicht vorgesehen sind, zu Nebenwirkungen führen.

Lieferumfang

Eine elastomere Infusionspumpe für den Einmalgebrauch mit Jedes Medikament kann Nebenwirkungen und Toxizität mit sich bringen. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation der Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers.

SmarteZ weich-Schale, Siehe (A) Abbildung 1. SmarteZ hart-Schale, Siehe (A) Abbildung 2. Die Aussenhülle der Infusionspumpen für chemotherapie sind UV-geschützt und gelb.

Indikationen

Notwendigkeit der kontinuierlichen, zeitlich konstanten Arzneimittelapplikation über einen absehbaren Zeitraum bei **Warnhinweise:**

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder Sie die Klemme. Elastomerpumpen sollen Medikamente entweder beschädigt ist. Die Wiederverwendung von Geräten für 7. Achten Sie darauf, dass Tröpfchen an der Spitze des Einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko Patientenschlusses erscheinen. Die häufigsten häuslichen Anwendungen, bei denen für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine 8. Schrauben Sie die Patientenendkappe auf. Schließen Sie die Klemme. Die Pumpe ist bereit, um an den Patienten Elastomerpumpen benutzt werden, sind Chemotherapie, Kontamination und/ oder Beeinträchtigung der Funktionalität die Klemme. Die Pumpe ist bereit, um an den Patienten Antibiose, Schmerzmanagement und andere allgemeine zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte angeschlossen zu werden. Infusionsbehandlungen einschließlich der Eisenchelattherapie Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung bei erwachsenen oder paediatrischen Patienten. Detaillierte oder Tod des Patienten führen. Informationen über Wirkstoffe die üblicherweise mittels Elastomerpumpen dürfen bei Patienten mit nachgewiesener Elastomerpumpen appliziert werden, sowie ihre Umfeld Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der muss von der Trägerlösung vollständig benetzt sein, um voll einer Unterbrechung der Infusion.

Anwendungen, und ihre Stabilität, stehen auf Anfrage zur verwendeten Materialien nicht verwendet werden. funktionstüchtig zu sein. Verfügungen, können aber vom Land zu Land unterschiedlich Elastomerpumpen sollten nur von ausreichend in die **Hinweis:** Bitte achten Sie darauf, dass die Verschlusskappen an das Fachpersonal. sachgerechte Handhabung eingewiesem medizinischen Personal verwendet werden.

Kontraindikationen

Elastomerpumpen sind kontraindiziert für die Infusion von **Zertifizierung**

Blut, Blutprodukten, Insulin, Lipidemulsionen und für die SMARTeZ® Pump werden gemäß ISO 13485 hergestellt und entsprechen den folgenden Standards:

- CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse IIb
- Produkt zertifiziert durch British Standards Institution (BSI)

Zuweilen werden mit der Verwendung von Elastomerpumpen Benannte Stelle Nr. 0086 gemäß Richtlinie 93/42/EWG zur kontinuierlichen Infusion folgende Komplikationen • ISO 28620:2010(E) Medical devices - Non-electrically assoziiert:

- Katheterbedingte Komplikationen (Kathetermigration,

Anleitung zur Befüllung

Elastomerpumpen können mit einer Luerlock Spritze oder

6. Zum Start der Infusion, Klemme öffnen.

Vorsichtsmaßnahmen

• Temperaturabhängigkeit: SMARTeZ® Pump ist für den Betrieb bei Zimmertemperatur 23° C +/- 2° C (73°F +/- 3,6°F) konzipiert. Der Flussregulator ist für den Betrieb bei 31°C (88°F) kalibriert. Für eine stabile Flussrate muss der Flussregulator jederzeit engen Kontakt zur Haut des Patienten haben (3 °C). Jeder Anstieg bzw. jede Abnahme dieser Temperatur um 1°C bewirkt eine Steigerung bzw. Senkung der Flussrate um ca. 2,5 %. Ein Anstieg der Temperatur führt zu einem Anstieg der Flussrate und umgekehrt (Abbildung 1). • Wird SMARTeZ® Pump im Kühlschrank oder Gefrierfach gelagert, muss die Pumpe vor Verwendung Raumtemperatur erreicht haben. Die Gefrierfachlagerung sollte eine Maximaldauer von 30 Tagen abzüglich der pumpenspezifischen nominalen Infusionszeit nicht überschreiten. (Beispiel: Maximaldauer 30 Tage- nominallinfusionszeit 5 Tage = 25 Tage maximale Gefrierfachlagerung)

• Abhängigkeit vom Umgebungsdruck: SMARTeZ® Pump sollte in einem Druckbereich zwischen 860 hPa und 1060 hPa verwendet werden.

• Zu starkes/geringes Befüllen: das Befüllen der Pumpe mit weniger als der Nennmenge hat eine schnellere Flussrate zur Folge, währenddessen das Befüllen der Pumpe mit mehr als der Nennmenge zu einer niedrigeren Flussrate führt.

• Abhängigkeit von Verdünnern: Die Flussraten von SMARTeZ® Pump wurden für die Verwendung von 0,9% NaCl berechnet.

• Abhängigkeit von Verdünnern: Die Flussraten von SMARTeZ® Pump wurden für die Verwendung von 0,9% NaCl berechnet. Bei Verwendung von Glukose (oder anderen Lösungen mit höherer Viskosität) als Additiv oder Trägerlösung, ist mit einer längeren Dauer der Infusion zu rechnen (z.B. 10% im Fall von Glukose [siehe Abbildung 2]).

Bei einer Befüllung bis zum Nennvolumen beträgt die Flussgenauigkeit +/- 15% der angegebenen Flussrate für die SMARTeZ® Pump.

• Die maximale Verwendungsdauer der Pumpe beträgt 35 Monaten ab Herstellungsdatum. Die Nutzungsdauer befindet sich auf jeder individuellen Verpackung und auf der Kartonage.

• Das medizinische Fachpersonal hat dafür zu sorgen, dass eine

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, den Filter während des geeignete alternative Vorrichtung zur Infusion von kritischen Entlüftens von unten nach oben aufrecht zu halten. Der Filter Arzneimittel verwenden wird, im Falle einer Abbruch oder

der muss von der Trägerlösung vollständig benetzt sein, um voll einer Unterbrechung der Infusion.

• Im Falle einer Unterbrechung der Infusion wenden Sie sich

die **Hinweis:** Bitte achten Sie darauf, dass die Verschlusskappen an das Fachpersonal.

am Einfüllventil sowie am Patientenanschluss der Pumpe nach

dem Befüllen und vor dem Gebrauch fest verschlossen werden.

Patientenanschluss, siehe Abbildung C, Etappen 1 bis 6

1. Verschlusskappe am Patientenanschluss der Pumpe öffnen.
2. Anschlüsse desinfizieren; Einwirkzeit beachten.
3. Der Pumpe mit dem Zugangssystem des Patienten verbinden.
4. Sicherstellen, dass der Flussregulator (siehe A Abb.1 Teil 7) vollständig auf der Haut des Patienten aufgebracht wurde.
5. Sicherstellen, dass der Filter (siehe A Abb.1 Teil 6) nicht von Verbandsmaterial bedeckt ist.



SmarteZ weich-Schale				
Typ	Art. Nr.	"Auffüllungs volumen (mL)"	"Durchflussrate (mL/H)"	Dauer der Infusion
Kurze Infusionsdauer	481030	50	50	1 h
	481090	100	50	2 h
	481150	250	50	5 h
	481040	100	100	1 h
	481120	250	100	2 h 30 min
	481100	400	100	4 h
	481130	250	125	2 h
	481060	250	175	1 h 30 min
	481010	100	200	30 min
	481050	250	250	1 h
	481080	500	250	2 h
	Chemo	484010	100	2
Lange Infusionsdauer	480050	60	2	30 h
	480080	100	2	50 h
	480010	60	5	12 h
	480030	125	5	25 h
	480090	270	5	54 h
	480040	270	10	27 h

SmarteZ hart-Schale				
Typ	Art. Nr.	"Auffüllungs volumen (mL)"	"Durchflussrate (mL/H)"	Dauer der Infusion
Kurze Infusionsdauer	481030 H	50	50	1 h
	481090 H	100	50	2 h
	481150 H	250	50	5 h
	481040 H	100	100	1 h
	481120 H	250	100	2 h 30 min
	481100 H	400	100	4 h
	481130 H	250	125	2 h
	481060 H	250	175	1 h 30 min
	481010 H	100	200	30 min
	481050 H	250	250	1 h
	481080 H	500	250	2 h
	Chemo	484010 H	100	2
Lange Infusionsdauer	480050 H	60	2	30 h
	480080 H	100	2	50 h
	480010 H	60	5	12 h
	480030 H	125	5	25 h
	480090 H	270	5	54 h
	480040 H	270	10	27 h



Manufactured by:
Epic International Medical Thailand Co, Ltd
Hemaraj eastern seaboard Industrial Estate
500/73/m2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong
Thailand 21140



EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany



Imported by:
IMM Deutschland
Königsbergerstrasse 13
77694 Lehl am Rhein
www. immdeutschland.com

