

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

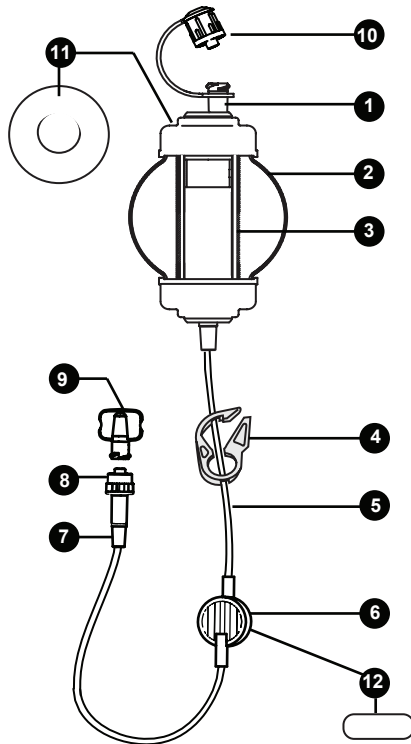
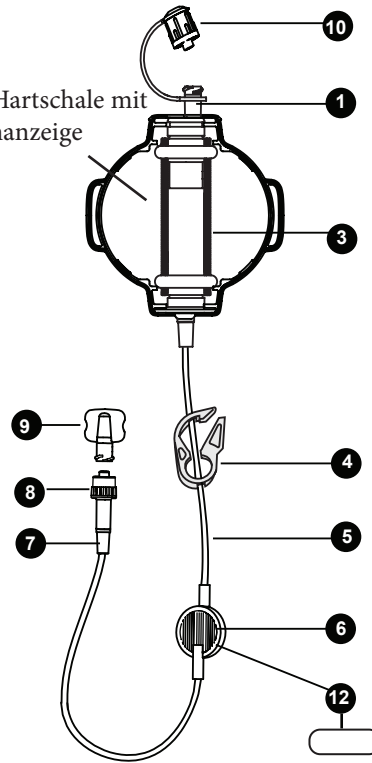


Abb2

Die Komponentenidentifikation finden Sie auf der gegenüberliegenden Seite.

Äußere Hartschale mit Volumenanzeige



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

SMARTeZ™ PUMPS

Typ	Art. Nr.	"Auffüllvolumen (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
	481080	500	250	2 h	14.8	4.4	108.7
Lange Infusionsdauer	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
	480040	270	10	27 h	12.6	4.2	89.7
Chemo	484010	100	2	50 h	9.1	3.5	55.2



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

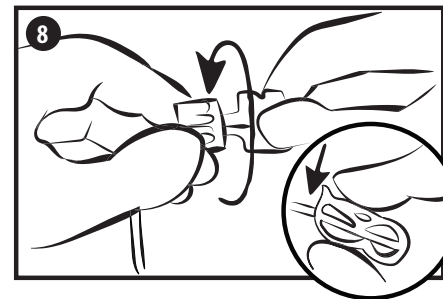
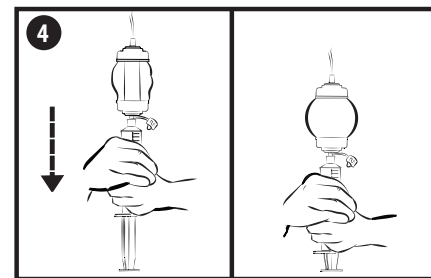
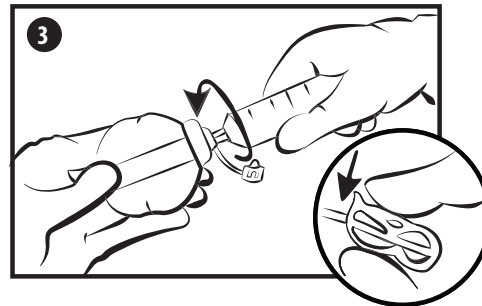
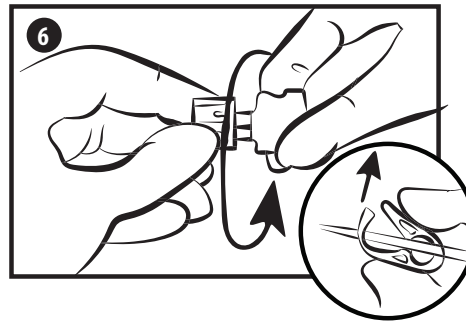
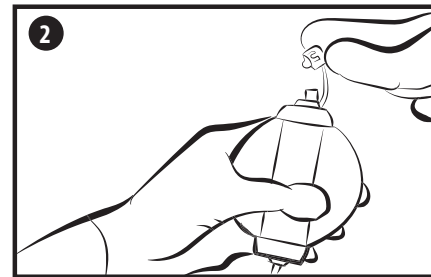
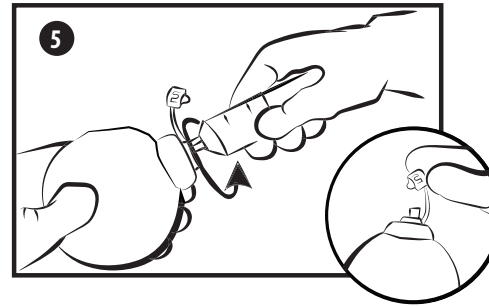
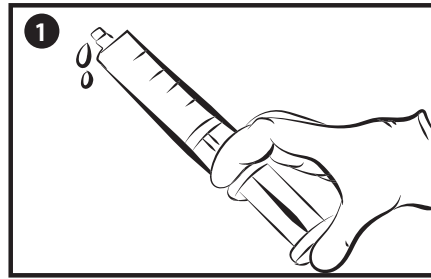
EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany

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



B

Befüllung



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



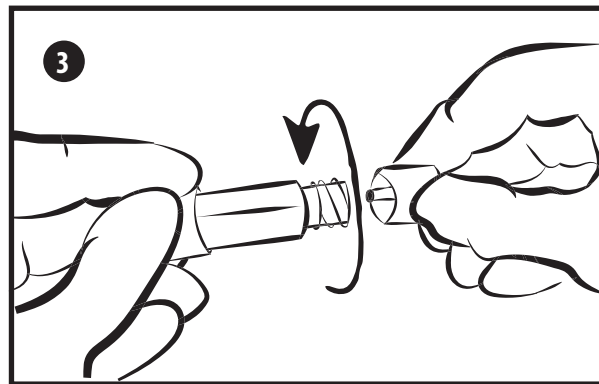
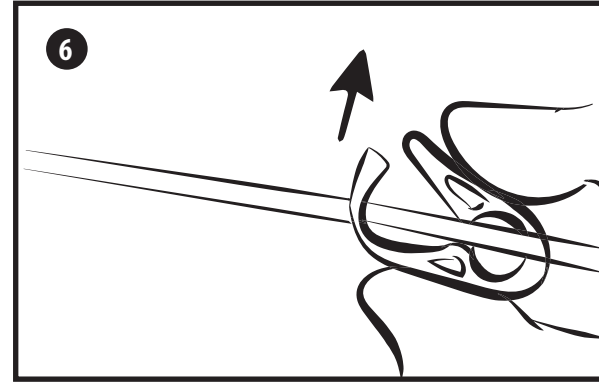
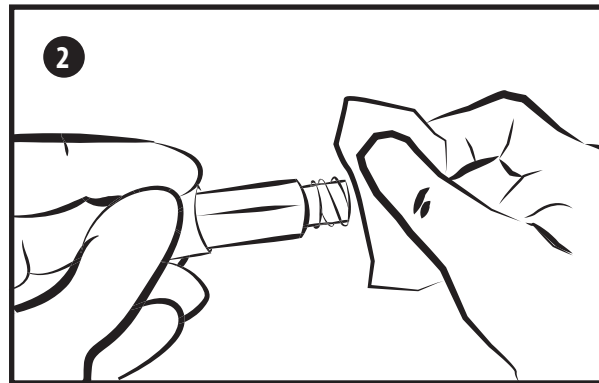
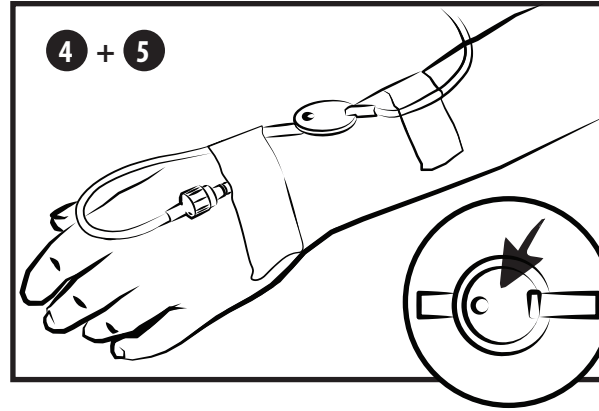
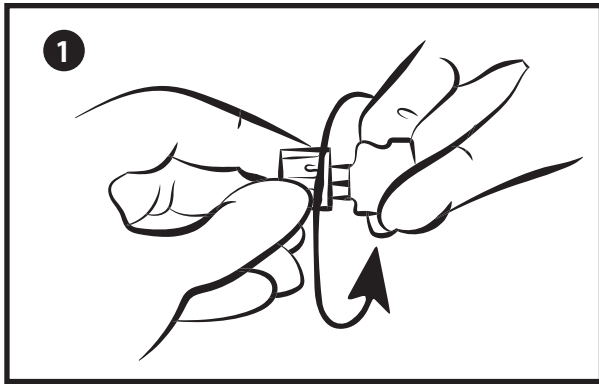
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert
Germany



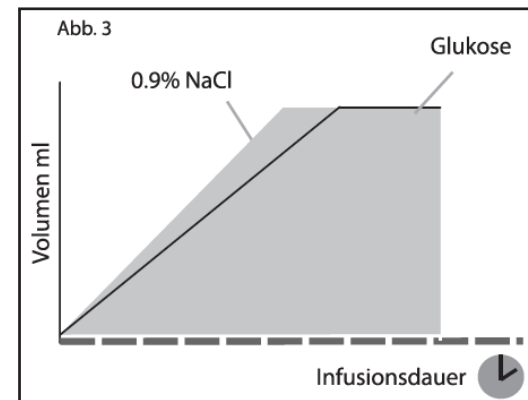
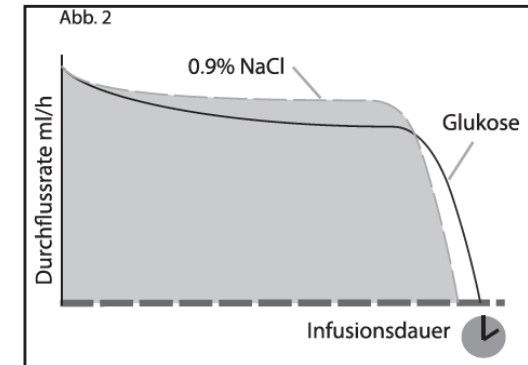
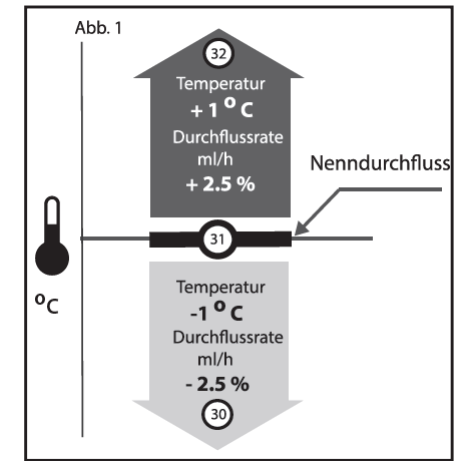
Imported by :
IMM Deutschland
Königsbergerstrasse 13
77694 Lehl am Rhein
www.immdeutschland.com



C Patientenanschluss



D



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

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

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



Beschreibung

Die elastomere Infusionspumpe SMARTeZ® Pump ist dazu konzipiert, Ärzten und Pflegekräften die Möglichkeit zu geben, den Patienten entweder im Krankenhaus oder zu Hause vorher festgelegte Mengen von Medikamenten kontinuierlich und genau zu applizieren. SMARTeZ Pump® funktioniert unabhängig von Stromnetzen und Batterien, so dass Patienten ambulant versorgt werden können.

Der (positive) Druck der elastomeren Membran bewirkt die Applikation von Medikamenten zum Patienten. Die Flussrate wird durch die Durchflussregulierung (Flussregulator) und dem positiven Druck der elastomeren Membran bestimmt. Dieser Druck infundiert die Lösung gegen den Blutdruck und den Widerstand des Katheters in die Venen. Dieser Gegendruck beeinflusst die Durchflussrate.

Die elastomere Pumpen sind in zwei Versionen verfügbar: entweder mit einer weichen Aussenhülle oder einer harten Aussenhülle. Die Aussenhülle hat keinen Einfluss weder auf die mechanischen Eigenschaften des Produktes noch auf die Benutzung. Es handelt sich hier nur um eine Geschmacksache.

Lieferumfang

Eine elastomere Infusionspumpe für den Einmalgebrauch mit Schlauch.

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 definierten Krankheitszuständen.

Elastomerpumpen sollen Medikamente entweder kontinuierlich intravenös oder subkutan infundieren. Die häufigsten häuslichen Anwendungen, bei denen Elastomerpumpen benutzt werden, sind Chemotherapie, Antibiose, Schmerzmanagement und andere allgemeine Infusionsbehandlungen einschließlich der Eisenchelatherapie bei erwachsenen oder paediatrischen Patienten. Detaillierte Informationen über Wirkstoffe die üblicherweise mittels Elastomerpumpen appliziert werden, sowie ihre Umfeld Anwendungen, und ihre Stabilität, stehen auf Anfrage zur Verfügung, können aber vom Land zu Land unterschiedlich sein.

Kontraindikationen

Elastomerpumpen sind kontraindiziert für die Infusion von Blut, Blutprodukten, Insulin, Lipidemulsionen und für die totale parenterale Ernährung.

Komplikationen

Zuweilen werden mit der Verwendung von Elastomerpumpen zur kontinuierlichen Infusion folgende Komplikationen assoziiert:

- Katheterbedingte Komplikationen (Kathetermigration,

Verrutschen, Verschluss, Infektion der Einstichstelle, Gefäßspenetrations, Nervenverletzung)

Hinweis: Trotz einer anfänglich richtigen Position des intravenösen Katheters kann dieser verrutschen. Ist dies der Fall wird die Infusion eventuell paravenös, d.h. in das Gewebe, appliziert. Paravenöse Infusionen können zu schweren Gewebereaktionen und Nekrosen führen. In solchen Situationen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Der Katheter muss an Ort und Stelle belassen werden und der verantwortliche Arzt sollte sofort kontaktiert werden.

• Schlauchbedingte Komplikationen unterbrechen die Infusion (Knicken)

• Infusionsbedingte Komplikationen (falsche Flussrate, Leckagen, Verschlüsse)

Hinweis: Im Falle einer Überinfusion können je nach infundierten Medikament schwere Nebenwirkungen auftreten. Eine Minderabgabe oder eine unterbrochene Infusion kann die Therapie gefährden. Bei einer Leckage kann die Exposition von Medikamenten, die für diese Anwendung nicht vorgesehen sind, zu Nebenwirkungen führen.

• Medikamententoxizität

Jedes Medikament kann Nebenwirkungen und Toxizität mit sich bringen. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation der Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers.

Reinigung:

Dieses Produkt wird steril geliefert und wird nur einmalig verbraucht. Keine Reinigung nötig.

Warnhinweise:

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Elastomerpumpen dürfen bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien nicht verwendet werden. Elastomerpumpen sollten nur von ausreichend in die sachgerechte Handhabung eingewiesenem medizinischen Personal verwendet werden.

Zertifizierung

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) Benannte Stelle Nr. 0086 gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- ISO 28620:2010(E) Medical devices - Non-electrically driven portable infusion devices.

Anleitung zur Befüllung

Elastomerpumpen können mit einer Luerlock Spritze oder einem ähnlichen Instrument mit aseptischem Verfahren befüllt werden. Vor der Zugabe eines Medikaments sollte der Schlauch mit einer Natriumchloridlösung von 0,9% (0,9% NaCl) befüllt werden.

Das Befüllen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Um das im häuslichen Umfeld zu ermöglichen, bitten wir Sie, folgendes zu respektieren:

- 1- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die effektive Dosierung vorbereiten.
- 2- Öffnen Sie sterile Verpackungen nur, wenn Sie gebrauchsfertig sind, z.B. Spritzen.
- 3- Berühren Sie nicht die Spitze der Spritze.
- 4- Reinigen Sie die Infusionsöffnung, bevor Sie die Pumpe anschließen.
- 5- Setzen Sie alle Kappen nur auf eine sterile Oberfläche.

Befüllen, siehe Abbildung B, Etappen 1 bis 8

1. Entfernen Sie Luftblasen aus der Spritze, bevor Sie Flüssigkeiten oder Medikamente in die Pumpe geben.
2. Verschlusskappe vom Einfüllventil abdrehen und auf einer sterilen Oberfläche ablegen
3. Befestigen Sie die gefüllte Spritze an der Füllöffnung, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.
4. Legen Sie den Spritzenkolben auf eine ebene Fläche. Halten Sie den Spritzenzylinder fest und drücken Sie ihn nach unten. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Pumpe mit dem gewünschten Volumen gefüllt ist.
5. Schrauben Sie die angebundene Kappe wieder an.
6. Zum Entlüften die Patientenendkappe abschrauben. Öffnen Sie die Klemme.
7. Achten Sie darauf, dass Tröpfchen an der Spitze des Patientenanschlusses erscheinen.
8. Schrauben Sie die Patientenendkappe auf. Schließen Sie die Klemme. Die Pumpe ist bereit, um an den Patienten angeschlossen zu werden.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, den Filter während des Entlüftens von unten nach oben aufrecht zu halten. Der Filter muss von der Trägerlösung vollständig benetzt sein, um voll funktionstüchtig zu sein.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, dass die Verschlusskappen 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.

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 1° 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- nominalinfusionszeit 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. 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 geeignete alternative Vorrichtung zur Infusion von kritischen Arzneimittel verwendet wird, im Falle einer Abbruch oder einer Unterbrechung der Infusion.

• Im Falle einer Unterbrechung der Infusion wenden Sie sich an das Fachpersonal.

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
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
Chemo	484010	100	2	50 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
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
Chemo	484010 H	100	2	50 h



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

