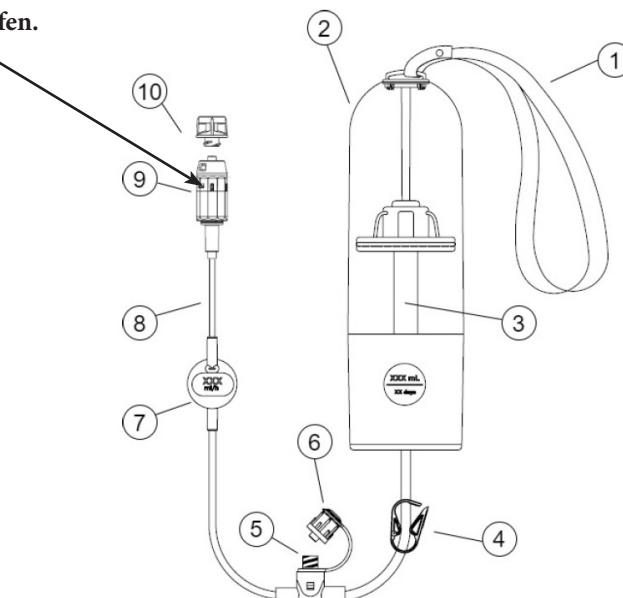


**A****Abb1**

# Gebrauchsanweisung SMARTeZ™ RS Chemo Infusionspumpe

- 1 Handschlaufe (nur für Art.Nr. mit HC)
- 2 Äußere harte Hülle
- 3 Mehrschichtige Elastomer-Membran
- 4 EIN-AUS-Klemme
- 5 Befüllungsport
- 6 Befüllungskappe
- 7 Luft- und Partikelbeseitigungsfilter
- 8 Durchflussregulator
- 9 Patientenanschluss (ISO 80369-7)
- 10 Patientenendkappe des Luer-Lock Anschlusses Priming-kappe

**(9) Unser geschlossener männlicher ChemoSafe™ Luer-Anschluss verhindert, dass gesundheitsgefährdende Medikamente auslaufen oder tropfen.**



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



Non-pyrogenic fluid path



Do not re-use

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 Kehl am Rhein  
www. immdeutschland.de



## Dosierung

Berechnen Sie das Füllvolumen, indem Sie die gewünschte Infusionszeit in Stunden mit der nominalen Flussrate (ml/h) multiplizieren. Addieren Sie zum Ergebnis das Residualvolumen hinzu  
Um die Dosierung zu ändern, muss die Medikamentenkonzentration geändert werden. Der Durchfluss ist fest.

Nominalvolumen	Restvolumen
≤120 mL	2.0 mL
121 - 300 mL	3.5 mL

## Handabung der CHEMOSAFE™

Unser geschlossener ChemoSafe™ Luer-Anschluss hat einen Ventilmechanismus, der normalerweise geschlossen ist. Das Ventil öffnet sich nur, wenn es sicher mit einem weiblichen Luer-Lock Anschluss verbunden ist. Wenn der Ventilmechanismus geöffnet ist, ragt der farbige Düsenhülsenring aus seinem weißen Kragen heraus.

## 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 Infusionsoffnung, bevor Sie die Pumpe anschließen.  
5-Setzen Sie alle Kappen nur auf eine sterile Oberfläche.

## Befüllen

1. Die Befüllungskappe (6) ausschrauben.
2. SMARTeZ® RS Chemo kann mit einer Spritze oder einem automatischen Abfüllvorrichtung befüllt werden. Entfernen Sie eingeschlossene Luft aus der Füllvorrichtung und befestigen Sie es sicher an den Befüllungsport.
3. Stellen Sie vor dem Befüllen sicher, dass die Klemme OFFEN ist und die Primingkappe (10) auf dem ChemoSafe™ (9) festgezogen ist.
4. Füllen Sie das Gerät immer zuerst mit einer nicht gefährlichen Lösung.
5. Entfernen Sie Luftblasen aus der Spritze, bevor Sie Flüssigkeiten oder Medikamente in die Pumpe geben.  
Füllen Sie die Pumpe nur mit der maximal empfohlenen Volumen. Wenn Sie eine Spritze zum Befüllen verwenden, drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit abzugeben. Drücken Sie den Zylinder nicht auf die Füllöffnung da die Spitze der Spritze oder die Füllöffnung brechen könnte. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.
6. Spritze oder Abfüllvorrichtung auszuschrauben und die angebundene Kappe wieder anzuschrauben.
7. Etikettieren Sie mit entsprechender Arzneimittel- und Patienteninformation.

## Priming der Infusionsleitung

### Priming muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

1. Priming beginnt automatisch, wenn die Pumpe gefüllt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass die Primingkappe während des Primingsvorgangs auf ChemoSafe™ festgezogen ist. Der hydrophobe Filter an der Ansaugkappe kann den Flüssigkeitsstrom stoppen, sobald der Schlauch vollständig entlüftet ist.
3. Überprüfen Sie den Fortschritt der Entlüftung, indem Sie das Vorhandensein von Flüssigkeit in der transparenten Entlüftungskappe beobachten.
4. Schließen Sie die ON-OFF-Klemme nach der Entlüftung.  
Hinweis: Die Primingkappe hält die Flüssigkeit aus dem angesaugten Schlauch zurück. Dies kann dazu führen, dass ein kleiner Tropfen an der Spitze von ChemoSafe™ bleibt. Schliessen Sie die Primingkappe NICHT wieder an, wenn sie entfernt wurde.



## PRIMING für Medikamenten

Für ausfällungsgefährdete Arzneimittel

1. Füllen Sie SMARTeZ™ RS Chemo zunächst mit 10 ml Verdünnungsmittel.

2. Entlüften Sie die Schläuche mit der oben beschriebenen Methode.

3. Füllen Sie das restliche Volumen mit Verdünnungsmittel und Medikament. Nach der Fertigstellung füllt das Verdünnungsmittel den gesamten Schlauch und schützt ihn vor Ausfällungen, während das Pumpenreservoir das Medikament enthält.

## Infusion starten

### Priming muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

1. Vergewissern Sie sich vor Beginn der Infusion, dass die SMARTeZ™ RS Chemo Pumpe auf Raumtemperatur ist. Sollte die Pumpe gekühlt worden sein, ist vor Anwendung das Erreichen der Raumtemperatur abzuwarten.

2. Die Infusion sollte vorzugsweise 1 Stunde nach der Befüllung begonnen werden.

3. Entfernen Sie die Entlüftungskappe vom ChemoSafe™ -Patientenanschluss. Beim Trennen der Verbindung dichtet der ChemoSafe™ den Flüssigkeitskanal automatisch\* ab, um ein Auslaufen oder Tropfen aus dem Patientenanschluss zu verhindern.

4. Halten Sie das Gehäuse des ChemoSafe™ -Patientenkonektors und drehen Sie es auf die Luer-Lock-Buchse an der Patientenzugangsstelle. Drehen Sie weiter, bis die Verbindung fest ist und die gelbe Anzeige auf dem ChemoSafeTM erscheint.

5. Beginnen Sie die Infusion, indem Sie die ON-OFF-Klemme öffnen.

Hinweis: Tröpfchen, die auf ChemoSafe™ erscheinen, sind ungefährliche Lösungen aus dem Priming-Prozess.

## Nach der Infusion

Aseptische Technik anwenden

1. die ON-OFF-Klemme schließen.

2. halten Sie das Gehäuse des ChemoSafe™ -Patientenanschlusses fest und drehen Sie es, bis es sich von der Patientenzugangsstelle löst.

3. Beim Trennen der Verbindung dichtet ChemoSafe™ den Flüssigkeitskanal automatisch ab\*, um das Austreten von Flüssigkeiten oder Tropfen aus dem Patientenanschluss zu verhindern.

4. Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in Übereinstimmung mit den Entsorgungsvorschriften für gefährliche Materialien in Ihrer Einrichtung.

Hinweis: Tröpfchen, die am ChemoSafeTM auftreten, sind nicht gefährliche Lösungen aus dem Ansaugvorgang.

## BETRIEBSBEDINGUNGEN UND SICHERHEIT

Bei einer Befüllung bis zum Nennvolumen beträgt die Flussgenauigkeit +/- 15% der angegebenen Flussrate für die SMARTeZ™ RS Chemo Pumpe.

Die tatsächliche Infusionszeit kann aus folgenden Gründen variieren:

- 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.
- TUm die geforderte Genauigkeit der Durchflussrate zu erreichen, sollte die Infusion eine (1) Stunde nach dem Befüllen des Geräts begonnen werden.
- Die Sicherheit des Geräts wird anhand der Infusionszeit und einer zusätzlichen 8-stündigen Kontaktzeit zwischen Medikament und Gerät validiert.
- Die Temperatur beeinflusst die Viskosität. Eine höhere Temperatur senkt die Viskosität, was zu kürzeren Infusionsdauer führt.
- 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 (31° 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 3 ).
- Die Flussraten von SMARTeZ™ RS Chemo Pumpe wurden für die Verwendung von 0,9% NaCl berechnet. Bei Verwendung von Dextrose (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 5% Dextrose [siehe Abbildung 2]).
- Vermeiden Sie, dass Alkohol oder Reinigungsmittel auf den Filter gelangen, da dies zu Leckagen im Luftfilter führen kann.

## Beschreibung

Hergestellt gemäß EN ISO 13485-Qualitätsmanagement Systemen. Das Medizinprodukt entspricht der internationalen Norm ISO 28620.

Die elastomere Infusionspumpe SMARTeZ™ RS Chemo 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™ RS Chemo 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 mit einer harten Aussenhülle versehen. Die Aussenhülle hat keinen Einfluss weder auf die mechanischen Eigenschaften des Produktes noch auf die Benutzung.

Bei Befüllung mit dem Nennvolumen liegt die Durchflussgenauigkeit bei +/- 15% der Nominalendurchflussrate (Siehe Etikett). Die Durchflussmenge wird von der Temperatur und der Viskosität des Medikaments oder der Flüssigkeit beeinflusst.

## Lieferumfang

Eine elastomere Infusionspumpe für den Einmalgebrauch mit Schlauch.

SMARTeZ™ RS Chemo hart-Schale, Siehe (A) Abbildung 1.

Die Aussenhülle der Infusionspumpen sind UV-geschützt und für Chemotherapie geeignet.

## Indikationen

- Notwendigkeit der kontinuierlichen, zeitlich konstanten Arzneimittelapplikation über einen absehbaren Zeitraum bei definierten Krankheitszuständen.
- Elastomerpumpen sollen Medikamente entweder kontinuierlich intravenös oder subkutan infundieren. Die SmarteZ Chemo RS ist für Chemotherapie bei Erwachsenen oder paediatrischen Patienten geeignet.
- Für intravenöse oder intraarterielle Infusionen.
- Die Elastomerpumpe ist für eine Verwendung im ambulanten und klinischen Bereich und in der häuslichen Umgebung konzipiert worden.
- 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 oder Fettgemulsionen und für die totale parenterale Ernährung.

Infusion von Lösungen, die nicht kompatibel sind. Konsultieren Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien des pharmazeutischen Herstellers, um sicherzustellen, dass die verwendeten Medikamente nicht mit dem Gerät interagieren, was möglicherweise zu Schäden, Auslaufen oder Ausfällen führen kann.

Infusion von kritischen oder lebenserhaltenden Flüssigkeiten.

## Vorsicht

- SMARTeZTMRS ist für optimale Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit als Einwegprodukt und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit können beeinträchtigt werden, wenn das Produkt wiederverwendet wird.
- Die Entlüftungsmembran der Primingkappe kann beschädigt werden, wenn die Priminganleitung nicht befolgt wird.

## Komplikationen

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

- Katheterbedingte Komplikationen (Kathetermigration, Verrutschen, Verschluss, Infektion der Einstichstelle, Gefäßpenetration, 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.

# Gebrauchsanweisung SMARTeZ™ RS Chemo Infusionspumpe

- 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

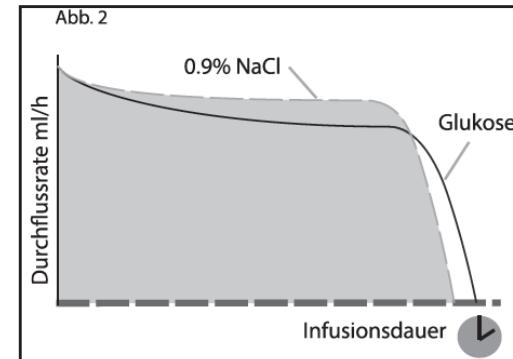
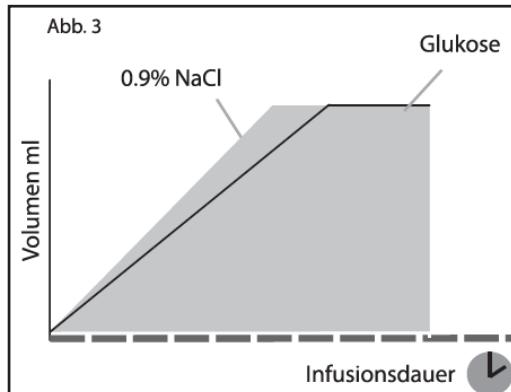
Jedes Medikament kann Nebenwirkungen und Toxizität mit sich bringen. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation der Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers.

## 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.
- Nicht in Infusionsregimen von Patienten verwenden, die geistig, körperlich oder emotional nicht in der Lage sind, ihre Therapien selbst zu verabreichen oder die nicht unter der Obhut von verantwortlichen Personen stehen. Dieser Warnhinweis schließt Kinder ein, da sie nicht in der Lage sind, die Geräte selbstständig zu selbst zu verwenden.
- 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 eingewiesenen medizinischen Personal verwendet werden.
- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser ein. Verhindern Sie, dass der Filter nass wird.
- Nicht mit einem Druckinfusionsgerät verwenden.
- Bei Verabreichung über Wege, bei denen Rückflüsse zu erwarten sind, verringern sich die Flussraten.
- Im Falle eines Verschüttens sind die entsprechenden Maßnahmen dem Sicherheitsdatenblatt des Arzneimittels zu entnehmen für geeignete Maßnahmen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und die Pumpe sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Unter allgemeinen Lagerbedingungen aufbewahren.
- Vor Sonnenlicht und Hitze schützen. Trocken halten.
- Pharmazeutische Produkte sollten in ihren zugelassenen Behältern und Verschlüssen gelagert werden.
- Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.
- Die Verfahren zur Rekonstitution/Verdünnung und Lagerung sind der Packungsbeilage des Herstellers zu entnehmen.
- Die Kompatibilität von Arzneimitteln mit ABS, Silikonelastomer, PVC, TPU, Acryl, PES, PTFE und zur Eignung für die Verwendung mit einem 1,2 µm In-Line-Filter ist in der Arzneimittelpackungsbeilage angegeben.



SMARTeZ RS - Chemo					
Produktspezifikation	Art.Nr	Nominavolumen (ml)	Nominal Flussrate (ml/h)	Nominale Infusionszeit (Tage)	Stunde
Die Genauigkeit der Infusionszeit liegt bei +/- 15% der nominalen Flussrate (Etikett) unter spezifizierten Testbedingungen.  Das Durchflussprofil ist so spezifiziert, dass es mehr als 80 % des Nominalvolumens (Etikett) innerhalb von +/- 50 % der nominalen Durchflussrate (Etikett) unter spezifizierten Testbedingungen liefert.	475010	48	2	1	24
	475020	65	2.7	1	24
	475030	96	2	2	48
	475040	100	2	2	50
	475050	100	0.8	5	125
	475060	100	0.6	7	167
	475070	120	5	1	24
	475080	120	4	1.2	30
	475090	150	6.2	1	24
	475100	150	3.1	2	48
1,2 µm Filter eliminiert Luft und Partikel	475110	150	0.9	7	167
	475120	250	10.4	1	24
	475130	250	5.2	2	48
	475140	250	2.1	5	120
	475150	250	1.5	7	167
	475160	270	10	1	27
	475170	270	5	2.5	54
	475180	270	2	5.5	135
	475190	115	2.5	2	46
	475200	200	2	4	100
Nicht aus Phthalat (DEHP) und Latex hergestellt. Alle Materialien für den Flüssigkeitsweg erfüllen die Biokompatibilitätsanforderungen gemäß ISO109931:2009. Sterilitätsicherheitsniveau (SAI) von 10-6	475210	300	5	2.5	60
	475220	60	2	1.5	30
	475230	300	10	1.5	30

