

Instruction pour l'utilisation

Description

Les diffuseurs élastomériques SMARTez® sont conçus pour donner aux médecins et aux infirmières la possibilité de délivrer des quantités prédéterminées de médicament au patient d'une manière continue et précise, à l'hôpital ou à la maison.

SMARTez® fonctionne de manière autonome et sans piles électriques, permettant au patient d'être traité de manière ambulatoire.

Le médicament est délivré au patient par la pression positive appliquée à la solution par la membrane en élastomère. Le débit est déterminé par la combinaison du régulateur de débit et de la pression positive de la membrane élastomérique. Cette pression délivre la solution contre la contre-pression du cathéter et de la pression sanguine. Cette contre-pression influence le débit.

Indications

Les dispositifs élastomériques sont destinés à injecter des médicaments par voie intraveineuse continue, par voie sous-cutanée ou par voie péridurale (selon le type de diffuseur). La chimiothérapie, les antibiotiques, l'anesthésie et la gestion de la douleur sont les traitements les plus courants pour lesquels les dispositifs élastomériques sont utilisés, chez les adultes ou chez les enfants.

Pour des informations détaillées sur la gamme des médicaments habituellement administrés par les pompes élastomériques, merci de vous référer à la liste des stabilités.

Contre-indications

L'utilisation des pompes élastomériques est contre-indiquée pour la transfusion sanguine, l'administration de produits sanguins et dérivés, l'insuline, la nutrition parentérale et les émulsions lipidiques.

Complications

Les complications courantes associées à l'utilisation de diffuseurs sont:

- les complications liées au cathéter (migration du cathéter, délogement, obstruction, infection du site d'injection, lésion nerveuse, aiguille traumatique)

Remarque: Après positionnement correct initial d'un cathéter celui-ci peut se déloger ou se déplacer.

Si tel est le cas, la perfusion peut continuer par infiltration des tissus sous-cutanés.

En cas d'infiltration ou d'extravasation, des réactions tissulaires sévères et des nécroses peuvent se produire. Dans de telles situations, il faut immédiatement arrêter la perfusion, laisser le cathéter en place et contacter votre médecin ou votre infirmier(e).

Les cathéters intraveineux peuvent également conduire à des infections au site d'injection.

- complications liées au tube silicone (vissage du tube)
- complications liées à la perfusion (débit inexacts, fuites, obstruction)

Remarque: En cas d'infiltration ou d'extravasation, des effets secondaires graves peuvent se produire, selon le médicament perfusé.

En cas de fuite, l'exposition à un médicament peut conduire à des effets secondaires.

- La toxicité des médicaments

Tout médicament peut entraîner des effets secondaires et des effets toxiques. se référer à la fiche technique du fabricant du médicament.

Mises En Garde:

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Usage unique. Ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. La ré-utilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à la contamination et / ou à une déficience fonctionnelle du diffuseur.

Contamination et / ou limitation des fonctionnalités du diffuseur peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Les pompes élastomériques ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants du diffuseur. Les pompes élastomériques ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés de manière adéquate à cette technique.

Classification

Les diffuseurs de perfusion SMARTez® sont fabriqués selon la norme du système de gestion de la qualité ISO 13485 et sont conformes aux normes suivantes:

- Communauté européenne (marquage CE) classe IIb directive sur les dispositifs médicaux (MDD)
- certification par British Standards Institute (BSI) en conformité avec 93/42 / CEE Produit
- ISO 28620: 2010 (E) Dispositifs médicaux Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement.

Indications pour le remplissage

Les diffuseurs doivent être remplis avec une seringue Luer Lock ou un dispositif similaire en utilisant une technique aseptique. La tubulure doit être purgée soit avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% (0,9% de NaCl) soit avec la solution médicamenteuse.

Amorçage (utiliser une technique aseptique):

1. Fermez le clamp ON / OFF
 2. ouvrir le capuchon de l'orifice de remplissage et le placer sur une surface stérile
 3. Fixer le dispositif de remplissage (seringue) au port de remplissage. Appuyez sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'elle soit vide.
 4. Retirer le dispositif de remplissage (seringue) de l'orifice de remplissage et refermer le capuchon.
 5. Ouvrir le bouchon à l'extrémité distale du connecteur du patient
 6. Ouvrir le clamp ON / OFF et amorcer le système jusqu'à ce qu'une goutte de la solution apparaisse.
 7. Fermer le clamp ON / OFF et brancher le patient ou remettre le bouchon à l'extrémité distale du connecteur si stockage du diffuseur plein.
- Remarque: Maintenir le filtre à air et à particules vers le haut au cours du processus d'amorçage. Le filtre doit être complètement mouillé par la solution afin de garantir sa fonctionnalité.

Remplissage en plusieurs fois : (utiliser une technique

aseptique):

Répétez les étapes 2-5 jusqu'à ce volume requis soit atteint
Remarque: bien s'assurer que le bouchon du port de remplissage et du connecteur patient sont correctement fermés après le remplissage et avant l'utilisation

Connection Patient:

1. Ouvrir le capuchon à l'extrémité distale du connecteur patient.
2. Désinfecter les ports de connexion et tenir compte du temps d'exposition.
3. Brancher le connecteur du diffuseur au dispositif d'abord du patient
4. S'assurer que le régulateur de débit est complètement scotché sur la peau du patient.
5. S'assurer que le filtre n'est pas recouvert par un pansement
6. Ouvrir le clamp le ON / OFF pour démarrer la perfusion

Précautions

- Influence de la température: le diffuseur SMARTez® est conçu pour fonctionner à la température ambiante 23 ° C +/- 2 ° C (73 ° F +/- 3,6° de F). Le régulateur de débit est calibré pour fonctionner à 31 ° C (88°F). Pour maintenir un débit stable le régulateur de débit doit être en contact étroit avec la peau du patient tout le temps de la perfusion (31°C). Pour chaque 1 ° C au-dessus ou en dessous de cette température, le débit augmentera ou diminuera d'environ 2,5%. Une augmentation de la température entraîne une augmentation du débit et vice-versa (figure 1).

- Si le diffuseur SMARTez® rempli est stocké dans le réfrigérateur ou le congélateur, lui permettre de se réchauffer à la température ambiante avant de l'utiliser (cf tableau). Le stockage dans le congélateur ne doit pas dépasser une durée maximale de 30 jours, déduction faite du temps de perfusion. (Exemple: Maximum 30 jours - le temps nominal de perfusion 5 jours = 25 jours de stockage maximum.)

- Dépendance à la pression: le diffuseur SMARTez® doit être utilisé dans une pression ambiante comprise entre 86 kPa et 106 kPa.

- sous-remplissage : remplir le diffuseur moins que son volume nominal se traduit par un débit plus rapide. A contrario (cf tableau pour les courtes durées) le sur-remplissage du diffuseur se traduit par un débit moins rapide donc une durée de perfusion plus longue.

- La dépendance au solvant : les débits du diffuseur SMARTez® sont calculés sur la base de l'utilisation du sérum physiologique. L'utilisation de dextrose (D5W) comme solvant ou l'ajout d'un médicament d'une viscosité supérieure à une solution saline normale augmentera la durée de perfusion. (par exemple 10% en cas de dextrose [D5W], voir la figure 2). Si rempli à son volume nominal, la précision du débit est alors de +/- 15%.

EC REP

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



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

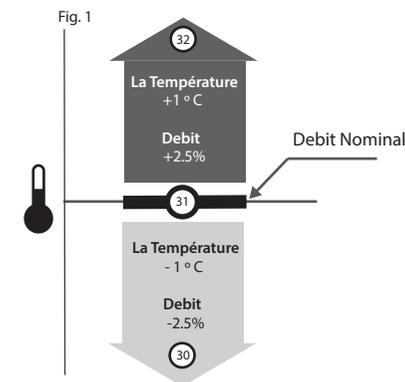


Fig. 2

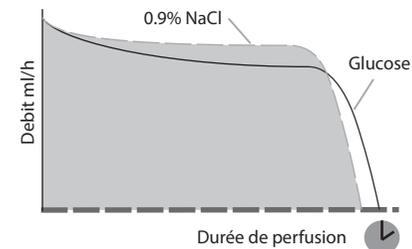
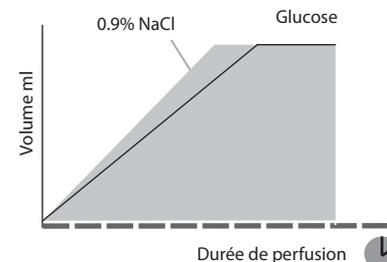


Fig. 3



www.epic-med.com

CE 0086