



Descriptive Folder

Description

Exacta Number One is a single use infusion device, reliable, for infusion therapies requiring administration in continuos or with bolus. The combination of predefined flow and volume makes this infusion suitable for various applications. As a result of its elastomeric property, it does not require a power source such as a motor or batteries. EN1 permits continuous drug delivery. Exacta Number One Bolus is supplied with a control module (PCA) which additionally allows delivery of a predefined bolus of drug according to patient's needs. The module Multirate (Exacta Number One Multirate) enables the health professional to set and vary, tought the special key supplied, the flow rate also during the infusion. Exacta Number One Multirate with Bolus is supplied with both optional modules. All EN1 models have got an exclusive flow regulator that reduces the risk of any particlesand crystals occlusion thanks to its lumen which is larger than the glass capillary. All EN1 pumps are tested one by one.

Indications

EN1 is a single use medical device which can be used in complete safety for infusion therapies requiring continuous administration by intravenous, intra-arterial, peridural, subcutaneous routes and for infusion in soft tissue and body cavities.

EN1 is suitable for the continuos administration of cancer , anaesthetic , iron chelation (DFO) , antibiotic and analgesic therapies and for the treatment of acute and chronic pain, EN1 Bolus allows an additionally delivery (0,5 ml, 1 ml, 2 ml) in a predefined time (8, 15, 30, 60 min). EN1 Multirate enables to choose four different flows.

Precautions

- Carefully read this descriptive folder before using.
- Determine the integrity of the product packaging. If it has been opened or damaged, do not use.
- EN1 is for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- EN1 should be stored at a temperature less than 38° C and should be kept away from direct light.
- When preparing and administering the drug, follow the instructions supplied by the producer and the prescribing physician.
- When preparing and administering antiblastic chemotherapy drugs it is necessary to adopt the established prevention systems individual personal protection devices (DPI) as established by the norms in vigour.
- Keep out the special key of reach of patients (Multirate and Multirate with bolus models).

Collateral effects

The use of the device does not cause sensibilities or allergies.

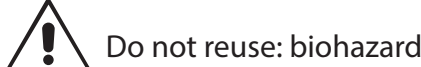
Instruction for use

EN1 is a medical device that must be prepared using strict aseptic techniques.

- Before opening the package, check that the flow rate and the bolus shown on the package are the same as that required for use.
- Clamp the tube and remove the Luer lock on the filling port.
- Fill a sterile syringe with the drug.
- Connect the syringe to the fill port, and inject the medication into the membrane. This operation must be executed with high caution in order not to damage the valve.
- Do not fill beyond the allowed volume.
- After filling the reservoir, remove the syringe and close the fill port with the supplied plug..
- Remove the clamp and the plug on the flow regulator.
- Wait until the tube is filled and all the air has been expelled.
- When the first drops of the solution begin to flow freely, the air has been completely expelled and the system is ready to function.
- In case the liquid to be infused does not flow freely from the flow regulator, use tubing connected to a syringe with a Luer lock and aspirate.
- After starting the pump, connect the flow regulator on the device to the patient's access route.
- Remove the clamp.
- Remove the coloured slice of the bolus after exhausting the air (PCA Module).
- Use the special key to manage the flow-rate in the Multirate module. Ensure that it remains in the exclusive availability of the health care professional.

Single use

As indicated by the signs on the etiquette and in the recommendations contained in the present instructions for use, do not reuse the device because it is no more sterile and the elastomer performance after one usage is no longer guaranteed.



Do not reuse: biohazard

Technical information

- EN1 is a single use medical device with a predefined fixed flow rate
- EN1 Bolus has a control module to deliver a predetermined additional dose of drug .
- EN1 is a medical device that allows the exclusive delivery of the flow rate shown on the package.
- EN1 Multirate gives the opportunity to set and vary the flow rates during the infusion.
- The nominal flow rate at the level of the delivery flow is based on a temperature of 32°C/89.6° F.
- Tests of the accuracy of the tube flow rate have been performed using a 5% glucose solution (DSW). The flow rate may increase or decrease (± 10%) with decreasing or increasing viscosity of the solution to be injected.
- The flow rate has been tested by placing the reservoir and the flow delivery device at the same level. If the reservoir is positioned above the delivery device, the flow rate will tend to increase.

Specifications

Flows	From 0.5ml/h to 500ml/h	
Volumes and System Accuracy	Volume 60 ml, 100 ml, 150 ml 200 ml, 275 ml, 350ml	Accuracy ± 10% nominal rate
Residual volume	0.45 ml for 60 ml volume 0.70 ml for 100 ml, 150ml volume 1.20 ml for 200, 275, 350 ml volume	
Filter	Particles 1,2µ (on demand 5,0µ) Air venting 0.02µ	
Bolus	Volume 0.5 ml, 1 ml, 2 ml	Min. 8, 15, 30, 60
Multirate	From 0.5 ml/h to 12ml/h (four flow rates in each model)	
Materials	DEPH Free, Latex Free	



Instrucciones de Uso

Descripción

Exacta N.1 es un infusor desechable de flujo continuo, seguro, fiable y fácil de usar para suministraciones continuas o con bolo. La combinación de flujos y volúmenes predefinidos hace este sistema apropiado para múltiples aplicaciones. Este sistema de infusión elastomérico funciona sin necesidad de motores ni baterías. El infusor permite administrar medicamentos de forma continua y tambien se encuentra disponible con un módulo de control que permite la administración adicional de fármacos en bolus predefinidos, según las necesidades específicas del paciente. Exacta Number One Multirate es dotado de un modulo suplementar que permite al personal sanitario de fijar y variar el flujo, aunque durante la infusion, mediante el especial selector en dotación. Exacta Number one Multirate con Bolus es dotato de entrambos modulos suplementarios. La bomba elastomérica Exacta cuenta con un novedoso y exclusivo restrictor de flujo, freedom fr TM, que, al disponer de un lumen más ancho que el capilar de vidrio, reduce significativamente el riesgo de obstrucción por partículas o formación de cristales.

Indicaciones

Exacta es un dispositivo de infusión de un solo uso diseñado para administrar los fármacos prescritos de forma continua y segura por vía intravenosa, intraarterial, epidural, subcutánea y para infusiones en tejidos blandos y cavidades corporales. Exacta es una bomba elastomérica diseñada para administrar quimioterapéuticos, antibióticos, DFO y analgésicos para el tratamiento del dolor agudo y crónico. Exacta Number one Bolus consente la suministracion de un bolus preestablecido adicional (0,5ml, 1,0ml, 2,0ml) cada 8, 15, 30, 60 minutos.

Precauciones de uso

- Antes de utilizar el infusor por primera vez, deberá leer estas Instrucciones de Uso.
- Compruebe la integridad del embalaje. Deseche el producto en caso de embalaje abierto o deteriorado.
- El dispositivo Exacta es de un solo uso y no se debe reciclar.
- Conserv e el producto en un lugar fresco (a una temperatura ambiente inferior a 38°C), al abrigo de la luz solar directa.
- Durante la preparacion y la suministracion del medicamento seguir literalmente las instrucciones del fabricante y las indicaciones del medico.
- Durante las fases de preparación y administración de fármacos quimioterapéuticos antiblásticos se deben adoptar las medidas de seguridad establecidas y utilizar los equipos de protección individual (EPI) contemplados por la normativa vigente.
- Alejar del paciente el especial selector de flujo (Multirate y Multirate con Bolus

Efectos secundarios

Este dispositivo no causa ningún tipo de sensibilización ni reacciones alérgicas.

Instrucciones de uso

Exacta es un dispositivo de un solo uso que se debe preparar con técnicas rigurosamente asépticas:

- Antes de abrir el embalaje, compruebe que la velocidad de flujo indicada en el envase corresponda a la que desee utilizar.
- Fije el tubo y retire el tapón Luer del puerto de llenado.
- Llene una jeringa estéril con el fármaco.
- Acople la jeringa al puerto de llenado e inyecte el medicamento en el elastómero. Esta operación se debe efectuar con la máxima atención para no dañar irremediablemente la válvula.
- Nunca llenar mas del volumen previsto.
- Una vez lleno el depósito, retire la jeringa y cierre el puerto de llenado con el tapón Luer suministrado. Esta operación se debe efectuar con la máxima atención para no dañar irremediablemente la válvula.
- Retire la fijación y el tapón colocado en el regulador de flujo.
- Espere a que el tubo se llene por completo, expulsando así todo el aire contenido en el dispositivo.
- Cuando las primeras gotas de solución empiecen a fluir libremente se habrá expulsado todo el aire del tubo y ya se podrá utilizar el dispositivo.
- En el caso de que el fármaco no fluya correctamente del restrictor de flujo, acople una llave de 3 vías con una jeringa luer lok y aspire.
- En cuanto funcione la bomba, conecte el regulador de flujo a la vía de acceso del paciente.
- Retire entonces el clamp.
- Remover la cinta colorada del bolus despues de evacuar el aire (PCA Module)
- Utilizar la especial llave para modificar el flujo en el Multirate. Asegurarse que la especial llave quede bajo control del enfermero.

Dispositivo monouso

Como indicado en la etiqueta y en las recomendaciones de las Instrucciones de uso, este dispositivo no podrá ser reutilizado una vez perdida su esterilidad; además el rendimiento del elastómero no es garantizado des pués del primer utilizo.



NO VUELVA A UTILIZAR: riesgo biológico

Especificaciones técnicas

- Exacta es un dispositivo de un solo uso con flujo predefinido.
- EN1 Bolus posee un modulo de control para calibrar una dosis determinada y adicional de medicinal.
- Exacta es un dispositivo que permite administrar exclusivamente la cantidad de flujo indicada en el embalaje.
- EN1 Multirate permite de variar y fijar el flujo durante la infusion.
- El valor de flujo nominal a nivel del dosificador del flujo se refiere a una temperatura de 32°C / 89,6°F.
- Las pruebas de precisión de flujo se han efectuado utilizando una solución glucosada al 5% (DSW). El flujo puede aumentar o disminuir (hasta el 10%) con el aumento o la reducción de viscosidad de la solución inyectable.
- Las pruebas del flujo se han realizado colocando el depósito y el dosificador de flujo al mismo nivel. Generalmente, si se coloca el depósito por encima del dosificador, mayor será el flujo obtenido

Flujo	0,5 ml/h 1,0 ml/h 1,5 ml/h 2,0 ml/h	4,0 ml/h 5,0 ml/h 7,0 ml/h 8,0 ml/h	10,0 ml/h
Precisión del sistema	Volumen de depósito 60 ml 100 ml 150 ml		Precisión ± 10% flujo nominal ± 10% flujo nominal ± 10% flujo nominal
Volumen residual	0,45 ml para volúmenes de 60 ml 0,70 ml para volúmenes de 100 ml 0,90 ml para volúmenes de 275 ml		
Filtro	Antipartículas de 1,2µ (5,0µ bajo pedido) Ventilación de 0,02µ		
Regulador de flujo	Amplio lumen <i>Freedom fr</i> TM		
Materiales	Sin ftalatos ni látex		



Folheto Informativo

Descrição

Exacta Number One é um dispositivo de infusão de uso único, de confiança, para terapias de infusão que requeiram a administração contínua ou em bolus. A combinação de um fluxo e volume pré-definidos torna este tipo de infusão adequado para diversas aplicações. Como resultado das suas propriedades elastoméricas, não é necessário uma fonte de energia, como um motor ou pilhas. EN1 permite a distribuição contínua de fármacos. Exacta Number One Bolus é fornecido com um módulo de controlo (PCA) que permite a administração de um bolus de medicamento adicional pré-definido, de acordo com as necessidades do doente. O módulo Multirate (Exacta Number One Multirate) permite ao profissional de saúde ajustar e variar, através da chave especial fornecida, o caudal do fluxo durante a infusão. Exacta Number One Multirate com Bolus é fornecido com os dois módulos opcionais. Todos os modelos EN1 têm um regulador de fluxo exclusivo, que reduz qualquer risco de oclusão de partículas e cristais, graças ao seu lúmen que é maior que o capilar de vidro.

Indicações

EN1 é um dispositivo médico de uso único que pode ser usado com toda a segurança para terapias de infusão que requeiram a administração contínua por via **intravenosa, intra-arterial, peridural, subcutânea e por infusão em tecidos moles e cavidades corporais**. EN1é adequado para a administração contínua de anestésicos, agentes quelantes de ferro, antibióticos e analgésicos, e terapias para o tratamento da dor aguda e crónica, e para o tratamento do cancro. EN1 Bolus permite uma distribuição adicional (0,5 ml, 1 ml, 2 ml) num tempo pré-definido (8, 15, 30, 60 min). EN1 Multirate permite a escolha de quatro fluxos diferentes.

Precações

- Ler atentamente o folheto informativo antes de usar.
- Verifique a integridade da embalagem do produto. Se tiver sido aberta ou estiver danificada, não use.
- EN1 é apenas para uso único. Não o reutilize nem o esterilize novamente.
- EN1 deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 38° C e deve ser mantido longe da luz direta.
- Ao preparar e ao administrar o medicamento, seguir as instruções fornecidas pelo fabricante e pelo médico que prescreveu o medicamento.
- Ao preparar e ao administrar medicamentos de quimioterapia antiblástica, é necessário adotar os sistemas de prevenção estabelecidos para os dispositivos de proteção pessoal individual, como estabelecido nas normas em vigor.
- Manter a chave especial fora do alcance dos doentes (Módulos Multirate e Multirate com bolus).

Efeitos colaterais

O uso do dispositivo não causa sensibilidade nem alergias.

Instruções de utilização

EN1 é um dispositivo médico que deve ser preparado usando técnicas assépticas estritas.

- Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que o débito hora e o bolus, são os adequados ao paciente.
- Aperte o clamp da linha ao lado da válvula de enchimento. Fixe o tubo e remova o fecho da válvula de enchimento.
- Encher uma seringa estéril com o medicamento.
- Conectar a seringa ao orifício de enchimento, e injetar a medicação para a membrana. Esta operação deve ser executada com muito cuidado de modo a não danificar a válvula.
- Não encher para além do volume permitido.
- Após encher o reservatório, remover a seringa e fechar a entrada de enchimento com a tampa fornecida.
- Abri r o clamp da linha de saída.
- Aguardar até o tubo ficar cheio e que todo o ar seja expelido.
- Quando as primeiras gotas da solução começarem a fluir livremente, o ar foi completamente expulso e o sistema está pronto a ser utilizado.
- NO caso do líquido a ser infundido, não fluir livremente a partir do regulador de fluxo, utilizar um prolongador e uma seringa LL e aspirar.
- Após a ativação da bomba, conectar o regulador de fluxo do dispositivo com a via de acesso ao doente.
- Abri r o clamp.
- Remover a porção colorida do bolus após o ar ser todo expelido (Módulo PCA)
- Usar a chave especial para gerir o caudal no módulo Multirate. Certificar-se que a chave permanece ao cuidado do profissional de saúde.

Uso único

Como indicado nos sinais da etiqueta e nas recomendações apresentadas neste folheto, não reutilizar este dispositivo, uma vez que já não está estéril e o desempenho do elastómero após a primeira utilização não pode ser garantido.



NÃO REUTILIZE: Risco de contaminação biológica

Informação técnica

- EN1 é um dispositivo médico de uso único com um caudal fixo pré-definido.
- EN1 Bolus tem um módulo de controlo para a distribuição de um bolus de medicamento adicional pré-definido.
- EN1 é um dispositivo médico que permite a administração exclusiva do caudal mostrado na embalagem.
- EN1 Multirate dá a oportunidade de definir e variar o caudal durante a infusão.
- O caudal definido ao nível do fluxo de distribuição é baseado numa temperatura de 32°C/89.6° F.
- Testes de precisão, do caudal do tubo, foram realizados utilizando uma solução de glicose a 5% (DSW). O caudal pode aumentar ou diminuir (±10%) com a diminuição ou o aumento da viscosidade da solução a ser injetada.
- O caudal foi testado colocando o reservatório e o dispositivo de distribuição de fluxo, ao mesmo nível. Se o reservatório se encontrar posicionado acima do dispositivo de distribuição, o caudal tende a aumentar

Fluxos	de 0,5 ml / h a 500 ml / h	
Volumes e Sistema de precisão	Volume 60 ml, 100 ml, 150 ml 200 ml, 275 ml, 350 ml	Precisão ± 10% taxa definida
Volume residual	0,45 ml for 60 ml volume 0,70 ml for 100 ml, 150 ml volume 1,20 ml for 200, 275, 350 ml volume	
Filtro	Partículas 1,2µ (sob solicitação 5,0µ) Ventilação de ar 0,02µ	
Bolus	Volume 0.5 ml, 1 ml, 2 ml	Min. 8, 15, 30, 60
Multirate	De 0,5 ml/h a 12 ml/h (quatro caudais diferentes em cada modelo)	
Materiais	Isento de DEHP, Não tem latex	



GAMASTECH S.r.l. - Via G. Verga, 27 - S. Agata li Battiati (CT)
Italy - Tel. +39 (0)95 2938579 - Fax +39(0)95 5183766



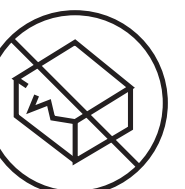
I – DISPOSITIVO MONOUSO
DE- NICHT WIEDER
F - NE PAS UTILISER
GB - DO NOT REUSE
ES - NO VUELVA A UTILIZAR
GR – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΤΟΙΕΙΘΕΙ
PT – DEVICE DESCARTÁVEL



I – NON RISTERILIZZARE
DE - NICHT RESTERILISIEREN
F - NE PAS RESTÉRILISER
GB - DO NOT RESTERILIZE
ES - NO REESTERILIZAR
GR – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΤΟΙΗΘΕΙ
PT – NÃO RE-ESTERILIZAR



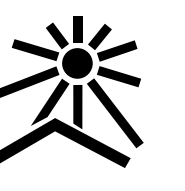
I – ESENTE DA LATTICE
DE - LATEX FREE
F - SANS LATEX
GB - LATEX FREE
ES - LATEX FREE
GR – ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΑΠΟ LATEX
PT – LATEX -SEM



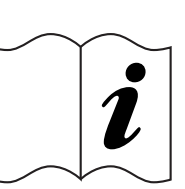
I – NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
DE - NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
F - NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
GB - DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED
ES - NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
GR – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΤΟΙΗΘΕΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
PT – NÃO USE O PACOTE SE ELE ESTIVER DANIFICADO



I – CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
DE - TROCHEN HALTEN
F - GARDER AU SEC
GB - KEEP DRY
ES – MANTENGASE SECO
GR – ΔΙΑΤΗΡΕΙΣΤΕ ΤΟ ΣΤΕΓΝΟ
PT – STORE EM LOCAL SECO



I – PROTEGGERE DAI RAGGI SOLARI
DE - VOR DIREKTER SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN
F - PROTÉGER DU RAYONNEMENT SOLAIRE
GB - KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
ES – MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ DEL SOL
GR – ΔΙΑΤΗΡΕΙΣΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ
PT – PROTEGER DO SOL



I – CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
F - VOIR INSTRUCTIONS D'UTILISATION
GB - CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
ES – VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
GR – ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PT – CONSULT INSTRUÇÕES DE USO



I – STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
DE - MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
F - STÉRILISÉ L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
GB - STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ES – ESTERILIZADOS CON ÓXIDO DE ETILENO
GR – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΙΔΙΟ
PT – STERILIZED POR ÓXIDO DE ETILENO