

INSTRUÇÕES DE USO

enFuse™ 20 mL ST System

Para administração subcutânea abdominal de medicamentos

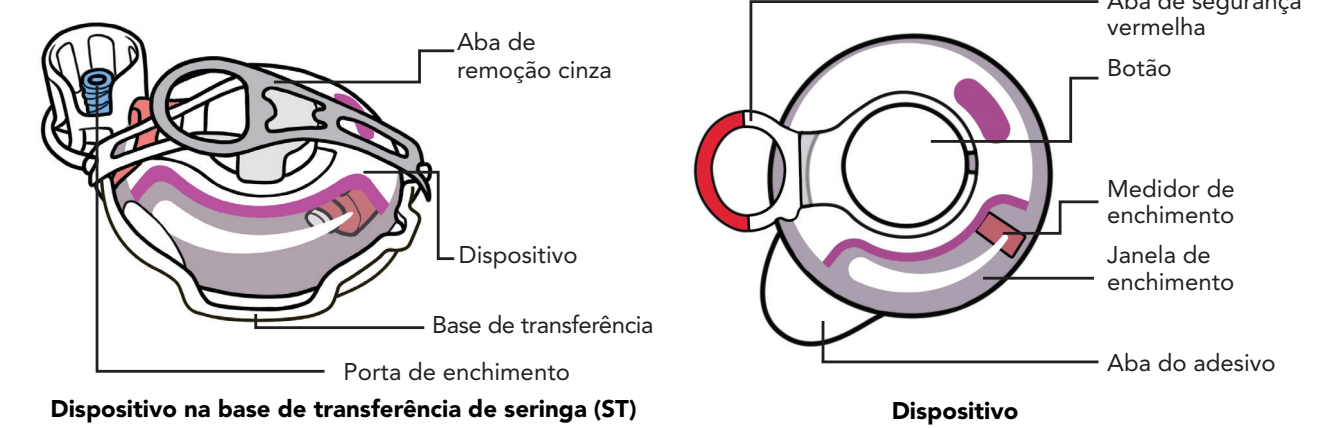
Dispositivo de administração no corpo de uso único

Leia estas Instruções de Uso antes de começar a usar o dispositivo e sempre que adquirir um novo dispositivo, pois podem haver novas informações. Estas informações não substituem a necessidade de conversar com um profissional de saúde sobre sua condição médica ou tratamento. O profissional de saúde deve demonstrar como usar o dispositivo antes de você usá-lo pela primeira vez. Pergunte em caso de dúvidas sobre as instruções. Se tiver dúvidas, preocupações ou precisar de ajuda, ligue para o atendimento ao cliente pelo telefone 0800 306 0686.

Uso destinado – Para administração subcutânea abdominal de medicamentos.
Indicações de uso – O sistema de dispositivo de administração no corpo é destinado à administração subcutânea em bolus abdominal de medicamentos ou produtos biológicos com viscosidade entre 8,5 cp e 16 cP, de acordo com os requisitos do medicamento.
Grupos-alvo de pacientes - Mais de 12 anos de idade e 30 kg ou mais.
Usuários pretendidos – Profissionais de saúde, cuidadores e pacientes (maiores de 12 anos e com 30kg ou mais).

PT-BR

Partes do Sistema enFuse



Descrição do produto:

O Sistema enFuse destina-se à administração subcutânea de dose fixa, sendo estéril, apirogênico, preenchido pelo usuário e de uso único. O Sistema enFuse consiste no dispositivo e na base de transferência da seringa (ST). O dispositivo utiliza um balão elastomérico para administrar o medicamento e contém uma agulha integrada que é inserida no espaço subcutâneo assim que o botão é pressionado. O design do dispositivo é de “pressão constante”, em vez de uma vazão constante predefinida; as vazões “in vitro” desejadas são obtidas por tamanhos de agulha personalizados. Um suporte adesivo no dispositivo, exposto após a remoção do dispositivo da base de transferência, permite a fixação direta à pele durante a administração subcutânea. A base de transferência destina-se à inserção de uma (1) seringa de uso único e à transferência do medicamento mediante a fixação de uma seringa pré-preenchida e pré-medida com um encaixe Luer (compatível com seringas em conformidade com a norma ISO 80369-7). O Sistema Enable enFuse é totalmente mecânico e não contém componentes eletrônicos ou software.

Benefício clínico:

Administração de um medicamento em grande volume e sem necessidade de intervenção manual no espaço subcutâneo abdominal, o que melhora o manejo do paciente, reduzindo a sobrecarga do usuário.

Seleção da configuração correta do Sistema enFuse:

Observação: Estas informações são fornecidas para auxiliar o profissional de saúde responsável pela prescrição. O diâmetro interno da agulha pode ser encontrado na etiqueta do produto.

A vazão do dispositivo é determinada por uma série de variáveis, internas ao projeto do dispositivo (por exemplo, diâmetro interno da agulha) e externas (contrapressão do paciente, viscosidade do medicamento). As vazões previstas para cada configuração do Sistema enFuse de 20 mL (contendo uma agulha com diâmetro interno de 0,165 mm e 0,198 mm, respectivamente) para uma determinada faixa de viscosidades do medicamento são fornecidas na Tabela de vazões.

A determinação da configuração adequada do Sistema enFuse pode ser feita comparando as faixas de vazão alta e baixa previstas para a viscosidade nominal do medicamento com os requisitos de rotulagem do medicamento. Se a viscosidade potencial do medicamento variar mais de 30% em relação ao valor listado, a faixa completa de vazão potencial pode ser determinada pela maior vazão da extremidade inferior da viscosidade e pela menor vazão da extremidade superior da viscosidade. Por exemplo, se a viscosidade de um medicamento variar entre 8 e 12 cP (como devido a variações de fabricação/concentração), a faixa de vazão resultante do dispositivo poderá variar de 9 a 53 mL/h para a agulha de 0,165 mm. Essa faixa de vazão pode então ser comparada à bula do medicamento para garantir uma administração segura e eficaz com o Sistema enFuse.

Tabela de vazões				
Viscosidade (cP)	D.I. da agulha - 0.165 mm		D.I. da agulha - 0.198 mm	
	Faixa de vazão (mL/h)	Faixa de vazão de dose de 20 mL (minutos)*	Faixa de vazão (mL/h)	Faixa de vazão de dose de 20 mL (minutos)*
8	53 - 14	22 - 85	108 - 29	11 - 41
10	43 - 11	28 - 106	87 - 23	13 - 51
12	36 - 9	33 - 128	73 - 20	16 - 60
14	31 - 8	39 - 147	63 - 17	19 - 71
16	27 - 7	45 - 172	55 - 14	22 - 82

* O intervalo é uma estimativa que variará com base na anatomia subcutânea única do paciente. A Faixa de vazão foi estimada usando as condições ambientais e pode variar com base em mudanças ambientais.

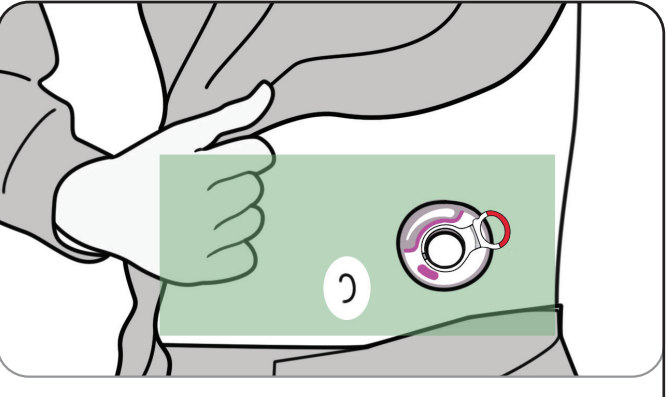
Caso não esteja claro se um medicamento é compatível com o Sistema enFuse, entre em contato com o atendimento ao cliente: envie um e-mail para sac.brasil@pint-pharma.com ou ligue para 0800 306 0686.

Advertências:

- **Advertência!** Mantenha fora do alcance de crianças menores de 3 anos. Contém peças pequenas.
- **Não** use o Sistema enFuse se a etiqueta contra violação estiver violada.
- **Não** use se você deixou cair o Sistema enFuse ou se ele parece danificado.
- **Não** use se a bandeja de plástico selada estiver aberta ou danificada.
- **Não** use se a data de validade na caixa estiver vencida.
- **Não** reuse o Sistema enFuse.
- **Não** armazene o dispositivo preenchido.
- **Não** toque no adesivo branco na parte inferior do dispositivo antes de fixá-lo no abdômen.
- **Não** deixe as roupas tocarem o local limpo.
- **Não** remova o dispositivo da pele até que o botão saia.
- **Não** jogue fora (descartar) o dispositivo no lixo.
- **Não** remova o dispositivo da pele durante a administração da dose.
- **Não** use materiais para manter o dispositivo no lugar que possam comprimir o dispositivo contra a pele.
- **Não** coloque qualquer objeto na porta de enchimento que não seja a seringa cheia.

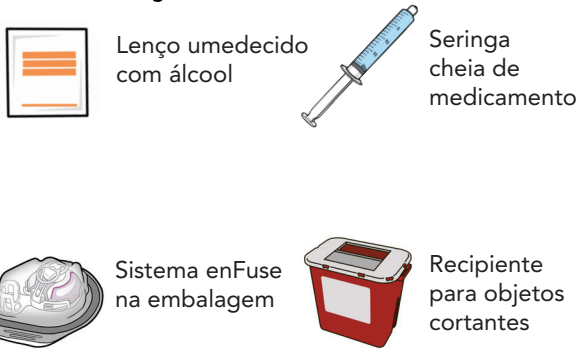
Precauções:

- **Não** use o Sistema enFuse se o paciente tiver alguma condição de pele no abdômen (local da administração).
- Certifique-se de que o paciente esteja usando roupas largas para que não atrapalhem o dispositivo.
- **Não** armazene o Sistema enFuse fora das condições de armazenamento.
- **Não** use o Sistema enFuse fora das condições de uso.
- **Não** aplique o dispositivo ao longo da linha da cintura ou em áreas onde ele será afetado por dobras na pele.
- **Não** remova a aba de segurança vermelha até que o dispositivo esteja aderido ao corpo.
- Escolha o local de administração da dose a pelo menos 2,5 cm da borda do umbigo do paciente e da borda do dispositivo e a 2,5 cm do local de administração da última dose. Use o dispositivo somente no abdômen.
- **Não** tome banho de banheira, ducha, faça exercícios, use banheiras de hidromassagem ou saunas. Evite molhar o abdômen. O dispositivo não é à prova d'água. Água ou suor podem soltar o dispositivo da pele.
- **Não** durma durante a administração da dose.
- Evite praticar atividades físicas intensas.
- **Não** bata ou esbarre no dispositivo.
- **Não** aperte o botão do dispositivo.

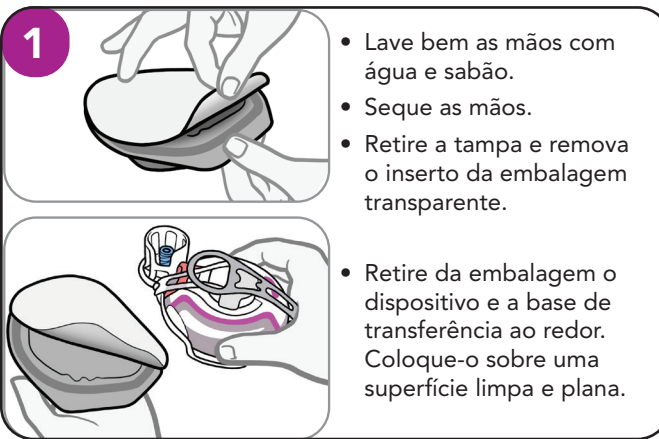


Depois de concluir as etapas 1 a 9, o **resultado** é aderir o dispositivo ao abdômen.

Suprimentos necessários para a administração da dose

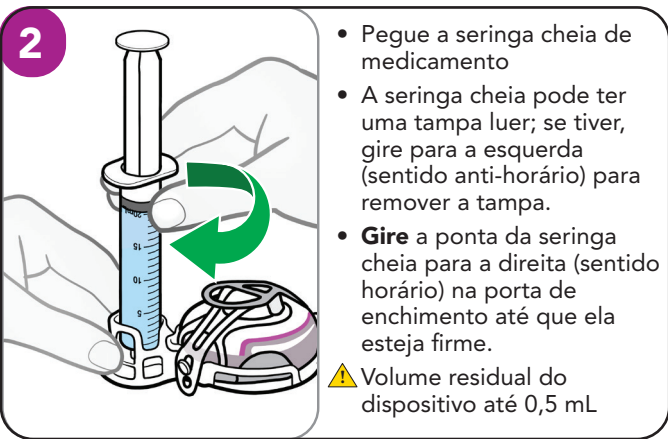


Encha o dispositivo com o medicamento

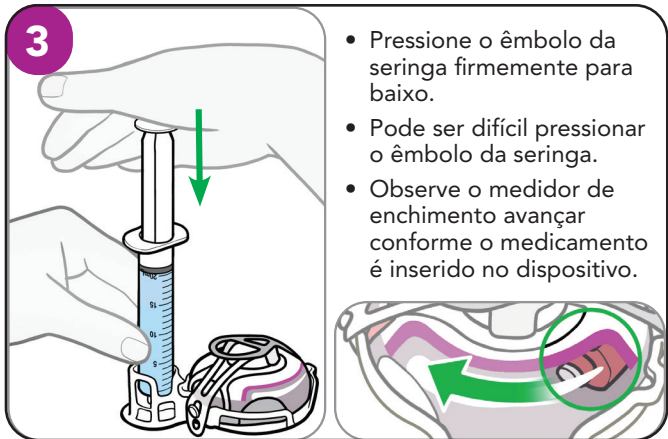


- Lave bem as mãos com água e sabão.
- Seque as mãos.
- Retire a tampa e remova o inserto da embalagem transparente.

- Retire da embalagem o dispositivo e a base de transferência ao redor. Coloque-o sobre uma superfície limpa e plana.



- Pegue a seringa cheia de medicamento
- A seringa cheia pode ter uma tampa luer; se tiver, gire para a esquerda (sentido anti-horário) para remover a tampa.
- **Gire** a ponta da seringa cheia para a direita (sentido horário) na porta de enchimento até que ela esteja firme.
- **Volume residual** do dispositivo até 0,5 mL

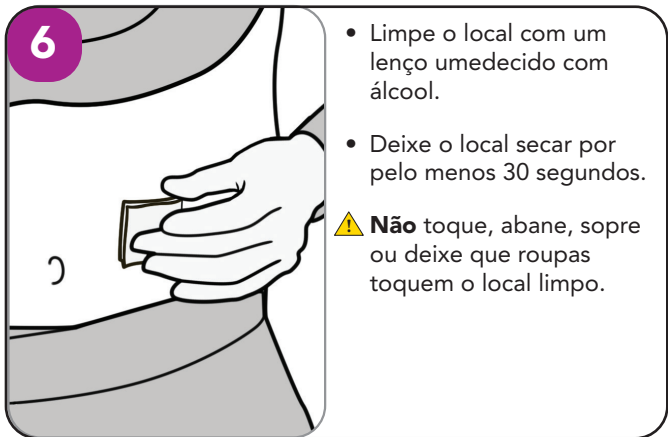


- Pressione o êmbolo da seringa firmemente para baixo.
- Pode ser difícil pressionar o êmbolo da seringa.
- Observe o medidor de enchimento avançar conforme o medicamento é inserido no dispositivo.

Identifique e limpe o local de administração



- Determine onde colocar o dispositivo no abdômen despido.
- **Use** o dispositivo somente no abdômen.
- Escolha um local:
 - A pelo menos 2,5 cm da borda do umbigo do paciente e da borda do dispositivo.
 - E
 - A pelo menos 2,5 cm do último local de administração.
- **Evite** locais sensíveis, com hematomas, vermelhos, endurecidos, irritados, com cicatrizes, tatuagens ou estrias.
- **Não** aplique o dispositivo ao longo da linha da cintura ou em áreas onde ele será afetado por dobras na pele.
- **Certifique-se** de que o paciente esteja usando roupas largas para que não atrapalhem o dispositivo.



- Limpe o local com um lenço umedecido com álcool.
- Deixe o local secar por pelo menos 30 segundos.
- **Não** toque, abane, sopre ou deixe que roupas toquem o local limpo.

Símbolo	Título do símbolo	Definição do símbolo
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso
	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas diretamente no dispositivo médico
	Faixa de temperatura de armazenamento	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade
	Identificador único do dispositivo	Indica o identificador do dispositivo atribuído pelo fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a único uso ou uso em um único paciente durante um único procedimento
	Não reesterilizar	Indica que o dispositivo médico não deve ser reesterilizado
	Esterilizado por irradiação	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Quantidade	Quantidade de dispositivos contidos na embalagem comercial

Detento do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Fabricante:

Enable Injections, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241, USA

Fabricado nos EUA

Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP - 42415

Registro Anvisa: 80117589148

Patente:

[EnableInjections.com/patent](https://enableinjections.com/patent)

Instruções de uso:

[EnableInjections.com/ifu](https://enableinjections.com/ifu)

10132137 Rev. C Emitido em AGO2025

VIRE A PÁGINA para continuar.



Remova o dispositivo da base de transferência e fixe-o no abdômen

7

- Segure a aba de remoção cinza e puxe-a. Deixe as abas cinza e transparente caírem para o lado.
- As abas podem cair para o lado ou se soltar completamente.

⚠ **Não** remova a aba de segurança vermelha até que o dispositivo esteja aderido ao corpo.

8

- Segure as laterais do dispositivo e puxe-o para cima para removê-lo da base de transferência.
- ⚠ **Não** toque no adesivo na parte inferior do dispositivo ou dobre o adesivo sobre ele mesmo.
- O adesivo branco permanecerá preso ao dispositivo, e o revestimento transparente permanecerá preso à base de transferência.
- ⚠ Certifique-se de que o local esteja limpo antes de fixar o dispositivo.

Adesivo branco

Revestimento transparente

9

Janela de enchimento

- Posicione o dispositivo de forma que a janela de enchimento fique voltada para cima, em direção ao rosto do paciente.
- Pressione firmemente a parte transparente do dispositivo para fixá-lo ao abdômen.
- ⚠ **Não** reposicione o dispositivo após ser conectado ao abdômen. O dispositivo funciona independentemente da orientação da janela de enchimento.

Administração da dose inicial

10

- Segure o dispositivo com uma mão. Use a outra mão para puxar a aba de segurança vermelha.
- A administração da dose não começará até que a aba de segurança vermelha seja removida.

⚠ **Não** use materiais para manter o dispositivo no lugar que possam comprimi-lo contra a pele.

11

- ⚠ Ao pressionar o botão, a agulha será inserida na pele do paciente. O paciente poderá sentir a agulha penetrando na pele.
- Após posicionar o dispositivo no abdômen, pressione imediatamente o botão com firmeza até que ele se fixe no lugar para iniciar a administração da dose.
- ⚠ Tenha cuidado para não bater, esbarrar ou torcer o dispositivo ou o botão durante a administração da dose.
- ⚠ **Não** durma ou tome banho durante a administração da dose. Durante a administração da dose, mantenha o abdômen totalmente seco. Evite praticar atividades físicas intensas.
- Atividades diárias leves podem ser realizadas durante a administração da dose.

Acompanhe a administração da dose

12

- A administração da dose continuará enquanto o botão estiver pressionado. O tempo de administração varia de acordo com o volume da dose, a viscosidade do medicamento e a configuração da agulha do dispositivo. Consulte a Tabela de vazão (Página 1) para obter os intervalos estimados de tempo de administração.
- Para acompanhar o progresso, observe o Medidor de enchimento se mover pela Janela de enchimento em direção ao esvaziamento. O medidor é uma estimativa do progresso. Pode levar algum tempo para se mover e pode avançar lentamente.

⚠ Se a administração da dose exceder 2 horas e 30 minutos, consulte as Perguntas e respostas.

⚠ **Não** remova o dispositivo até que o botão saia.

⚠ **Cuidado:** Manter o botão pressionado pausará o fluxo do medicamento. A administração da dose será reiniciada quando o botão for liberado.

⚠ Se o paciente apresentar reação alérgica ao adesivo, procure atendimento médico imediatamente.

13

- Quando o botão sair, a administração da dose estará concluída. A agulha será retirada da pele e voltará ao dispositivo, sem perfurar você ou o paciente.

⚠ **Não** remova o dispositivo até que o botão saia. A única maneira de saber se a administração da dose foi concluída é pelo botão saltando para fora.

Remova o dispositivo vazio

14

- Use o polegar para levantar a aba adesiva. Segure a aba adesiva contra o dispositivo.
- Retire lentamente o dispositivo da pele do paciente.

⚠ **Não** reuses o dispositivo. Consulte as Perguntas e respostas para obter mais informações.

⚠ **Não** esfregue o local da injeção.

Descarte o dispositivo e os suprimentos vazios

15

- Coloque o dispositivo usado em um recipiente para descarte de objetos cortantes ou resistente a perfurações ou descarte de acordo com as regulamentações locais imediatamente após o uso.
- A base de transferência com a seringa vazia acoplada, lenço umedecido com álcool e a embalagem pode ser descartada no lixo.
- Consulte as políticas de descarte da organização ou locais para garantir a conformidade.

Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos cortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:

- feito de plástico resistente,
- possa ser fechado com uma tampa hermética e resistente a perfurações, sem que objetos cortantes possam sair,
- em posição vertical e estável durante o uso,
- resistente a vazamentos e
- adequadamente etiquetado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

- Quando o seu recipiente para descarte de objetos cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes da comunidade sobre a maneira correta de descartá-lo.

- Não descarte recipientes cheios para descarte de objetos cortantes no lixo, a menos que as diretrizes da comunidade permitam.
- Não recicle recipientes cheios para descarte de objetos cortantes.
- Mantenha o dispositivo usado e o recipiente para descarte de objetos cortantes longe do alcance de crianças.

Como armazenar o Sistema enFuse

- Mantenha o Sistema enFuse na bandeja fechada dentro da caixa original.
- **Não** abra a bandeja até que esteja pronto para a administração da dose.
- **Armazene** o Sistema enFuse local limpo e seco, longe do calor e da luz solar, em temperatura de 2°C - 30°C.
- **Use** o Sistema enFuse em que a temperatura é de 5°C - 40°C.

Informações gerais

- O Sistema enFuse destina-se à administração subcutânea abdominal de medicamentos.
- O dispositivo tem uma capacidade de preenchimento de 20 mL.
- Consulte o rótulo da farmácia para saber o volume de enchimento e a duração da administração do medicamento.



Perguntas e respostas

Posso usar mais de uma seringa para encher o dispositivo?

Não, use apenas uma seringa por dispositivo.

Posso remover o dispositivo do abdômen e colocá-lo mais tarde para finalizar a administração da dose?

Não. O dispositivo não pode ser recolocado. Se removido, a dose completa pode não ser administrada.

O que devo fazer se a administração da dose demorar mais de 2 horas e 30 minutos?

Pressione e segure o botão enquanto remove o dispositivo da pele do paciente. Deixe o dispositivo de lado. Consulte o profissional de saúde responsável pela prescrição.

⚠ **Não** toque na parte inferior do dispositivo pois a agulha estará exposta.

E se eu tentar reutilizar o dispositivo?

O dispositivo foi projetado para travar após a administração da dose e não pode ser reutilizado. O Sistema enFuse ST não pode ser reesterilizado.

Possíveis complicações

E se o botão não pressionar e travar?

Certifique-se de ter removido a aba de segurança vermelha. Se a aba de segurança for removida, certifique-se de ter tentado pressionar o botão completamente. Se ainda assim não conseguir, o dispositivo está danificado. Remova o dispositivo. Abra um novo Sistema enFuse e reinicie.

O que devo fazer se o êmbolo da seringa não conseguir ser pressionado para encher o dispositivo?

Você deve pressionar o êmbolo firmemente para encher o dispositivo. A sensação será de resistência.

E se o dispositivo cair?

Se o dispositivo cair do corpo, pegue-o com cuidado. Não toque na agulha ou em qualquer medicamento que possa estar no dispositivo. Deixe o dispositivo de lado. Consulte o profissional de saúde responsável pela prescrição.

Outros riscos em potencial

- Reações no local da injeção, como inflamação, irritação, inchaço ou trauma do tecido local
- Hematomas leves, contusões, pequenas perfurações ou laceração
- Infecção sistêmica devido à exposição a patógenos transmitidos pelo sangue

Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

É normal observar um pequeno sangramento. Você pode pressionar uma bola de algodão ou gaze no local da injeção e cobri-la com um pequeno curativo.

Contraindicações

- Não se destina ao uso com medicamentos de uso agudo que salvam vidas.
- Não se destina ao uso com produtos que exigem um fluxo cuidadosamente controlado.
- Não se destina ao uso em gestantes.
- Não se destina ao uso com medicamentos que possam causar danos permanentes ou graves que exijam intervenção médica se entrarem em contato com a pele.
- Não se destina à administração de sangue, hemoderivados, insulina, nutrição parenteral total e emulsões lipídicas.
- Não se destina a pacientes com alergia a acrílico.