



Ecoflac® Plus

Informações Técnicas

# SUMÁRIO

## **1 – Composição**

**1.1 Polietileno de baixa densidade**

**1.2 Isenção completa de PVC e DEHP**

## **2 – Design**

**2.1 Forma e função adaptadas para a rotina**

**2.2 Colapsidade total**

**2.3 Flexibilidade**

**2.4 Rótulos impressos**

**2.5 Alça de sustentação**

**2.6 Data matrix**

**2.7 Escala volumétrica**

**2.8 Tampa TwinCap®**

## **3 – Apresentações**

**3.1 Tamanhos**

# SUMÁRIO

## **4 – Produção**

### **4.1 Sistema de envase Blow- fill- seal**

## **5 – Cuidados de armazenamento**

### **5.1 Uso único**

### **5.2 Exposição ao calor**

### **5.3 Prazo de validade**

## **6 – Aquecimento**

## **7 – Modo de usar**

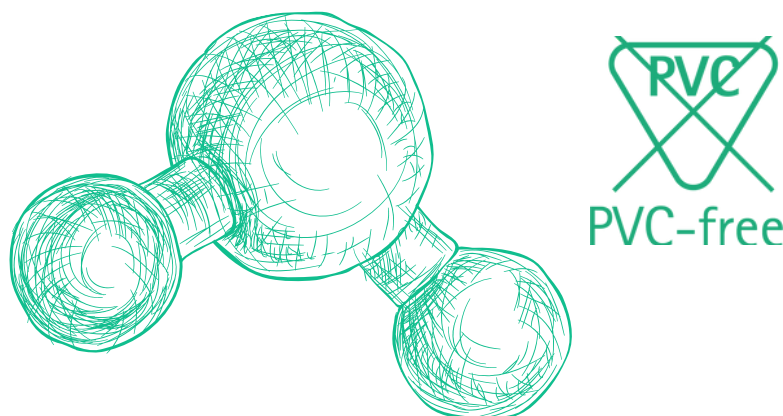
### **7.1 Cuidados antes do uso**

### **7.2 No preparo e administração das Soluções Parenterais**

### **7.3 Para a adição de medicamentos**

## Ecoflac® Plus

### 1 – Composição



#### 1.1 Polietileno de baixa densidade

O Ecoflac® plus é um frasco semi-flexível constituído de polietileno de baixa densidade. Este polímero apresenta uma estrutura cristalina, sem nenhum outro aditivo químico, constituindo melhor barreira a água, o que se traduz em baixa permeabilidade do frasco. É fisiologicamente inerte, 100% reciclável, atóxico, translúcido, leve, inquebrável e ergonômico, trazendo menor risco de acidente com perfuro-cortantes durante a manipulação.

#### 1.2 Isenção completa de PVC e DEHP

A isenção completa de PVC e DEHP (ftalatos) no Ecoflac® plus, previne a migração de componentes do recipiente para a solução, garantindo excelente compatibilidade com todas as drogas conhecidas e estabilidade da solução. Os frascos de polietileno são particularmente apropriados para incineração, uma vez que apenas água e dióxido de carbono são emitidos a partir da queima deste material plástico. De forma oposta, a incineração de bolsas contendo PVC na sua estrutura gera resíduos tóxicos ao meio ambiente, como dioxinas, furanos e ácido clorídrico, por exemplo.

## Ecoflac® Plus

### 2 – Design

#### 2.1 Forma e função adaptadas para a rotina

A forma e função do Ecoflac® plus são perfeitamente adaptadas para atender as necessidades da rotina médica hospitalar para infusões em sistema fechado. O Ecoflac® plus fica totalmente em pé, facilitando o armazenamento.

#### 2.2 Colapsibilidade Total

Ecoflac® plus possui colapsibilidade total das paredes do frasco. Não há necessidade da entrada de ar para que o Ecoflac® colapse. Esta é a característica define um sistema fechado de SPGV e previne o contato da solução com o ar externo, potencialmente contaminante.

#### 2.3 Flexibilidade

Ecoflac® plus possui flexibilidade ideal para que todo o ar seja removido do frasco em casos de infusão sob pressão.

#### 2.4 Rótulos impressos

O Ecoflac® plus possui rótulos padrões de mercado, facilitando a identificação dos medicamentos e trazendo praticidade no dia a dia.

#### 2.5 Alça de sustentação

Ecoflac® plus possui alça de sustentação integrada ao frasco para utilização da haste metálica.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

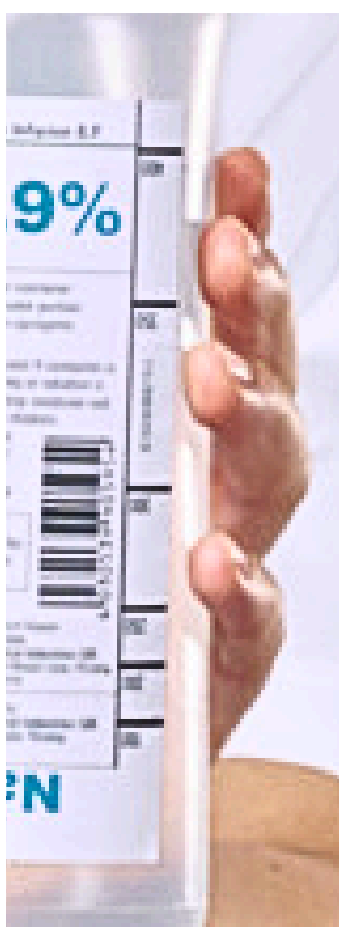
# Ecoflac® Plus

### 2.6 Data matrix

Ecoflac® plus possui data matrix, código de barras bidimensional que auxilia na rastreabilidade do produto utilizado nos pacientes

### 2.7 Escala Volumétrica

O Ecoflac® plus possui escalas volumétricas que encontram-se nos rótulos.



Estas escalas permitem um acompanhamento, de maneira orientativa, do volume que está sendo infundido. Neste sentido, a escala presente nos rótulos é espaçada de forma a acompanhar a deformação (colapsibilidade), produzida nos frascos durante o processo de infusão, oferecendo assim uma leitura orientativa mais adequada.

Além disso, a escala em rótulo permite uma leitura fácil, pois tem fundo contrastante, ao passo que escalas marcadas em alto relevo são difíceis de visualização.

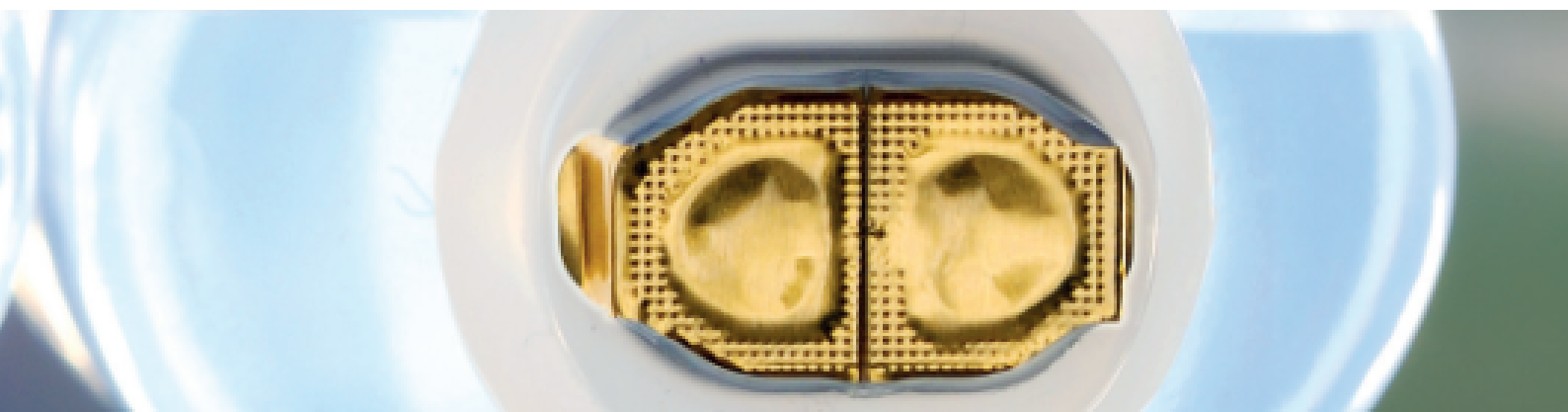
Nos casos em que se requer maior precisão na taxa de infusão e/ou controle hídrico, a infusão deve ser controlada através de outros dispositivos, e.g., (explicação no final desse arquivo) equipos de bureta ou bombas de infusão.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

# Ecoflac® Plus

### 2.8 Tampa TwinCap®

O Ecoflac® plus possui a TwinCap®: Tampa totalmente isenta de látex que contém duplo sítio, sendo um para a injeção de medicamentos e outro para a conexão em sistema fechado do equipo com ponta ISO 8536-4.



A TwinCap® possui um lacre de alumínio que oferece uma proteção adicional, tornando a sobrebolsa desnecessária e apresentando maior validade que as bolsas de PVC. Após a remoção desse lacre, a porta pode ser usada imediatamente e sua limpeza não é necessária, já que a mesma é estéril.

A TwinCap® possui uma Borracha Autocicatrizante, composta por material termoplástico (elastômero) a base de poliolefinas, que permite a perfuração com agulha hipodérmica, para a injeção de medicamentos e a vedação deste local perfurado de forma imediata, após a remoção da agulha, prevenindo que o material vaze do frasco.



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

# Ecoflac® Plus

## 3- Apresentações

### 3.1 Tamanhos

Ecoflac® plus possui apresentação diversificada, garantindo melhor adequação á cada terapia e possibilitando adição de volume aos frascos.



#### Volume Máximo possível a ser adicionado

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Ecoflac® plus 50 ml   | adicionar no máximo 90 ml  |
| Ecoflac® plus 100ml   | adicionar no máximo 40 ml  |
| Ecoflac® plus 250 ml  | adicionar no máximo 60 ml  |
| Ecoflac® plus 500 ml  | adicionar no máximo 90 ml  |
| Ecoflac® plus 1000 ml | adicionar no máximo 150 ml |

## 4- Produção

### 4.1 Sistema de envase Blow- fill- seal

A produção do Ecoflac® plus usa uma tecnologia de ponta, o sistema blow-fill-seal, que garante o envase em sistema fechado.



Sopro



Enchimento



Selagem



Ecoflac



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

# Ecoflac® Plus

A envasadora computadorizada sopra a matéria-prima plástica, o polietileno de baixa densidade e envasa a solução dentro do frasco, tudo em um mesmo ciclo de trabalho. Todo o processo é realizado em uma área classificada, conforme regulamentações sanitárias vigentes.

SISTEMA FECHADO



MAIOR SEGURANÇA

## 5- Cuidados de armazenamento

### 5.1 Uso único

As soluções parenterais B. Braun são para uso imediato e único, o que impossibilita o armazenamento e fracionamento dessas ampolas após a sua abertura.

### 5.2 Exposição ao calor

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

### 5.3 Prazo de validade

O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento e sua validade, expressa no rótulo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

# Ecoflac® Plus

## 6– Aquecimento



De acordo com a bula, o Ecoflac® deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C) para ter o seu prazo de validade garantido. Além disso, é particularmente apropriado para incineração, uma vez que apenas água e dióxido de carbono são emitidos a partir da queima deste material plástico.

As soluções parenterais fabricadas pelo Laboratório B. Braun atendem aos critérios estabelecidos na RDC 318 de 6 de novembro de 2019. Para os estudos de estabilidade acelerada os medicamentos são mantidos à temperatura de 40°C +- 2°C/ 25%UR ou 75%UR +-5UR (Umididade Relativa) por um período de 6 meses e para estudos de estabilidade de longa duração os medicamentos são mantidos à temperatura de 30°C +- 2°C/ 35%UR ou 75%UR +- 5UR (Umididade relativa) por 3 anos. Não temos como prever todas as condições particulares que cada hospital prevê em seus protocolos internos de uso. Motivo pelo qual a BBraun não se responsabiliza por condições e/ou manuseio fora do que é recomendado na bula do produto.

## 7– Modo de usar

### 7.1 Cuidados antes do uso

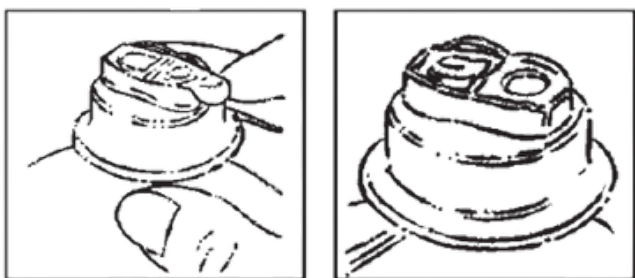
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação. No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

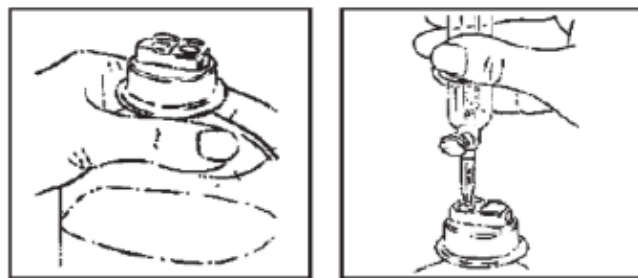
### Ecoflac® Plus

#### 7.2 No preparo e administração das Soluções Parenterais

- 1** Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa



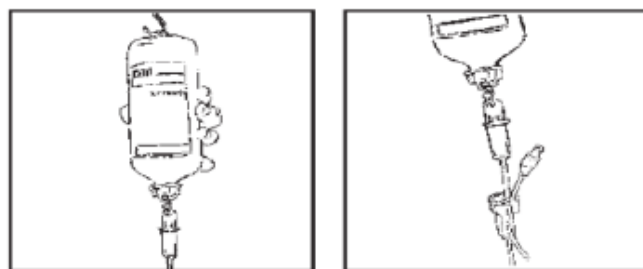
- 2** Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios



- 3** Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas

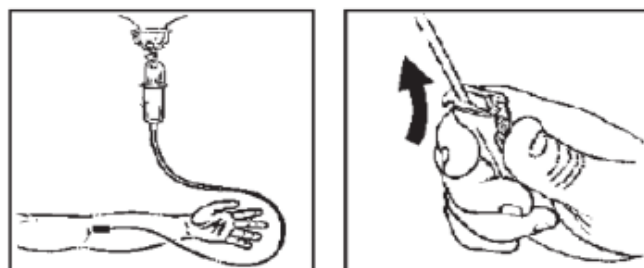


- 4** Pendurar o frasco pela alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo



## 5 Instruções de uso

- 6** Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente e administrar a solução

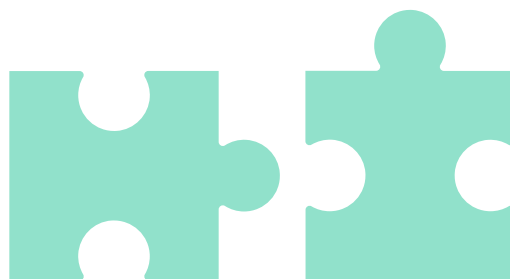


## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Ecoflac<sup>®</sup> Plus

#### 7.3 Para adição de medicamentos

##### Compatibilidade



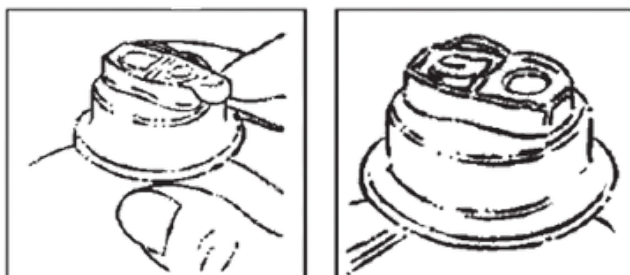
##### Atenção:

Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

#### Para administração de medicamentos antes da administração de solução parenteral

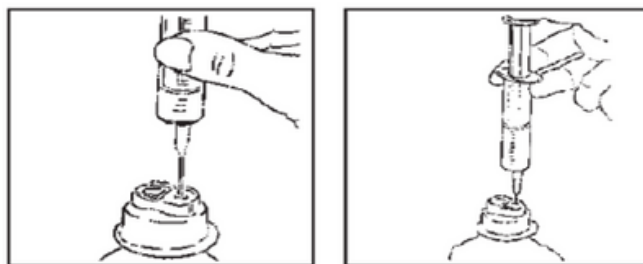
- 1 Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%.  
Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Ecoflac® Plus

- 2** Com o frasco na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral



- 3** Misturar o medicamento completamente na solução parenteral



- 4** Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Ecoflac® Plus

#### Para administração de medicamentos durante a administração de solução parenteral

- 1 Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia



- 2 Utilizar seringa como agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral



- 3 Misturar o medicamento completamente na solução parenteral

- 4 Abrir a pinça rolete e prosseguir

