

Ecoflac[®] plus



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Fábrica de soluções para infusão em Ecoflac® plus - São Gonçalo - RJ

Índice

B. Braun	03	Sistema de envase "Blow-Fill-Seal"	16
Hospital Care	04	Lacres de Segurança em alumínio	17
Ecoflac® plus	05	Volume Máximo de Adição	18
Colapsabilidade	07	Alça de Sustentação	19
Ergonomia	08	Funcionalidade	20
Látex free	09	Escala Volumétrica	21
Isento de plastificante DEHP e PVC	10	Lista de Código dos Produtos	22
Rotulagem por cores	12	Concomp	23
Data Matrix	13	Ecopen	24
Tampa TwinCap com dois acessos idênticos	14	Portfólio de Segurança	
Material 100% reciclável	15		

B. Braun

A B. Braun é um dos principais fornecedores mundiais de produtos para saúde. A história da Empresa inicia-se no dia 23 de Junho de 1839, quando Julius Wilhelm Braun adquire a "Farmácia das Rosas", em Melsungen, no interior da Alemanha e inicia a comercialização de ervas medicinais locais.

Em 1864, Bernhard Braun, o filho mais velho de Julius Wilhelm Braun, assume a farmácia e desta forma, iniciou a produção dos primeiros produtos farmacêuticos.

Atualmente, mais de 170 anos depois, a B. Braun é uma empresa global com mais de 44.000 Colaboradores, um faturamento

superior a 4 bilhões de euros em 2011, e presente em mais de 120 países oferecendo ao mercado de saúde mais de 30.000 produtos em diversas linhas.

Através de quatro divisões de negócios, a B. Braun oferece produtos e serviços para diferentes áreas da saúde:

Divisões / Especialidades

- **Hospital Care** – Produtos e serviços a Hospitais
- **Aesculap** – Cirurgia
- **OPM** – Tratamentos em Ambiente Extra-Hospitalar
- **Avitum** – Terapias de Substituição Renal



Hospital Care



B. Braun Space – Sistema de infusão pequeno e leve para o uso fácil e seguro

Soluções para suporte à vida

Com soluções eficientes e produtos inovadores que atendem às exigências de qualidade mais rigorosas, a Divisão Hospital Care se estabeleceu como um dos principais parceiros no tratamento clínico.



Introcan Safety® – Cateter intravenoso periférico com dispositivo passivo de segurança

Áreas de Negócios

- Equipos de infusão
- Acessórios de infusão
- Cateteres Periféricos
- Soluções Parenterais de Grande Volume
- Nutrição Clínica
- Reposição Volêmica
- Sistemas / Bombas de Infusão
- Drogas Hospitalares / Prontas para uso
- Dispositivos para mistura de drogas
- Anestesia Regional
- Cateteres Venosos Centrais

Ecoflac® plus

Ecoflac® plus – Sistema fechado*
de envase feito de Polietileno
de Baixa Densidade (PEBD) para
Soluções Intravenosas.

*Atende RDC N.º 45, de 12 de março de 2003



Características



- 1- Ergonômico
- 2- Látex free
- 3- Isento de plastificante DEHP e PVC
- 4- Rotulagem por cores
- 5- Data Matrix

Benefícios

- 1- Menor risco de acidente com perfuro-cortantes durante a manipulação
- 2- Ausência de riscos de reações alérgicas ao Látex (elastômero auto-cicatrizante composto de material termoplástico)
- 3- Excelente compatibilidade com todas as drogas conhecidas
- 4- Facilidade na identificação visual do tipo de solução pelo usuário
- 5- O código de barras bidimensional auxilia os hospitais no controle de informações sobre o produto utilizado em cada paciente.



Características



Benefícios

6- Tampa TwinCap com dois acessos idênticos

7- Material 100% reciclável

8- Sistema de envase "Blow-Fill-Seal"

9- Lacres de segurança em alumínio

6- Flexibilidade ao usuário: não importa se o objetivo é a adição de medicamentos ou a infusão, sempre haverá um acesso estéril disponível.

7- Ecologicamente correto. Ocasiona menor impacto ambiental na gestão do resíduo hospitalar, pois a queima não libera componentes tóxicos.

8- Garantia de segurança e sistema fechado desde a sua fabricação.

9- Proteção dos acessos e de seu entorno, servindo de barreira

Colapsabilidade



Sistema Fechado é o sistema de administração de soluções parenterais que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente. Esta é a definição dada pela resolução da ANVISA RDC nº 45/2003.



O Sistema Fechado deve ainda permitir a infusão de todo o conteúdo do recipiente sem haver a necessidade de abertura do sistema. Isto se dá através da "colapsabilidade" ou "colabamento" das paredes do frasco. Desta forma, todo o conteúdo do frasco é escoado.

O Ecoflac® plus atende plenamente estes requisitos.

Infusão completa sem entrada de ar!

Ergonomia



Com seu formato leve, ergonômico e flexível, Ecoflac® plus pode ser manipulado em pé ou deitado de forma fácil e segura pelo profissional de saúde. Em contrapartida, o formato menos ergonômico das Bolsas exige suporte auxiliar, pois é um recipiente não estável.



As Bolsas são ainda mais suscetíveis aos acidentes perfuro-cortantes, além de haver o risco de trespassar o acesso e inutilizar o produto.

Látex free



O látex é um fluido viscoso extraído de plantas e é a matéria-prima para a produção de borracha. O látex contém proteínas que podem levar a reações alérgicas de variada gravidade.

Estas reações afetam não somente os pacientes, como também os profissionais de saúde. As estatísticas mostram que o número de casos de alergia ao látex vem crescendo e o tema se torna cada vez mais relevante para a saúde pública. Em anestesia, o látex é responsável por cerca de 12% das reações alérgicas.⁽¹⁾

O Ecoflac® plus, bem como sua tampa Twin Cap, são totalmente isentos de látex.

O elastomero ("borracha" auto-cicatrizante) é composto de material termoplástico a base de poliolefinas, o principal componente do polipropileno, um material atóxico e que permite ótima vedação em concordância com as exigências oficiais (Norma ISO 15759).

Tanto a Anvisa, quanto o FDA exigem que produtos contendo látex explicitem esta advertência.

Lembre-se: Ecoflac® plus é um produto latex-free. Mais segurança para os profissionais e pacientes!

(1) M. C. Laxenaire et al., Br. J. Anaesthesia 87 (2001) 549-558

Isento de plastificante DEHP e PVC



O frasco Ecoflac® plus é composto pelo polietileno de baixa densidade (PEBD) de grau médico, uma material compatível com uma ampla gama de soluções intravenosas. Este polímero é quimicamente inerte e toxicologicamente seguro, livre de plastificantes, aditivos e outros compostos que podem potencialmente migrar para a preparação final ou adsorver (adesão de moléculas do fluido à parede do recipiente).

A adsorção do medicamento ao PVC pode causar sub-dosagem, e como consequência, causar custos adicionais e erros de medição.

O DEHP [Di(2-etil-hexil) ftalato] é um aditivo químico usado como plastificante em materiais contendo PVC [cloreto de polivinila].

Ecoflac® plus: tecnologia, praticidade e segurança ao seu alcance!

Os recipientes de PVC são incompatíveis com diversos medicamentos injetáveis. No quadro, estão alguns exemplos comuns na prática clínica:

Fármaco	Ação	Efeito Indesejável	Estabilidade
Amiodarona	Antiarrítmica	Interação com PVC	Perda de 82% em 15 min ⁽¹⁾
Carmustina	Antineoplásica	Interação com PVC	Perda de 10% nos primeiros 5 min e de 60% em 2h ^(4,11)
Diazepam	Anticonvulsivante/Ansiolítico	Interação com PVC	Perda de 15% em 2h, chegando a 55% em 24h ⁽²⁾
Heparina	Anticoagulante	Interação com PVC	Perdas de 10% após 1h ^(3,4)
Insulina	Hipoglicemiante	Interação com PVC	Perdas de 30% em 4 horas ⁽⁴⁾
Isossorbida	Vasodilatadora cardíaca	Interação com PVC	Perdas de 23% em 24h, a perda acontece nas 6h iniciais ^(1,2,5)
Nimodipina	Vasodilatadora cerebral	Incompatível com PVC	Perda de 35% em 1h e de 50% em 2h ^(6,7)
Nitroglicerina	Vasodilatadora cardíaca	Incompatível com PVC	Perda de 30% nas primeiras 6h e de 50% em 24h ^(2,7)
Propofol	Anestésica	Incompatível com PVC	Perda de 18% em 2h, 28% em 4h e 50% em 24h ⁽⁸⁾
Tiopental	Anestésica	Interação com PVC	Perda de 23% em 24h concentrada nas primeiras 8h ^(10,4)
Warfarina	Anticoagulante	Interação com PVC	Perda de 12 % em 6h e 24% em 24h ^(1,2)
Docetaxel	Antineoplásica	Extração de DEHP	Riscos à saúde associados ao DEHP
Etoposido	Antineoplásica	Extração de DEHP	Riscos à saúde associados ao DEHP
Ciclosporina	Imunossupressora	Extração de DEHP	Riscos à saúde associados ao DEHP
Paclitaxel	Antineoplásica	Extração de DEHP	Riscos à saúde associados ao DEHP
Teniposido	Antineoplásica	Extração de DEHP	Riscos à saúde associados ao DEHP

Fonte: (1) Parfitt K, et al. Martindale: The Complete Drug Reference 1999; 32ed. (2) Martens HJ, et al. Sorbtion of various drugs in polivinil chloride, glass, and polyethylene-line infusion containers. Am. J. Hosp. Pharm 1990;47:369-373. (3)Dettmering D, et al. Interactions between heparin and surface of infusion containers. Thesis University Kassel 1995; 1: 1-94. (4) Trissel LA, et al. Handbook on Injectable Drugs. American Society of Health-System Pharmacists 2003; 12 ed. (5) Colardyn F. et al. Influence administration set composition on the sorption of Isosorbide dinitrate. Journal of Pharmacy and Pharmacology 1991. (6) Zeidler C, et al. Sorption von arzeimittelwirkstoff an kunststoffoberflächen von infusionsbehältem. Universität Gesamthochschule kasseb Fachebereich 11 landwirtschaft 1996. (7) Dettmering D, etal. Compatibility of various drugs used in intensive care medicine in polyethylene, PVC and Glass infusion containers. European Hospital Journal 1999. (8) Solamies H, et al. High-performance thin-layer chromatographic method to determine of propofol to infusion containers. J. of Chromatography A 1995; : 687-597 (9) Fox J.L.; et al. The stability Hydrochloride and Propofol Mixtures in Polypropylene Syringes and Bags at 22 24 ° C. Anesthesiology An. 2000. (10) Bundgaard H, et al. Sorption of drug by plastic infusion bags. International Journal of Pharmaceutics 1982; 10:339 (11) Beitz C. et al. Compatibility of plastics with cytotoxic drugs solutions-comparison of polyethylene with other containers materials. Int. J. of Pharmaceutics 1999; 185: 113-121. (12) Chopineau J, et al. Compatibility of propofol diluted in 5% glucose with glass and plastics (polypropylene, polyvinylchloride) containers. Int. J. of Pharmaceutics 1996; 130: 251-255. (13) Faouzi M.A, et al. Leaching of diethylhexyl phthalate from PVC bags into intravenous teniposide solution. Int. J. of Pharmaceutics 1994; 105: 89-93. (14) Trissel LA, et al. Leaching of diethylhexyl phataltate from polyvinyl chloride containers by selected drugs and formulation components. Am. J. Hosp. Pharm. 1993; 50:1405-1409.

Rotulagem por cores



De acordo com o relatório "Errar é Humano" (IOM, 2000), nada menos do que 98 mil pessoas morrem a cada ano nos E.U.A. vítimas de erros e acidentes médicos dentro dos hospitais. No campo dos medicamentos, muitos destes erros ocorrem devido à má identificação visual dos produtos e conseqüente administração incorreta dos mesmos.

Ao contrário de Bolsas, que normalmente têm as informações de rótulo impressas em monocolor (preto) tipo serigrafia, os rótulos do Ecoflac® plus são impressos em cores e possuem marca d'água colorida também, o que facilita muito sua identificação.

Além disso, os rótulos do Ecoflac plus permanecem aderidos durante toda a sua utilização, ao passo que nas Bolsas, esta identificação se perde no momento do uso com a retirada da sobre-bolsa.

Ecoflac® plus: Segurança na identificação visual por cores!

Data Matrix



Data Matrix: Segurança ao paciente e Credibilidade aos hospitais, presentes no Ecoflac® plus!

O código de barras bidimensional (Data Matrix) auxilia os hospitais no controle de informações sobre o produto utilizado em cada paciente.

O código traz dados sobre validade, lote, tipo de produto/apresentação, fabricante, país e contribui com o trabalho de farmacêuticos e enfermeiros para a realização de procedimentos médicos e, principalmente, para a rastreabilidade do produto utilizado nos pacientes, além de ser uma importante ferramenta no auxílio do processo de obtenção da acreditação hospitalar.

Para que os hospitais usufruam de tudo isto, é necessário que tenham os leitores do código bidimensional.

Tampa TwinCap com dois acessos idênticos



Twin Cap: a tampa eficiente, segura e versátil do Ecoflac® plus.

Denominada Twin Cap, a tampa do Ecoflac® plus possui duplo canal com acessos idênticos e independentes, isentos de látex, PVC e DEHP. A borracha da tampa possui alta capacidade de cicatrização, mantendo o sistema fechado mesmo após a administração de medicamentos.

As capas protetoras de alumínio (lacres de segurança) são facilmente removíveis e protegem os acessos de sujidades.

Além disso, os dois acessos independentes da Twin Cap oferecem flexibilidade ao usuário: não importa se o objetivo é a adição de medicamentos ou a infusão, sempre haverá um acesso estéril disponível.

Material 100% reciclável



Sustentabilidade é uma palavra que está presente na nossa Missão Empresarial e é também um dos três pilares do Sharing Expertise.

O Ecoflac® plus contribui para este tema, já que é um recipiente ecologicamente correto que ocasiona menor impacto ambiental na gestão do resíduo hospitalar.

Ao contrário de outros tipos de materiais que liberam componentes tóxicos na queima, as únicas substâncias resultantes da incineração do polietileno são dióxido de carbono e água, comparativamente menos danosos ao meio ambiente.



O nome 'Ecoflac® plus traduz muito bem esta mensagem: Eco = ecologia; Flac = frasco; Plus = valor agregado

Garantir a sustentabilidade do nosso negócio também significa garantir a sustentabilidade do ambiente que nos cerca!

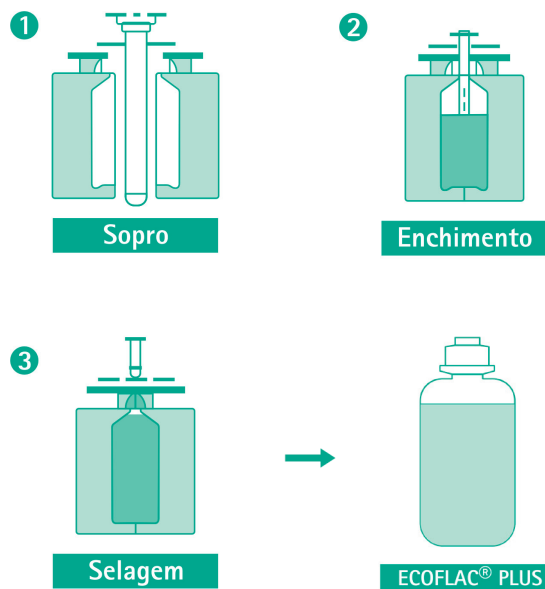
Sistema de envase "Blow-Fill-Seal"



A produção do Ecoflac® plus usa uma tecnologia de ponta, o sistema "Blow-Fill-Seal", que garante o sistema fechado desde a sua fabricação.

Todo o processo é realizado em ciclo único, em câmara estéril. A envasadora computadorizada (Bottlepack) sopra os grânulos da matéria-prima plástica, o polietileno de baixa densidade (PEBD), envasa a solução e sela o frasco numa mesma etapa.

Ecoflac® plus: tecnologia e praticidade ao seu alcance!



Lacres de segurança em alumínio



Os dois acessos idênticos e independentes da tampa twin cap são protegidos por Lacres de Alumínio.

Estes lacres são de fácil remoção. Assim, não é necessário aplicar força ou utilizar técnica específica, o que o torna de fácil manuseio.

Lacres de difícil remoção atrapalham e 'calejam' os dedos com o tempo...



Os lacres de alumínio do Ecoflac plus protegem os acessos e o seu entorno.

Desta forma, agem como uma barreira mais eficaz contra a contaminação e, portanto, traz mais segurança ao procedimento.

Volume Máximo de Adição

Ecoflac® plus é versátil e permite uma manipulação simples e segura. Na tabela ao lado estão os volumes máximos de adição para cada tamanho de frasco.

É comum a dúvida de profissionais de saúde sobre qual o volume máximo de adição que pode ser feito no Ecoflac® plus, sem que se perca a garantia de colapsabilidade e infusão completa.

Na tabela abaixo estão os volumes máximos para uma manipulação simples e segura em sistema fechado:

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

Ao adicionar medicamentos, realizar o procedimento com o frasco em posição vertical. Ambos acessos são idênticos, portanto, não há distinção entre um ou outro para este procedimento. Ao fazê-lo, as paredes do recipiente se dilatam suavemente.

Para evitar um aumento demasiado na pressão interna do frasco que interfira na cicatrização da borracha da tampa, recomenda-se deixar que o êmbolo da seringa, caso utilizada, volte naturalmente à posição estável, após adicionar volumes superiores a 40 ml de soluções medicamentosas.

Esperar alguns segundos antes de nova punção da tampa.

Alça de Sustentação



Ecoflac® plus possui alça, integrada para utilização em haste.

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

As especificações da haste estão de acordo com a Portaria 500 de 09 de outubro de 1997, que estabelece os requisitos de resistência.

Testes internos atestam que a resistência da haste está em conformidade com o exigido, permitindo a utilização do recipiente nas condições de uso e durante o tempo de infusão da solução, sem apresentar sinais de ruptura ou deformações (força longitudinal mínima de 25N/5h)

A resistência da haste é, portanto, uma variável medida e controlada pelos Laboratórios B. Braun.

Segurança e praticidade para o Profissional de Saúde e para o Paciente!

Funcionalidade



Ecoflac® plus combina a funcionalidade das bolsas flexíveis com a ergonomia dos frascos.

Tecnologia, Praticidade e Segurança ao seu alcance!

VIDRO

- Transparência
- Rotulagem por cores
- Boa ergonomia

+

BOLSA

- Uso sem entrada de ar
- Inquebrável
- Peso leve

+

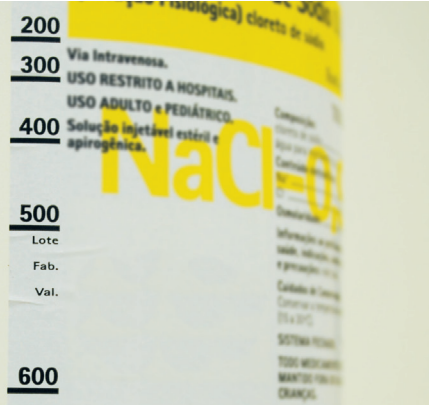
DIFERENCIAIS

- Isenção de látex e PVC
- 2 acessos twins independentes = Ecoflac® plus Tecnologia, Praticidade e Segurança ao seu alcance !

= Ecoflac® plus



Escala Volumétrica



A escala do Ecoflac® plus indica volume infundido.

Alguns produtos no mercado têm a escala volumétrica marcada em alto relevo no próprio corpo do frasco, fato que aumenta o risco de microfuros. No caso de Ecoflac® plus, a escala é impressa em rótulo e desta forma, o risco de microfuros está descartado.

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

A escala do Ecoflac® plus indica volume infundido.

Importante ressaltar que tanto a escala do Ecoflac® plus, quanto a de seus concorrentes, são apenas orientativas e, portanto, imprecisas. 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., equipos de bureta ou bombas de infusão.

Lista de Códigos dos Produtos

Código B. Braun	Descrição	EAN	Nº de Registro	Caixa de Embarque
200101	Água para Injeção 100mL	7891543000014	1.0085.0117.005-8	50
200102	Água para Injeção 250mL	7891543000021	1.0085.0117.008-2	30
200104	Água para Injeção 500mL	7891543000038	1.0085.0117.010-4	20
200105	Água para Injeção 1000mL	7891543000045	1.0085.0117.012-0	10
200110	Fisiológico 50mL	7891543001554	1.0085.0035.013-3	50
200111	Fisiológico 100mL	7891543000052	1.0085.0035.009-5	50
200112	Fisiológico 250mL	7891543000069	1.0085.0035.010-9	30
200114	Fisiológico 500mL	7891543000076	1.0085.0035.011-7	20
200115	Fisiológico 1000mL	7891543000083	1.0085.0035.012-5	10
200124	Glicofisiológico 500mL	7891543000144	1.0085.0006.010-0	20
200125	Glicofisiológico 1000mL	7891543000151	1.0085.0006.011-9	10
200130	Glicose 5% 50mL	7891543001561	1.0085.0024.027-3	50
200131	Glicose 5% 100mL	7891543000090	1.0085.0024.020-6	50
200132	Glicose 5% 250mL	7891543000106	1.0085.0024.021-4	30
200134	Glicose 5% 500mL	7891543000113	1.0085.0024.022-2	20
200135	Glicose 5% 1000mL	7891543000120	1.0085.0024.023-0	10
200142	Glicose 10% 250mL	7891543000205	1.0085.0024.024-9	30
200144	Glicose 10% 500mL	7891543000212	1.0085.0024.025-7	20
200145	Glicose 10% 1000mL	7891543000229	1.0085.0024.026-5	10
200172	Manitol 20% 250 mL	7891543000236	1.0085.0042.007-7	30
200181	Metronack (metronidazol) 0,5% 100mL	7891543000243	1.0085.0107.004-5	50
200182	Metronack (metronidazol) 1,5g 300mL	7891543008898	1.0085.0107.007-1	30
200154	Ringer 3 500mL	7891543000168	1.0085.0045.003-0	20
200164	Ringer com lactato 500mL	7891543000182	1.0085.0044.005-1	20
200165	Ringer com lactato 1000mL	7891543000199	1.0085.0044.006-1	10

Concomp



ConComp® fornece acesso fácil a informações relacionadas à estabilidade de drogas e várias combinações de Ingredientes Ativos; Diluentes e Materiais de Envase.

ConComp® (abreviação de Container Compatibility) é um cartão que dá acesso ao site de internet (www.concomp-partner.com), o qual é uma fonte singular de informação sobre questões relacionadas à compatibilidade de drogas, materiais plásticos utilizados como dispositivos médicos e de soluções intravenosas.

A base de dados ConComp® fornece acesso fácil a informações relacionadas à estabilidade de drogas e várias combinações de Ingredientes Ativos; Diluentes e Materiais de Envase.

Todos os dados são disponibilizados como resumos, extraídos de centenas de publicações originais e pesquisa interna. Estes dados não são restritos à materiais da B. Braun mas incluem todos os produtos relevantes utilizados na prática médica internacional.

Disponibilize este serviço ao seu cliente especial como forma de agregar valor ao nossos produtos!



Ecopen



**Ecopen: Segurança na identificação por
marcação a tinta no Ecoflac plus!**

Quando frascos contendo soluções intravenosas são marcados com tinta "piloto", componentes da tinta utilizada podem transpassar a parede do mesmo e contaminar a solução.

Ecopen pode ser usada de forma segura para marcações adicionais em frascos de Ecoflac® plus.

Este fato foi validado pelo Organismo de Certificação Alemão TÜV Rheinland.

Os dados do anexo foram retirados do relatório final emitido por esta instituição e mantidos na língua inglesa, conforme os originais.

Nossos Promotores de BC e Gerentes de Conta Remoto, incluindo os nossos Representantes / Distribuidores, receberão 20 Ecopens cada para distribuir aos nossos melhores clientes.

Portfólio de Segurança

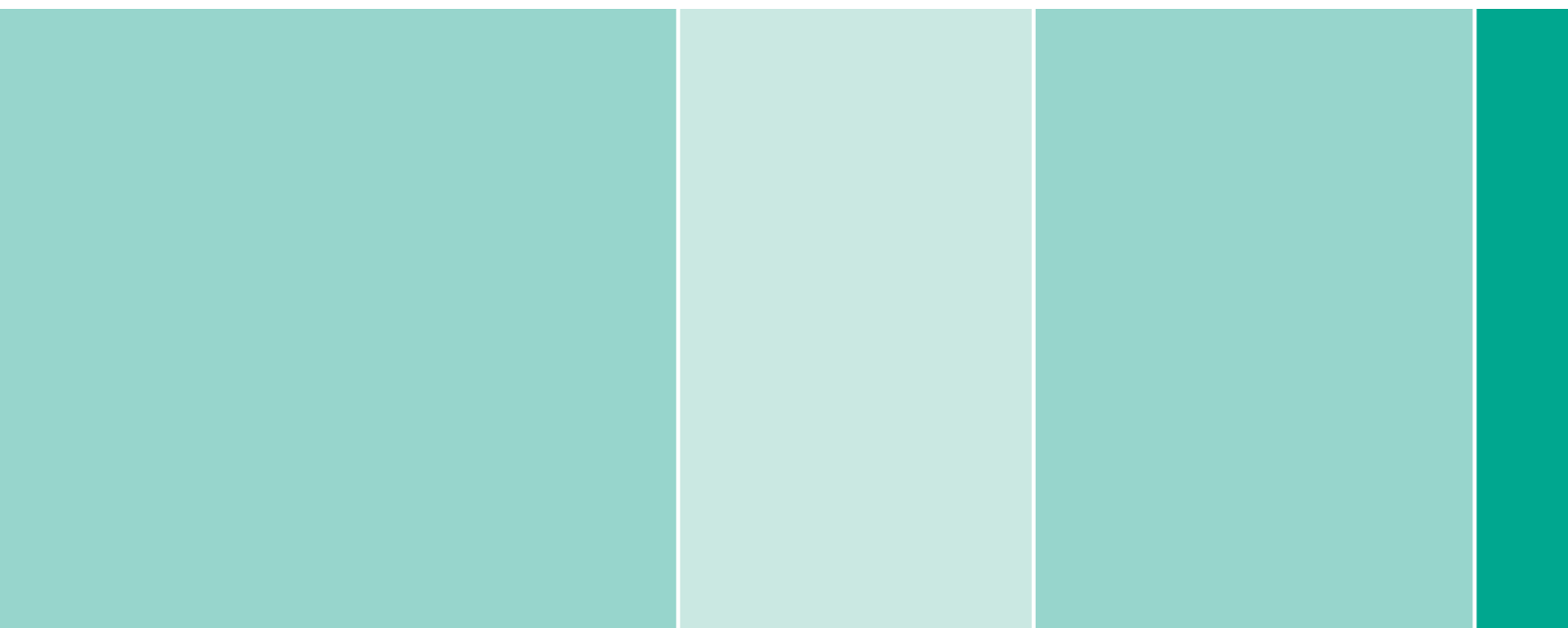


O ambiente hospitalar é composto por pacientes de diversos níveis de complexidade e por inúmeros riscos ocupacionais para os profissionais de saúde.

Entendemos que a segurança deve estar presente em todas as etapas na prestação de assistência à saúde.

Por isso, os Laboratórios B. Braun oferecem uma ampla linha de produtos que otimizam e aumentam a segurança nas terapias de infusão para pacientes, profissionais e meio ambiente.

Mais Informações no site www.safety-bbraun.com.br



Introcan® Safety - Registro Anvisa nº 8.01369.90445
Safeflow - Registro ANVISA nº 8.01369.99017
Ultrasite® - Registro ANVISA nº 1.00085.30420
B. Braun Space - Registro ANVISA nº 8.01369.90568 e Registro ANVISA nº 8.01369.90572
Mini Spike Plus Chemo - Registro ANVISA nº 1.00085.30001

Laboratórios B. Braun S.A. | Hospital Care
Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal | 24751-000
São Gonçalo - RJ - Brasil
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



[/bbraunbrasil](https://www.facebook.com/bbraunbrasil) | [/bbraunbrasil](https://www.youtube.com/bbraunbrasil) | [@bbraunbrasil](https://twitter.com/bbraunbrasil)