Стабильность лекарственных препаратов в инфузионной помпе серии Accufuser®
Химическая стабильность лекарственных средств, вводимых при помощи инфузионной помпы

Лекарственный препарат	Концентрация/разбавитель	Стабильность при комнатной температуре [23-25°C]	Стабильность в охлажденном состоянии [4°C]
Ампициллин	30 мг/мл в SW/NS	3 суток	7 суток
Бупивакаин	5 мг/мл (без разбавителя) 2,5 мг/мл (без разбавителя)	14 суток	Неприменимо
Кальций	0,1 мг/мл в NS 1,5 мг/мл в NS	1 сутки 1 сутки	7 суток 28 суток
Цефазолин	5-40 мг/мл в D5W/NS	3 суток	31 сутки
Цефтазидим	5 мг/мл в NS 60 мг/мл в NS 5 мг/мл в D5W 40 мг/мл в D5W	3 суток 1 сутки 1 сутки 1 сутки	26 суток 10 суток 8 суток 4 суток
Цефтриаксон	5-40 мг/мл в D5W/NS	2 суток	14 суток
Клиндамицин	2-12 мг/мл в D5W/NS	7 суток	27 суток
Цитарабин	0,1-20 мг/мл в NS	14 суток	Неприменимо
Доцетаксел	0,1-0,9 мг/мл в NS	24 ч (при 32°C)	6 суток
Доксорубицин	0,1-1,3 мг/мл в NS	24 ч (при 32°C)	28 суток
Эртапенем	5-40 мг/мл в NS	0,96 суток (23 ч)	3,96 суток (95 ч)
Флуклоксациллин	10-50 мг/мл в натрий-цитратном буфере (0,3 вес/объем)	24 ч (при 32°C)	14 суток
Левобупивакаин	2,5 мг/мл в NS	28 суток	Неприменимо
Лидокаин	4,5 мг/мл в NS 10 мг/мл в NS	14 суток	Неприменимо
Меропенем	5 мг/мл в D5W 20 мг/мл в D5W 5 мг/мл в NS 20 мг/мл в NS	0,14 суток (3 ч) 0,12 суток (2 ч) 0,57 суток (13 ч) 0,65 суток (16 ч)	0,80 суток (19 ч) 0,87 суток (20 ч) 4,5 суток 3,5 суток
Метилпреднизолон	1-10 мг/мл в D5W/NS	2,5 суток	18 суток
Сульфат морфина	10 мг/мл в NS	14 суток	Неприменимо
Нафциллин	2,5 мг/мл в D5W/NS	7 суток (D5W) 14 суток (NS)	42 суток
Оксациллин	0,5 мг/мл в D3W/NS	7 суток	42 суток
Памидронат	0,06-0,036 мг/мл в D5W/NS	17 суток	21 сутки
Пенициллин	10000 Ед. в D5W 50000 Ед. s в NS	Неприменимо	2 суток
Пиперациллин и тазобактан	20+5 мг/мл в D5W/NS 80+10 мг/мл в D5/NS	11/12 суток (пиперациллин/тазобактан)	26/23 суток (пиперациллин/тазобактан)
Пиритрамид	1 мг/мл в NS	7 суток	Неприменимо
Ропивакаин	10 мг/мл в NS	14 суток	Неприменимо
Ропивакаин с морфином	1+0,02 мг/мл в NS 2+0,02 мг/мл в NS 2+0,1 мг/мл в NS	28 суток	
Тикарциллин и клавулановая кислота	30 мг + 1 мг/мл в D5W/NS	1 сутки	5 суток (D5W) 7 суток (NS)
Трабектедин	0,03 мг/мл в NS	2 суток	
Ванкомицин	2,5-5,0 мг/мл в D5W/NS	7 суток	49 суток
Винкристина сульфат	0,025 мг/мл в NS 0,1 мг/мл в NS	7 суток 28 суток	Неприменимо
5-фторурацил	2-25 мг/мл в D5W/NS	18 суток	31 сутки

Примечание: *NS – 0,9%–ный солевой физиологический раствор, D5W – 5%–ный водный раствор декстрозы, SW – стерильная вода,*

Неприменимо – на момент выпуска документа информация отсутствует.

WOO YOUNG MEDICAL

Accufuser® Continuous Помпа инфузионная непрерывной инфузии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ: Помпа инфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии с постоянной скоростью — одноразовое инфузионное устройство, подающее препарат в виде раствора с точным, предварительно установленным непрерывным расходом. Устройство состоит из высокоэластичного силиконового резервуара, который обеспечивает подачу без внешнего источника электроэнергии, а также из ограничителя потока, который контролирует расход. Пути введения раствора: внутривенно, чрескожно, подкожно, внутриартериально, эпидурально, а также в область хирургического вмешательства (мягкие ткани, полости тела).

Помпа инфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии — базовая модель, которая наиболее часто используется для обеспечения предварительно установленного, непрерывного, базального расхода.

Accufuser® Continuous предназначена для подачи номинального объема ±10% за номинальное время подачи. На расход влияет температура, густота и концентрация лекарственного раствора, а также положение устройства в отношении ограничителя расхода (см. Дополнительную информацию по использованию).

Корпус обеспечивает возможность блокировки УФ до 380 нм, что блокирует УФ-В, УФ-С и большую часть УФ-А излучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Помпа инфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии предназначена для введения препаратов при химиотерапии, лечения антибиотиками и другого обычного введения препаратов, включая хелатирующую терапию (см. специальные инструкции по применению дефероксамина (DFO). Также используется для введения препаратов при общем устранении боли. Введение препарата при устранении общей боли включает, но не ограничивается этим, устранение боли перед и после хирургических операций или безболезненные роды.

Помпа инфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии безопасная при использовании для детей. Однако помпы должны использоваться для детей и взрослых, которые полностью понимают и осознают функции регулятора расхода, после инструктажа медицинского персонала.

НАЗНАЧЕНИЕ: Помпа инфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии предназначена для подачи препарата в виде раствора небольшой густоты и без твердых частиц, так как такие растворы могут снизить скорость потока или забить систему. К тому же кровь, кровяные препараты, белки, липиды и жировые эмульсии нельзя использовать с помпой Accufuser® Continuous непрерывной инфузии.

ПОКАЗАНИЯ

- обезболивание;
- лечение антибиотиками;
- терапия боли;
- курс химиотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Медицинское изделие не предназначено для введения крови, препаратов крови, липидов или жировых эмульсий.
- Утилизировать после одноразового применения. Не стерилизовать повторно.
- Использовать только для медицинских целей.
- Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
- Не использовать в случае, если потребительская упаковка была вскрыта или повреждена.
- После транспортировки и хранения при низких температурах, медицинское изделие должно быть выдержано при комнатной температуре не менее 12 часов. В течение этого времени на внутренней поверхности может образоваться конденсат, но это не влияет на нормальное использование медицинского изделия.
- Не замораживать, так как это может привести к повреждению инфузионной линии или пластиковой части изделия.
- Чтобы проверить рабочее состояние устройства и точность расхода не заполняйте резервуар препаратом выше номинального объема резервуара на 10% или менее 50% любого объема резервуара.
- Избегайте контакта спиртосодержащих препаратов с I.V фильтром, т. к. это может спровоцировать появление капель лекарственного препарата на дистальном гидрофобном колпачке

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Внимание !!!

- Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
- К работе с медицинским изделием допускается только проинструктированный медицинский персонал.

Медицинское изделие поставляется стерильным. При подготовке медицинского изделия к использованию следует применять асептические методы.

При подготовке раствора, смотрите информацию по восстановлению раствора и процедуры разведения/хранения в инструкциях производителя раствора. К настоящему времени не сообщалось о негативном влиянии обычных анальгетиков и других растворов при использовании Помпы инфузионной Accufuser® Continuous

1. Перед распаковыванием помпы необходимо убедиться, что упаковка не повреждена, и проверить данные об изделии, такие как вместимость резервуара и номинальная скорость расхода.
2. Проверьте, чтобы температура препарата в резервуаре перед введением была комнатной. Запрещается использование приборов искусственного нагрева (например, микроволновая печь и др.) для подогревания препарата в резервуаре помпы.
3. Помпа заполняется раствором для введения через порт для заполнения с помощью шприца с наконечником Луер или с помощью автоматического наполняющего устройства, или специальных наборов для наполнения постепенно, без применения излишнего давления. При использовании автоматического устройства следует соблюдать инструкции производителя.
4. Снять колпачок Луер с порта для заполнения и оставить его для дальнейшего использования.
5. После удаления воздуха из шприца соединит наконечник заполненного шприца с портом для заполнения, и медленно ввести раствор в резервуар.



6. После наполнения резервуара отсоединить шприц и закрыть колпачком Луер порт для заполнения.
7. Раствор поступает в резервуар по трубке по направлению к пациенту, выталкивая воздух, находящийся в устройстве. Этот процесс называется «заливка».
8. Во время «заливки» заглушка с коннектора не снимается. С помощью гидрофобной мембраны синий наконечник останавливает поток раствора, но пропускает воздух наружу.
9. После заполнения устройства, подтвердите параметры и настройки расхода раствора до введения, так как неправильное применение расхода раствора может привести к смерти пациента.
10. Заполните наклейку необходимой информацией о пациенте и прикрепите ее на корпус помпы.
11. Снять синюю заглушку и подтвердить выход раствора на штырьковом коннекторе в виде капли.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Устройство, заполненное препаратом, не должно быть оставлено на хранение, и должно быть использовано как можно скорее.
2. На расход раствора влияет температура, густота и концентрация раствора препарата, а также положение резервуара. На расход может влиять разница притяжения из-за высоты между резервуаром и ограничителем. Если резервуар выше/ниже ограничителя, расход будет увеличиваться.

3. Рекомендуется готовить раствор для инфузии в отдельной емкости в соответствии с инструкцией к препарату. Если наблюдается коагуляция или кристаллизация при смешивании, смесь нельзя использовать для введения. **Недопустимо использование помпы для приготовления раствора.**

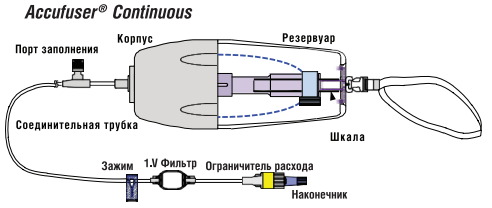


4. Смешивание препаратов с различными значениями pH может привести к формированию твердых частиц и стать причиной окклюзии.
5. Рассчитайте полный объем, умножив необходимое время введения (часы) на номинальный расход (мл/ч). Затем добавьте 1 мл остаточного объема. Например, чтобы ввести препарат при расходе 10 мл/ч в течение 24 часов объем заполнения будет 241 мл.
6. В случае временной окклюзии, проверьте зажим на трубке. Прикрепите 3-ходовой кран к дистальному разъему Луэра и присоедините шприц к другой стороне крана. Потяните поршень шприца назад, чтобы создать отрицательное давление. Если это не решило проблему, причиной может быть осадок препарата. В этом случае добавьте небольшое количество разбавляющего раствора с помощью шприца в дистальный разъем Луэра через 3- ходовой кран (проверьте, чтобы в шприце не было воздуха). Повторная окклюзия может возникнуть из-за осадка препарата.
7. Подключение порта для заполнения или дистального разъёма Луэра к шприцу, или другому устройству, должно выполняться без применения чрезмерной силы, чтобы не сломать соединители. Необходимо тщательно закрепить дополнительно подключаемые комплекты (катетеры, иглы и т.д.) на коже пациента.
8. При подаче раствора через катетерную систему см. инструкции по правильному использованию компонентов системы (например, катетера, фильтра, переходника), предоставленные соответствующим производителем. Длина, внутренний диаметр и положение катетера во время использования может влиять на номинальный расход. Использование катетеров с маленьким внутренним диаметром (напр. 23 размера или менее) не допускается, так как скорость инфузии может непредсказуемо снизиться.
9. При интраартикулярной инфузии может произойти хондролиз. Для предотвращения хондролиза необходимо использовать соответствующие медицинские препараты, которые не разрушают суставной хрящ.
10. Вы можете наблюдать появление капли лекарственного препарата на дистальном гидрофобном колпачке при заполнении. Это никак не влияет на функционал медицинского изделия. При обнаружении капли, установите зажим в положение блокировки и откройте зажим непосредственно перед подключением к пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1. Шкала, расположенная внутри корпуса, используется для динамического наблюдения за процессом введения раствора. Если не уменьшается объем раствора в процессе инфузии, необходимо сообщить об этом медицинскому работнику.
2. Шкала во время работы помпы внутри защитного корпуса не предоставляет точного объема силиконового резервуара в мл. Она предназначена только для наблюдения пациентом или лицом, осуществляющее уход за больными, за работой помпы.

Избегайте попадания моющих средств, таких как мыло или спирт, на фильтр, так как это может привести к утечке из воздуховыводящего отверстия. Не отключайте устройство до выполнения введения, без указания лечащего врача.
Если стенка силиконового высокоэластичного резервуара тесно прижимается к корпусу помпы, введение препарата завершено.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Этиленоксид
УПАКОВКА: Индивидуальная упаковка – блистер.

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА:
Наклейка – 10 шт.
1. Инструкция по применению – 10 шт.
2. Коробка картонная – 1 шт.
3. Чехол для переноски (при необходимости, не более 10 шт)
4. Лента для крепления (при необходимости не более 10 шт)

Транспортная упаковка – гофрированная картонная коробка:
– помпы размеров S, M, L – по 6 групповых упаковок.
– помпы размером XL – по 3 групповых упаковки

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Номинальный объем резервуара	Возможность заполнения в диапазоне от 50% V резервуара до 110%	Точность (23°±2° 0,9% раствор хлорида натрия)
60 мл	30-66 мл	± 10% номинального расхода
100 мл	50-110 мл	± 10% номинального расхода
200 мл	100-220 мл	± 10% номинального расхода
300 мл	150-330 мл	± 10% номинального расхода
600 мл	300-660 мл	± 15% номинального расхода

Остаточный объем в линии менее 2 мл

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ



ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ: EN ISO 14971: 2012, MDD 93/42EEC, EN ISO 10993, EN ISO 11135-1:2007, ISO 11607, EN 1707:1996, EN 1041:2008, EN 980:2008, ISO 14644-2:2000, ISO 8536-4:2010, ISO 28620:2010, EN 20594-1:1993, AAMI-TIR 28-2001

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32 С до 42 °С.
- Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.
- Не замораживать. Температура хранения от 4°С до 40°С при влажности 20-60%-40° С, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет от даты стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ: в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов – Б.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем, и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Woo Young Medical Co., Ltd.
98,Sangsin 2 gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk- do, Korea
Тел: +82-43-536-0291 Факс: +82-43-536-0290
www.wooyoungmed.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации/Эксклюзивный официальный представитель на территории Российской Федерации:
ООО«ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС»
105064,г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БАСМАННЫЙ, НИЖНИЙ СУСАЛЬНЫЙ ПЕРЕУЛОК 5, СТРОЕНИЕ 5А.
Тел.: +7 (495) 909 24 61
E-mail:elenamikheeva@wooyoungmed.ru
www.wooyoungmed.ru

РУ №ФСЗ 2011 10949 от 27 12 2022
Ревизия. #2D12007-07 дата 2022-12

Руководство по устранению неисправностей инфузионной помпы Accufuser®

Неполадка или неисправность	Наиболее вероятная причина	Описание	Способ устранения
Окклюзия	Осаждение лекарственного средства (выпадение частиц)	При использовании Accufuser для введения раствора 5FU может возникнуть окклюзия просвета трубки. В лекарственных препаратах и разбавителях может выпасть осадок, если они имеют различный pH или используются при низкой температуре. Во время использования функции анальгезии, контролируемой пациентом (PCA) окклюзия может произойти в результате совместного использования нескольких разных препаратов. Смешивание нескольких лекарственных средств может привести к выпадению осадка из-за несоответствия значений pH.	Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать окклюзии при использовании плохо растворимых лекарственных средств или при смешивании препаратов и растворителей с разными значениями pH.
	Микропузырьки воздуха	В некоторых случаях окклюзия может быть вызвана микропузырьками воздуха, которые проникают из-за неплотного присоединения внутривенного фильтра. Микропузырьки воздуха могут блокировать узкий просвет капилляра во время заполнения помпы.	Во избежание окклюзии рекомендуется заправлять резервуар, удерживая внутривенный фильтр стрелкой вверх.
Низкая скорость инфузии	Осаждение лекарственного средства (выпадение частиц)	Замедление скорости инфузии может быть связано с присутствием нерастворившихся или осажденных частиц лекарственного средства, частично заблокировавших капилляр. Снижение скорости может быть временным и впоследствии нормализоваться.	Так как присутствие не растворившихся частиц обычно приводит к окклюзии, важно убедиться, что раствор не содержит твердых частиц.
	Микропузырьки воздуха	Снижение скорости инфузии также может быть вызвано микропузырьками воздуха, которые проникают из-за неплотного присоединения внутривенного фильтра.	Во избежание окклюзии рекомендуется заправлять резервуар, удерживая внутривенный фильтр стрелкой вверх.
Высокая скорость инфузии	Вязкость	Используемое лекарственное средство обладает более низкой вязкостью, чем 5%-ный раствор декстрозы в воде (D5W)	Помпа Accufuser была откалибрована по 5 %-ному водному раствору декстрозы, имеющему температуру 32±2 °С.
	Температура	Температура регулятора скорости потока (ограничителя) выше 32°С.	
	Высота	Резервуар расположен выше ограничителя.	По возможности располагать резервуар на одном уровне с ограничителем.
	Ошибка при расчете	Наиболее частая причина повышения скорости инфузии – ошибка при расчете объема заполнения помпы.	Перед инфузией еще раз проверить скорость потока и объем заполнения резервуара.
Утечка из резервуара	Конденсация влаги	Часто за утечку ошибочно принимают конденсацию атмосферной влаги. Если помпа Accufuser была заполнена охлажденным лекарственным средством, а затем оставлена для достижения комнатной температуры, внутри корпуса (с наружной стороны резервуара) может образоваться конденсат. То же самое происходит, когда само изделие хранится в холодильнике, а затем нагревается до комнатной температуры.	Присутствие конденсата не влияет на систему и содержащееся в ней лекарственное средство, поэтому Accufuser можно использовать обычным образом.
Утечка из порта заполнения	Попадание инородных частиц	Силиконовая прокладка в составе помпы Accufuser играет роль одностороннего обратного клапана. В случае ее повреждения иглой, загрязнения частицами стекла или резины препарат немедленно потечет в обратном направлении.	Настоятельно рекомендуется проявлять большую осторожность, чтобы не допустить попадания посторонних материалов при введении лекарственного средства в резервуар помпы через порт заполнения. Шприц следует заполнять плавно и медленно.