



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Помпа микроинфузионная Accufuser® Continuous непрерывной инфузии - 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.

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

Accufuser® Continuous предназначена для подачи номинального объема $\pm 10\%$ 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**).

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помпа микроинфузионная Accufuser® 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® непрерывной инфузии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Утилизируйте устройство после единственного использования в соответствии с местными правилами. Не использовать и не стерилизовать повторно. Повторное использование или стерилизация могут привести к замедленной или непредсказуемой подаче препарата и вызвать инфицирование.
2. После заполнения устройства, подтвердите параметры и настройки расхода до введения, так как неправильное применение расхода может привести к смерти пациента.
3. Подготовьте и введите препарат в соответствии с рекомендациями производителя препарата и указаниями врача. Неправильное применение препарата и/или неправильный ввод могут привести к серьезной травме, боли и даже смерти пациента.
4. Эпидуральное введение препаратов, кроме указанных для эпидурального использования, может привести к тяжелой травме пациента. Подобным образом использование лекарств, не предназначенных для перинервного применения, может привести к повреждению тканей и боли, а также к тяжелым и невосстановимым повреждениям нервов.
5. Медицинский персонал должен убедиться, что для введения особо важных препаратов используется подходящее альтернативное устройство, если при остановке или перерыве введения или изменении введения, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем, что может привести к смерти.

ОСТОРОЖНО

1. Настоящий продукт может быть использован только проинструктированным медицинским персоналом.
2. Перед применением пользователь должен внимательно ознакомиться с информацией данных инструкций по использованию.
3. Не использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена. Не использовать после истечения срока годности.
4. Чтобы проверить рабочее состояние устройства и точность расхода не заполняйте резервуар препаратом выше номинального объема резервуара на 10% или менее 50% номинального объема резервуара.

5. См. восстановление препарата и процедуры разведения/хранения в инструкциях производителя препарата. К настоящему времени не сообщалось о негативном влиянии обычных анальгетиков и других препаратов при использовании эластомерной инфузионной системы Accufuser. Данные по стабильности некоторых препаратов можно получить у производителя устройства.

6. Визуально проверьте, что препарат вытекает из соединителя Люэра до его подключения к пациенту.

7. Устройство, заполненное препаратом, не должно храниться при температуре выше 37°C, и должно использоваться как можно скорее. При хранении в холодных условиях может образоваться осадок препарата, который может привести к замедлению потока или закупориванию.

8. Если устройство было охлаждено с какой-либо целью, оно должно достичь комнатной температуры перед использованием. Нагревание помпы большого объема после холодильника может занять 12 часов. На внутренней поверхности может образоваться конденсат в течение этого времени, но он не воздействует на нормальное использование блока. Также, конденсат может образовываться при незначительных изменениях температуры.

9. Не замораживайте устройство, так как это может привести к повреждению трубки или пластиковой части устройства.

10. Подключение порта заполнения или дистального соединителя Люэра к шприцу или другому устройству должно выполняться без применения чрезмерной силы, чтобы не сломать соединители.

11. 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 и уже) не разрешается, так как скорость инфузии может непредсказуемо снизиться.

12. Шкала внутри корпуса может отделиться, если применять к ней чрезмерную силу.

13. Устройство необходимо хранить защищенным от прямого солнечного света при нормальной температуре и содержании влажности от 20% до 80%.

14. При интраартикулярной инфузии может произойти хондролит. Для предотвращения хондролита необходимо использовать соответствующие медицинские препараты, которые не разрушают суставной хрящ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Устройство предназначено для обеспечения номинального расхода при $32 \pm 2^\circ\text{C}$ с D5W. Устройство обладает подтвержденной возможностью производить аналогичный расход при 0,9% растворе натрия хлорида при $32 \pm 2^\circ\text{C}$ (На расход влияет температура, густота и концентрация раствора препарата, а также положение резервуара). Расход снижается/увеличивается приблизительно на 2% при снижении/увеличении температуры на 1°C.

2. Рекомендуется смешивать препарат в шприце или закрытом контейнере. Если наблюдается коагуляция или кристаллизация при смешивании, смесь нельзя использовать для введения.

3. Смешивание препаратов с различными значениями pH

может привести к формированию твердых частиц, которые закупорят блок.

4. Проверьте, чтобы температура препарата в резервуаре перед введением была комнатной. Не подвергать микроволновой обработке.

5. Чтобы начать введение снимите синий наконечник с дистального соединителя Люэра, откройте зажим и визуально проверьте, чтобы первая капля раствора препарата поступала с конца соединителя до его подключения к пациенту.

6. Убедитесь, что катетер или игла, подключенные к устройству, хорошо зафиксированы на коже пациента.

7. На расход может влиять разница притяжения из-за высоты между резервуаром и ограничителем. Если резервуар выше (ниже) ограничителя, расход будет увеличиваться (снижаться). Расход будет снижаться/увеличиваться приблизительно на 1% через каждые 5 см разницы в высоте.

8. Рассчитайте полный объем, умножив необходимое время введения (часы) на номинальный расход (мл/ч). После добавьте 1 мл остаточного объема; например, при подготовке препарата при расходе 10 мл/ч в течение 24 часов объем



заполнения будет 241 мл.

9. В случае временной окклюзии, проверьте зажим на трубке. Прикрепите 3-ходовой кран к дистальному разьему Люэра 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 ограничитель через 3-ходовой кран (проверьте, чтобы в шприце не было воздуха). Повторная окклюзия может возникнуть из-за осадка препарата.

10. Избегайте контакта спиртосодержащих препаратов с I.V фильтром, т к это может спровоцировать появление капель лекарственного препарата на дистальном гидрофобном колпачке.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

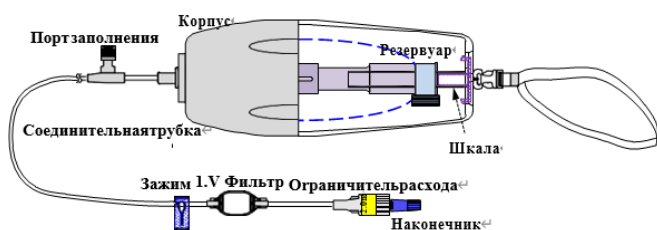
1. Внутренняя шкала используется для динамического наблюдения за процессом введения препарата. Если он не меняется в течение всего введения, необходимо сообщить о проблемах с потоком медицинскому работнику.

2. Шкала работы помпы внутри защитного корпуса не предоставляет точного объема эластомерного резервуара в мл. Она предназначена только для наблюдения пациентом или лицом, осуществляющее уход за больными, за работой помпы.

3. 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.

4. Не отключайте устройство до выполнения введения, без указания лечащего врача. Если стенка резервуара для препарата (силиконового высокоэластичного резервуара) тесно прижимается к нижнему поршню, введение препарата завершено.

Accufuser® Continuous



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство поставляется стерилизованным. При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

1. Определите данные устройства, такие как номинальный расход, вместимость резервуара, а также целостность упаковки до вскрытия.

2. Устройство заполняется препаратом для введения через порт заполнения с помощью шприца с наконечником Люэра или с помощью автоматического наполнительного устройства и специальных наборов для заполнения. При использовании автоматического устройства, соблюдайте инструкции производителя.

3. Снимите колпачок Люэра с порта заполнения и оставьте его для дальнейшего использования.

4. После выпуска воздуха из шприца, соедините наконечник шприца с портом заполнения, и медленно введите препарат в резервуар.



5. После наполнения резервуара отключите шприц и закройте колпачок Люэра на порте заполнения.



6. Препарат в резервуаре будет течь по трубке к концу комплекта для пациента, выталкивая воздух, находящийся в системе устройства. Процесс называется "заливка".

7. Во время заливки синий наконечник не снимается. С помощью гидрофобной мембраны синий наконечник останавливает поток жидкости, но пропускает воздух наружу.

8. Подготовьте карточку пациента с необходимой информацией и повесьте ее на корпус устройства.

9. Откройте зажим, снимите синий наконечник и подтвердите выход препарата из соединителя. После подключите устройство к пациенту.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Помпа микроинфузионная с непрерывной инфузии производится с 4 объемами резервуаров и изменяемым непрерывным расходом (имеются не все комбинации):

Объем резервуара (мл) / Допуск	60/ 100/ 300, Номинальный расход: ± 10% 600, Номинальный расход: ± 15%
Непрерывный расход	Accufuser® 0,5 мл/ч~250 мл/ч
Рабочее давление	6 - 9 фунт/кв. дюйм
Материалы	Без диэтилгексилфталата, без латекса

ЗАКОДИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Код модели включает объем резервуара и непрерывный расход. См. следующую таблицу:

Accufuser® Continuous

C ●●●●V	C: Код изделия Accufuser® Continuous		
	●●●●: Расход 0005: 0,5 мл/ч 0010: 1,0 мл/ч 0020: 2,0 мл/ч и т.д. V: Объем S: 60 мл, M: 100 мл, L: 300 мл, XL: 600 мл		
Пример	Модель	Расход	Объем
	C0005S	0,5 мл/ч	60 мл
	C0020XL	2,0 мл/ч	600 мл

※ Для применения дефероксамина используйте помпы с "-DFO" на конце кодового номера

ЦВЕТОВОЙ КОД

Расход помпы микроинфузионной Accufuser® Continuous кодируется

цветной этикеткой на дистальном конце инфузионной линии:

Расход	Цвет этикетки	Расход	Цвет этикетки
0,5 мл/ч	Красный	1,0 мл/ч	Синий
1,5 мл/ч	Голубой	2,0 мл/ч	Желтый
3,0 мл/ч	Розовый	4,0 мл/ч	Оранжевый
5,0 мл/ч	Зеленый	8,0 мл/ч	Светло-серый
10,0 мл/ч	Фиолетовый	20,0 мл/ч	Серый



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

Эксклюзивный официальный представитель на территории

Российской Федерации
ООО «ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС»

105064, Россия, Москва, Земляной Вал 9, офис 4014,
Тел.: +7 (495) 287 13 19 Факс: +7 (495) 967 97 00
www.wooyoungmed.ru

