

Chỉ định

Surefuser+ dùng 1 lần với điều chỉnh giọt cố định và tự động và chính xác dùng trong liệu pháp tiêm truyền liên tục giúp giảm đau sau phẫu thuật, giảm đau ung thư, hóa trị và theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định

1. Không được sử dụng các loại thuốc gốc dầu, ví dụ như ethyl ester iod hóa của acid béo chiết xuất từ dầu hạt cây thuốc phiện, các thuốc chứa etoposide và các thuốc dạng nhũ tương béo.
2. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần duy nhất.

Nguyên lý hoạt động

Một túi bóng cao su sẽ được bơm đầy thuốc và giãn nở. Lực co tự nhiên của bóng sẽ đẩy thuốc ra ngoài. Thuốc đi qua lớp vỏ ngoài (bộ điều khiển dòng) chứa một ống dẫn rất nhỏ, nhờ đó duy trì được tốc độ truyền ổn định.

Hướng dẫn sử dụng

1) Quy trình chuẩn bị thuốc

1. Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc từ nhà sản xuất được phẩm để biết thông tin liên quan đến quy trình sử dụng thuốc.
2. Trước khi bắt đầu truyền dịch cho bệnh nhân, hãy đảm bảo bạn hiểu rõ các đặc điểm truyền dịch của thiết bị Surefuser™+ đang sử dụng.
3. Khuyến cáo sử dụng ống tiêm loại Luer-lock.

2) Mỗi Surefuser™+ với thuốc (Xem hình 1-3 bên dưới)

1. Tất cả thao tác phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
2. Hút thuốc vào bơm tiêm và loại bỏ hoàn toàn các bọt khí trong ống.
3. Nếu sử dụng ống tiêm có kim, cần tháo kim ra khỏi ống tiêm.
4. Kiểm tra và đảm bảo rằng van robert clamp đã được đóng đúng cách.
5. Tháo nắp cổng (port cap) và giữ lại để sử dụng sau. Bơm thuốc vào túi bóng thông qua cổng này. Lưu ý cách bơm thuốc: Đặt pít-tông của bơm tiêm lên bề mặt cứng và giữ chắc ống bằng cả hai tay. Nhấn từ từ thân ống tiêm xuống để thuốc chảy vào túi bóng. Chỉ được tạo áp lực lên ống tiêm, không tác động lực lên thiết bị Surefuser™+.

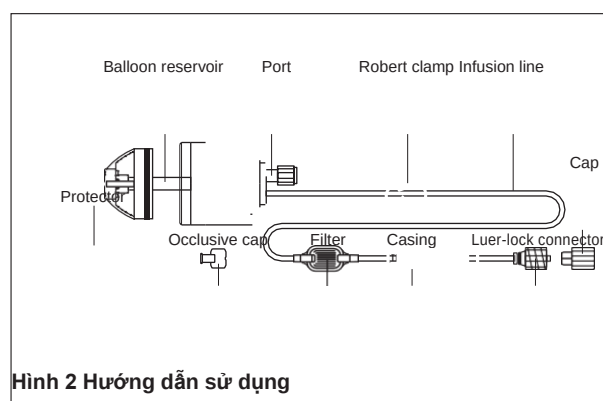
Kiểm tra khu vực cổng xem có rò rỉ không và đảm bảo túi bóng không bị hư hại. Khuyến cáo sử dụng bộ lọc trong quá trình bơm thuốc. Đảm bảo ống tiêm không bị tách ra khỏi cổng trong suốt quá trình bơm thuốc. (Xem Hình 2)

6. Khi túi bóng đã được bơm đủ lượng thuốc, ngắt kết nối ống tiêm và đóng cổng bằng nắp đã giữ lại.
7. Giữ bộ lọc của dây truyền sao cho phía bệnh nhân nằm ở trên. Mở van robert clamp trên dây truyền để làm đầy dây truyền (prime). Sau khi mở, dịch sẽ tự động chảy qua thiết bị.
8. Không cần loại bỏ hết không khí ở mặt sau của bộ lọc, vì phần khí này không thể đi tới phía bệnh nhân. Nếu dịch không chảy qua thiết bị, hãy vỗ nhẹ vào vỏ nhựa để đẩy khí ra ngoài.
9. Quá trình mỗi hoàn tất khi tất cả các bọt khí đã được đẩy ra khỏi dây truyền và dịch bắt đầu chảy ra từ đầu nối.
10. Khi quá trình mỗi hoàn tất, đóng van robert clamp và thay nắp lại bằng nắp bịt kín (occlusive cap).
11. Nếu cần, điền thông tin vào nhãn bệnh nhân và dán vào bộ bảo vệ.
12. Cần bắt đầu truyền càng sớm càng tốt sau khi túi bóng đã được mỗi.

3) Truyền thuốc

1. Kiểm tra đảm bảo không có bọt khí trong dây truyền, sau đó gắn đầu nối vào hệ thống truyền của bệnh nhân.
 2. Sử dụng băng dính y tế hoặc vật tương tự để cố định vỏ điều khiển dòng (casing) chắc chắn vào da bệnh nhân.
- Lưu ý:** Nếu vỏ điều khiển dòng không được gắn chắc vào da, tốc độ truyền thuốc có thể không đúng như mong muốn.
3. Mở van robert clamp để bắt đầu truyền thuốc.
 4. Vạch chia trên thân túi bóng chỉ mang tính chất tham khảo về thể tích thuốc còn lại trong bóng.

Hình 1 Sơ đồ cấu trúc



Hình 2 Hướng dẫn sử dụng

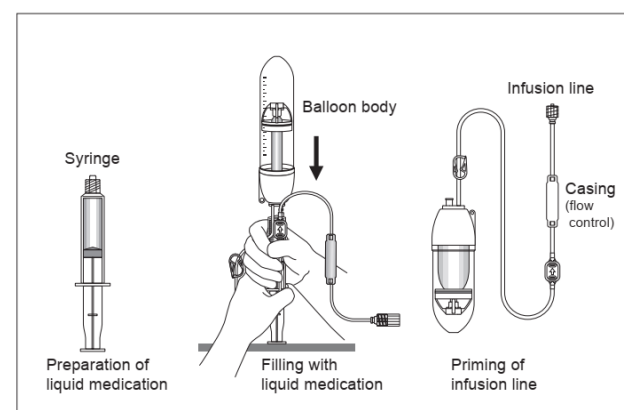
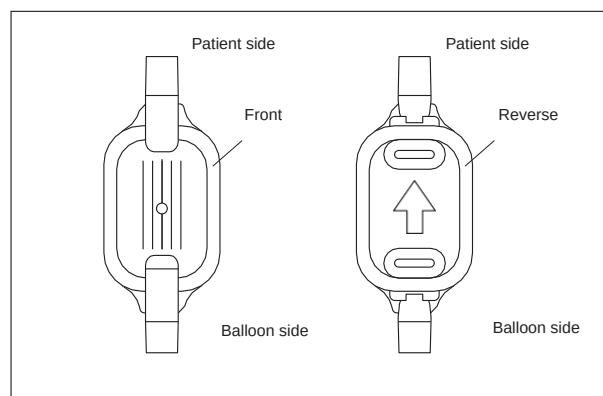


Fig.3 Bộ lọc dây truyền dịch



* Xin lưu ý hình dạng có thể thay đổi.

Cảnh báo

- 1) Đây là sản phẩm dùng một lần, không được tiết trùng lại hoặc tái sử dụng. Phải loại bỏ sản phẩm ngay sau khi sử dụng.
*Việc tái sử dụng hoặc tái xử lý thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nhiễm khuẩn, suy giảm chức năng hoặc phá vỡ cấu trúc thiết bị.
- 2) Không được bơm vượt quá lượng dung dịch quy định cho túi bóng, vì có thể gây vỡ túi bóng.
- 3) Giữ thiết bị Surefuser™+ thẳng đứng bằng hai tay và bơm thuốc từ từ.
- 4) Không kéo mạnh dây truyền, điều này có thể gây rò rỉ hoặc tuột dây.
- 5) Không khí giữa túi bóng và bộ lọc sẽ được đẩy ra ngoài thông qua bộ lọc.
- 6) Nếu còn khí trong dây truyền, dung dịch có thể không chảy ra khi mở van robert clamp.
- 7) Đảm bảo không có gập hoặc xoắn trên dây truyền hoặc catheter. Gập, xoắn có thể gây dao động tốc độ truyền.
- 8) Sau khi bơm đầy túi bóng, phải sử dụng ngay.
- 9) Tốc độ truyền có thể thay đổi tùy thuộc vào độ nhớt, mật độ thuốc, nhiệt độ và áp lực động mạch.
- 10) Tốc độ truyền được công bố của Surefuser™+ được xác định dựa trên dung dịch muối sinh lý, ở nhiệt độ da 32°C. Để duy trì độ nhớt thuốc ổn định, cần cố định bộ điều khiển dòng vào da bệnh nhân bằng băng dính y tế, v.v. Độ chính xác tốc độ truyền: $\pm 10\%$.
- 11) Thời gian mỗi tiêu chuẩn được xác định với dung dịch muối sinh lý ở nhiệt độ phòng. Thuốc có độ nhớt cao hoặc nhiệt độ thấp cần thêm thời gian mỗi.
- 12) Trước khi đóng van robert clamp, kiểm tra rằng dây truyền nằm đúng vị trí giữa van. Nếu không kẹp đúng, thuốc sẽ không ngừng chảy.

- 13) Không sử dụng các thuốc dạng dầu, như ethyl ester iod hóa từ dầu hạt cây thuốc phiện hoặc thuốc etoposide, vì có thể gây vỡ túi bóng.
- 14) Không dùng thuốc có chứa cồn để khử trùng bộ lọc, vì sẽ làm hỏng đặc tính kỵ nước và có thể gây rò rỉ.
- 15) Trong quá trình sử dụng, cần kiểm tra định kỳ tình trạng thiết bị và dây truyền để phát hiện huyết khối và rò rỉ. Đặc biệt chú ý các điểm nối xem có bị nứt, rò rỉ hoặc lỏng không.
- 16) Sử dụng thuốc dạng nhũ tương béo có thể làm tắc bộ lọc, vì vậy nên tránh dùng các loại thuốc này.
- 17) Tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất về liều lượng và cách sử dụng.
- 18) Nếu phát hiện bất thường trong khi sử dụng như: túi bóng bị vỡ, thuốc rò rỉ vào vỏ bảo vệ, v.v., phải ngừng sử dụng ngay.
- 19) Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc có dấu hiệu hư hại, bất thường trên sản phẩm.
- 20) Một số loại thuốc hoặc sản phẩm có thể làm lỏng hoặc gây các bộ phận kết nối. (Ví dụ: cồn có thể gây nứt tại điểm nối).
- 21) Bảo quản sản phẩm ở nơi mát, khô, tránh ánh nắng trực tiếp và độ ẩm cao.
- 22) Chọn thể tích và tốc độ truyền phù hợp với loại thuốc đang sử dụng.
- 23) Thải bỏ sản phẩm vào thùng rác y tế nguy hại theo quy trình của cơ sở.

Bảo hành/ Miễn trừ trách nhiệm

- 1) Surefuser™+ được sản xuất theo quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt và đảm bảo chất lượng sản phẩm. Tuy nhiên, chúng tôi không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thương tích nào cho bệnh nhân hoặc người sử dụng, hay thiệt hại đối với bất kỳ tài sản nào nếu nguyên nhân xuất phát từ quá trình vận chuyển, bảo quản hoặc vận hành tại cơ sở của bạn.
- 2) Nếu bệnh nhân hoặc bất kỳ ai bị thương, hoặc tài sản bị hư hại do việc sử dụng Surefuser™+, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm trừ khi có bằng chứng rõ ràng cho thấy lỗi thuộc về phía chúng tôi.
- 3) Nếu thương tích hoặc thiệt hại xảy ra do việc tái sử dụng Surefuser™+, chúng tôi hoàn toàn không chịu trách nhiệm dưới bất kỳ hình thức nào.
- 4) Chúng tôi không chịu trách nhiệm với bất kỳ thương tích hoặc thiệt hại nào xảy ra do việc sử dụng Surefuser™+ sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.

Surefuser™+ (Amber Type) Performance data

100 mL models						
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-1001DPUV	100 mL	110 mL	1 day	4.2 mL/hr	$\pm 10\%$	1.52 mL
SFS-1002DPUV	100 mL	110 mL	2 days	2.1 mL/hr	$\pm 10\%$	1.52 mL
SFS-1001WPUV	100 mL	110 mL	1 week	0.6 mL/hr	$\pm 10\%$	1.52 mL
250 mL models						
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-10-25PUV	250 mL	275 mL	1 day	10 mL/hr	$\pm 10\%$	3.61 mL
SFS-5-25PUV	250 mL	275 mL	2 days	5 mL/hr	$\pm 10\%$	3.61 mL
SFS-2-25PUV	250 mL	275 mL	5 days	2.0 mL/hr	$\pm 10\%$	3.61 mL

Chiều dài ống dẫn: Tất cả các loại: 900 mm

Dung tích làm đầy: 100%. Thể tích dòng chảy được tính dựa trên dung dịch nước muối sinh lý VỚI vỏ điều khiển dòng chảy (flow control) ở nhiệt độ 32°C (nhiệt độ da).



NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42, 2800 Mechelen, BELGIUM
[Manufacturing facility]

NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway, St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN. BHD.
B-3-2, The Ascent Paradigm,
No.1 Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor, MALAYSIA
+603-7622 1190, office@nipro.com.my
GC1744537916

