

Безопасност на еластомерните помпи CareVis®

Мобилните инфузионни помпи, като електронни помпи, помпи за спринцовки или еластомерни помпи, контролират прилагането на лекарства с предварително определена доза за определен период. Инфузионните системи работят по различни начини и имат различни функции. В допълнение към функционалността, характеристиките за безопасност на такива помпи трябва да бъдат оценени по отношение на безопасната употреба от пациента.

Забележка: Помпени системи за животоподдържащи лекарства, като сърдечни лекарства, не са предмет на този преглед.

Без аларма и безопасно

Електронните инфузионни помпи имат алармени системи, които показват неизправности. Те са оборудвани със сензори, които трябва незабавно да открият неизправност или опасности, напр. включвания на въздух или прекъсване на потока на лекарството. Тези сензори са нарочно настроени да бъдат много чувствителни, така че фалшивите аларми се появяват доста често. Това крие риск, в практиката, те невинаги да се вземат предвид от персонала.

Защита срещу въздушни емболии

Еластомерните помпи не изискват аларма според ISO 28620. Спецификациите за функциите за безопасност, които трябва да бъдат включени във всяка помпа, са строги. При електронните помпи сензор за въздух спира инфузията и се задейства аларма. При еластомерните помпи еластомерният резервоар няма мъртво пространство и дори ако по време на пълнене влезе малко въздух, той се отстранява напълно от вградени филтри с принудително обезвъздушаване. Те елиминират всякакви въздушни включвания. Особено безопасните помпи имат втори въздушен филтър след допълнителни модули, като PCA болус модул. Вторият въздушен филтър елиминира всякакви възможни малки въздушни включвания от такива модули. Обикновено въздушните филтри имат максимален размер на порите от 0,2 μ и по този начин са устойчиви на бактерии.



Така наречената вентилационна капачка на връзката към пациента предлага допълнителна защита: при пълнене линията автоматично се обезвъздушава чрез непропускащ бактерии въздушен филтър в капачката напълно. Системата остава стерилна. По този начин може да се избегне замърсяване на системата чрез отваряне и затваряне на крайната капачка или замърсяване на работното място чрез изтичащи капки. **Последната точка е особено важна за приложения с цитостатици.**

Инфузия без частици

Съгласно ISO 28620 във всяка еластомерна помпа трябва да бъде интегриран филтър за твърди частици като допълнителна функция за безопасност. Той филтрира частици, които могат да попаднат в разтвора по време на приготвяне, например. Колкото по-фин е филтърът за твърди частици, колкото повече или по-малки частици се филтрират от разтвора, толкова по-ефективна е защитата.

Надеждна доставка на лекарства

Вътре в корпуса на помпата контролираното разширяване и свиване на балона е оптимално. При превъзходните еластомерни помпи CareVis® това се постига чрез направляваща система, интегрирана в корпуса. Това поддържа балона центриран при пълнене с лекарството и по този начин се разширява равномерно.

Освен това подобрява точността на индикатора за напредъка, което позволява по-прецизно отчитане на напредъка на изпомпване. При така наречените помпи с мека обвивка, при които корпусът около балона е мек, напредъкът на изпомпване не се разпознава добре. **Запушванията на достъпа на пациента, временни или постоянни, се откриват само с еластомерни помпи чрез проследяване на прогреса. С помпи, които имат подробен индикатор за напредъка, постоянните оклузии могат да бъдат открити рано.**



Спирането на потока на лекарството поради прегъване на инфузионните линии също задейства аларма с електронни помпи. При висококачествените еластомерни помпи CareVis това е ненужно поради устойчивите на прегъване линии. Специално обезопасните инфузионни линии са изработени от по-дебел материал и имат неравномерен просвет, напр. триъгълен, което позволява поток на лекарството дори в случай на пълно прегъване.

При изпразване на механичната помпа дебитът се контролира от физичните закони. Изискванията за определяне на скоростта на потока, както и допустимите отклонения са регламентирани от стандарт ISO 28620. Предлагат се еластомерни помпи с различни базални скорости за много бавно или по-бързо доставяне на лекарството, според нуждите на терапията. В зависимост от качеството на еластомерните помпи се постига среден дебит от ± 15 до $\pm 10\%$ от номиналния дебит (измерен съгласно ISO 28620). Тъй като стандартът взема предвид само средния дебит, по време на инфузията са възможни по-големи отклонения. При висококачествените еластомерни помпи CareVis приложеното инфузионно налягане на балона е относително постоянно. Те отговарят на дебита по всяко време и не просто осредняват номиналната крива. Следователно отклонението на краткосрочно измерените дебита от номиналния дебит е относително малко.

Няма неправилно програмиране

С електронните инфузионни помпи могат да се програмират различни протоколи за различни приложения. Това създава допълнителни рискове. Една от най-честите причини за грешки при лечението е неправилното програмиране. Тъй като еластомерните помпи не са програмируеми, не е възможно неправилно програмиране. Обемът, скоростта на потока и, ако е приложимо, данните за болуса се определят от избраната помпа. В система за еднократна употреба винаги може да се използва помпата, която е най-подходяща за приложението. За тези случаи, които изискват пренастройка на дебита, се предлагат еластомерни помпи с регулируем дебит. Висококачествените продукти CareVis® имат ясно четлив дисплей.

Защитен от външна намеса

В миналото бяха открити няколко пропуски в сигурността в електрическите помпени системи. Помпите бяха достъпни отвън и настройките можеха да се променят. При спешни случаи животът на пациентите може да бъде застрашен. Някои пропуски в сигурността са премахнати чрез софтуерни актуализации. Както обикновено се изисква за цифровите системи, сигурността на цифровите инфузионни помпи също изисква постоянни актуализации на софтуера. Еластомерните помпи са безопасни от хакерски атаки. Тъй като те функционират чисто механично според физическите закони, те не могат да бъдат манипулирани.

Без захранване и батерии

Електронната помпа изисква външен източник на захранване, за да работи. Еластомерните помпи работят независимо, без електричество или батерия. Това гарантира, че инфузията може да протече надеждно до края. Няма

спиране на помпата поради празни батерии или липса на електричество. Следователно също така няма риск от пожар от изтичане на течност, удрящо електричество.

Безопасност за определени терапии

Аналгезия, контролирана от пациента (РСА)

Обичайните модели на болус единици се състоят от резервоар за болус, който се притиска напред чрез натискане на бутона за болус, от ограничителна капилярка преди резервоара, която определя времето за пълнене на този резервоар чрез предварително зададения дебит (съответства на времето за блокиране на електронни помпи) и на вентила зад резервоара, който предотвратява свободния поток. Поради избрания обем на гъвкавия резервоар под бутона за болус, максималната възстановима болус доза е предварително зададена. Забавеното във времето пълнене на резервоара след изпразване, което се осъществява от фина ограничителна капилярка на входа на резервоара, предотвратява предозирането на лекарството от пациента над максималната планирана доза. Друга характеристика за безопасност на еластомерните помпи, съответстваща на времето за блокиране на електронните помпи и която освен това не може да бъде променяна по никакъв начин при контролирана от пациента аналгезия (РСА) зависи от качеството и механизма на тези модули.



При много модели натискането на бутона за болус задейства лостов механизъм, който отваря клапана зад резервоара. **Риск за безопасността:** Лостът може да заседне и изходът на резервоара не се затваря отново. В резултат на това максималният възможен обем на болуса, определен от рестрикторната капилярка пред резервоара за болус, се прилага непрекъснато, дори ако това не е поискано от пациента.

Помпите с еластичен бутон за болус и еластичен предпазен клапан, който се отваря само с кратко натискане и автоматично се връща в затворено положение след изпразване на резервоара, са по-безопасни, дори ако бутонът се задържи натиснат.

Безопасно приложение на цитостатици

Известен риск при прилагането на цитостатици е забавянето на скоростта на потока поради преципитация на 5-FU в ограничителя на потока. Еластомерните помпи с модифициран ограничител на потока в ширококанална технология осигуряват поток без забавяне и предотвратяват запушвания, причинени от фини кристални 5-FU утайки. При ширококаналната технология каналът на потока е с по-голямо напречно сечение от този на конвенционалните ограничители на потока с еквивалентен

дебит. Друг риск, влиянието на лекарствата от UV лъчение, се предотвратява от UV-блокиращия външен материал на висококачествените помпи CareVis OncO.

Невроаксиални приложения



Еластомерните помпи CareVis NaX се предлагат и с така наречения невроаксиален конектор съгласно ISO 80369-6. Невроаксиални съединители обикновено се отличават с жълтия си конектор за пациента и не са съвместими с Luer-конекторите.

Двойна функция за безопасност, която не позволява объркване при свързване на помпите.

Избягвайте влошаване на скоростта на потока

Еластомерните помпи не са осъществяват гравитационни инфузии. Тъй като помпите работят чрез механично изпускане на въздух от еластомерния балон, той трябва да бъде специално защитен. Външното налягане/натиск би причинило по-бърза скорост на потока. Това може да се случи например при помпи с мека обвивка, при които еластомерният балон е покрит с мека обвивка само ако пациентът случайно причини натиск върху помпата, докато спи. **Твърдата обвивка (така наречените помпи с твърда обвивка) предпазва балона от външен натиск.**

Спазвайте температурата

За безопасна употреба трябва да се спазва и температурата на лекарството. Температурните колебания могат да повлияят на доставянето на лекарството, тъй като дори малки промени в температурата могат да променят вискозитета на разтвора. Следователно температурата на околната среда трябва да бъде възможно най-постоянна по време на инфузията. Инструкциите трябва да бъдат намерени в инструкциите за употреба на производителя.

Функции за безопасност на CareVis

CareVis е медицински продукт без необходимост от поддръжка, произведен според съвременните технологии и с висококачествени материали. Помпите имат множество интегрирани функции за безопасност. Широката гама с обеми от 60 ml до 600 ml, множество дебита от 1 ml/h до 250 ml/h, плюс модули за контролирана от пациента аналгезия - с или без базална скорост - и модели с регулиране на базалния поток - скорост, отговарят на различни изисквания за протоколи при ежедневна клинична употреба. Всяка от помпите с допълнителни модули е оборудвана с филтър за въздух и частици преди и след модула – **уникално предимство за безопасността на пациента.**

Функциите за безопасност на CareVis® в един поглед:

- точни дебита - само +/- 10% отклонение, прогресията относително постоянна
- филтър за частици от 1,2 μ и вентилационен филтър от 0,2 μ
- антибактериална вентилационна капачка - грундиране със затворена капачка без капене
- затворена еднопосочна система
- устойчива на прегъване инфузионна линия
- подсилен, устойчив на счупване корпус
- прозрачен корпус - безупречна проверка на лекарството
- Възможности за блокиране на UV лъчи
- лесен за четене индикатор за прогресия
- направляван балон
- независимо от външни източници на енергия
- без латекс и фталат
- всички модели CareVis се предлагат с Luer-lock или с невроаксиален конектор

Функциите за безопасност на помпите CareVis PCA :

- Болус единици, предварително дефинирани и програмируеми с: еластичен клапан за свръхналягане, който се затваря веднага след изпразване на резервоара. Дори когато бутонът за болус е натиснат и задържан
- точни болусни обеми и точни времена за пълнене (време за блокиране)
- еластичен бутон за болус, не засяда

Функциите за безопасност на помпите CareVis OncO:

- Модифициран ограничител на потока в ширококанална технология

Дистрибутор на PROMECON GmbH за Р България: Стерамед ООД

За повече информация и условия за доставка, сме на ваше разположение, на координатите по-долу.