

**BESCHREIBUNG**

Der **Accufuser®** ist ein zuverlässiges und sicheres Einmal-Infusionssystem. Ein Silikonballon in einer harten Hülle sorgt für eine genau festgesetzte und kontinuierliche Flussrate, wobei weder weiteres Zubehör noch eine Stromversorgung notwendig sind. Der **Accufuser Plus®** ist speziell für durchgehende Infusion und Bolusdosierung von Medikamentenlösungen bestimmt, z.B. für patientenkontrollierte Schmerztherapie. Der **Accufuser®** und der **Accufuser plus®** sind für die einmalige Verwendung im Krankenhaus, in der ambulanten Betreuung und für den Home-Care Bereich bestimmt. Der **Accufuser Varicon®** ist eine geeignete Alternative für die genaue und einfache Anpassung der Fließgeschwindigkeit, wenn die Medikament verabreichung am Patienten eine solche Änderung verlangt. Der **Accufuser Varicon®** ist für eine kontrollierte Fließgeschwindigkeit von 1ml/hr bis 15ml/hr ausgerichtet.

**AWENDUNG**

Der **Accufuser®**, der **Accufuser Plus®** und der **Accufuser Varicon®** sind für die allgemeine Infusionstherapie mit folgenden Infusionsarten vorgesehen: intravenös, percutan, subcutan, intraarteriell und epidural sowie im intraoperativen Bereich (Weichteile und Körperhöhlen). Der **Accufuser Plus®** ist auch für die patientenkontrollierte Schmerztherapieinfusion (PCA) mit Hilfe der integrierten Bolustaste vorgesehen. Allgemeine Infusionsanwendungen sind u.a. die Schmerztherapie prä-, peri- und postoperativ, die Chemotherapie oder Antibiotika-behandlung. Der **Accufuser Varicon®** wird zumeist in der Krebs- oder Schmerztherapie eingesetzt.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Vor Verwendung muss der Benutzer die Informationen der Gebrauchsanweisung genau lesen.
2. Das Reservoir nicht mit mehr als dem maximalen Volumen füllen.
3. Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung.
4. Die Einheit ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt, ist nach dem Gebrauch wegzuerwerfen und darf nicht wiederbefüllt und resterilisiert werden.
5. Bei Raumtemperatur aufbewahren (weniger als 38°C/100°F) und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
6. Die Reinheit und Klarheit der Lösung vor der Verabreichung kontrollieren. Nicht verwenden bei Unreinheiten oder unklarer Lösung.
7. Darauf achten, dass das Medikament laut Herstellerinformation u/od. wie ärztlich vorgeschrieben, vorbereitet und verabreicht wird.
8. Wie bei allen elastomerischen Infusionssystemen, wird die Flussrate nach zirka einer Stunde ab Infusionsbeginn konstant.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

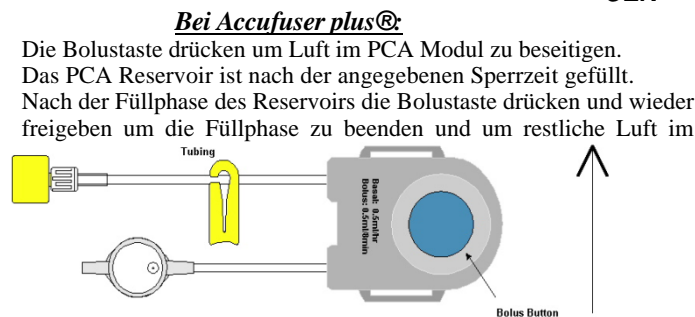
**FÜLLUNG**

Die Vor- und Zubereitung des **Accufuser®**, des **Accufuser Plus®** und des **Accufuser Varicon®** zur Infusion hat stets unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

1. Vor Öffnen der Verpackung sind die nominale Flussrate und das Nominalvolumen des Ballons zu überprüfen. Siehe genaue Spezifikationen in der Tabelle unten.
2. Schlauchklemme schließen und die Schraubkappe des Fülladapters entfernen.
3. Eine sterile Spritze mit dem Medikament, welches in den Ballon eingeführt werden soll, füllen.
4. Die Spritze mit dem Fülladapter verbinden und die Medikamentenlösung in das Ballonreservoir injizieren. Falls notwendig, Spritze noch einmal füllen und wiederholen. Häufig, z.B. bei Anwendung von Zytostatika, wird gewünscht, in den Schlauch eine inerte Lösung wie physiologische Kochsalzlösung zu geben. In diesem Fall sollte die Schlauchklemme zunächst nicht geschlossen werden. Mit einer sterilen Spritze zuerst die inerte Lösung über den Einfülladapter einführen bis der Schlauch vollständig gefüllt ist. Dann erst Schlauch mit der Schlauchklemme verschließen, die Spritze mit derjenigen, die die Wirksubstanz enthält, tauschen und den Ballon befüllen.
5. Nicht über die auf dem Etikett angegebene Kapazität füllen. Mindestfüllmenge sind 60% der Gesamtkapazität.
6. Nach der Füllung des Reservoirs die Spritze entfernen und den Fülladapter mit der Schraubkappe fest schließen.

**VORBEREITUNG**

1. Schlauchklemme öffnen und die Schutzkappe am Ende des Schlauchs lösen.
2. Durch die zu fließen beginnende Medikamentenlösung wird die Luft in der Vorrichtung beseitigt.



- Bei Accufuser plus®**
- a. Die Bolustaste drücken um Luft im PCA Modul zu beseitigen.
  - b. Das PCA Reservoir ist nach der angegebenen Sperrzeit gefüllt.
  - c. Nach der Füllphase des Reservoirs die Bolustaste drücken und wieder freigeben um die Füllphase zu beenden und um restliche Luft im

Schlauch und PCA-Modul zu beseitigen. Zur Erleichterung die Schläuche senkrecht mit dem PCA-Modul stellen (siehe Abb.). Den Vorgang so oft wie nötig wiederholen um eine vollständige Luftbeseitigung zu gewährleisten.

- d. Sicherstellen, dass das System gefüllt und ohne Luft ist.
- Bei Accufuser Varicon®:**
- a. Addieren Sie aus den vier Durchflusskanälen die benötigte Gesamtflussrate. Es sind vier Kanäle mit den Flussraten 1ml, 2ml, 4ml und 8ml pro Stunde installiert.
  - b. Drehen Sie mit dem Schlüssel die entsprechenden Kanäle auf oder zu. ON bedeutet Durchfluss, OFF kein Durchfluss.
3. Nach Öffnen der Schlauchklemme sollte sich ein Tropfen am distalen Schlauchende bilden.
  4. Falls der Durchfluss nicht startet, setzen Sie am distalen Lueradapter einen Dreiwegehahn an und an diesen eine Spritze. Ziehen Sie am Spritzenkolben um Sog auszuüben.
  5. Sobald der Durchfluss bestätigt ist, Schlauchklemme wieder schließen. Die Pumpe kann am Patientenzugang angeschlossen werden.
  6. Füllen Sie ein Etikett mit den notwendigen Patientendaten aus.

**TECHNISCHE INFORMATIONEN**

1. **Accufuser®, Accufuser Plus® und Accufuser Varicon®** wurden für die angegebene Flussrate kalibriert. Die Flussrate ist festgelegt, beim **Accufuser Varicon®** wird sie mit dem Schlüssel zwischen einer Flussrate von 1ml und 15ml/h festgelegt und kann während des Laufs verändert werden.
2. Veränderungen der Dosierung sind möglich durch Änderung der Konzentration des Arzneimittels anstelle der Flussrate.
3. **Accufuser® und Accufuser plus®** sind für eine nominale Flussrate bei einer Temperatur von 32°C/89,6°F am Flussregler kalibriert. Daher sollte der Regler (beim **Accufuser®** das distale Ende des Schlauchs, beim **Accufuser Plus®** die Einheit mit der Taste und beim **Accufuser Varicon®** die Reglereinheit mit den vier Kanälen) stets auf der Haut des Patienten fixiert werden.
4. Die nominale Flussrate basiert auf Verwendung von Glucose 5% (D5W). Die Fließgeschwindigkeit verhält sich umgekehrt proportional zur Viskosität der Lösung (z.B. bei Anwendung von physiologischer Kochsalzlösung steigt die Fließgeschwindigkeit um ca. +10%).
5. Die Fließgeschwindigkeit wurde bei einer gleich hohen Position des Ballons und des Flussreglers kalibriert. Bei einer Positionierung des Ballons über dem Flussregler wird sich die Fließgeschwindigkeit erhöhen, entsprechend erniedrigen bei Positionierung unterhalb des Reglers.

**SPEZIFIKATIONEN**

Flussrate	Flussrate	Farbmodell	Flussrate	Farbmodell
	0,5 ml/h	Rot	4,0 ml/h	Orange
1,0 ml/h	Blau	5,0 ml/h	Grün	
1,5 ml/h	Hellblau	8,0 ml/h	Grau	
2,0 ml/h	Gelb	10,0 ml/h	Lila	
>10ml/h	transparent			
Genauigkeit des Systems	Nominal-Vol. des Ballons		Genauigkeit	
	60 ml		+/- 10% der nominalen Flussrate	
	100 ml		+/- 10% der nominalen Flussrate	
	250 ml		+/- 10% der nominalen Flussrate	
Vorrichtungsdruck	6 bis 9 psi			
Restvolumen	< 3 ml (Schlauch, Reservoir und Filter inbegriffen)			
Filter	Filter von 1,2µ mit Luftbeseitigungsfunktion an dem Schlauch			
Materialien	Ohne Latex ; ohne DEHP			



**Erzeugt von:** Woo Young Medical Co., Ltd.  
374-3, Sangshin-Ri, Jincheon-Eup, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea  
Tel: +82-43-536-0291 Fax: +82-43-536-0290

**Vertrieb in Deutschland und Ermächtigter Vertreter in der EU:**  
Promecon GmbH, Admiralitätstr 60, 20459 Hamburg, Germany,  
Tel. +49 (40) 3690 1690, Fax: +49 (40) 3690 1699, Mail info@promecon-medical.de