



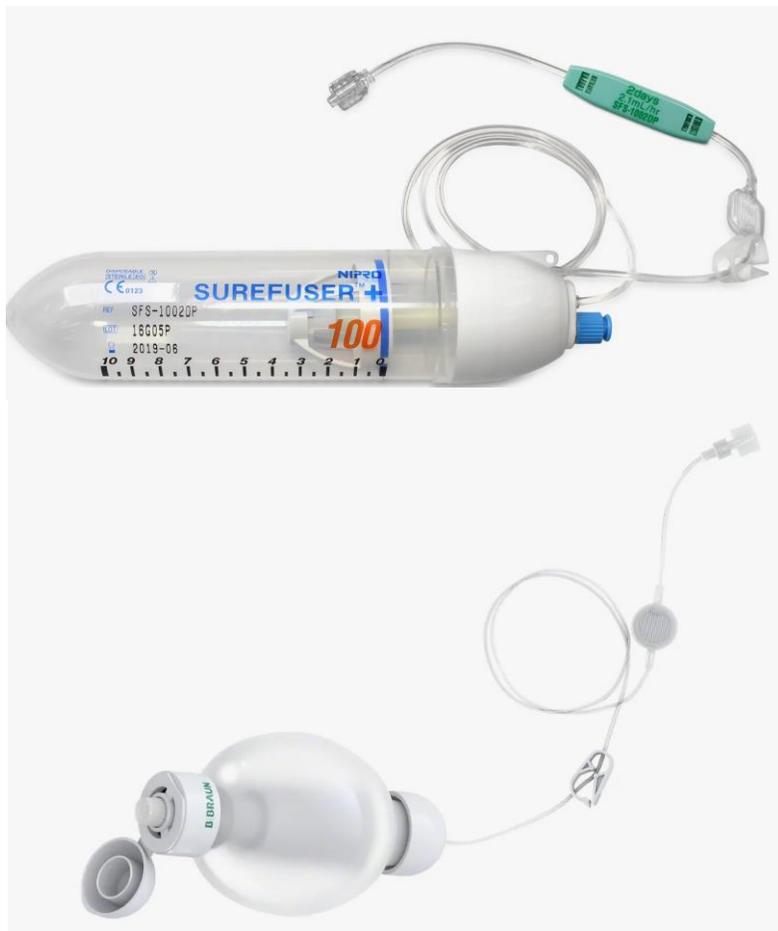
Эластомерные помпы производства Ace Medical, Южная Корея

Яна О. Ю.-Пойкелус,
Менеджер по продукции
Анестезиология и Реанимация

Эластомерные помпы

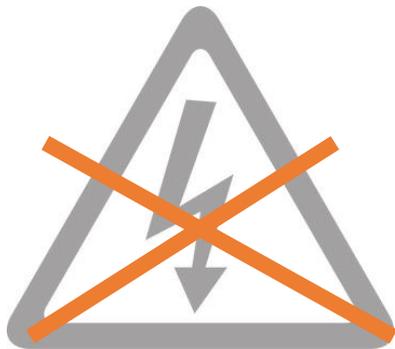
Общая информация

Эластомерные помпы



Эластомерные помпы

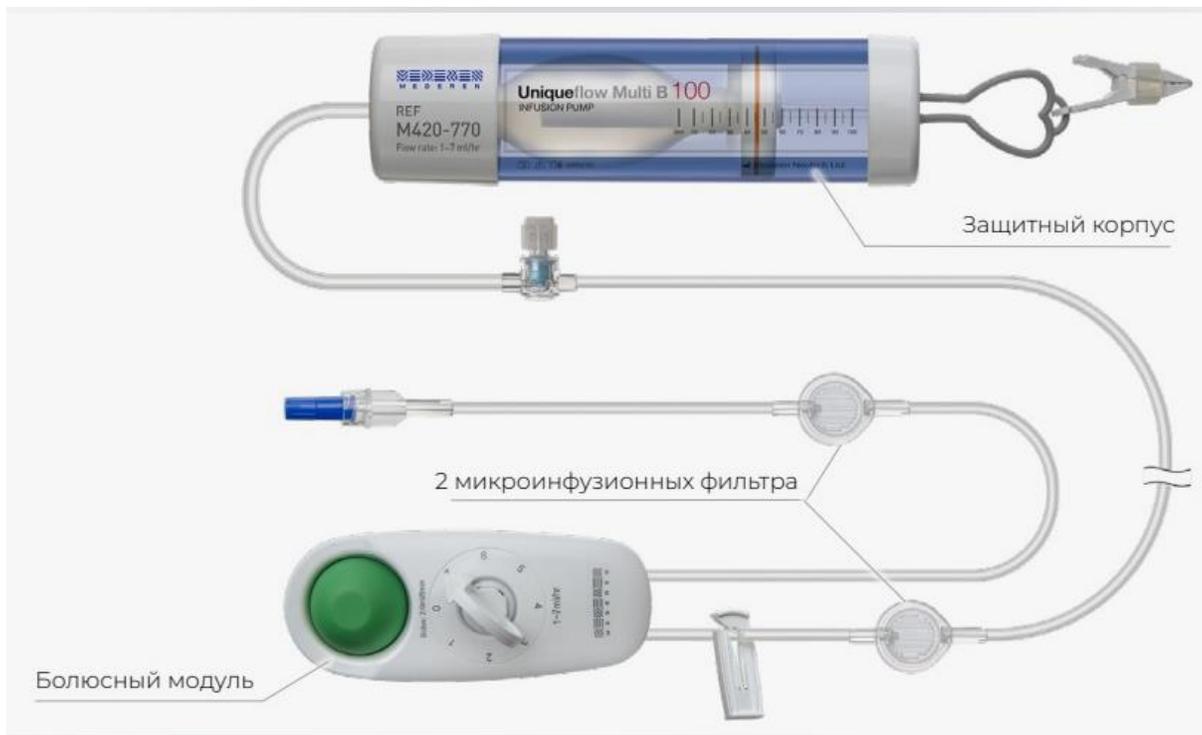
Инфузионные помпы – это медицинские изделия, предназначенные для контролируемого, точно дозированного введения пациентам жидких лекарственных средств.



- Свобода передвижения
- Возможность амбулаторного лечения
- Удобство
- Ранняя реабилитация после хирургических вмешательств и др.

Примеры помп с болюсом

Mederen



WooYoung



Области применения эластомерных помп

	Химиотерапия	Аналгезия	Антибиотикотерапия
Применение	Различные химиопрепараты, а также противорвотные средства.	Послеоперационное обезболивание, обезболивание родов, обезболивание в онкологии, обезболивание при длительной транспортировке, лечение хронического болевого синдрома и др.	Особенно при длительном лечении: эндо- и миокардиты, заболевания суставов, инфекции мочевыводящих путей, инфекции мягких тканей и др.
ЛПУ	Онкодиспансеры, отд. химиотерапии больниц	ОРИТ, хирургические отд., травматологические отд., паллиативные отд., родильные дома и перинатальные центры, центры боли и др.	Ревматологические отд. и центры, урологические отд., отд. гнойной хирургии и травматологии и др.

Также помпы используются для введения гормонов, противовирусных, противогрибковых, противорвотных и иных препаратов.

При терапии гестозов, анемий; в педиатрии и неонатологии; в ветеринарии и др.

Применение эластомерных помп



Сосудистый доступ

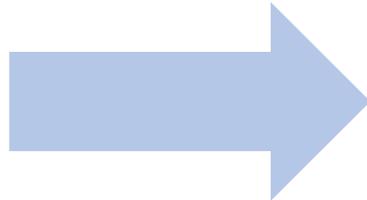
- Периферические венозные катетеры
- Центральные венозные катетеры (ЦВК)
- ПИК-катетеры
- Порт-системы

Иные виды доступа

- Эпидуральные катетеры
- Периферические раневые катетеры
- Периневральные катетеры
- Внутрикожный доступ

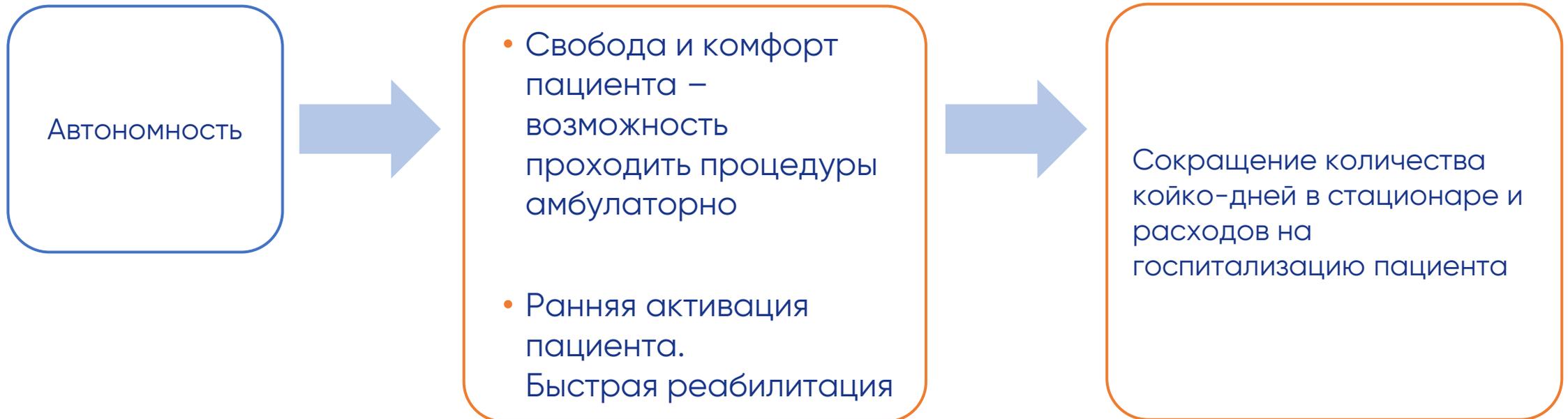
Преимущества применения эластомерных помп

- Постоянная концентрация лекарственного вещества в кровеносном русле
- Точность дозировки ЛС



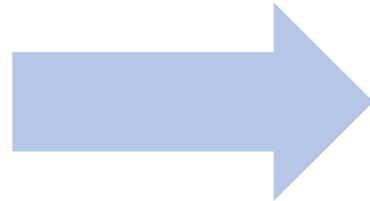
- Эффективность лечения
- Более мягкое действие на организм
- Снижение риска развития и выраженности побочных эффектов. Быстрое восстановление между курсами химиотерапии.
- Исключение риска передозировки

Преимущества применения эластомерных помп



Преимущества применения эластомерных помп

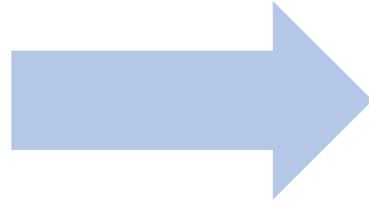
Надежность и
безопасность



- Надежность и безопасность доказаны клинической практикой, медицинскими исследованиями и тестами
- При использовании помп для аналгезии количество послеоперационных осложнений не увеличивается, а чаще снижается

Преимущества применения эластомерных помп

Простота эксплуатации



- Нет необходимости в обслуживании, зарядке, дезинфекции/стерилизации помпы. Это одноразовое изделие, утилизируемое после использования
- Нет необходимости в контроле приема препаратов пациентом в строго отведенное время
- Медицинская сестра подготавливает помпу к работе за несколько минут
- Пациенту легко соблюдать несколько простых правил по эксплуатации помпы

Преимущества применения эластомерных помп

	Безопасность	Эффективность	Экономичность	Удобство
Пациент	<ul style="list-style-type: none"> Снижение выраженности побочных эффектов Нет риска передозировки 	<ul style="list-style-type: none"> Const.% ЛС в крови – эффективность лечения; Снижение выраженности побочных эффектов Быстрая реабилитация после опер. вмешательств и более быстрое восстановление между курсами химиотерапии 	<ul style="list-style-type: none"> Сохранение/быстрое восстановление трудоспособности 	<ul style="list-style-type: none"> Свобода перемещения, возможность вести привычный образ жизни Не нужно контролировать уровень заряда или искать источник электропитания Амбулаторное лечение – психологический комфорт Не нужно принимать препараты по часам
Врач и м/с	<ul style="list-style-type: none"> Нет риска передозировки Уменьшение количества послеоперационных осложнений 	<ul style="list-style-type: none"> Сокращение кол-ва койко-дней, увеличение оборачиваемости коек Более высокий уровень комплаенса у пациентов Уменьшение количества послеоперационных осложнений Удовлетворенность пациентов 	<ul style="list-style-type: none"> Снижение трудозатрат 	<ul style="list-style-type: none"> Простота подготовки помпы к работе; Простота выбора и настроек; Не нужно контролировать прием лекарств пациентом; Нет необходимости ставить гравитационные кап. системы и контролировать их; Нет необходимости постоянно контролировать состояние пациента – уходит домой Не нужно заряжать, нет необходимости в электроэнергии, не нужно дезинфицировать и стерилизовать
Администрация	<ul style="list-style-type: none"> Уменьшение нежелательных последствий лечения 	<ul style="list-style-type: none"> Сокращение кол-ва койко-дней, увеличение оборачиваемости коек 	<ul style="list-style-type: none"> Нет затрат на электроэнергию и техобслуживание 	<ul style="list-style-type: none"> Удобство хранения (форма); меньшее кол-во номенклатуры единиц (особенно, если покупаются помпы с селектором) Нет необходимости в тех.обслуживании – это одноразовое изделие

Эластомерные помпы

"Ace Medical", Ю.-Корея

Компания Ace Medical основана в 1992 г.
1998 г. – представлены инфузионные помпы для амбулаторного применения.

Более 30 лет компания активно способствует развитию и усовершенствованию корейской индустрии медицинских изделий, занимаясь не только производством, но и проводя непрерывные исследования и разработки в этой области.
Компания видит своей целью разработку и производство медицинских изделий не просто как расходного материала, но как медицинских изделий, имеющих свою индивидуальную ценность и значимость.

Головной офис находится в Сеуле
Производство – к северу от Сеула

Компания особое внимание уделяет качеству изделий.
Есть сертификаты CE, ISO 13485, GMP.

Помпы имеют сертификат FDA



Ассортимент зарегистрированных помп

Помпы Ace Medical



Скорости фиксированного потока: 0,5; 1; 2; 4; 5; 6; 8; 10 мл/ч.

Auto Fuser (фиксированный поток)

Без болюса:

- 60 мл
- 150 мл
- 400 мл

С болюсом:

- 100 мл
- 275 мл
- 550 мл

Auto Selector (переменный поток)

Без болюса:

- 100 мл
- 275 мл
- 550 мл

С болюсом:

- 100 мл
- 275 мл
- 550 мл



Два типа регуляторов скорости:
Тип А (малый поток) 0,5-7 мл/ч
Тип В (большой поток) 1-14 мл/ч

Идет перерегистрация

Длительность инфузии

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
60 мл	Непрерывная	0,5	5 дней
		1	2 дня 12 часов
		2	1 день 6 часов
		4	15 часов
		5	12 часов
		6	10 часов
		8	7.5 часов
		10	6 часов

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
150мл	Непрерывная	0,5	12 дней 12часов
		1	6 дней 6 часов
		2	3 дня 8 часов
		2,5	2 дня 12 часов
		3	2 дня 2 часа
		4	1 день 13 часов
		5	1 день 6 часов
		6	1 день 1 час
		8	18 часов
		10	15 часов

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
400мл	Непрерывная	2	8 дней 8 часов
		4	4 дня 4 часа
		5	3 дня 8 часов
		6	2 дня 18 часов
		8	2 дня 2 часа
		10	1 день 16 часов

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
100мл	Непрерывная	0,5	8 дней
		1	4 дня
		1,5	3 дня
		2	2 дня
		4	1 день
		5	20 часов
		6	16 часов
		10	10 часов

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
275мл	Непрерывная	1	11 дней
		1,5	7 дней
		2	5 дней
		4	3 дня
		5	2 дня
		8	1 день 10 часов
		10	1 день 3 часа

Объем (мл)	Тип	Скорость потока, мл/ч	Время инфузии (стандартный протокол)
		(мл/ч)	
550мл	Непрерывная	1	23 дня
		2	11 дней 10 часов
		4	5 дней 17 часов
		5	5 дней
		6	4 дня
		8	3 дня
		10	2 дня

Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Плоский дизайн в форме «пончика»/«пышки»:

- помпа почти не заметна под одеждой пациента
- удобно заполнять баллон на любой ровной горизонтальной поверхности



Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Конкурентные помпы



Помпы Ace Medical



Возможность заполнять помпу в любом положении (лицевой стороной вверх или лицевой стороной вниз) обеспечивает максимальное удобство для медицинского персонала

Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Порт для заполнения находится по центру корпуса помпы, утоплен в корпус. Коннектор Луер-лок

- Надёжное соединение шприца и помпы
- Лёгкое введение лекарственных средств без потерь
- Возможность использования шприцов с Луер и Луер-лок коннектором

Порт имеет защитную крышку с резьбой

Защита от контаминации и потерь лекарственного средства



Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Устойчивость к физическим воздействиям (противоударный корпус)

доказанная в ходе краш-тестов устойчивость к повреждениям гарантирует сохранность устройства и лекарственного средства в любых жизненных ситуациях

Нагрузка 1,9 т – 2 минуты



Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Помпы с мягким корпусом



Преимущества

В процессе эксплуатации размер помпы уменьшается

Недостатки

Риск повреждения внутреннего баллона
Риск изменения скорости инфузии
Нет градуировки объёма

Помпы с жестким корпусом



Преимущества

Внутренний баллон надежно защищен
Большая гарантия сохранения скорости инфузии в непредвиденных обстоятельствах
Наличие градуировки, контроль за инфузией

Недостатки

Внешний размер не изменяется в процессе эксплуатации

■ **Не садитесь и не ложитесь прямо на помпу.** Так она может лопнуть.*

* <https://www.mskcc.org/ru/cancer-care/patient-education/continuous-infusion-elastomeric-pump>

Преимущества конструкции: Особенности корпуса

Абсолютно прозрачный корпус

обеспечивает визуализацию содержимого помпы и дает возможность быстро реагировать в случае выпадения лекарственного средства в осадок

Четкая контрастная мерная шкала

на корпусе позволяет контролировать остаточный объем лекарственного средства



Преимущества конструкции: Эластомерный баллон

Податливый силиконовый баллон

- Позволяет заполнять помпу без приложения сверхусилий.
- Усилия по заполнению баллона меньше, чем у конкурентных изделий.

Видео по заполнению помпы

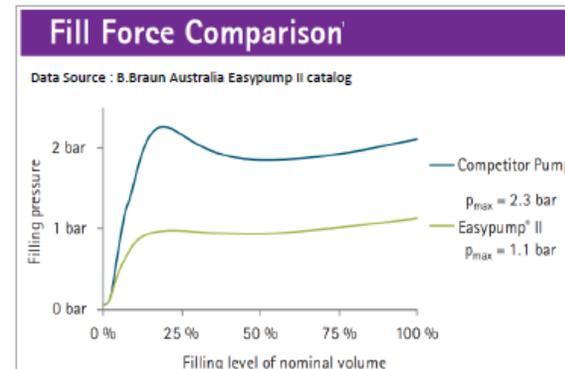
<https://www.youtube.com/watch?v=kchopmn4dnY&t=1s>

Competitors' Filling Pressure (Average)

- Baxter (240mL) : 1.144 bar
- Easypump II (270mL) : 1.0 bar
- Accufuser (275mL) : 0.805 bar

Device	Average Fill Pressure (bar)
Accufuser (275mL)	0.805
Infusor (240mL)	1.144
Easypump I (270mL)	1.946

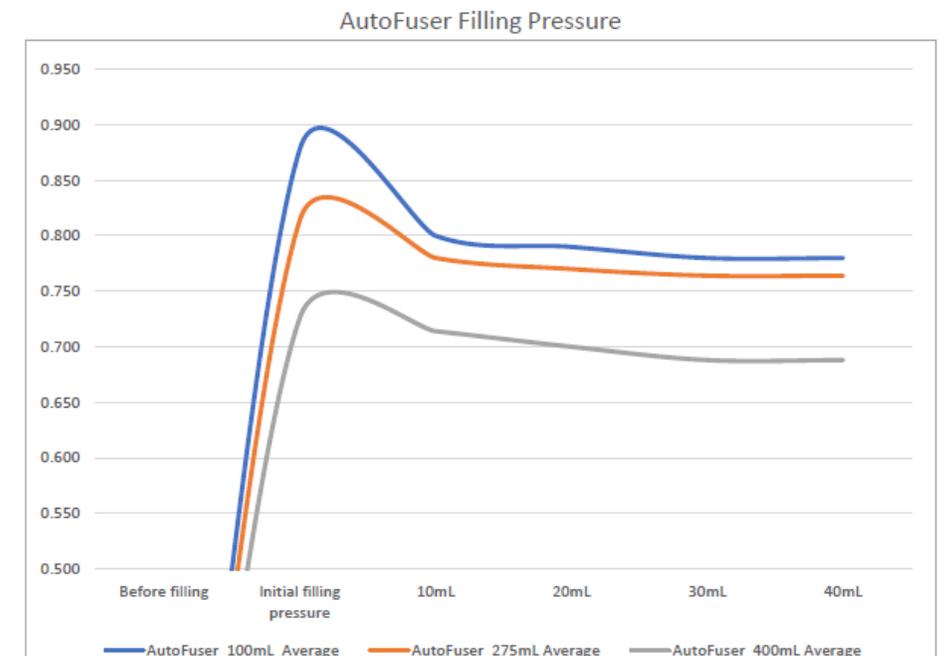
► Data source : Science Industry
Comparison of the performance of four elastomeric devices



► B.Braun Easypump II = 1.0 bar

Lower Filling Pressure (Average)

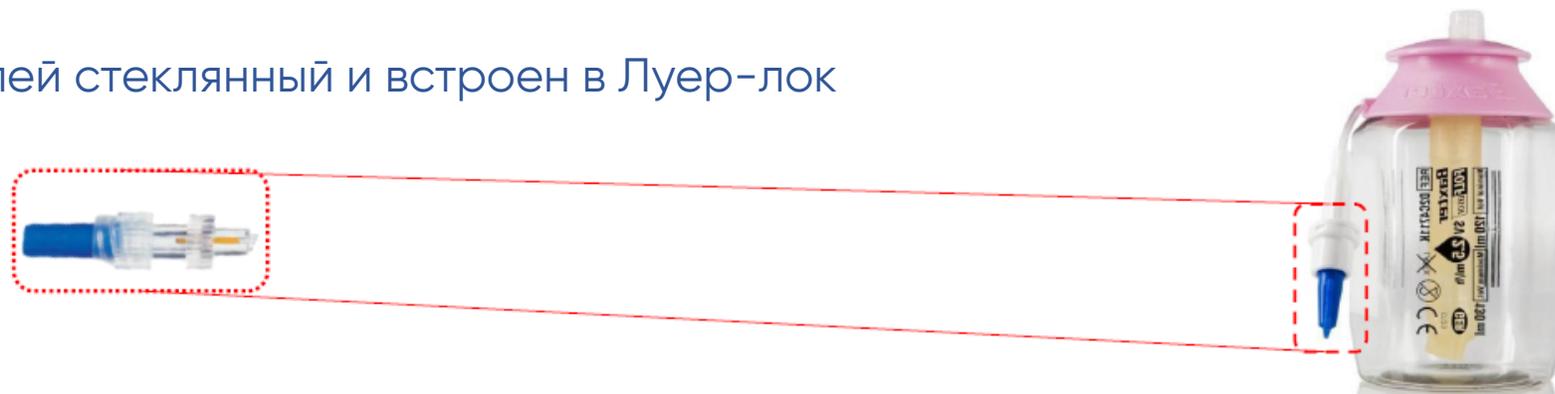
- AutoFuser (275mL) : 0.778 bar



► AutoFuser Filling Pressure Graph

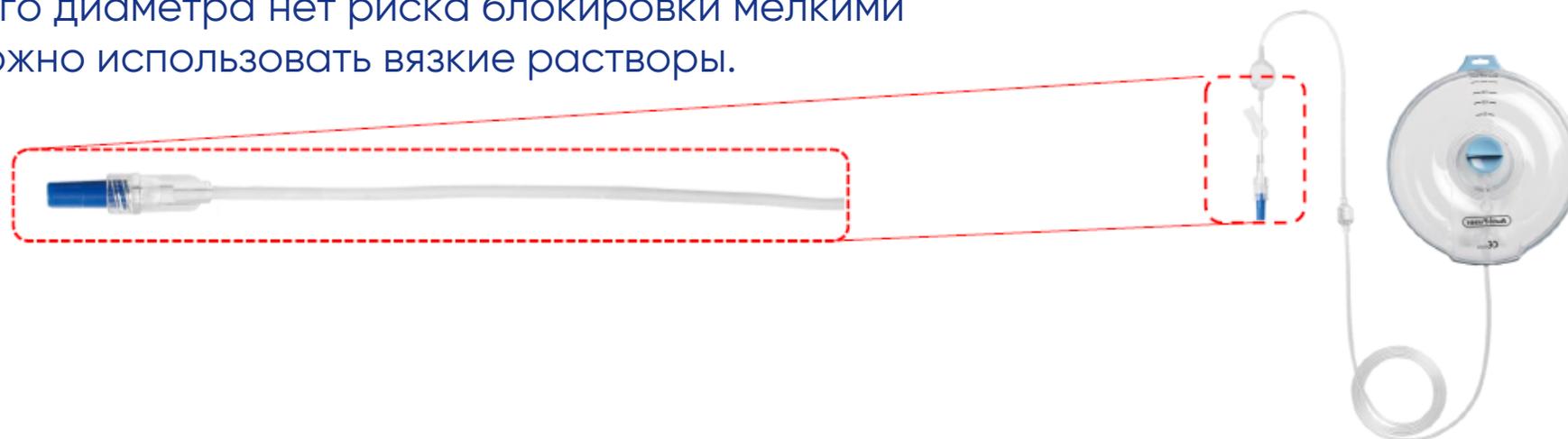
Преимущества конструкции: Ограничитель потока

У большинства производителей стеклянный и встроен в Луер-лок



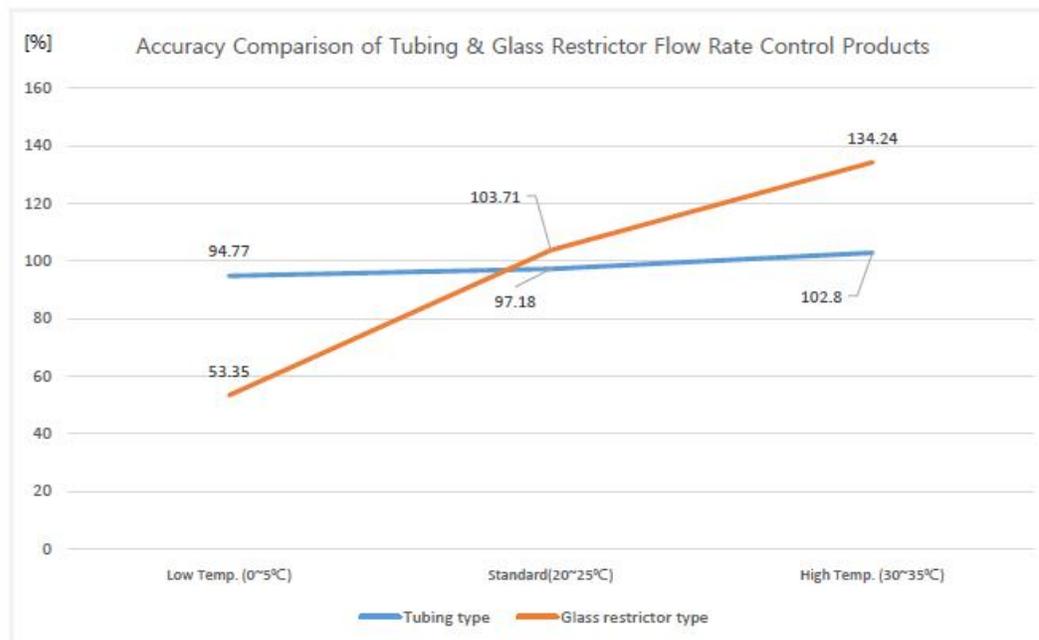
У Ace Medical – длинный трубчатый ограничитель

За счет длины и большего диаметра нет риска блокировки мелкими пузырьками воздуха. Можно использовать вязкие растворы.



Преимущества конструкции: Ограничитель потока

Ограничители потока
встроенные в Луер-лок
под влиянием
температуры тела и
окружающего
пространства меняют
скорость инфузии



Преимущества конструкции: Прерыватель потока

- Прерыватель потока представлен съёмным скользящим зажимом



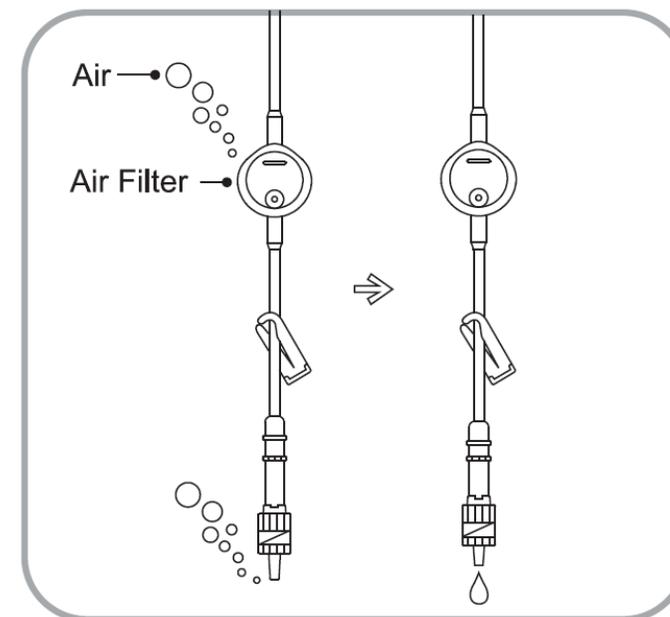
Преимущества конструкции

Встроенный фильтр на инфузионной линии

для удаления пузырьков воздуха и задержки крупных частиц



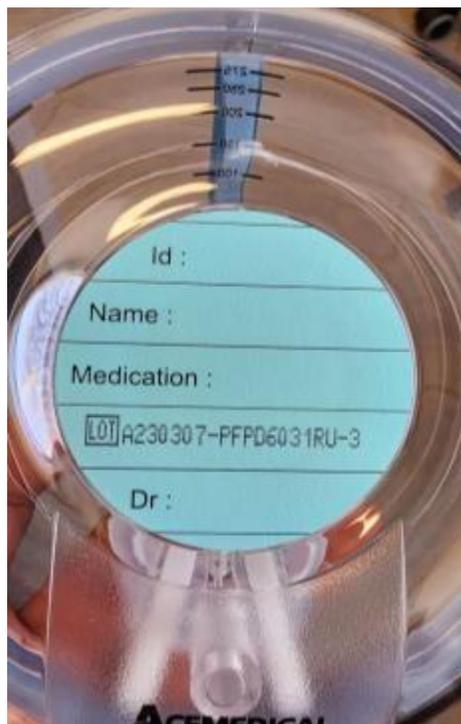
При заполнении помпы могут образовываться пузырьки воздуха



Фильтр удаляет воздух из линии.

Перед подсоединением помпы убедитесь, что в линии ниже фильтра не осталось пузырьков воздуха. В процессе инфузии фильтр нельзя перекрывать повязкой или иным способом.

Преимущества конструкции



Наклейка для маркировки

с обратной стороны корпуса дает возможность указать всю необходимую информацию (ФИО пациента, наименование ЛС, ФИО врача, дату установки)

Экономия времени и минимизация ошибок

Преимущества конструкции

Поясная сумка (дополнительный аксессуар)

Удобство ношения помпы под одеждой.

При хранении сумка скручивается в небольшой жгут и не занимает много места.



Зажим для фиксации к одежде

позволяет надежно зафиксировать изделие. Зажим дополнительно имеет фиксирующую резинку для надежности крепления.

AutoFuser



AutoSelector



Регулятор скорости потока – селектор (Selector)

- Регулятор в форме циферблата дает возможность выбора медицинским специалистом необходимой скорости подачи лекарственного средства в единицу времени.

Типы регуляторов скорости потока



Тип А

0,5 – 7,0 мл/ч
(малый шаг регулировки,
низкая скорость потока)



Тип В

1,0- 14,0 мл/ч
(большой шаг регулировки,
высокая скорость потока)

Регулятор скорости потока – селектор (Selector)

Двойная система защиты от несанкционированного доступа к настройкам.

1. **Съёмная ручка регулятора скорости** – после установки заданной скорости медицинский работник извлекает рукоятку из селектора;
2. **Замок и ключ** (входят в комплект поставки) – медицинский работник устанавливает замок (1) и закрывает его до щелчка (2). Для разблокировки крышки используется ключ от замка (3).



Основные ограничения применения эластомерных помп Ace Medical



- Не допускаются инфузии препаратов крови и её компонентов



- Не допускаются инфузии жировых эмульсий

Факторы, влияющие на скорость инфузии

- Препараты с высокой вязкостью вызывают замедление скорости инфузии.
Препараты на базе D5W (5% декстроза) приводят к снижению скорости инфузии на 10%
- Параметры инфузии рассчитаны на работу при комнатной температуре (~25°C).
Так, при повышении температуры на +5,5 °C скорость инфузии увеличивается на 10%
- Помпа должна быть расположена приблизительно на уровне места инфузии.
Так, при подъёме помпы на 56 см скорость инфузии увеличивается на 10%



Вариабельность времени инфузии и объёма заполнения помп

- **Вариабельность общего времени инфузии**
Установленное время опорожнения помпы, указанное для каждого объёма и скорости, являются вариабельными – допускается отклонение в большую или меньшую сторону до 15%.



- **Вариабельность объёма заполнения эластомерного баллона**
Номинальные объёмы помп допускают вариабельность заполнения их лекарственным средством:
 - для 60/100/150 мл $\pm 25-30\%$;
 - для 400/550 мл $\pm 15\%$
 - без изменения скорости потока

Модельный и размерный ряд

AutoFuser

(фиксированный поток)

Объём	Скорость инфузии
60 мл	0,5; 1; 2; 4; 5; 6; 8; 10 мл/ч
150 мл	0,5; 1; 2; 4; 5; 6; 8; 10 мл/ч
400 мл	0,5; 1; 2; 4; 5; 6; 8; 10 мл/ч

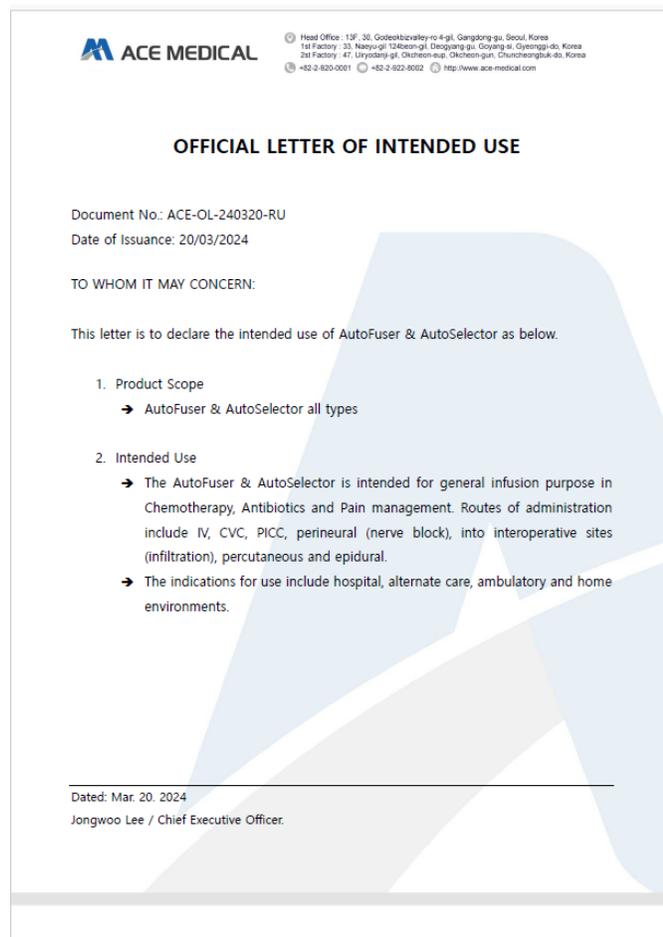
AutoSelector

(переменный поток)

Артикул	Объём	Тип селектора	Скорость инфузии
ASSC-SA	100 мл	A	0,5-7,0 мл/ч
ASSC-SB	100 мл	B	1-14 мл/ч
ASMC-SA	275 мл	A	0,5-7,0 мл/ч
ASMC-SB	275 мл	B	1-14 мл/ч
ASLC-SA	550 мл	A	0,5-7,0 мл/ч
ASLC-SB	550 мл	B	1-14 мл/ч

- Помпы меньшего объема обычно используются для химиотерапии, помпы большей емкости – для анальгезии. Помпы среднего объема являются универсальными

Области применения



2. Intended Use

→ The AutoFuser & AutoSelector is intended for general infusion purpose in Chemotherapy, Antibiotics and Pain management. Routes of administration include IV, CVC, PICC, perineural (nerve block), into interoperative sites (infiltration), percutaneous and epidural.

Химиотерапия
Антибиотикотерапия
Аналгезия

AutoFuser

Простота и экономичность



Удобство выбора при отработанных протоколах лечения. Максимально простая подготовка к работе, не требуется настройка.
Нет риска вмешательства пациента в настройки.
Дешевле по стоимости.

AutoSelector

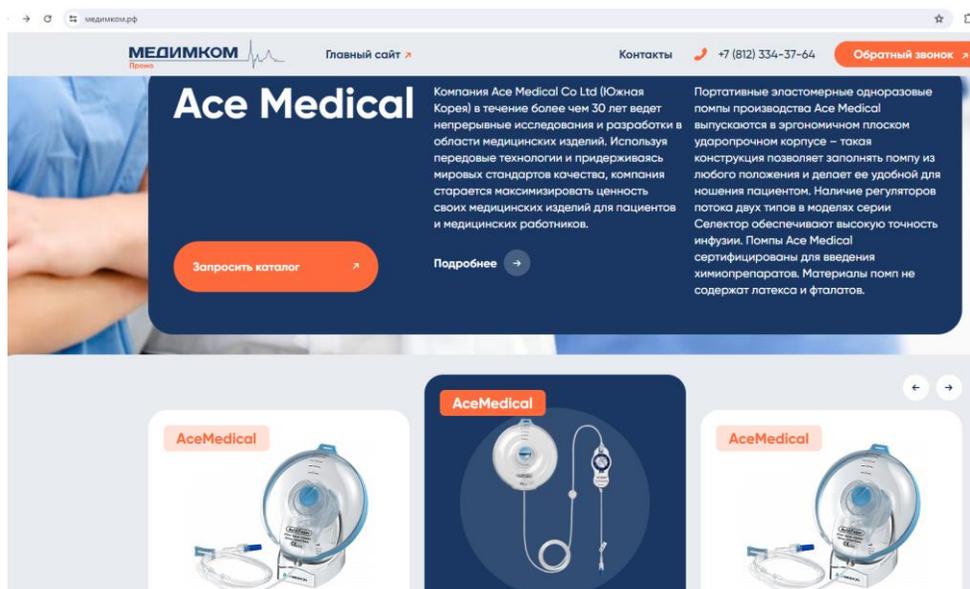
Универсальность



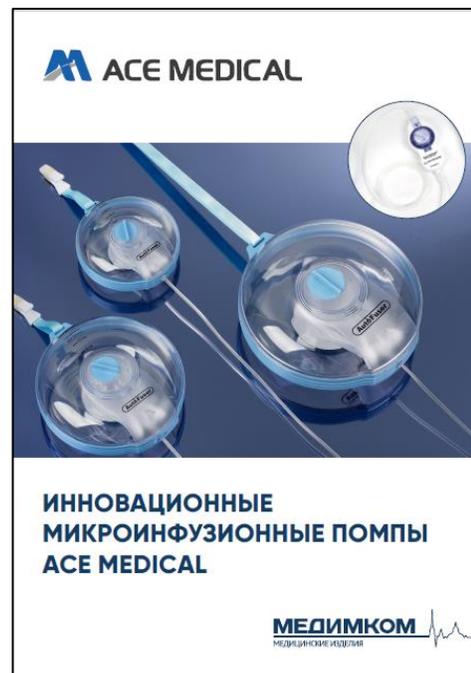
Вариабельность скорости подачи лекарственных средств позволяет использовать один тип помп для различных медикаментов, протоколов, клинических ситуаций.
Подходят и для химиотерапии, и для аналгезии.

Основные информационные материалы

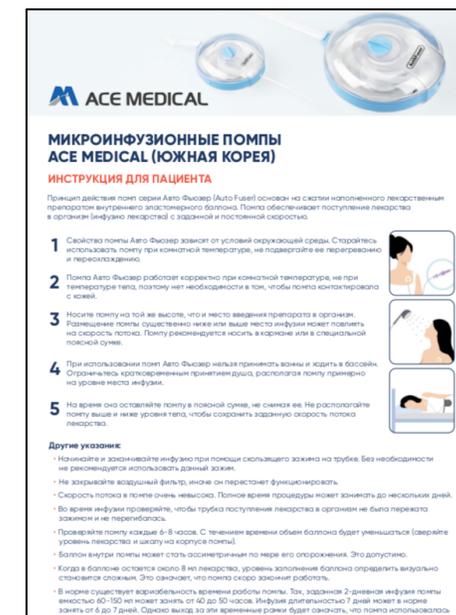
- Сайт Медимком.рф



- Буклет А4



- Инструкция для пациента (PDF)



Эластомерные помпы производства Ace Medical

Резюме

Преимущества помп Ace Medical

Уникальная эргономичная форма

Является отличительной характеристикой продукта:

- лёгкость и удобство заполнения
- удобство для пациента: удобно помещается в сумку, незаметна под одеждой
- занимает меньше места при хранении (в сравнении с помпами другой формы)

Небьющийся жесткий прозрачный корпус

Удобство использования в разных условиях, контроль за прогрессом инфузии

Интегрированный в корпус и углубленный порт для заполнения

Снижение риска контаминации, безопасность и удобство



Благодарим за внимание

Команда Медимком