



SICHERHEIT
WIRTSCHAFTLICHKEIT
VIELFALT

SUREFUSER™ 

IHR **PLUS** AN SERVICE
UND QUALITÄT



Inhaltsverzeichnis

Ihr Plus an Service und Qualität	3
<ul style="list-style-type: none">+ Sicherheit+ Wirtschaftlichkeit+ Vielfalt	
Produktbeschreibung	4
<ul style="list-style-type: none">+ Aufbau des Surefuser™++ Funktionsbeschreibung	<ul style="list-style-type: none">45
Gebrauchsanweisung	6-9
<ul style="list-style-type: none">+ Befüllen+ Entlüften+ Anlegen	<ul style="list-style-type: none">689
Technische Daten	10
<ul style="list-style-type: none">+ Lieferumfang+ Optionales Zubehör+ Material+ Technische Angaben	
Produktportfolio	11
Stabilitätsdaten	12-13
Therapieschemata	14
Kostenfreier Service	15
Sicherheits- und Anwendungshinweise	16-17
FAQ´s	18
Notizen	19

Ihr PLUS an Service und Qualität

Mit dem Surefuser™+ bietet Ihnen medac ein elastomeres Infusionssystem an, mit dem Patienten zu Hause einfach und sicher behandelt werden können. Im Gegensatz zu mechanischen und elektronischen Pumpen wird beim Surefuser™+ das Medikament über ein elastisches Ballonreservoir infundiert. Der Surefuser™+ ist eine geräuschlose, leichte, wartungsfreie und sterile Einmalpumpe. Er findet u.a. Einsatz im Bereich der Chemo-, Schmerz- und Antibiotikatherapie und kann intravenös, perkutan und peridural angewendet werden.

Für Dauerinfusionen lässt sich somit ein stationärer Aufenthalt vermeiden und in den ambulanten Bereich verlagern. Für Patienten bedeutet dies den Erhalt ihrer vertrauten Umgebung, ihrer Mobilität und Unabhängigkeit. Somit profitieren sowohl Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal als auch Patienten von der Sicherheit, der Wirtschaftlichkeit und den vielfältigen Einsatzmöglichkeiten des Surefuser™+.

Medac kann dabei auf langjährige Erfahrung in der Erforschung, Produktion und Verabreichung onkologischer Präparate zurückgreifen und bietet einen zuverlässigen Standard in der Behandlung von Krebserkrankungen, zum Wohle des Patienten.

SICHERHEIT von der Produktion bis zur Anwendung

- + geschlossenes System
- + besonders feiner Luft- und Partikelfilter
- + einfache Befüllung und Handhabung

WIRTSCHAFTLICHKEIT für Ärzte und Apotheker

- + stationärer Aufenthalt entfällt
- + Sicherheits- und messtechnische Kontrollen entfallen

VIelfalt in der Auswahl und dem Einsatzgebiet

- + umfangreiches Produktportfolio
- + breites Indikationsspektrum
- + zahlreiche getestete Substanzen

Produktbeschreibung

AUFBAU DES SUREFUSER™+



1 Befüllöffnung mit Schutzkappe

Die Befüllung des Surefuser™+ erfolgt über eine Luer-Lock-Verbindung mit einer 50-ml-Spritze. Die Schutzkappe dient dem sicheren Verschluss nach der Befüllung.

2 Skala und blauer Farbring zur optischen Verlaufskontrolle

Die Skala auf der Schutzhülle ermöglicht in Kombination mit dem blauen Farbring des Ballonreservoirs die Kontrolle des Infusionsverlaufs. Je nach Durchflussrate kontrahiert das Ballonreservoir sehr langsam, so dass eine Verschiebung des Farbring deshalb nicht gleich erkennbar ist.

FUNKTIONSBESCHREIBUNG

3 Druckausgleichsfilter

Der Druckausgleichsfilter besteht aus einem hydrophoben Material und sorgt dafür, dass sich das Ballonreservoir beim Befüllen ausdehnen kann. Dieser Druckausgleich findet auch beim Entleeren des Reservoirs statt. Sollte es zu einer Leckage im Reservoir kommen, verhindert der hydrophobe Filter eine unmittelbare Kontamination.

4 Schutzhülle

Die Schutzhülle besteht aus Polypropylen, einem stoßfesten und widerstandsfähigen Material. Das innere elastische Ballonreservoir wird so vor äußeren Beschädigungen geschützt. Außerdem verhindert die Schutzhülle, dass der Patient durch das Medikament kontaminiert wird, wenn das Ballonreservoir einmal beschädigt sein sollte.

5 Ballonreservoir

Das Ballonreservoir besteht aus dem besonders verträglichen und allergenarmen Isopren-Gummi. Wird das Reservoir mit einem flüssigen Medikament befüllt, dehnt sich das Material aus. Durch den aufgebauten Druck kontrahiert das Reservoir und infundiert so das Medikament kontinuierlich über den Infusionsschlauch.

6 Schlaufenhalterung

An der Schlaufenhalterung kann auf Wunsch ein Trageband befestigt werden, welches als Serviceartikel zur Verfügung steht.

7 Knicksicherer Infusionsschlauch

Der Infusionsschlauch des Surefuser™+ ist knicksicher. Dadurch ist auch während des Schlafens eine konstante Infusion garantiert und der Patient wird sicher und gut versorgt.

8 Schlauchklemme

Durch Zudrücken der Schlauchklemme kann die Infusion gestoppt werden. Dabei ist darauf zu

achten, dass der Infusionsschlauch mittig in der Schlauchklemme liegt.

9 Luft- und Partikelfilter

Der kombinierte Luft- und Partikelfilter im Surefuser™+ ist besonders fein (0,2 µm*). Er absorbiert während der Infusion eventuell in der Lösung vorhandene Lufteinschlüsse oder feinste Partikel. Die vom Ballonreservoir kommende Luft entweicht über den Luftfilter. Danach fließt die Lösung durch eine luftundurchlässige Membran in den Partikelfilter und steigt von dort auf in den Infusionsschlauch.

10 Durchflussbegrenzer

Da die Durchlaufgeschwindigkeit temperaturabhängig ist, muss der Durchflussbegrenzer auf der Haut befestigt werden. So hat er immer eine konstante Temperatur (ca. 32 °C). Erhöhte Temperaturen verkürzen die Durchlaufzeit, verringerte Temperaturen verlängern die Durchlaufzeit.

11 Luer-Lock-Verbindung zum Port/Katheter mit Standardverschlusskappe

Am Ende des Infusionsschlauches befindet sich eine Luer-Lock-Verbindung, die an den Port/Katheter des Patienten angeschlossen wird. Mit der Standardverschlusskappe ist die Port/Katheterverbindung ab Werk verschlossen.

12 Transportverschlusskappe

Nach dem Befüllen und Entlüften des Surefuser™+ wird die Port/Katheterverbindung mit der beiliegenden, separat verpackten Transportverschlusskappe dicht verschlossen.

13 Antirollschutz

Der Antirollschutz* verhindert das Wegrollen des Surefuser™+ auf uneben Flächen. Der Surefuser™+ 150ml ist exklusiv damit ausgestattet.

*Abweichende Filtergröße (1,2 µm) bei Kurzzeitpumpen

Gebrauchsanweisung

BEFÜLLEN

- 1 + Die Befüllung ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.
 - + Beachten Sie bei der Anwendung eines Medikamentes die Gebrauchsinformation des Pharmazeutischen Herstellers.
 - + Verbinden Sie eine 50-ml-Spritze über die Luer-Lock-Verbindung mit dem Spike und ziehen Sie die Lösung auf.
 - + Achten Sie auf die exakte Befüllung der Spritze.
- 2 + Schließen Sie die Schlauchklemme des Infusionsschlauches.
 - + Achten Sie darauf, dass der Schlauch mittig in der Klemme liegt.

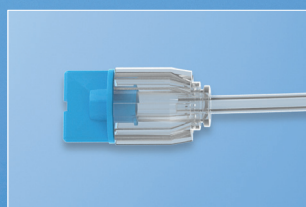
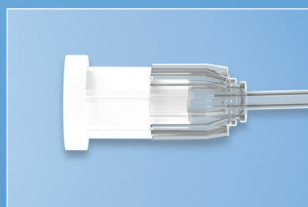


- 3
- + Entfernen Sie die Schutzkappe von der Befüllöffnung des Surefuser™+.
 - + Drehen Sie die Spritze auf die Befüllöffnung.
 - + Stellen Sie die Spritze mit dem konnektierten Surefuser™+ auf einen festen Untergrund und sorgen Sie mit beiden Händen für einen sicheren Halt.
 - + Drücken Sie langsam den Spritzenzylinder entlang des Spritzenkolbens nach unten, so dass die Lösung in den Ballon des Surefuser™+ fließt.
 - + Um die ausgewiesene Infusionsdauer zu gewährleisten, muss der Surefuser™+ auf das Endvolumen befüllt werden. Eine Unterbefüllung führt zur Verkürzung der Infusionsdauer.
 - + Nach vollständiger Befüllung des Surefuser™+ schließen Sie die Befüllöffnung mit der Schutzkappe.
 - + Die Infusion sollte nach Befüllung so bald wie möglich erfolgen.



ENTLÜFTEN

- 4
 - + Halten Sie den Infusionsschlauch in dem Bereich, der den Filter und den Durchflussbegrenzer einschließt, senkrecht.
 - + Öffnen Sie die Schlauchklemme und beobachten Sie die aufsteigende Lösung im Infusionsschlauch und im Filter.
 - + Die vom Ballonreservoir kommende Luft entweicht über den Luftfilter. Danach fließt die Lösung durch eine luftundurchlässige Membran in den Partikelfilter und steigt von dort auf in den Infusionsschlauch.
 - + Sollten im Partikelfilter Luftbläschen verbleiben, können Sie diese durch Schnippen gegen den Filter lösen.
 - + Diese Luftbläschen müssen auch den Durchflussbegrenzer passieren. Lösen Sie fest-sitzende Bläschen ebenfalls durch Schnippen.
- 5
 - + Nach dem Entlüften schließen Sie die Schlauchklemme wieder.
 - + Achten Sie darauf, dass der Schlauch mittig in der Klemme liegt.
- 6
 - + Entfernen Sie die weiße Standardverschluss-kappe am Ende des Infusionsschlauches.
 - + Für den Transport verschließen Sie das Schlauchende mit der beiliegenden blauen, dichten Transportverschlusskappe.



Bitte beachten Sie, dass die Form von einzelnen Produktteilen sich ändern kann.



ANLEGEN

- 7
- + Legen Sie nun den Surefuser™+ dem Patienten an.
 - + Verbinden Sie den Surefuser™+ mit dem Port/Katheter.
 - + Fixieren Sie den Durchflussbegrenzer gut auf der Haut des Patienten, da die Durchlaufgeschwindigkeit von der Hauttemperatur abhängig ist.
 - + Öffnen Sie die Schlauchklemme, um die Infusion zu starten.
 - + Tagsüber kann der Patient den Surefuser™+ in der Gürteltasche tragen, die auf Anforderung kostenlos mitgeliefert wird. Nachts kann der Surefuser™+ im beiliegenden Brustbeutel getragen werden.



Geöffnete Schlauchklemme

Technische Daten

LIEFERUMFANG

Ein komplettes Surefuser™+-System besteht aus

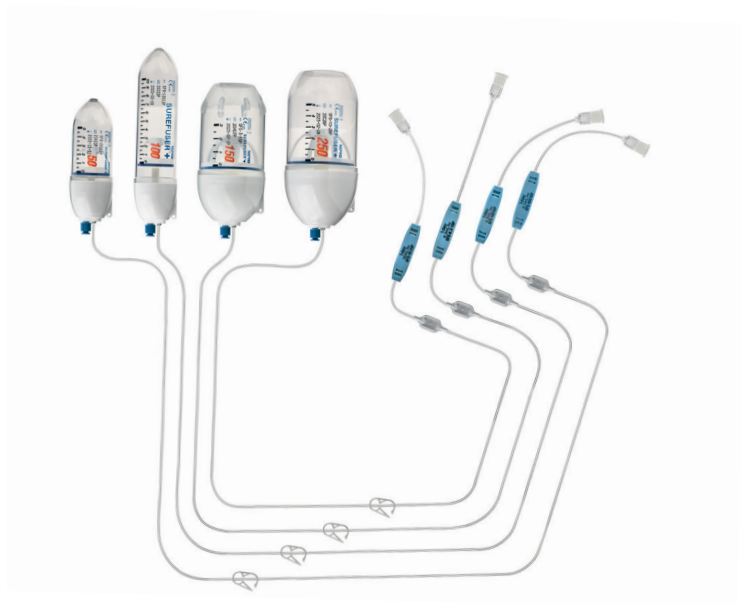
- + Infusionspumpe
- + Transportverschlusskappe
- + Gebrauchsanweisung
- + Brustbeutel

OPTIONALES ZUBEHÖR

- + Tragetaschen auf Anfrage kostenfrei erhältlich

MATERIAL

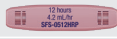

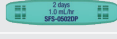
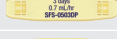


- + Schutzhülle: Polypropylen
- + Ballonmaterial: Isopren-Gummi (latexfrei)
- + Infusionsschlauch: PVC TOTM (DEHP-frei)


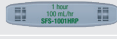
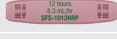


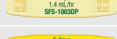





TECHNISCHE ANGABEN

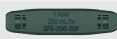


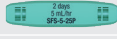
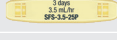


Surefuser™+				
Dauerinfusion	50 ml	100 ml	150 ml	250 ml
Gewicht des Surefuser™+	ca. 42 g	ca. 50 g	ca. 86 g	ca. 100 g
Länge des Surefuser™+	134 mm	189 mm	150 mm	169 mm
Durchmesser des Surefuser™+	43 mm	43 mm	70 mm	74 mm
Länge des Ballons	55 mm	70 mm	65 mm	80 mm
Äußerer Durchmesser des Ballons	7,4 mm	7,4 mm	15 mm	15 mm
Innerer Durchmesser des Ballons	5,0 mm	5,0 mm	11 mm	11 mm
Dicke des Isopren-Gummis	1,2 mm	1,2 mm	2,0 mm	2,0 mm
Ballondruck	450 mmHg	420 mmHg	400 mmHg	400 mmHg
Länge des Infusionsschlauches	971 mm	971 mm	971 mm	971 mm
Füllvolumen	50 ml	100 ml	150 ml	250 ml
Max. Füllvolumen	55 ml	110 ml	165 ml	275 ml
Restvolumen des Ballons	1,42 ml	1,52 ml	4,05 ml	3,61 ml
Restvolumen des Infusionsschlauches	0,7 ml	0,7 ml	0,7 ml	0,7 ml

Produktportfolio

Surefuser™+ 50 ml					Packungsgröße: 10 Stück	
	Code	PZN	Artikel-Nr.	Infusionszeit		Durchflussrate ml/h
				Tage	Std.	
	SFS-0512HRP	1751731 6	86900-12H	0,5	12	4,2
	SFS-0501DP	1751732 2	86900-1D	1	24	2,1
	SFS-0502DP	1751734 5	86900-2D	2	50	1,0
	SFS-0503DP	1751735 1	86900-3D	3	72	0,7
	SFS-0505DP	1751736 8	86900-5D	5	125	0,4
	SFS-0501WP	1751733 9	86900-1W	7	167	0,3

Surefuser™+ 100 ml					Packungsgröße: 10 Stück	
	Code	PZN	Artikel-Nr.	Infusionszeit		Durchflussrate ml/h
				Tage	Std.	
	SFS-1030MP	1751715 0	86910-30M		0,5	200,0
	SFS-1001HRP	1751710 9	86910-1H		1	100,0
	SFS-1012HRP	1751711 5	86910-12H	0,5	12	8,3
	SFS-1001DP	1751712 1	86910-1D	1	24	4,2
	SFS-1002DP	1751714 4	86910-2D	2	48	2,1
	SFS-1003DP	1751716 7	86910-3D	3	72	1,4
	SFS-1005DP	1751717 3	86910-5D	5	125	0,8
	SFS-1001WP	1751713 8	86910-1W	7	167	0,6

Surefuser™+ 150 ml					Packungsgröße: 5 Stück	
	Code	PZN	Artikel-Nr.	Infusionszeit		Durchflussrate ml/h
				Tage	Std.	
	SFS-6,3-15P	1751719 6	86915-1D	1	24	6,3
	SFS-3-15P	1751720 4	86915-2D	2	50	3,0

Surefuser™+ 250 ml					Packungsgröße: 5 Stück	
	Code	PZN	Artikel-Nr.	Infusionszeit		Durchflussrate ml/h
				Tage	Std.	
	SFS-250-25P	1751722 7	86920-1H		1	250,0
	SFS-125-25P	1751727 9	86920-2H		2	125,0
	SFS-10-25P	1751721 0	86920-1D	1	25	10,0
	SFS-5-25P	1751726 2	86920-2D	2	50	5,0
	SFS-3,5-25P	1751728 5	86920-3D	3	72	3,5
	SFS-2-25P	1751729 1	86920-5D	5	125	2,0
	SFS-1,5-25P	1751723 3	86920-1W	7	167	1,5

Infusionsgenauigkeit +/-10% beim Surefuser™+

Stabilitätsdaten

Zytostatika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität		
					25 °C	32 °C	
Carboplatin	Glucose	5%	5	mg/ml	15	Tage	
Cisplatin	NaCl	0,9%	0,5	mg/ml	7	Tage	
Cyclophosphamid	NaCl	0,9%	10	mg/ml	3	Tage	
Dacarbazin	NaCl	0,9%	2	mg/ml	24	Std.	
Doxorubicin	NaCl	0,9%	2	mg/ml	14	Tage	
Epirubicin	NaCl	0,9%	0,5	mg/ml	10	Tage	
5-FU	Unverdünnt		50	mg/ml	28	Tage	7 Tage
5-FU	NaCl	0,9%	5	mg/ml	21	Tage	
5-FU + Natriumfolinat	NaCl	0,9%	42	mg/ml	3	Tage	
	NaCl	0,9%	8	mg/ml			
Methotrexat	NaCl	0,9%	5	mg/ml	15	Tage	
Mitoxantron	NaCl	0,9%	0,5	mg/ml	9	Tage	
Vinblastin	NaCl	0,9%	0,3	mg/ml	9	Tage	
Vincristin	NaCl	0,9%	100	µg/ml	15	Tage	
Vincristinsulfat + Doxorubicin HCl	NaCl	0,9%	8	µg/ml	48	Std.	
			400	µg/ml			
Trabectedin**	NaCl	0,9%	13,2	µg/ml	24	Std.	

Analgetika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität bei 25 °C	
Morphin	NaCl	0,9%	1	mg/ml	10	Tage

Antidota

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität		
					25 °C	32 °C	
Calciumfolinat	NaCl	0,9%	1	mg/ml	3	Tage	
Deferoxamin	NaCl	0,9%	5	mg/ml	28	Tage	7 Tage
Deferoxamin	NaCl	0,9%	100	mg/ml	10	Tage	
Deferoxamin	NaCl	0,9%	200	mg/ml	7	Tage	

Supportiva

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität		
					5 °C	25 °C	
Pamidronsäure	NaCl	0,9%	360	µg/ml		2 Tage	
Eisensaccharose	NaCl	0,9%	1	mg/ml	24	Std.	10 Tage
Eisensaccharose	NaCl	0,9%	3	mg/ml	24	Std.	10 Tage

Antibiotika/Virustatika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität		
					5 °C	25 °C	
Aciclovir	NaCl	0,9%	5	mg/ml			8 Tage
Amikazin	NaCl	0,9%	10	mg/ml			3 Tage
Aztreonam	NaCl	0,9%	10	mg/ml			3 Tage
Aztreonam	NaCl	0,9%	5/20	mg/ml	14	Tage	24 Std.*
Ceftazidim	NaCl	0,9%	5	mg/ml	7	Tage	8 Std.*
Ceftazidim	NaCl	0,9%	20	mg/ml			24 Std.
Ceftazidim	NaCl	0,9%	40	mg/ml	7	Tage	8 Std.*
Cefuroxim	NaCl	0,9%	20	mg/ml			24 Std.
Ciprofloxacin	NaCl	0,9%	0,5/2	mg/ml	14	Tage	24 Std.*
Clindamycin	NaCl	0,9%	6	mg/ml			3 Tage
Ganciclovir	NaCl	0,9%	5	mg/ml			4 Tage
Gentamycin	NaCl	0,9%	2,4	mg/ml			3 Tage
Meropenem	NaCl	0,9%	5/10	mg/ml	3	Tage	8 Std.*
Piperacillin	NaCl	0,9%	10/80	mg/ml	14	Tage	24 Std.*
Tobramycin	NaCl	0,9%	2,4	mg/ml			3 Tage
Tobramycin	NaCl	0,9%	0,5/4,8	mg/ml	14	Tage	24 Std.*
Vancomycin	NaCl	0,9%	10	mg/ml			3 Tage

Antimykotika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität bei 25 °C		
Amphotericin	Glucose	5%	0,5	mg/ml	3	Tage	
Fluconazol	NaCl	0,9%	2	mg/ml	3	Tage	

Sympathomimetika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität bei 25 °C		
Salbutamol	NaCl	0,9%	0,06	mg/ml	3	Tage	

Anästhetika

Substanz	Lösung		Konzentration		Stabilität		
					5 °C	25 °C	
Ropivacain	NaCl	0,9%	2	mg/ml	24	Std.	10 Tage
Ropivacain	NaCl	0,9%	10	mg/ml	24	Std.	10 Tage

Herstellereigene Daten (Untersuchungen von SGS Lab Simon S.A., Belgien. Testmethode: HPLC).

* Lagerung zuerst bei 5 °C, anschließende Lagerung bei 25 °C

** Pharma Mar S. A. – eigene Daten (Testmethode: HPLC)

Eine Auswahl bewährter Therapieschemata zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms mit Surefuser™+ - Empfehlungen:

FOLFOX 4

Präparat	Dosierung	Applikation	Tag	unsere Empfehlung
Oxaliplatin	85 mg/m ²	2 h i.v.	1	Surefuser™+ 50 1D oder Surefuser™+ 100 1D
5-FU	400 mg/m ²	Bolus i.v.	1 + 2	
Natriumfolinat mit 5-FU	200 mg/m ² 600 mg/m ²	22 h i.v.	1 + 2	

Wiederholung an Tag 15 - Modifiziert nach André et al. N Engl J Med 2004; 350 (23): 2343-51



FOLFOX 6

Präparat	Dosierung	Applikation	Tag	unsere Empfehlung
Oxaliplatin	100 mg/m ²	2 h i.v.	1	Surefuser™+ 150 2D
5-FU	400 mg/m ²	Bolus i.v.	1	
Natriumfolinat mit 5-FU	400 mg/m ² 2.400 mg/m ²	46 h i.v.	1	

Wiederholung an Tag 15 - Modifiziert nach Maindrault-Goebel et al. Eur J Cancer. 1999; 35 (9): 1338-42



FOLFIRI

Präparat	Dosierung	Applikation	Tag	unsere Empfehlung
Irinotecan	180 mg/m ²	1½ h i.v.	1	Surefuser™+ 150 2D
5-FU	400 mg/m ²	Bolus i.v.	1	
Natriumfolinat mit 5-FU	400 mg/m ² 2.400 mg/m ²	46 h i.v.	1	

Wiederholung an Tag 15 - Modifiziert nach Tournigand et al. J Clin Oncol 2004; 22 (2): 229-37



5-FU/ FS (modifiziert nach Ardan)

Präparat	Dosierung	Applikation	Tag	unsere Empfehlung
Natriumfolinat mit 5-FU	500 mg/m ² 2.600 mg/m ²	24 h i.v.	1, 8, 15, 22, 29, 36	Surefuser™+ 150 2D

Wiederholung an Tag 57 - Hartung G, Hofeinz R-D, Wein A et al. (2001) Onkologie 24:457-462



FOLFOXIRI

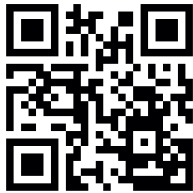
Präparat	Dosierung	Applikation	Tag	unsere Empfehlung
Oxaliplatin	85 mg/m ²	2 h i.v.	1	Surefuser™+ 150 2D
5-FU	3200 mg/m ²	48 h i.v.	1	
Folinsäure	200 mg/m ²	2 h i.v.	1	
Irinotecan	165 mg/m ²	1 h i.v.	1	

Wiederholung an Tag 15 - Modifiziert nach Falcone et al. J Clin Onco 2007; 25 (13): 1670-1676



Unser kostenfreier Service für Sie:

- + Engagiertes und hilfsbereites Produktmanagement
- + Aktuelle Informationen jederzeit auf www.surefuser.de abrufbar
- + Jeder Pumpe liegt ein Netzbeutel bei
- + Surefuser™+ - Patientenbroschüre
- + Surefuser™+ - Produktbroschüre
- + Film zur Befüllung des Surefuser™+
oder unter: www.medac.de



- + TASCHE 1
Schwarze Bauchtasche für alle Surefuser-Größen (Artikel-Nr.: 80092-VX5)



- + TASCHE 2
Blaue Bauchtasche klein isoliert für Surefuser 50 ml und 100 ml (Artikel-Nr. 80092-VX7)



- + TASCHE 3
Blaue Bauchtasche groß isoliert für Surefuser 150 ml und 250 ml (Artikel-Nr.: 85920-VX1)



Sicherheits- und Anwendungshinweise*

Lagerung

Lagern Sie den Surefuser™+ an einem kühlen und trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und übermäßige Feuchtigkeit.

Füllmenge

Beachten Sie unbedingt das maximale Füllvolumen (siehe technische Angaben).

Inhalt

Arzneimittel auf Ölbasis, z. B. Jod-Zusatzprodukte der Ethylester der Fettsäuren, die aus Mohnsamenöl etc. gewonnen werden, sowie Etoposid-Arzneimittel können zum Reißen des Ballonreservoirs führen und sollten daher nicht mit dem Surefuser™+ verwendet werden. Auch Arzneimittel mit Fettemulsion sollten nicht verwendet werden, da diese zur Verstopfung des Partikelfilters führen können. Außerdem darf Paclitaxel nicht über den Surefuser™+ verabreicht werden, da der Infusionsschlauch PVC enthält.

Verpackung

Der Surefuser™+ ist steril verpackt. Der Surefuser™+ ist in Großpackungen zu 5 Stück (150 ml und 250 ml) bzw. 10 Stück (50 ml und 100 ml) erhältlich. Verwenden Sie niemals ein Produkt, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder wenn Produktschäden oder Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.

Einmalprodukt

Der Surefuser™+ ist aus Sterilitätsgründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht resterilisiert werden. Wird der Surefuser™+ ein weiteres Mal eingesetzt, kann das Ballonreservoir nicht mehr optimal kontrahieren, so dass der für eine bestimmte Durchflussrate erforderliche Druck nicht mehr gewährleistet ist.

Temperatur

An kalten Wintertagen sollte die Pumpe unbedingt unter der Kleidung getragen werden. Kälte kann zum Beispiel bei 5-FU zu einer Auskristallisierung führen, die den Durchflussbegrenzer verstopfen kann. In diesem Fall bleibt die Infusion stehen. Den Surefuser™+ bitte nicht der direkten Sonne aussetzen. Die Durchlaufgeschwindigkeit ist von der Hauttemperatur (ca. 32 °C) abhängig. Direkte Sonneneinstrahlung kann diese erhöhen, was die Durchlaufzeit verkürzen würde.

Beispiele:

Temperatur (°C)	Surefuser™+ 50 ml 1D (ml/h)	Surefuser™+ 100 ml 1D (ml/h)	Surefuser™+ 150 ml 1D (ml/h)	Surefuser™+ 250 ml 1D (ml/h)
25	1,6	3,1	4,7	7,4
29	1,8	3,7	5,5	8,8
32	2,1	4,2	6,3	10,0
35	2,5	5,0	7,5	11,9
40	3,4	6,8	10,3	16,3

Infusionsgenauigkeit

Achten Sie darauf, dass der Infusionsschlauch oder der angeschlossene Katheter nicht verbogen oder verdreht ist, da dies zu Abweichungen von der angegebenen Durchflussgeschwindigkeit führen kann. Zudem ist die Infusionszeit eines Arzneimittels von dessen Viskosität abhängig, die wiederum durch Druck und Temperatur beeinflusst wird. Die angegebene Infusionsdauer für den Surefuser™+ basiert auf der Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 32 °C (Hauttemperatur) am Durchflussbegrenzer. Um eine konstante Fließrate aufrechtzuerhalten, sollte der Durchflussbegrenzer sicher auf der Haut des Patienten befestigt werden. Beim Surefuser™+ unterliegt die Infusionsgeschwindigkeit einer Toleranz von +/- 10 %. Bitte berücksichtigen Sie diese Faktoren bei der Verwendung des Surefuser™+. Diese Abweichungen sind unabhängig vom Hersteller charakteristisch für Elastomerpumpen und stellen keine Qualitätsminderung dar.

Desinfektion und Feuchtigkeit

Der Luft- und Partikelfilter bedarf keiner Desinfektion. Die hydrophobe Eigenschaft der Luftfiltermembran kann bei Kontakt mit chemischen Substanzen vorübergehend verloren gehen. Der Surefuser™+ darf nicht feucht werden, da der Druckausgleichsfilter im feuchten Zustand nicht mehr für den erforderlichen Druckausgleich sorgen kann. Während der Infusion sollte auf Baden und Duschen verzichtet werden.

Störungen

Unterbrechen Sie die Anwendung unverzüglich, falls Störungen wie z. B. Reißen des Ballonreservoirs oder Auslaufen des Arzneimittels in die Schutzhülle während der Anwendung beobachtet werden. Bei Problemen mit dem Surefuser™+ sollte der Patient umgehend seinen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

Entsorgung

Nach Gebrauch mit den toxischen Zytostatika gilt der Surefuser™+ als Sondermüll. Bitte beachten Sie, dass Restsubstanzen und Restlösungen als besonders überwachungsbedürftiger Abfall im Einklang mit dem Abfallrecht in gekennzeichneten Behältnissen gesammelt und entsorgt werden müssen.

Fragen und weitere Informationen

Sie können sich unter den umseitigen Kontaktdaten gerne an uns wenden. Vor Ort steht Ihnen bei Fragen und für Schulungen auch Ihr Fachreferent Onkologie zur Verfügung. Eine speziell für Ihre Patienten zusammengestellte Informationsbroschüre senden wir Ihnen auf Anfrage gerne zu.



FAQ's

+ **Woran erkenne ich, dass die Infusion beendet ist?**

Am vollständig zusammengezogenen Ballonreservoir. Der blaue Farbring hat die 0 auf der Skala erreicht.

+ **Kann die Substanz bei versehentlicher falscher Befüllung wieder aus dem Surefuser™+ entnommen werden?**

Nein, da es sich um ein steriles Einmalprodukt handelt, kann die Substanz nicht wieder aus dem Surefuser™+ entnommen werden.

+ **Verändert sich die Laufzeit in Abhängigkeit von der Viskosität der Substanz?**

Ja, je viskoser die Substanz, desto länger die Laufzeit. Individuelle Berechnung ist auf Anfrage möglich.

+ **Verändert sich die Laufzeit bei Unterfüllung?**

Ja, je weniger Füllvolumen im Ballon ist, desto höher ist die Durchflussrate. Die Ursache dafür liegt in der geringeren Ballonausdehnung. Individuelle Berechnung ist auf Anfrage möglich.

+ **Kann ein Surefuser™+ mit anderer Laufzeit verwendet werden, wenn ein passender nicht vorhanden ist?**

Ja, es kann ein Surefuser™+ mit längerer Laufzeit verwendet werden, da eine Unterfüllung grundsätzlich möglich ist (s. vorherige Frage).

+ **Darf der Surefuser™+ überfüllt werden?**

Ja, jeder Surefuser™+ darf mit max. 10% überfüllt werden, wobei sich die Laufzeit dementsprechend verlängert.

+ **Ist eine Vorbefüllung des Infusionsschlauches mit NaCl möglich?**

Ja, das Volumen des Infusionsschlauches beträgt 0,7ml.

+ **Kann ein Dreiwegehahn parallel angeschlossen werden?**

Nein, dies ist nicht zu empfehlen, da sich hierdurch die Laufzeit verändert.

+ **Kann parallel parenterale Ernährung gegeben werden?**

Nein, dies ist nicht zu empfehlen, da sich hierdurch die Laufzeit verändert und sich evtl. Inkompatibilitäten entwickeln.

Notizen

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Homepage:
www.surefuser.de

Kontakt

medac GmbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Tel.: 04103/8006-8613
Fax: 04103/8006-488
surefuser@medac.de
www.medac.de



WO-5000/06.2022

Vertrieb

medac GmbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel

Bevollmächtigter Vertreter

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen, BELGIUM

Hersteller

NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN

medac