



Myfuser

POMPA
ELASTOMERICA
IN SILICONE
informazioni base

→ Myfuser ...una breve presentazione!

MYFUSER è una pompa elastomerica monouso in grado di infondere diverse soluzioni di farmaci senza bisogno di batterie o corrente elettrica. Infatti il palloncino interno, totalmente costituito in silicone di grado medicale, è in grado di contenere la soluzione e, con la sua forza elastica, di spingerla lungo la linea d'infusione, attraverso un sistema filtrante, sino al paziente. La velocità di somministrazione è controllata da un capillare restrittore di flusso che è posizionato all'interno del connettore distale. La quantità di millilitri erogata nell'unità di tempo (flusso) dipende dalle seguenti variabili:

ΔP

differenziale di pressione (p1-p2)

(P1 – pressione del pallone, P2 – contro pressione del “sistema paziente”)

r^4

diametro del tubo alla quarta potenza

(in questo caso particolare il diametro del restrittore di flusso)

η

viscosità della soluzione

(viscosità della soluzione finale da infondere)

λ

lunghezza della linea d'infusione

(in questo caso particolare la lunghezza del capillare di vetro)

T°

temperatura

(a livello del capillare restrittore di flusso)

Legge di fisica Hagen Poiseuille:

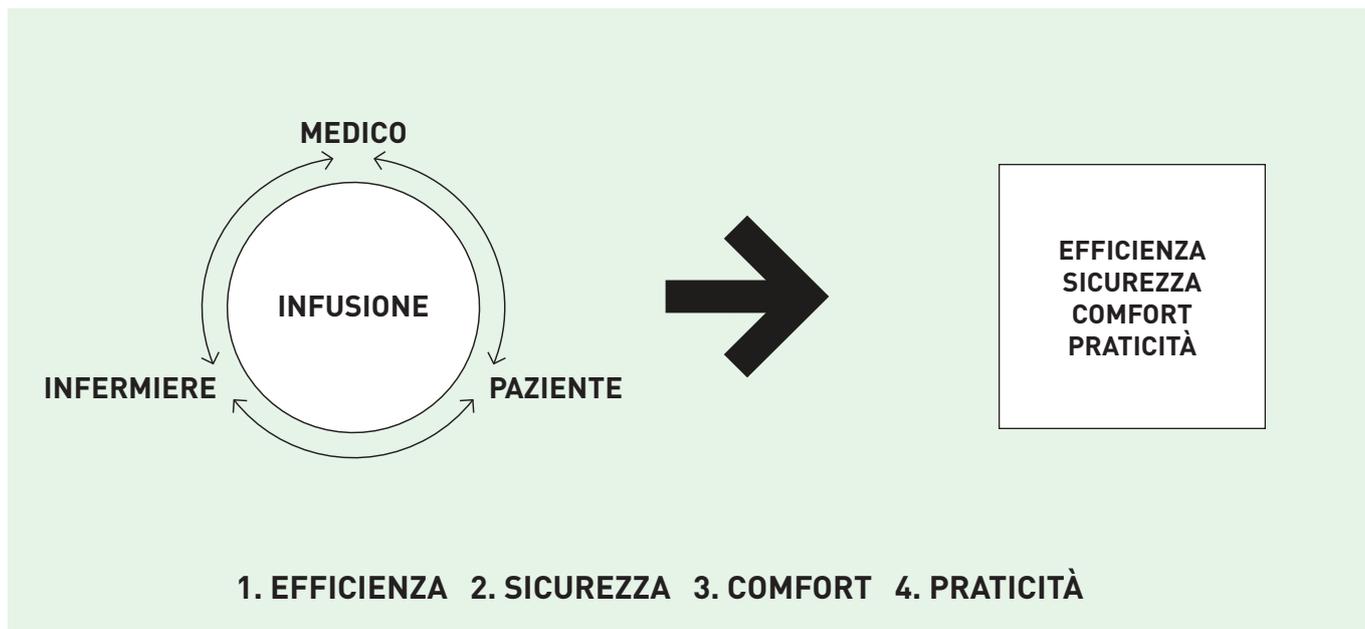
$$\phi = \frac{\Delta P \times r^4 \times K (T^\circ)}{\eta \times \lambda}$$

PRINCIPALI “DRIVERS”(VARIABILI):

TEMPERATURA	1°C di variazione causa fino a 2% di variazione di flusso (direttamente proporzionale)
PRESSIONE	10 cm di H ₂ O causa fino a 3% di variazione di flusso (indirettamente proporzionale)
VISCOSITÀ	Myfuser è calibrato con NaCl 0.9% (per il farmaco deferoxamine, particolarmente viscoso, sono stati realizzati specifici modelli)

→ **il riempimento della pompa con sola acqua per iniezioni oppure glucosio iperconcentrato modificherà significativamente il flusso.**

→ perchè Myfuser?



→ 1. efficienza:

EFFETTUARE CORRETTAMENTE LA TERAPIA
IN TERMINI DI DURATA E FLUSSO



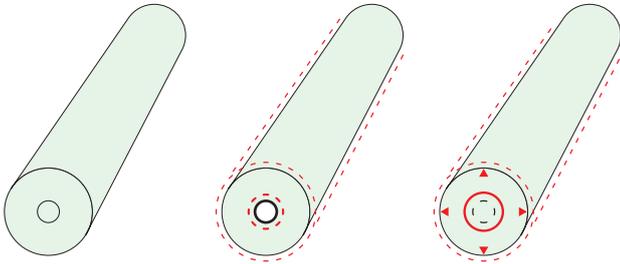
↗
Elemento
in sezione

→ il capillare restrittore di flusso di Myfuser è realizzato in **VETRO** ad alta qualità di produzione Tedesca. Il nostro personale tecnico effettua **un controllo costante di ogni singolo restrittore di flusso** prima che esso venga assemblato in Myfuser. La precisa scelta del vetro per la realizzazione del capillare deriva dalle proprietà meccaniche di questo materiale che consentono un processo di produzione preciso e di alta qualità anche alle minime dimensioni e che **assicurano variazioni dimensionali minime in presenza di variazioni di temperatura** (per dare un esempio: il PVC rigido varia di dimensione circa 27 volte di più di vetro borosilicato per la stessa variazione di temperatura).

→ **mettere e far mantenere il connettore distale in contatto con la cute del paziente.**

→ 1. efficienza:

Simulazione di **variazione dimensionale** per effetto dell'incremento della temperatura.



↗
L'aumento del diametro del capillare potrebbe causare una ampia variazione di flusso (vedasi legge di Hagen Poiseuille r^4)

→ Un **silicone di grado medicale** di alta qualità, di produzione statunitense, è usato per la produzione del pallone elastomerico. **Di ogni singolo pallone è controllata la pressione di spinta** prima che lo stesso venga assemblato. Le piccole variazioni dei valori di pressione dai dati nominali previsti, vengono annullate dall'adattamento della lunghezza del capillare. Le variazioni della pressione di spinta del pallone durante le varie fasi dell'infusione sono minimizzate grazie alla presenza di un pistone mobile che scorre lungo l'asta fissa e che assicura un riempimento ed uno svuotamento simmetrico ed uniforme del pallone.



Gli accorgimenti citati insieme ai vari controlli qualitativi di produzione **consentono di minimizzare gli effetti delle variazioni di pressione, assicurando una pressione costante e quindi le migliori condizioni per il compimento della terapia** (vedasi variabile P1 nella menzionata legge di Hagen Poiseuille).

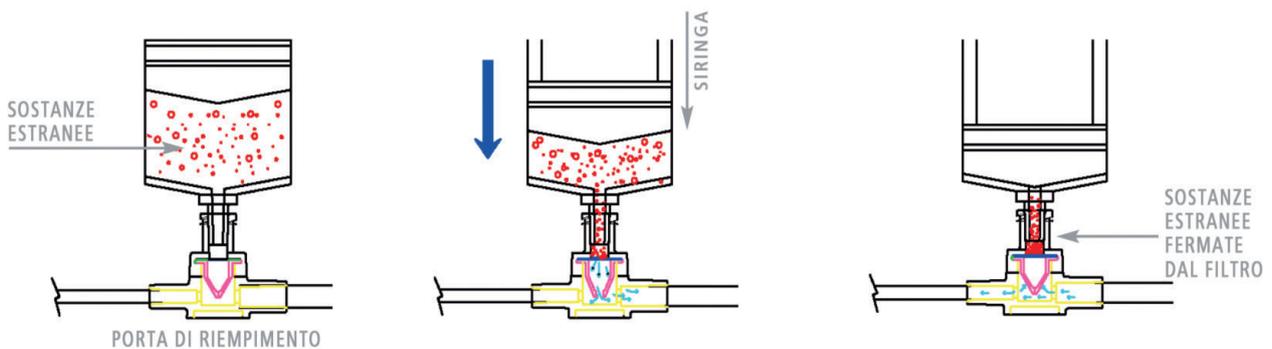
→ **si raccomanda tenere sempre il pallone e il connettore distale il più possibile allo stesso livello.**

→ 2. sicurezza:

PREVENIRE QUALSIASI POSSIBILE EVENTO PERICOLOSO PER I PAZIENTI ED OPERATORI

→ **Il contenitore esterno rigido**, realizzato in materiali di pregio, è resistente alla rottura e protegge il pallone da pressioni accidentali che potrebbero causare l'esplosione del pallone con possibile danno per l'operatore o per il paziente, o, sicuramente, un significativo aumento del flusso.

→ La porta di riempimento con connessione luer-lock è dotata di una speciale **valvola anti-reflusso** e di un **filtro** (200 micron) antiparticolato al suo interno al fine di fermare particelle di plastica o frammenti di vetro derivanti dalle varie fasi di raccolta e preparazione della soluzione di farmaco



→ Il sistema filtrante a doppia membrana (una **idrofoba da 0.02 micron** per l'espulsione automatica dell'aria dal sistema ed una **idrofila da 1.2 micron**) è posizionato distalmente per una "pulizia" della soluzione giusto prima del capillare di vetro, e quindi del paziente.
(vedasi schema generale alla pagina seguente)

→ Il tubo di deflusso è anti-ginocchiamento per prevenire l'**interruzione accidentale** dell'infusione.

→ La clamp rimuovibile assicura l'**interruzione volontaria** e controllata dell'infusione.

Tale interruzione volontaria e controllata è di particolare importanza nella fase di connessione del dispositivo al paziente quando un flusso aperto potrebbe causare il gocciolamento di farmaco sulle dita dell'operatore o sulla cute del paziente.

(vedasi schema generale alla pagina seguente).

→ Myfuser è un **sistema completamente chiuso** e **pre assemblato**. Ciò riduce il numero di operazioni manuali durante la preparazione minimizzando il rischio di errori, rotture e di contaminazioni.

→ 2. sicurezza:

BIOCOMPATIBILITÀ E STABILITÀ DEI FARMACI

Myfuser offre la miglior garanzia, dal punto di vista di compatibilità e stabilità dei farmaci, grazie ai materiali specifici, di alta qualità, usati per le diverse parti della pompa. In particolare va messo in evidenza il **silicone di grado medicale** (Dow Corning USA) per la sua nota biocompatibilità ed inerzia chimica. Myfuser è inoltre **privo di lattice e ftalati (DEHP)**.

Myfuser è in ogni caso testato per:

- reazione cutanea ISO 10993-10
- cito tossicità ISO 10993-5
- emolisi ed emocompatibilità ISO 10993-4
- tossicità acuta sistemica ISO 10993-10
- sensibilizzazione allergica ISO 10993-10

Myfuser è stato testato per **compatibilità** e **stabilità** dei farmaci usati più frequentemente:

5 Floruracil
Cytarabine
Methotrexate Sodium
Mitoxantrone Hydrochloride
Vinblastine sulphate
Tramadol
Ketorolac
Fentanyl
Morphine

Bupivacaine
Ropivacaine
Ceftazidime
Desferrioxamine
Metoclopramide
Odansetron Hydrochloride
Ranitidine
... ed altri

I rapporti sperimentali dei vari test effettuati in collaborazione con l'Università di Bari Dipartimento di Farmacia-Scienze del Farmaco sono a disposizione a richiesta.

→ 3. comfort:

FACILE E LEGGERO DA INDOSSARE



→ Il design ergonomico e le dimensioni ridotte fanno di Myfuser un dispositivo leggero, resistente e facilmente indossabile.

→ 4. praticità:

FACILITÀ D'IMPIEGO E DI GESTIONE

- Myfuser offre dimensioni ridotte, minor ingombro ed è quindi facile da immagazzinare.
- Per facilitare le operazioni di caricamento la porta di riempimento può essere appoggiata sulla superficie di lavoro.



- Le fasi di priming e di allestimento del dispositivo sono facilitate e velocizzate dalla presenza di un **tappino distale dotato di membrana idrofoba** che consente la completa eliminazione dell'aria dal dispositivo senza aprire il sistema togliendo il tappino.
- Myfuser assicura una costante e dettagliata ispezione visiva dell'avanzamento dell'infusione grazie ad una **scala graduata** magnificata nei piccoli volumi da una lente d'ingrandimento incorporata nel contenitore esterno (vedasi schema generale alla pagina seguente).
- **Facile da riempire** (attualmente la forza di riempimento più bassa da applicare sul pistone della siringa).

FORZA DA APPLICARE (misurato con dinamometro)

modello	volume	forza
S	60 ml	4,2 Kg
M	100 ml	4,3 Kg
XM	120 ml	4,3 Kg
L	275 ml	4,5 Kg



**FILTRO DISTALE
A MEMBRANA
DOPPIA**

espelle le eventuali
bolle d'aria e filtra
la soluzione
prima che questa
entri nel capillare

filtro antiparticolati:
1,2 micron

filtro airventing:
0,02 micron



**CONNETTORE
DISTALE
RESTRITTORE
DI FLUSSO**

regolatore del
flusso con capillare
interno di vetro
ad alta qualità

**(elemento
in sezione)**

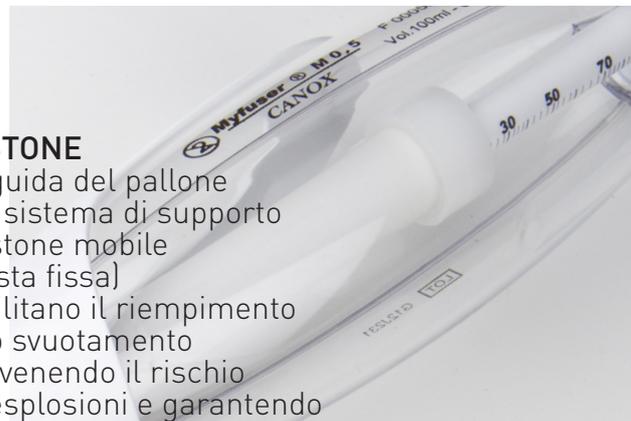
**TAPPINO DISTALE
CON MEMBRANA
IDROFOBA**

facilita e velocizza
le fasi di priming
e allestimento
del dispositivo





SCALA GRADUATA
permette l'ispezione
visiva dell'avanzamento
dell'infusione,
con l'aiuto di una lente
di ingrandimento
incorporata



PISTONE
la guida del pallone
e il sistema di supporto
(pistone mobile
e asta fissa)
facilitano il riempimento
e lo svuotamento
prevenendo il rischio
di esplosioni e garantendo
una pressione
costante durante
tutta l'infusione



**PALLONE
DI SILICONE**
spinge il liquido
lungo la linea
di infusione.
Assicura
biocompatibilità,
inerzia chimica
e trasparenza



**CONTENITORE
RIGIDO**
protegge il pallone
di silicone
dalle pressioni
esterne accidentali



**VALVOLA DI
RIEMPIMENTO**
dotata di luer-lock
femmina,
valvola anti-reflusso
e un filtro
da 200 micron



CLAMP RIMUOVIBILE
Permette l'interruzione
volontaria dell'infusione.
Può essere rimossa
completamente se necessario



MODULO PCA
permette al paziente
di ricevere un bolo
supplementare di farmaco
premendo il pulsante





dove si usa Myfuser?

MYFUSER È USATO IN 4 AREE CLINICHE PRINCIPALI PER TRATTAMENTI OSPEDALIERI E DOMICILIARI

1. anestesia

INFUSIONE DEI FARMACI ANESTETICI/ANALGESICI PER LA TERAPIA DEL DOLORE:

- Analgesia post-operatoria – trattamento del dolore acuto. Può essere effettuata per via intravenosa, epidurale, plessica e intralesionale (ALR).
- Terapia del dolore a lungo termine: trattamento del dolore cronico e terapia palliativa. È normalmente effettuata per via intravenosa o sub cutanea.

2. oncologia

INFUSIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI:

- Pazienti ospedalizzati e/o in trattamento domiciliare tramite cateteri venosi periferici o cateteri per infusione venosa centrale (Port - CVC)

3. terapia antibiotica ed antivirale

L'INFUSIONE DI ANTIBIOTICI E ANTIVIRALI SOLITAMENTE RICHIEDE:

- Brevi infusioni
- Alti dosaggi
- Frequenti trattamenti

Specifici modelli di Myfuser assicurano flussi da 50, 100, 200 e 250 ml/h.

4. talassemia

I PAZIENTI TALASSEMICI RICHIEDONO TRATTAMENTI FERROCHELANTI FRA I QUALI L'INFUSIONE DI DEFEROXAMINE (DEFERAL®-DFO). QUESTO FARMACO PRESENTA UNA VISCOSITÀ PIÙ ELEVATA PERTANTO SONO STATI REALIZZATI SPECIFICI MODELLI DI MYFUSER:

- F0010S*DFO, 60 ml di volume, 1 ml/ora di flusso
- F0020S*DFO, 60 ml di volume, 2 ml/ora di flusso
- F0050S*DFO, 60 ml di volume, 5 ml/ora di flusso

È applicato per via intravenosa o sub cutanea.



riassumendo

**MYFUSER PUÒ ESSERE APPLICATO
ALLE SEGUENTI VIE D'INFUSIONE:**

1. Intravenosa periferica
2. Intravenosa centrale
3. Intraarteriale
4. Sub cutanea/intramuscolo
5. Spinale (sub aracnoidea)
6. Epidurale (peridurale – extra durale)
7. Intralesionale – Plessica



per un miglior impiego di Myfuser

→ La durata dell'infusione dipende dal riempimento e dal flusso della pompa utilizzata (vedi esempio nella tabella qui sotto).

F0020S	volume nominale	60 ml
	flusso	2,0 ml/h
	durata	30 h
		(60/2= 30)
	volume riempito	48 ml
	flusso	2,0 ml/h
	durata	24 h

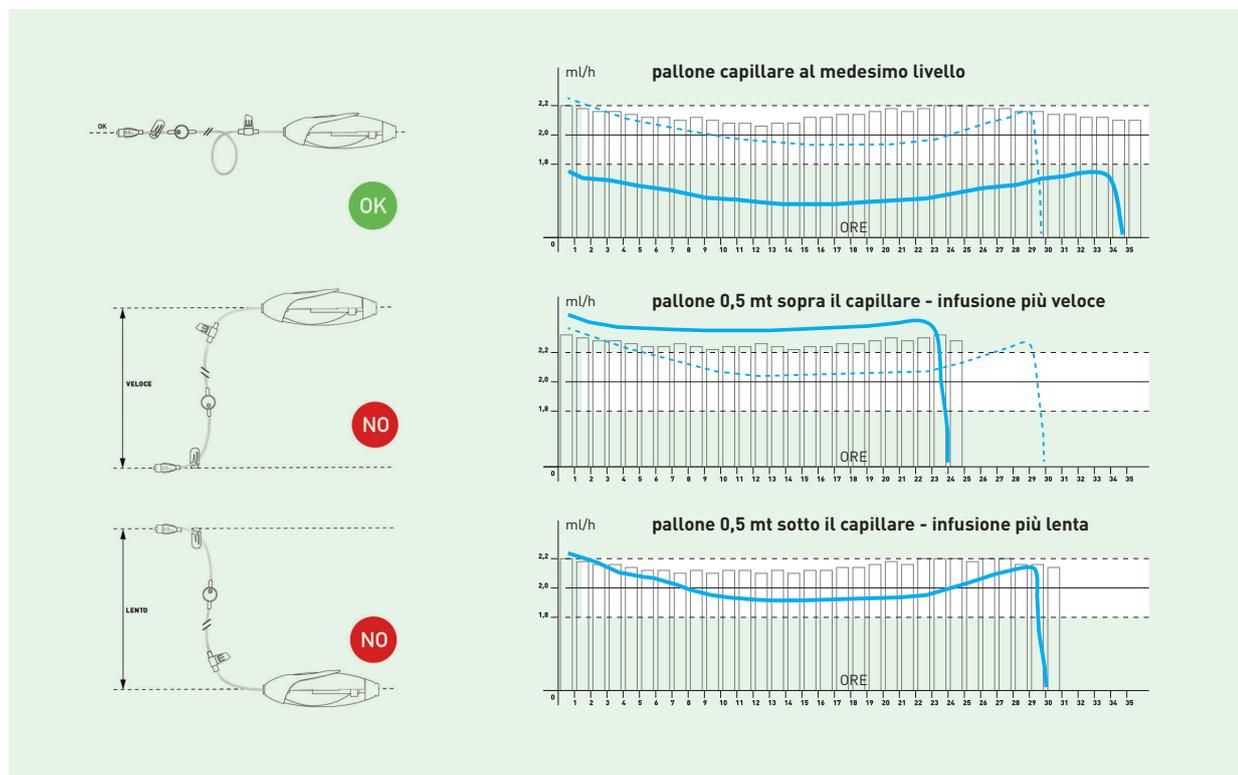
F0050L	volume nominale	275 ml
	flusso	5,0 ml/h
	durata	55 h
		(275/5= 55)
	volume riempito	240 ml
	flusso	5,0 ml/h
	durata	48 h

→ Volumi di riempimento

L'accuratezza del flusso è assicurata anche con **riempimenti parziali** del pallone. La variazione di flusso attesa è del **+ 5-7 %** per riempimenti sino a **80-60 %** del volume nominale (per riempimenti inferiori al 60% la variazione attesa è superiore al 10%).

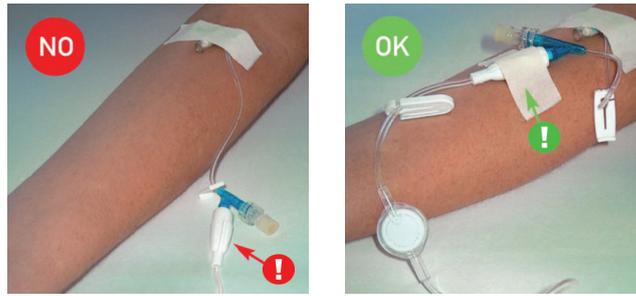
	volume nominale	volume massimo
S	60	65
M	100	105
XM	120	130
L	275	300

→ Ricordare di tenere **Myfuser** sempre sullo stesso livello del connettore distale.



→ **1 metro di differenza gravitazionale varia il tasso di flusso fino a +/- 50%**

→ Tenere il connettore distale sempre in contatto con la cute.



Il capillare/restrittore di flusso, è calibrato ad una temperatura interna operativa di 31-32° (ovvero la temperatura cutanea meno ~ 5° di dispersione termica). La combinazione delle proprietà del capillare di vetro (nessuna variazione dimensionale causata da temperatura) e di stabilizzazione della temperatura per effetto del contatto con la cute sono le condizioni migliori per ottenere un flusso preciso.

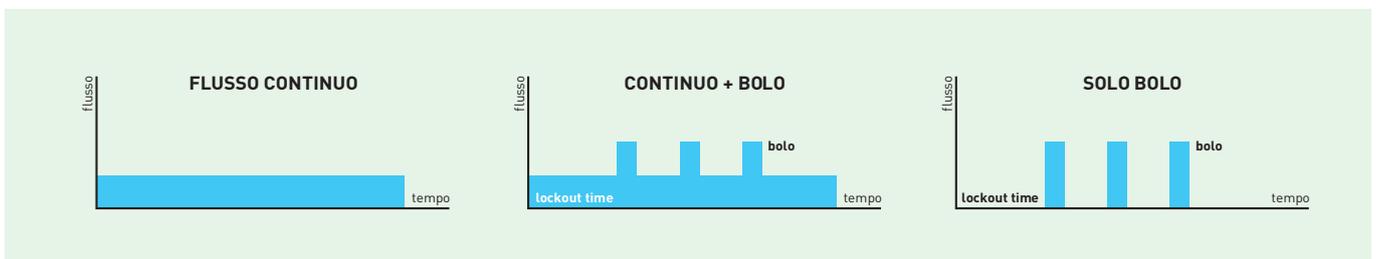
→ Nel caso di uso dei farmaci refrigerati, o dopo aver tenuto Myfuser nel frigo, bisogna portare il sistema a temperatura ambiente prima dell'impiego (tale precauzione eviterà la comparsa di goccioline di condensa all'interno del contenitore).



quale Myfuser?

MYFUSER PER SODDISFARE TUTTE LE ESIGENZE

TIPOLOGIE



CONFIGURAZIONI

Volumi disponibili: 60 ml, 100 ml, 120 ml e 275 ml
Flussi disponibili: 0.5 1 1.5 2 2,5 4 5 8 10 13 ml/h
Boli disponibili: 0.5, 1 e 2 ml
Tempi lock-out: 8, 15, 30 e 60 minuti

VOLUMI





ricapitolando!

**LA PRESENZA CONTEMPORANEA
DI TUTTE LE SPECIFICHE
CARATTERISTICHE RENDE MYFUSER
LA SOLUZIONE OTTIMALE
PER I TRATTAMENTI INFUSIONALI:**

- 1. Contenitore esterno rigido**, resistente alla rottura e trasparente: permette una immediata ispezione visiva di contenuti, e previene le variazioni di flusso causate da pressioni esterne accidentali.
- 2. Gancio ferma-dispositivo** per la cintura, incorporato: (per volumi di 60, 100 e 120 ml), rende il dispositivo facilmente portabile, per un maggior comfort del paziente.
- 3. Pallone di silicone di grado medicale**: completamente privo di lattice, completamente trasparente e chimicamente inerte.
- 4. Pistone mobile interno**, con asta di supporto: determina un flusso costante, grazie al progressivo ed uniforme svuotamento del pallone, durante tutta l'infusione. Il sistema permette anche un riempimento parziale del dispositivo.
- 5. Capillare di vetro** – restrittore di flusso: Il vetro assicura una superficie liscia e pulita priva di asperità, e l'assenza di variazioni dimensionali causate da effetto termico.
- 6. Tubo anti-ginocchiamento** della linea d'infusione in PVC-TOTM: con lunghezza di 100 cm, previene l'interruzione accidentale del flusso.
DEHP FREE, LATEX FREE
- 7. Sistema di filtrazione distale**: composto da un filtro idrofilo, antibatterico ed anti particolati da 1.2 µm, ed un filtro idrofobo da 0.02 µm per l'espulsione automatica dell'aria, assicura elevati standard di sicurezza.
- 8. Filtro alla porta di riempimento**: localizzato all'interno della valvola di riempimento, previene, con la sua membrana di 200 µm, la penetrazione nel sistema di macro precipitati di farmaci, particelle di plastica o frammenti di vetro derivanti dalle fasi di preparazione della soluzione di farmaco.
- 9. Valvola di riempimento**: munita di valvola anti-reflusso e base di sostegno, per una procedura di riempimento più comoda e sicura.

-
- 10. Volume residuo:** estremamente basso, inferiore a 3 ml (compreso il tubo di deflusso).
-
- 11. Sistema chiuso e preassemblato:** riduce il numero di operazioni manuali durante la preparazione e previene il rischio di errori, rotture e contaminazioni.
-
- 12. Clamp rimuovibile:** permette l'interruzione volontaria del flusso, pur venendo mantenuta la proprietà di anti-ginocchiamento del tubo.
L'interruzione volontaria del flusso consente un facile e sicuro collegamento del dispositivo al paziente senza gocciolamenti di farmaco.
-
- 13. Volume, flusso e numero di lotto:** sono indicati inequivocabilmente su ogni confezione singola (busta) ed anche sul corpo del dispositivo stesso.
-
- 14.** Sistema per la verifica dell'avanzamento d'infusione: **scala graduata*** con valori espressi in ml, e una lente d'ingrandimento incorporata nel contenitore esterno (nei volumi da 60, 100 e 120 ml).
***Strumento di misura puramente indicativo**
-
- 15. Gamma dei prodotti:** consente una ampia scelta fra le numerose opzioni fra vari volumi e flussi, e varie applicazioni PCA.
-
- 16. Indicazione del flusso in ml/h:** Stampato sul corpo esterno rigido del dispositivo ed anche sul connettore distale per assicurare un'ultima verifica del flusso al momento della connessione con il paziente.
-
- 17. Tappino distale con membrana idrofoba:** facilita, velocizza e rende sicure le fasi di priming e allestimento del dispositivo.
-
- 18. Accuratezza del flusso: +/- 10%:** per tutti i modelli.
-
- 19. Codice colore:** una fascetta posta sul connettore distale evidenzia il codice colore dello specifico flusso e ne riporta indicazione numerica in ml/h.
-
- 20. Filtro anti UV:** è presente nel policarbonato del contenitore esterno uno speciale filtro che, pur mantenendo l'assoluta trasparenza del contenitore, assicura la protezione dei farmaci fotosensibili dai raggi UV (fino a 380 nanometri).



CANOX M.D.

CANOX MEDICAL DEVICE SRL

Sede legale

via Cristoforo Colombo s.n. ZI
70010 Capurso (Bari)

Ufficio Commerciale

Strada per Vienna 9
34151 Opicina (Trieste)
t +39 040 225162
f +39 040 9772089

www.canox.it
myfuser@canox.it



L'immagine di Myfuser
riprodotta in copertna
è in scala reale.