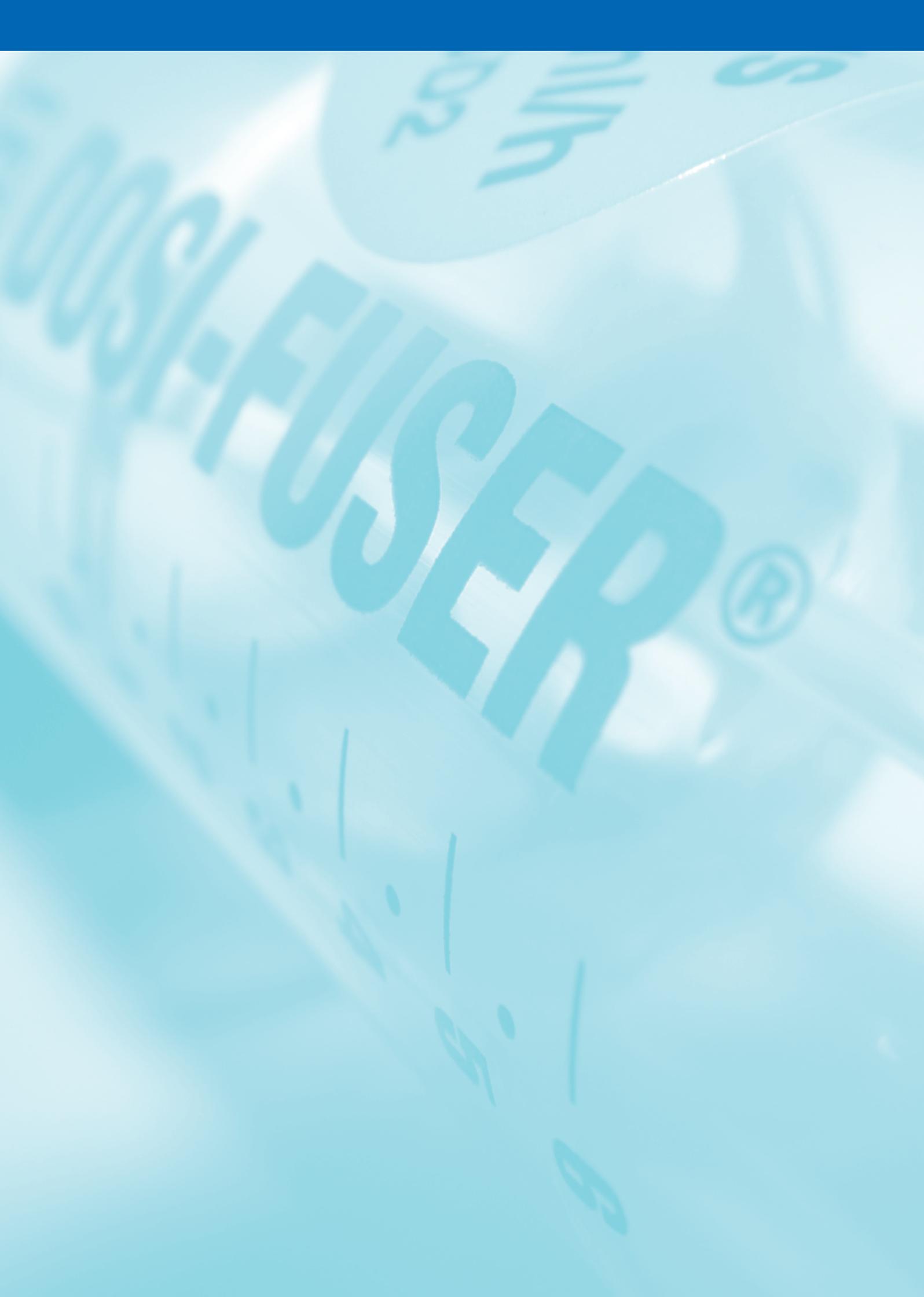


# Guía Clínica

## ***DOSI-FUSER***<sup>®</sup>

Bomba de Infusión Elastomérica Portátil





FUSIFER®

## Visión general del producto

DOSI-FUSER® es una bomba de infusión continua de un solo uso para pacientes ambulatorios que funciona sin pilas ni electricidad. Está formada por un balón elastomérico, colocado en el interior de un depósito rígido y transparente, y una línea de infusión provista de un elemento capilar y un conector Luer-Lock que se conecta al paciente.

Después de llenar el balón con el fármaco, éste fluye a través del elemento capilar debido a la presión del balón elastomérico, lo cual determina el caudal.

DOSI-FUSER® está diseñado para realizar una terapia de infusión ambulatoria segura, favorece la recuperación del paciente y mejora su calidad de vida, ya que incrementa su movilidad sin la incomodidad de las bombas electrónicas.

### INDICACIONES

- > Quimioterapia
- > Tratamiento del dolor
- > Terapia con antibióticos

### VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- > Intravenosa
- > Intraarterial
- > Epidural
- > Subcutánea

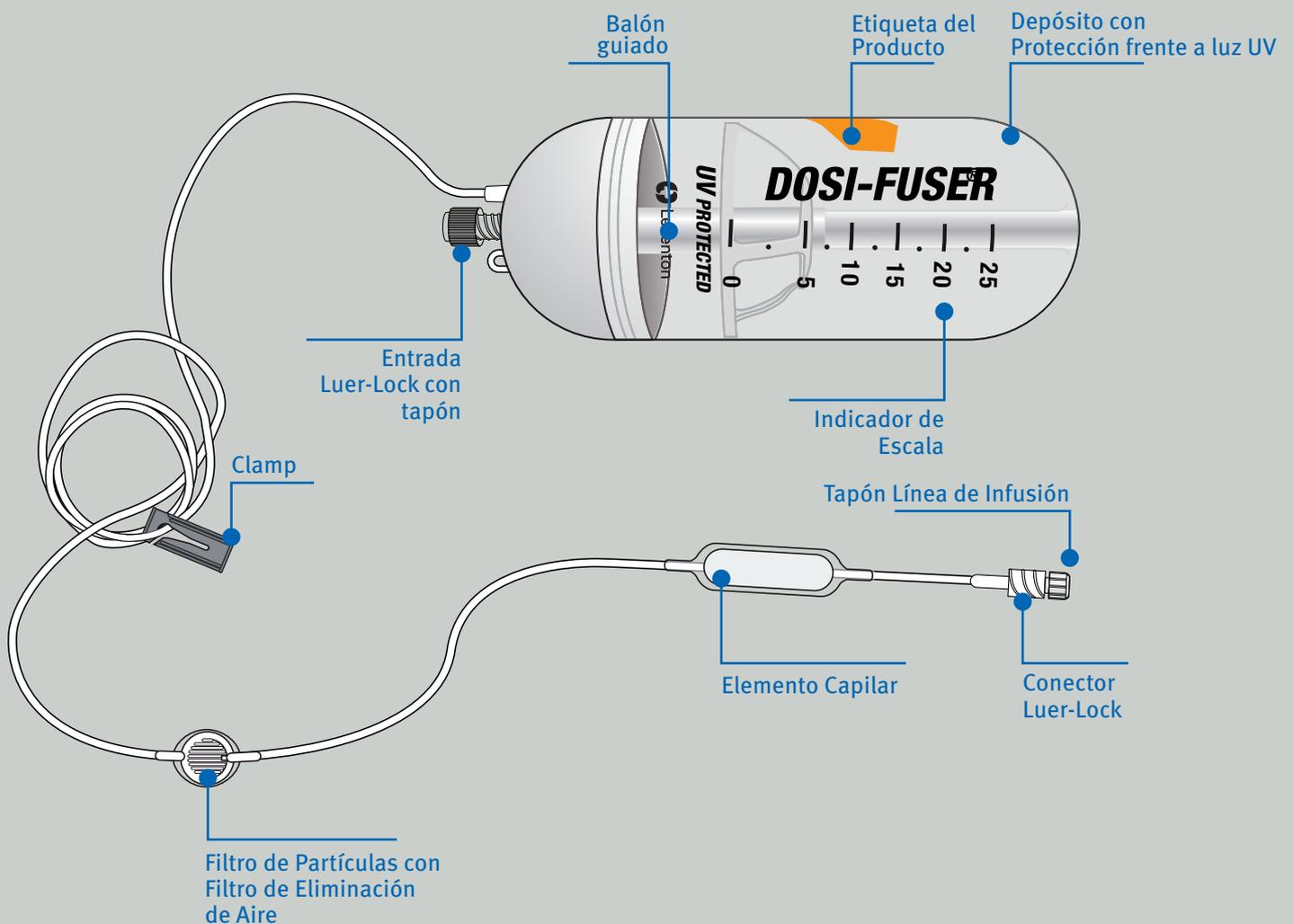
## Ventajas respecto a las bombas electrónicas:

- Producto 100 % desechable
- Fácil de usar
- Portátil: ligero y pequeño
- Dispositivo no electrónico: sin necesidad de pilas ni conexión eléctrica
- Sin programación: selección entre una amplia gama de modelos
- Sin necesidad de calibración
- Sin opción de cambiar los parámetros: caudal fijo
- Sin mecanismos ruidosos: silencioso
- Sin mantenimiento
- Sin inversiones de capital: rentable



## Características principales del producto:

- ELEMENTO CAPILAR DOSI-FUSER® de diseño exclusivo
- Balón guiado especialmente diseñado con Indicador de Escala
- Fácil de llenar, incluso manualmente
- Gama completa de productos fácilmente identificables gracias a las etiquetas de colores



## Características, ventajas y beneficios

### Depósito

- **Gama completa:**  
65, 100, 150 y 250 ml
- **Carcasa rígida de plástico:**  
Protege el balón de la presión externa.  
En caso de incidente, garantiza que el fármaco permanezca en el interior.
- **Protección frente a luz UV:**  
Protege a los fármacos sensibles a la luz de radiación UV de hasta 390 nm.
- **Balón de poliisopreno:**  
El mejor rendimiento mecánico.  
Compatibilidad con fármacos comprobada: no los absorbe.  
(Tabla de estabilidad de fármacos de DOSI-FUSER® disponible bajo petición)
- **Puntos de entrada y salida independientes:**  
El fármaco se introduce directamente en el balón.
- **Balón guiado:**  
Baja presión de llenado.  
Indicador de escala: permite controlar la evolución de la infusión.
- **Ligero y portátil.**
- **Etiquetas con códigos de forma y color: simples y fáciles de comprender.**
- **Bolsa azul para transporte y protección de la luz.**



### LÍNEA DE INFUSIÓN

- **Línea de infusión al paciente:**  
Exento de DEHP y resistente a torsiones o dobleces.
- **Filtros de seguridad en la línea:**  
Filtro de partículas de 1,2 µm y filtro de eliminación de aire ≤0,03 µm.
- **Clamp extraíble.**

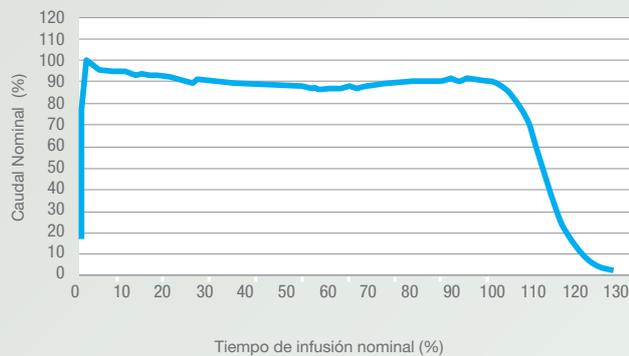


## CONTROL DE CAUDAL

- **Gama completa:**
  - Infusión continua de corta duración:** de 30 minutos a 12 horas.
  - Infusión continua de larga duración:** de 1 a 11 días.
- **Elemento capilar de DOSI-FUSER® exclusivo y patentado:**
  - Canal más amplio: reduce el riesgo de obstrucción a causa de la cristalización del fármaco.
  - Canal más largo: mejora la estabilidad del caudal de salida.
  - Diseño plano: estabilidad térmica óptima sobre la piel. Calibrado a 32 °C (89,6 °F).
  - Ubicado a 10 cm (4 pulgadas) del extremo distal para facilitar su fijación y mayor comodidad del paciente.

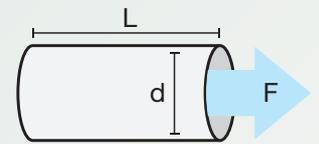


GRÁFICO DE EVOLUCIÓN: CAUDAL DE INFUSIÓN  
DOSI-FUSER® MODELO 100D2



### LEY HAGEN-POISEUILLE

$$F = \frac{P\pi \left(\frac{d}{2}\right)^4}{8\eta L}$$



F: **Caudal** (ml/h)  
P: Presión (g/(cm·h²))  
d: **Diámetro del tubo** (cm)  
π: 3.1416  
L: **Longitud** (cm)  
η: Viscosidad del líquido (g/(cm·h))

## PARÁMETROS DE INFUSIÓN

- **Precisión del ±15 % del tiempo de infusión. Precisión operativa: ±10 %\*.**
- **El DOSI-FUSER® administra el 90 % del volumen nominal en el tiempo de infusión nominal.**

\* Este % es la precisión del tiempo de infusión medio de las muestras analizadas para cada número de lote.

# INFUSIÓN CONTÍNUA DE LARGA DURACIÓN

Color Etiqueta	Código A	Descripción	Volumen nominal	Volumen Residual - B	Caudal nominal	Tiempo de infusión nominal	Volumen máximo	Unidades /Caja
	L25915-065H12	DOSI-FUSER 65H12	65 ml	2.5 ml	5.4 ml / hr	12 horas	80 ml	10
	L25915-065D1	DOSI-FUSER 65D1			2.7 ml / hr	1 día		10
	L25915-065D2	DOSI-FUSER 65D2			1.3 ml / hr	2 días		10
	L25915-065D3	DOSI-FUSER 65D3			0.9 ml / hr	3 días		10
	L25915-065D5	DOSI-FUSER 65D5			0.5 ml / hr	5 días		10
	L25915-100D1	DOSI-FUSER 100D1	100 ml	3.5 ml	4.1 ml / hr	1 día	130 ml	10
	L25915-100D2	DOSI-FUSER 100D2			2.0 ml / hr	2 días		10
	L25915-100D3	DOSI-FUSER 100D3			1.4 ml / hr	3 días		10
	L25915-100D5	DOSI-FUSER 100D5			0.8 ml / hr	5 days		10
	L25913-100D7	DOSI-FUSER 150D7			0.6 ml / hr	7 días		10
	L25915-150D1	DOSI-FUSER 150D1	150 ml	4 ml	6.2 ml / hr	1 día	180 ml	10
	L25915-150D2	DOSI-FUSER 150D2			3.1 ml / hr	2 días		10
	L25915-150D3	DOSI-FUSER 150D3			2.1 ml / hr	3 días		10
	L25915-150D5	DOSI-FUSER 150D5			1.2 ml / hr	5 días		10
	L25915-150D7	DOSI-FUSER 150D7			0.9 ml / hr	7 días		10
	L25915-250D1	DOSI-FUSER 250D1	250 ml	5 ml	10.4 ml / hr	1 día	265/300 ml*	10
	L25915-250D2	DOSI-FUSER 250D2			5.2 ml / hr	2 días		10
	L25915-250D3	DOSI-FUSER 250D3			3.5 ml / hr	3 días		10
	L25915-250D5	DOSI-FUSER 250D5			2.1 ml / hr	5 días		10
	L25915-250D7	DOSI-FUSER 250D7			1.5 ml / hr	7 días		10
	L25915-250D11	DOSI-FUSER 250D11			0.9 ml / hr	11 días		10

A Referencias genéricas. Pregunte a su distribuidor.

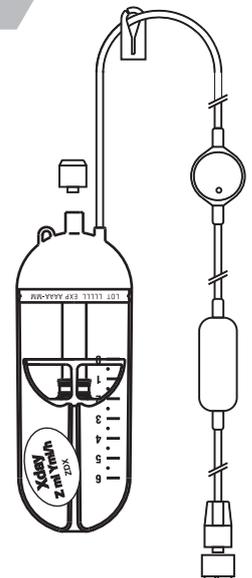
B Valor máximo.

\* Los estudios muestran que los parámetros de funcionamiento no cambian con un volumen de llenado de 300 ml.

# INFUSIÓN CONTÍNUA DE LARGA DURACIÓN CON ELEMENTO CAPILAR

	65ml	100ml	150ml	250ml
11 días				
7 días				
5 días				
3 días				
2 días				
1 día				
12 horas				

X days  
Z ml Y ml/h  
ZDX



## INFUSIÓN CONTÍNUA DE CORTA DURACIÓN

Color Etiqueta	Código A	Descripción	Volumen nominal	Volumen Residual - B	Caudal nominal	Tiempo de infusión nominal	Volumen máximo	Unidades /Caja
	L25915-065M30	DOSI-FUSER 65M30	65 ml	2.5 ml	130 ml / hr	30 minutos	80 ml	10
	L25915-065H1	DOSI-FUSER 65H1			65 ml / hr	1 hora		10
	L25915-065H2	DOSI-FUSER 65H2			32 ml / hr	2 horas		10
	L25915-065H5	DOSI-FUSER 65H5			13 ml / hr	5 horas		10
	L25915-100M30	DOSI-FUSER 100M30	100 ml	3.5 ml	200 ml / hr	30 minutos	130 ml	10
	L25915-100H1	DOSI-FUSER 100H1			100 ml / hr	1 hora		10
	L25915-100H2	DOSI-FUSER 100H2			50 ml / hr	2 horas		10
	L25915-100H5	DOSI-FUSER 100H5			20 ml / hr	5 horas		10
	L25915-100H12	DOSI-FUSER 100H12			8.3 ml / hr	12 horas		10
	L25915-150M30	DOSI-FUSER 150M30	150 ml	4 ml	300 ml / hr	30 minutos	180 ml	10
	L25915-150H1	DOSI-FUSER 150H1			150 ml / hr	1 hora		10
	L25915-150H2	DOSI-FUSER 150H2			75 ml / hr	2 horas		10
	L25915-150H5	DOSI-FUSER 150H5			30 ml / hr	5 horas		10
	L25915-150H12	DOSI-FUSER 150H12			12 ml / hr	12 horas		10
	L25915-250H1	DOSI-FUSER 250H1	250 ml	5 ml	250 ml / hr	1 hora	265/300 ml*	10
	L25915-250H2	DOSI-FUSER 250H2			125 ml / hr	2 horas		10
	L25913-250H5	DOSI-FUSER 250H5			50 ml / hr	5 horas		10
	L25915-250H12	DOSI-FUSER 250H12			20 ml / hr	12 horas		10

A Referencias genéricas. Pregunte a su distribuidor.

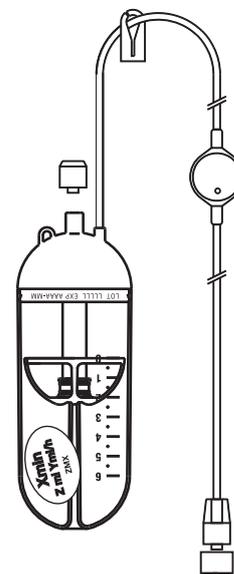
B Valor máximo.

\* Los estudios muestran que los parámetros de funcionamiento no cambian con un volumen de llenado de 300 ml.

## INFUSIÓN CONTÍNUA DE CORTA DURACIÓN CON TUBO CAPILAR

	65ml	100ml	150ml	250ml
12 horas				
5 horas				
2 horas				
1 hora				
30 min				

Xday  
Zml Yml/h  
ZDX



## Indicador de escala

### VENTAJAS DE LA MEDICIÓN DEL VOLUMEN DEL LÍQUIDO:

- Confirmación de que el balón se ha llenado al volumen esperado.
- Control de la evolución de la infusión por parte del paciente o del personal de enfermería.
- En caso de incidente, identificación del volumen infundido.
- Confirmación de la finalización de la infusión.



250 ml



200 ml



150 ml



100 ml



50 ml

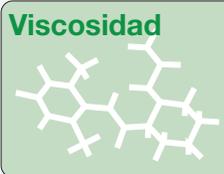
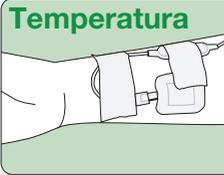


Fin de la  
infusión

## Información clínica

### El DOSI-FUSER® está calibrado en las siguientes condiciones:

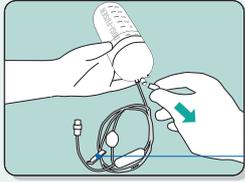
- Viscosidad: llenándolo hasta la capacidad nominal con cloruro sódico 0,9 %.
- Temperatura: la temperatura del elemento capilar debe ser de 32 °C (89,6 °F).

INFORMACIÓN CLÍNICA	DIRECTRICES	
<p><b>Viscosidad</b></p> 	<p>El DOSI-FUSER® se calibra llenándolo con cloruro sódico 0,9 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos fármacos pueden aumentar la viscosidad de la solución, lo cual puede provocar un retraso de la infusión debido al caudal reducido.</li> <li>• La infusión de dextrosa 5% provoca un aumento de aproximadamente el 10 % en el tiempo de infusión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es preferible utilizar cloruro sódico 0,9 %.</li> <li>• El tiempo de infusión aumenta con el uso de dextrosa y en la infusión de fármacos de alta viscosidad.</li> </ul>
<p><b>Temperatura</b></p> 	<p>Los elementos capilares se calibran a una temperatura de la piel de 32 °C (89,6 °F), ya que la temperatura afecta a la viscosidad del líquido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El aumento de 1 °C (1,8 °F) reducirá el tiempo de infusión en un 2 %.</li> <li>• La disminución de 1 °C (1,8 °F) aumentará el tiempo de infusión en un 2 %.</li> <li>• Mantener el dispositivo de control del caudal a 22 °C (71,6 °F) aumentará el tiempo de infusión en un 20 %.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fije el elemento capilar a la piel (32 °C) para mantener constante la viscosidad del fármaco.</li> <li>• El depósito debe mantenerse a temperatura ambiente.</li> <li>• Para descongelar, deje el líquido en el depósito a temperatura ambiente.</li> </ul>
<p><b>Volumen de llenado</b></p> 	<p>DOSI-FUSER® es más preciso cuando se llena al volumen nominal.</p> <p>Llenar la bomba por encima del volumen nominal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentará el tiempo de infusión.</li> <li>• Disminuirá ligeramente el caudal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el modelo correcto de DOSI-FUSER® para su aplicación.</li> <li>• Llene el DOSI-FUSER® con el volumen nominal si es posible.</li> <li>• No lo llene por encima del volumen máximo.</li> <li>• Si se llena el 80% del volumen nominal, puede ocurrir un avance adicional de menos del 5%. Si se llena entre el 60% (volumen mínimo) y el 80% del volumen nominal, puede sufrir el avance adicional del 10%.</li> </ul>
<p><b>Altura de la bomba</b></p> 	<p>El tiempo de infusión depende de la altura del depósito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar el depósito a 2,5 cm (1 pulgada) por encima del conector de salida reducirá el tiempo de infusión en un 0,5 %.</li> <li>• Colocar el depósito a 2,5 cm (1 pulgada) por debajo del conector de salida aumentará el tiempo de infusión en un 0,5 %.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la infusión es intravenosa o epidural, indique al paciente que mantenga el depósito cerca del tronco torácico.</li> <li>• Si la infusión es subcutánea, indique al paciente que mantenga el depósito cerca del nivel del catéter.</li> </ul>
<p><b>Acceso</b></p> 	<p>El tiempo de infusión no se verá afectado por el dispositivo de acceso si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utiliza un dispositivo de calibre 22G o más ancho junto con infusores de larga duración.</li> <li>• Se utilizan catéteres intravenosos, puertos implantables o catéteres PICC junto con infusores de larga duración.</li> <li>• Se utiliza un dispositivo de calibre 18G o más ancho junto con infusores de corta duración.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DOSI-FUSER® de larga duración. Utilice un dispositivo de acceso de calibre 22G o más ancho.</li> <li>• DOSI-FUSER® de corta duración. Utilice un dispositivo de acceso de calibre 18G o más ancho.</li> <li>• Verifique que no haya oclusión en el dispositivo de acceso antes de conectar el DOSI-FUSER®.</li> </ul>
<p><b>Almacenamiento</b></p> 	<p>DOSI-FUSER® es más preciso cuando la infusión comienza inmediatamente después de haberlo llenado con una solución a 22 °C (71,6 °F).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comenzar la infusión unos días después de haberlo llenado aumentará el tiempo de infusión: en un 5 % después de un día y en un 10 % después de una semana.</li> <li>• Comenzar la infusión cuando el líquido se encuentra por debajo de la temperatura ambiente también aumentará el tiempo de infusión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga en cuenta que el almacenamiento del producto prellenado influirá sobre el aumento del tiempo de infusión.</li> <li>• Descongele el producto a temperatura ambiente: (16 horas para los modelos de 65 ml y de 100 ml y 20 horas para los modelos de 150 ml y 250 ml) antes de realizar la infusión.</li> <li>• Si ha estado almacenado en la nevera, deje el producto a temperatura ambiente durante 4 horas para los modelos de 65 ml y de 100 ml y 6 horas para los modelos de 150 ml y 250 ml.</li> </ul>

## Farmacia: Llenado del DOSI-FUSER®

### 1 Verificación

1

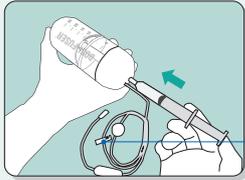


Una vez abierto el envase, compruebe que todos los componentes se encuentran en perfectas condiciones y que la línea de infusión se encuentra correctamente cerrada con el tapón de la línea de infusión. Mientras sostiene el DOSI-FUSER®, clampe la línea de infusión y retire el tapón de entrada del contenedor.



### 2 Cebado

2

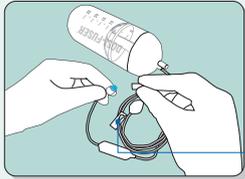


Como procedimiento general, llene primero el DOSI-FUSER® con una jeringa de 10 ml de suero salino.

Desclampe la línea y retire el tapón distal. El líquido comenzará a entrar en la línea.



3



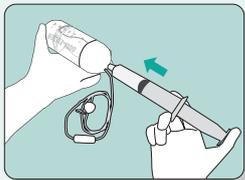
Espere a que aparezca la primera gota en el conector distal. Cierre el conector con el tapón.

Clampe la línea para asegurarse de que solo se purga con suero salino.



### 4 Llenado

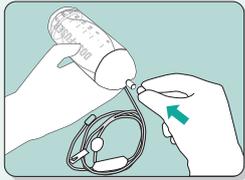
4



Llene una jeringa Luer-Lock con la solución. Inserte la jeringa en la entrada del contenedor e introduzca la solución en el balón.

La solución debe introducirse a una velocidad constante, sin brusquedad. El balón se expandirá simétricamente a lo largo de la guía interior y el indicador se moverá a lo largo de la escala.

5



Una vez se haya introducido el volumen total necesario en el balón, retire la jeringa (si fuera necesaria más de una jeringa, se debe repetir el paso 4).

Cierre la entrada del contenedor con el tapón de entrada.

### 6 Identificación

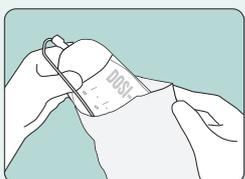
6



Rellene la etiqueta paciente (incluida con el producto) con toda la información necesaria y péguela al contenedor.

### 7 Transporte

7

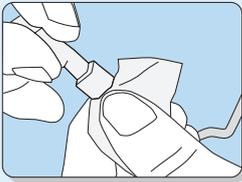


Introduzca el DOSI-FUSER® en la bolsa azul opaca (incluida con el producto) para su transporte y protección.

**Personal de enfermería: Conexión del DOSI-FUSER®**

**Comprobación**

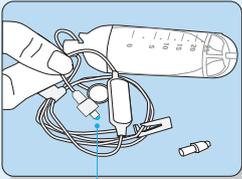
1



Antes de conectar el DOSI-FUSER® al paciente, compruebe la línea de acceso al paciente de acuerdo con el protocolo de la institución y con las instrucciones del catéter o cánula.

Compruebe la etiqueta paciente.

2



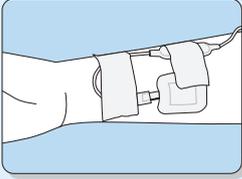
Verifique que la línea del DOSI-FUSER® está purgada.

Si no fuera así, purgue la línea de infusión antes de conectar el DOSI-FUSER® al paciente. Desclame la línea, retire el tapón de la línea de infusión y asegúrese de que el líquido fluye a través de la línea de infusión hasta la conexión de salida. Espere hasta ver la primera gota y verifique que se haya eliminado todo el aire de la línea.



**Conexión**

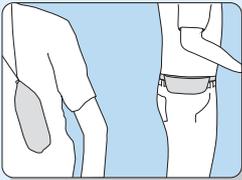
3



Para conectar la línea de infusión al paciente, retire el tapón de la línea de infusión, conéctela al paciente y desclame la línea de infusión. Fije el elemento capilar a la piel del paciente. Asegúrese de que el filtro de aire y partículas se mantiene seco y de que el agujero del filtro de aire no se encuentre obstruido.



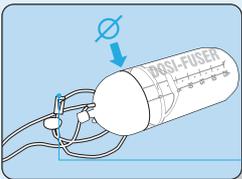
4



Cuelgue el depósito a nivel de la línea axilar media.

**Desconexión**

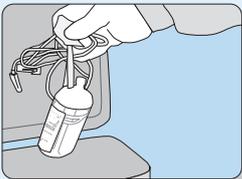
5



La infusión finaliza cuando el indicador de nivel se encuentra cerca de 0 y el balón está vacío y completamente deshinchado. Clampe la línea de infusión y desconéctela del paciente.



6



Deseche el infusor según indique el protocolo de la institución.

## Accesorios



### Bolsa de malla

- L25915-1020 BOLSA DE MALLA PEQUEÑA 65/100
- L25915-1065 BOLSA DE MALLA GRANDE 150/250



### Bolsa riñonera

- L25915-1030 BOLSA RIÑONERA GRANDE 150/250
- L25915-1040 BOLSA RIÑONERA PEQUEÑA 65/100
- L25915-1010 BOLSA PARA CINTURÓN VERTICAL 150/250



### Soporte

- L259000321 SOPORTE PEQUEÑO PARA DOSI-FUSER 65/100
- L259000322 SOPORTE GRANDE PARA DOSI-FUSER 150/250



### Pinza Clip

- L25915-1070 PINZA CLIP



### Jeringa 50ml

Disponibles kits que incluyen la jeringa

## Preguntas frecuentes del paciente



### Dormir

Coloque el DOSI-FUSER® bajo la almohada o en otro lugar que se encuentre al mismo nivel que usted.

No lo cuelgue de ningún poste de la cama ni del soporte del gotero. No lo deje en el suelo.



### Lavado

No es necesario lavar el elemento capilar pero, si desea lavarlo, utilice solamente agua. No utilice alcohol u otros disolventes para este propósito.

No lave el filtro.



### Ducha/baño

Si tiene que ducharse/bañarse, proteja el DOSI-FUSER® del agua corriente directa.

En particular, asegúrese de que el agujero del filtro de la línea se encuentra protegido del agua, ya que podría bloquearse la membrana de eliminación de aire.



### Ejercicio

Puede practicar ejercicio moderado con DOSI-FUSER®, pero debe tener en cuenta lo siguiente:

La altura del depósito. La temperatura.

No moje el filtro de la línea.

No permita que caiga.



### Temperatura

No exponga el depósito a temperaturas extremas.

Proteja el depósito de temperaturas frías transportándolo bajo la ropa. Protéjalo del calor directo.

Mantenga el elemento capilar en contacto con la piel a 32 °C (89,6 °F).



### Viajar

Puede viajar en avión con DOSI-FUSER®.



SEGURIDAD Y CONFIANZA

**DOSI-FUSER<sup>®</sup>**

**MDSAP**  
MEDICAL DEVICE SINGLE-AUDIT PROGRAM

A17783



ISO 13485:2016

FABRICADO POR:

 **Leventon**  
A Werfen Company

**Leventon, S.A.U.**  
C. Newton, 18 - 24  
08635 Sant Esteve Sesrovires  
Barcelona, Spain

Tel: +34 938 176 300  
Fax: +34 938 176 301  
[www.leventon.es](http://www.leventon.es)  
[leventon@leventon.es](mailto:leventon@leventon.es)

**INTL**