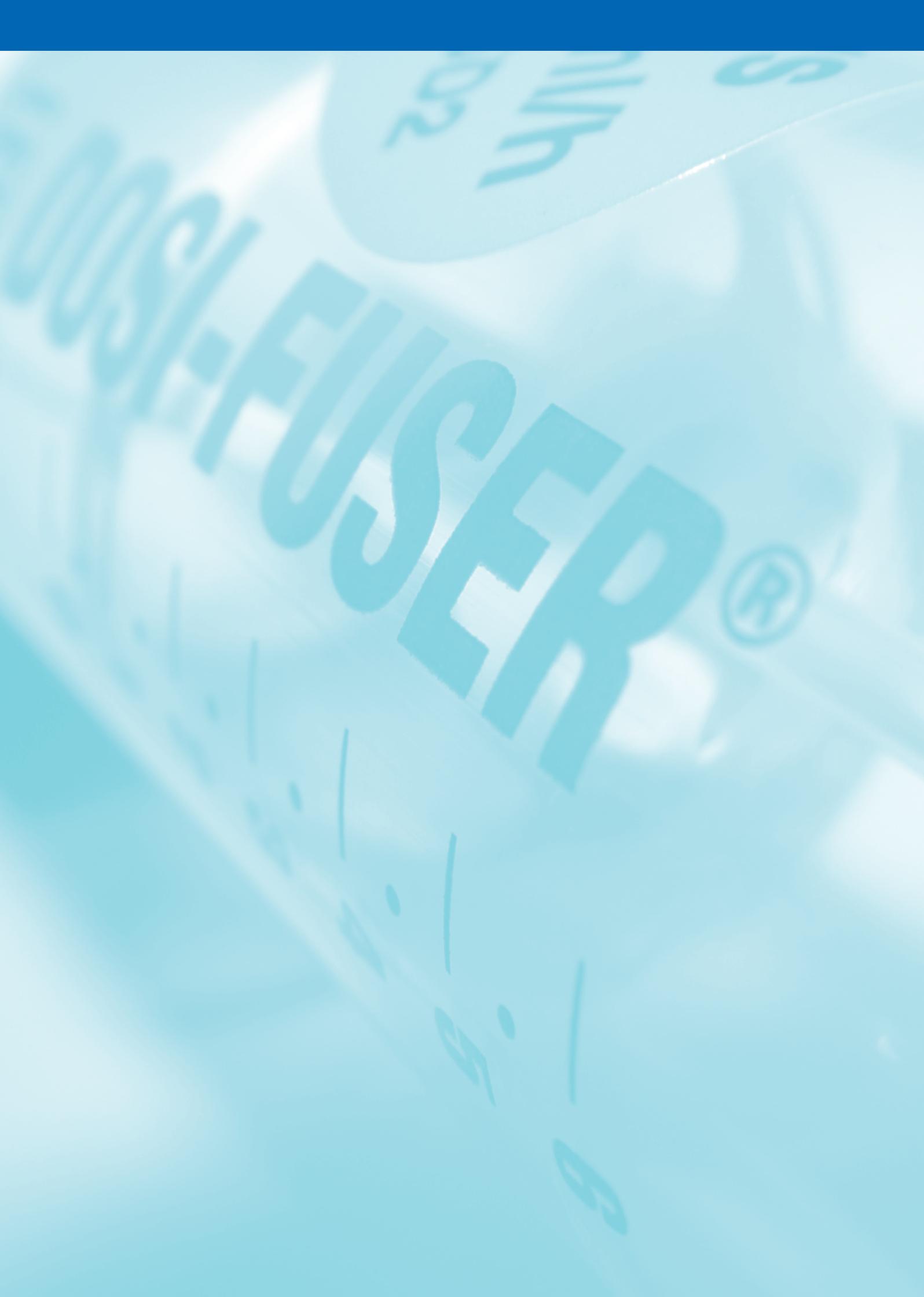


Guide du Clinicien

DOSI-FUSER[®]

Pompe à Perfusion Élastomère Portable





Vue d'ensemble du produit

Le DOSI-FUSER® est une pompe à perfusion en débit continu et à usage unique, destinée à des patients ambulatoires. Elle fonctionne sans pile ni courant électrique. Elle est composée d'un ballonnet en élastomère situé à l'intérieur d'une coque rigide et transparente, d'une ligne de perfusion dotée d'un Élément Capillaire et d'un connecteur Luer-Lock raccordé au patient.

Une fois que le ballonnet est gonflé, le médicament circule dans l'Élément Capillaire du fait de la pression du ballonnet élastomère, ce qui détermine le débit.

Le DOSI-FUSER® est conçu pour réaliser des transfusions thérapeutiques ambulatoires sûres. Il favorise le rétablissement du patient et améliore sa qualité de vie, car il lui offre une mobilité accrue et ne présente pas les inconvénients des pompes électroniques.

INDICATIONS

- > Chimiothérapie
- > Traitement antidouleur
- > Antibiothérapie

VOIES D'ADMINISTRATION

- > Intraveineuse
- > Intra-artérielle
- > Épidurale
- > Sous-cutanée

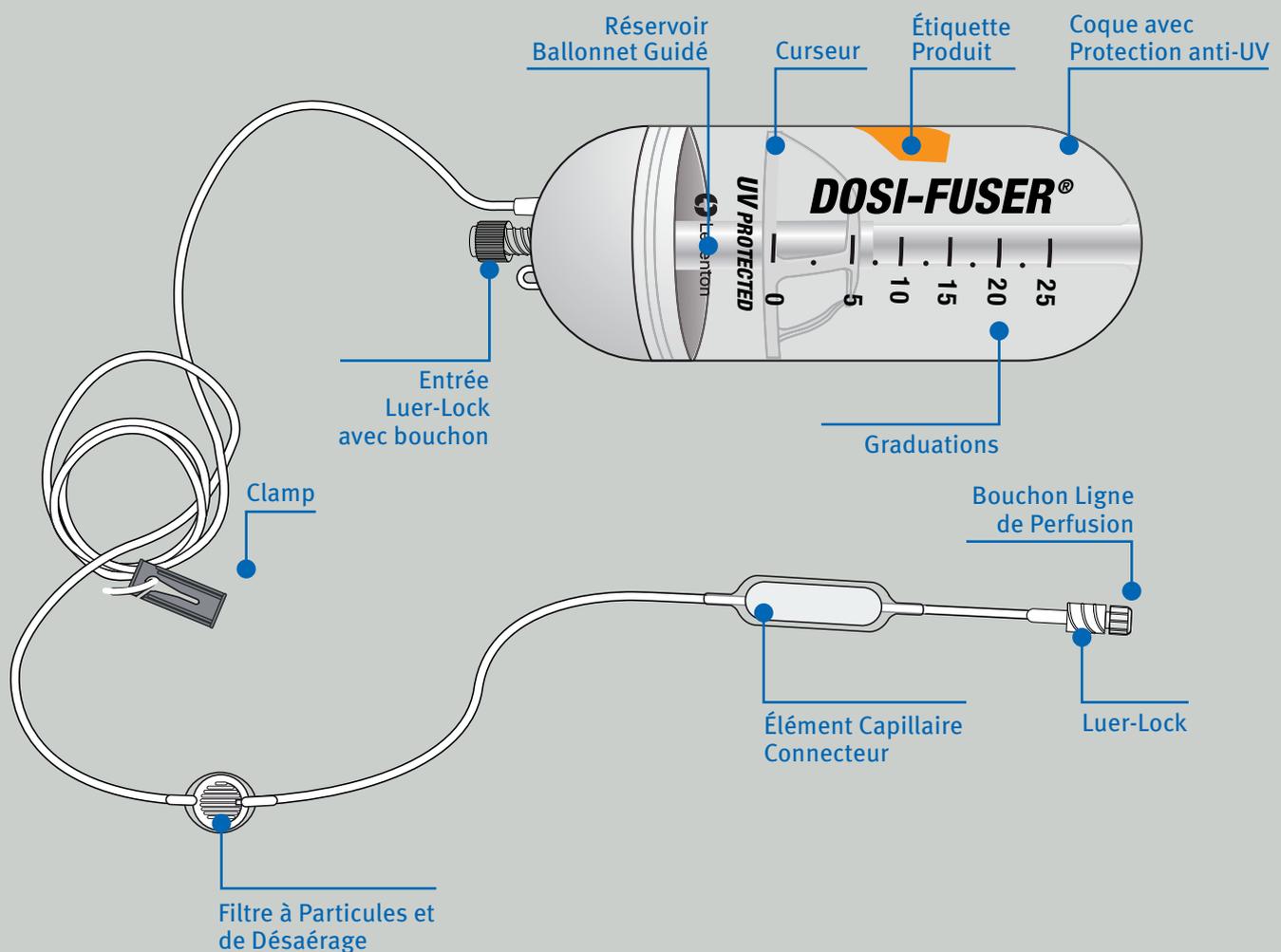
Avantages par rapport aux pompes électroniques

- Produit 100 % jetable
- Facile à utiliser
- Portable : petit et léger
- Dispositif non électronique: fonctionne sans piles ni alimentation électrique
- Pas de programmation: sélection parmi une vaste gamme
- Pas de calibrage
- Pas d'option de modification des paramètres: débit fixe
- Pas de mécanisme bruyant: pompe silencieuse
- Pas d'entretien
- Pas d'investissement en capital : rentable



Principales caractéristiques du produit

- ÉLÉMENT CAPILLAIRE design exclusif DOSI-FUSER®
- Ballonnet guidé spécialement conçu avec graduations
- Facile à remplir, même manuellement
- Gamme complète de produits faciles à identifier grâce aux étiquettes de couleur



Caractéristiques, avantages et bénéfices

COQUE

- **Modèles:**
65, 100, 150 et 250 ml
- **Protection rigide en plastique:**
Protège le ballonnet contre la pression externe.
Garantit que le produit ne s'écoule pas en cas d'incident.
- **Protection anti-UV:**
Protège les médicaments sensibles aux UV (jusqu'à 390 nm).
- **Coque avec ballonnet en polyisoprène:**
Le meilleur rendement mécanique.
Compatibilité démontrée avec les médicaments: ne les absorbe pas.
(Tableau de stabilité de DOSI-FUSER® aux médicaments disponible sur demande)
- **Points d'entrée et de sortie indépendants:**
Le médicament est directement introduit dans le ballonnet.
- **Ballonnet guidé:**
Faible pression de remplissage.
Graduations: permettent de suivre l'état d'avancement de la perfusion.
- **Léger et portable.**
- **Étiquettes de différentes formes et couleurs : simples et faciles à comprendre.**
- **Sac bleu pour le transport et la protection contre la lumière.**



LIGNE DE PERFUSION

- **Ligne de perfusion vers le patient:**
Sans DEHP et résistante au pliage.
- **Filtres de sécurité:**
Filtre à particules de 1,2 µm et filtre de désaéragage de 0,03 µm.
- **Clamp amovible**



CONTRÔLE DU DÉBIT

- **Modèles:**

Courte durée: de 30 minutes à 12 heures.

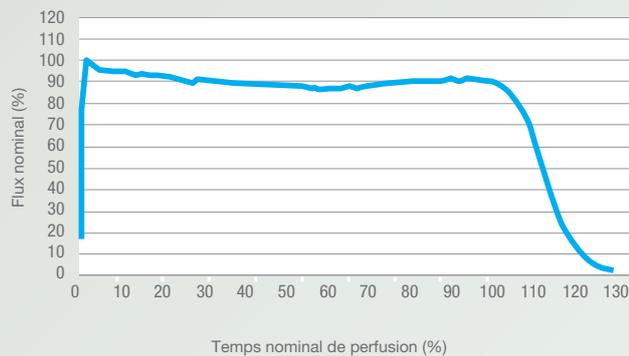
Longue durée: de 12 heures à 11 jours.

- **Élément Capillaire DOSI-FUSER® exclusif, breveté:**

- Canal plus large : réduit les risques d'obstruction en cas de cristallisation du médicament.
- Canal plus long : stabilité accrue du débit de sortie.
- Forme plate : stabilité thermique optimale sur la peau. Calibré à 32 °C (89,6 °F).
- Situé à 10 cm (4 pouces) de l'extrémité distale pour faciliter l'habillage et le confort du patient.

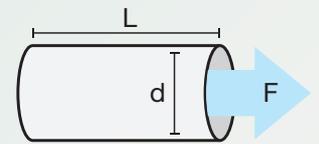


GRAPHIQUE D'ÉVOLUTION : DÉBIT DE PERFUSION
DU DOSI-FUSER® MODÈLE 100D2



LOI DE HAGEN-POISEUILLE

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



F: **Débit** (ml/h)
 P: Pression (g/(cm·h²))
 d: **Diamètre du tube** (cm)
 π: 3.1416
 L: **Longueur** (cm)
 η: Viscosité du liquide (g/(cm·h))

PARAMÈTRES DE PERFUSION

- **Précision du temps de perfusion : ± 15 %. Précision de fonctionnement : ± 10 %*.**
- **Le DOSI-FUSER® administre 90 % du volume nominal pendant le temps nominal de perfusion.**

* Précision du flux moyen des échantillons testés de chaque lot de fabrication, mesuré en temps de perfusion.

PERFUSION CONTINUE LONGUE DURÉE

Couleur Étiquette	Code A	Description	Volume Nominal	Volume Résiduel B	Débit Nominal	Temps Nominal de Perfusion	Volume Maximum	Unités / Boîte
	L25915-065H12	DOSI-FUSER 65H12	65 ml	2.5 ml	5.4 ml / h	12 heures	80 ml	10
	L25915-065D1	DOSI-FUSER 65D1			2.7 ml / h	1 jour		10
	L25915-065D2	DOSI-FUSER 65D2			1.3 ml / h	2 jours		10
	L25915-065D3	DOSI-FUSER 65D3			0.9 ml / h	3 jours		10
	L25915-065D5	DOSI-FUSER 65D5			0.5 ml / h	5 jours		10
	L25915-100D1	DOSI-FUSER 100D1	100 ml	3.5 ml	4.1 ml / h	1 jour	130 ml	10
	L25915-100D2	DOSI-FUSER 100D2			2.0 ml / h	2 jours		10
	L25915-100D3	DOSI-FUSER 100D3			1.4 ml / h	3 jours		10
	L25915-100D5	DOSI-FUSER 100D5			0.8 ml / h	5 jours		10
	L25913-100D7	DOSI-FUSER 150D7			0.6 ml / h	7 jours		10
	L25915-150D1	DOSI-FUSER 150D1	150 ml	4 ml	6.2 ml / h	1 jour	180 ml	10
	L25915-150D2	DOSI-FUSER 150D2			3.1 ml / h	2 jours		10
	L25915-150D3	DOSI-FUSER 150D3			2.1 ml / h	3 jours		10
	L25915-150D5	DOSI-FUSER 150D5			1.2 ml / h	5 jours		10
	L25915-150D7	DOSI-FUSER 150D7			0.9 ml / h	7 jours		10
	L25915-250D1	DOSI-FUSER 250D1	250 ml	5 ml	10.4 ml / h	1 jour	265/300 ml*	10
	L25915-250D2	DOSI-FUSER 250D2			5.2 ml / h	2 jours		10
	L25915-250D3	DOSI-FUSER 250D3			3.5 ml / h	3 jours		10
	L25915-250D5	DOSI-FUSER 250D5			2.1 ml / h	5 jours		10
	L25915-250D7	DOSI-FUSER 250D7			1.5 ml / h	7 jours		10
	L25915-250D11	DOSI-FUSER 250D11			0.9 ml / h	11 jours		10

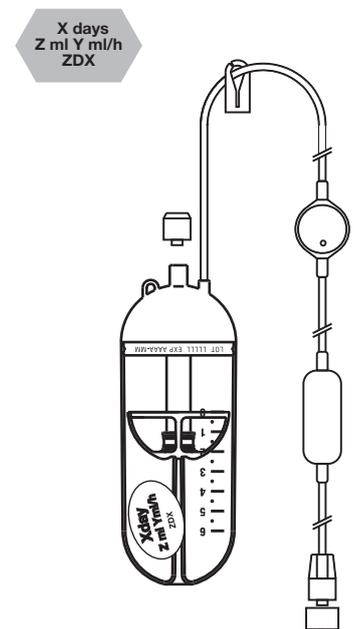
A Références génériques. Configurations différentes selon le pays. Consultez votre distributeur.

B Valeur maximum.

* Les études montrent que les paramètres de fonctionnement ne changent pas pour un volume de remplissage de 300 ml.

PERFUSION LONGUE DURÉE AVEC ÉLÉMENT CAPILLAIRE

	65ml	100ml	150ml	250ml
11 Jours				
7 Jours				
5 Jours				
3 Jours				
2 Jours				
1 Jour				
12 Heures				



PERFUSION CONTINUE COURTE DURÉE

Couleur Étiquette	Code A	Description	Volume Nominal	Volume Résiduel B	Débit Nominal	Temps Nominal de Perfusion	Volume Maximum	Unités / Boîte
	L25915-065M30	DOSI-FUSER 65M30	65 ml	2.5 ml	130 ml / h	30 minutes	80 ml	10
	L25915-065H1	DOSI-FUSER 65H1			65 ml / h	1 heure		10
	L25915-065H2	DOSI-FUSER 65H2			32 ml / h	2 heures		10
	L25915-065H5	DOSI-FUSER 65H5			13 ml / h	5 heures		10
	L25915-100M30	DOSI-FUSER 100M30	100 ml	3.5 ml	200 ml / h	30 minutes	130 ml	10
	L25915-100H1	DOSI-FUSER 100H1			100 ml / h	1 heure		10
	L25915-100H2	DOSI-FUSER 100H2			50 ml / h	2 heures		10
	L25915-100H5	DOSI-FUSER 100H5			20 ml / h	5 heures		10
	L25915-100H12	DOSI-FUSER 100H12			8.3 ml / h	12 heures		10
	L25915-150M30	DOSI-FUSER 150M30	150 ml	4 ml	300 ml / h	30 minutes	180 ml	10
	L25915-150H1	DOSI-FUSER 150H1			150 ml / h	1 heure		10
	L25915-150H2	DOSI-FUSER 150H2			75 ml / h	2 heures		10
	L25915-150H5	DOSI-FUSER 150H5			30 ml / h	5 heures		10
	L25915-150H12	DOSI-FUSER 150H12			12 ml / h	12 heures		10
	L25915-250H1	DOSI-FUSER 250H1	250 ml	5 ml	250 ml / h	1 heure	265/300 ml*	10
	L25915-250H2	DOSI-FUSER 250H2			125 ml / h	2 heures		10
	L25913-250H5	DOSI-FUSER 250H5			50 ml / h	5 heures		10
	L25915-250H12	DOSI-FUSER 250H12			20 ml / h	12 heures		10

A Références génériques. Configurations différentes selon le pays. Consultez votre distributeur.

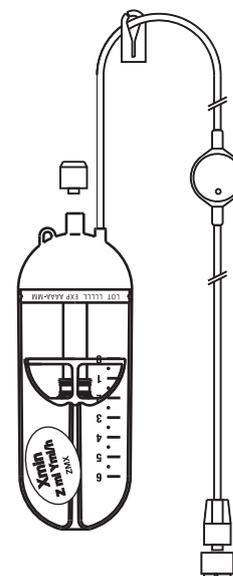
B Valeur maximum.

* Les études montrent que les paramètres de fonctionnement ne changent pas pour un volume de remplissage de 300 ml.

PERFUSION LONGUE DURÉE AVEC TUBE CAPILLAIRE

	65ml	100ml	150ml	250ml
12 heures				
5 heures				
2 heures				
1 heures				
30 minutes				

Xday
Zml Yml/h
ZDX



Graduations

MEILLEUR CONTRÔLE DE LA PROGRESSION DE LA PERFUSION PAR RAPPORT AU VOLUME NOMINAL :

- Permet de s'assurer que le ballonnet contient le volume souhaité.
- Permet au patient lui-même ou au personnel infirmier de suivre l'état d'avancement de la perfusion.
- En cas d'incident, permet de déterminer le volume non administré.
- Permet de savoir quand la perfusion est terminée.



Remarque: Le volume doit être mesuré par le dispositif de remplissage (seringue...).
La Graduation indique seulement le volume approximatif à perfuser.

Informations cliniques

Le DOSI-FUSER® est calibré dans les conditions suivantes:

- Viscosité : remplissage avec du chlorure de sodium à 0,9 % jusqu'à la capacité nominale.
- Température : la température de l'élément capillaire doit être de 32 °C (89,6 °F).

INFORMATIONS CLINIQUES

DIRECTIVES

Viscosité

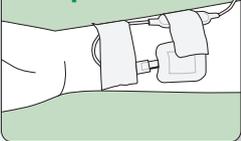


Le calibrage du DOSI-FUSER® s'effectue en le remplissant de chlorure de sodium à 0,9 %.

- Certains médicaments peuvent augmenter la viscosité de la solution, ce qui peut se traduire par une augmentation du temps de perfusion suite à une diminution du débit.
- 5 % de dextrose entraîne une augmentation d'environ 10 % du temps de perfusion.

- Il est préférable d'utiliser du chlorure de sodium à 0,9 %.
- En cas d'administration de médicaments à forte viscosité ou de 5 % de dextrose (ou plus), le temps de perfusion augmente.

Température



La température ayant une incidence sur la viscosité du liquide, les éléments capillaires sont calibrés à une température de peau de 32 °C (89,6 °F).

- Une augmentation de 1 °C (1,8 °F) réduira le temps de perfusion de 2 %.
- Une diminution de 1 °C (1,8 °F) augmentera le temps de perfusion de 2 %.
- Le maintien du dispositif de contrôle du débit à 22 °C (71,6 °F) augmentera le temps de perfusion de 20 %.

- DOSI-FUSER®. Fixez l'élément capillaire à la peau (32 °C) pour que la viscosité du médicament reste constante.
- La coque doit être maintenue à température ambiante.
- Laissez le liquide dans la coque jusqu'à ce qu'il se décongèle à température ambiante.

Remplissage



Le DOSI-FUSER® est plus précis lorsqu'il contient le volume nominal.

- Si vous remplissez la pompe au-delà du volume nominal:
- Le temps de perfusion augmentera.
 - Le débit diminuera légèrement.

- Sélectionnez le modèle de DOSI-FUSER® adapté à l'utilisation que vous souhaitez en faire.
- Remplissez le DOSI-FUSER® jusqu'au volume nominal (si possible)
- Ne le remplissez pas au-delà du volume maximum.
- Si 80% du volume nominal est rempli, une augmentation supplémentaire de moins de 5 % peut se produire. Si 60 % (volume minimum) à 80 % du volume nominal sont remplis, il peut se produire une augmentation supplémentaire de 10 %.

Hauteur de la pompe

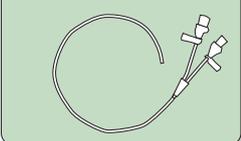


Le temps de perfusion dépend de la hauteur de la coque.

- Si vous placez la coque 2,5 cm (1 pouce) au-dessus du connecteur de sortie, le temps de perfusion diminuera de 0,5 %.
- Si vous placez la coque 2,5 cm (1 pouce) en dessous du connecteur de sortie, le temps de perfusion augmentera de 0,5 %.

- Si la perfusion est réalisée par voie intraveineuse ou épidurale, demandez au patient de conserver la coque près de sa cage thoracique.
- Si la perfusion est réalisée par voie sous-cutanée, demandez au patient de conserver la coque près du niveau du cathéter.

Accès



Le temps de perfusion ne sera pas affecté par le dispositif d'accès :

- Si vous utilisez un dispositif 22G ou plus avec des dispositifs longue durée.
- Si vous utilisez des cathéters intraveineux, des chambres implantables ou des cathéters PICC avec des dispositifs longue durée.
- Si vous utilisez un dispositif 18G ou plus avec des dispositifs courte durée.

- DOSI-FUSER® longue durée : utilisez un dispositif d'accès 22G ou plus.
- DOSI-FUSER® courte durée : utilisez un dispositif d'accès 18G ou plus.
- Avant de brancher le DOSI-FUSER®, vérifiez que le dispositif d'accès n'est pas bouché.

Stockage



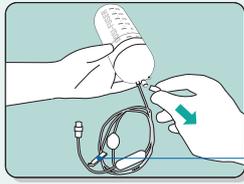
Le DOSI-FUSER® est plus précis lorsque la perfusion débute immédiatement après son remplissage avec une solution à 22 °C (71,6 °F).

- Si la perfusion ne débute pas immédiatement après le remplissage, le temps de perfusion augmentera en conséquence : de 5 % au bout d'un jour et de 10 % au bout d'une semaine.
- Le temps de perfusion augmentera également si la température du liquide est inférieure à la température ambiante lorsque la perfusion débute.

- Tenez compte du fait que le stockage du produit prérempli entraînera une augmentation du temps de perfusion.
- Décongelez le produit à température ambiante (pendant 16 heures pour les modèles de 65 ml et de 100 ml, et pendant 20 heures pour les modèles de 150 ml et 250 ml) avant de mettre la perfusion en place.
- Si le produit était stocké au réfrigérateur, laissez-le à température ambiante pendant 4 heures pour les modèles de 65 ml et de 100 ml, et pendant 6 heures pour les modèles de 150 et de 250 ml.

Pharmacien : remplissage du DOSI-FUSER®

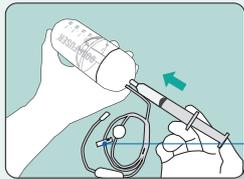
1 Vérification



Après avoir ouvert l'emballage, vérifiez que tous les composants sont en parfait état et que la ligne de perfusion est bien fermée avec le bouchon correspondant. Tout en soutenant le DOSI-FUSER®, clampez la ligne de perfusion et retirez le bouchon de l'entrée de la coque.

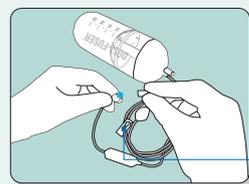


2 Amorçage



En règle générale, injectez d'abord 10 ml de solution saline dans le DOSI-FUSER® à l'aide d'une seringue.

Déclamppez la ligne et retirez le bouchon distal. Le liquide commencera à circuler dans la ligne.

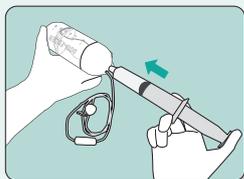


Attendez que la première goutte apparaisse au niveau du connecteur distal. Obturez le connecteur avec le bouchon.

Clampez la ligne pour vous assurer qu'elle n'est amorcée que par la solution saline.

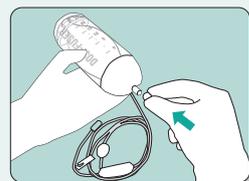


4 Remplissage



Remplissez une seringue Luer-Lock de solution. Insérez la seringue à l'entrée de la coque et introduisez la solution dans le ballonnet.

La solution doit être introduite à vitesse constante, sans à-coups. Le ballonnet se dilatera de façon symétrique le long du guide intérieur et le repère se déplacera le long des graduations.



Après avoir introduit le volume total nécessaire dans le ballonnet, retirez la seringue (s'il vous faut plusieurs seringues, répétez l'étape 4).

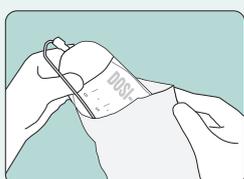
Fermez l'entrée de la coque avec le bouchon.

6 Identification



Inscrivez toutes les informations nécessaires sur l'étiquette du patient (fournie avec le produit) et collez-la sur la coque.

7 Transport

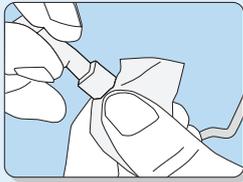


Introduisez le DOSI-FUSER® dans le sac de protection (fourni avec le produit). Il facilitera le transport du kit de perfusion et le protégera.

Personnel infirmier : branchement du DOSI-FUSER®

Vérification

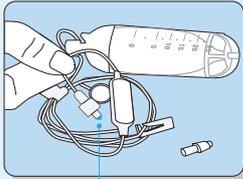
1



Avant de brancher le DOSI-FUSER® sur le patient, vérifiez la ligne d'accès au patient conformément au protocole de l'établissement et aux instructions du fabricant du dispositif d'accès.

Vérifiez l'étiquette du patient.

2



Vérifiez que la ligne du DOSI-FUSER® est purgée.

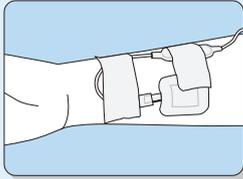
Si ce n'est pas le cas, purgez la ligne de perfusion avant de brancher le DOSI-FUSER® sur le patient. Déclamez la ligne, retirez le bouchon de la ligne de perfusion et assurez-vous que le liquide circule dans celle-ci jusqu'au raccord de sortie.

Attendez que la première goutte s'échappe et vérifiez qu'il n'y a plus d'air dans la ligne.



Branchement

3

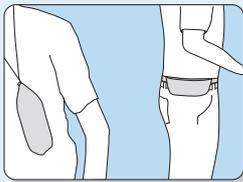


Pour brancher la ligne de perfusion sur le patient, retirez le bouchon de la ligne de perfusion, raccordez-la au patient, puis déclamez-la.

Fixez l'élément capillaire sur la peau du patient. Assurez-vous que le filtre à particules et de désaéragage reste sec et que l'orifice du filtre de désaéragage n'est pas bouché.



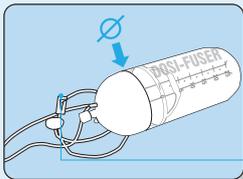
4



Suspendez la coque au niveau de la ligne axillaire moyenne.

Débranchement

5

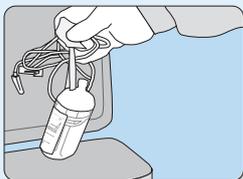


La perfusion est terminée lorsque le curseur atteint le niveau 0 et que le ballonnet est vide et complètement dégonflé.

Clampez la ligne de perfusion et débranchez-la du patient.



6



Jetez le dispositif de perfusion conformément au protocole de l'établissement.

Accessoires



Sacs en filet

- L25915-1020 PETIT SAC EN FILET 65/100
- L25915-1065 GRAND SAC EN FILET 150/250



Pochettes de ceinture

- L25915-1030 GRANDE POCLETTE DE CEINTURE 150/250
- L25915-1040 PETITE POCLETTE DE CEINTURE 65/100
- L25915-1010 POCLETTE DE CEINTURE VERTICALE 150/250



Socles

- L259000321 PETIT SOCLE POUR DOSI-FUSER 65/100
- L259000322 GRAND SOCLE POUR DOSI-FUSER 150/250



Pince crocodile

- L25915-1070 PINCE CROCODILE



Seringue 50ml

Disponibilité: Kits avec seringue

FAQ patient



Nuit

Placez le DOSI-FUSER® sous votre oreiller ou à tout autre endroit où il se trouvera au même niveau que vous.

Ne le suspendez pas à la tête de lit ou à un pied à perfusion. Ne le posez pas sur le sol.



Lavage

Il n'est pas nécessaire de laver l'élément capillaire. Toutefois, si vous souhaitez le faire, utilisez uniquement de l'eau. Ne le lavez pas avec de l'alcool ou d'autres solvants.

Ne lavez pas le filtre.



Bain/douche

Pour prendre un bain ou une douche, protégez le DOSI-FUSER® de façon à ce qu'il ne soit pas exposé directement à l'eau.

Assurez-vous en particulier que l'orifice du filtre de la ligne est protégé de l'eau, car la membrane d'élimination d'air risquerait de se bloquer.



Exercice

Vous pouvez faire de l'exercice avec le DOSI-FUSER®, mais en tenant compte des aspects suivants :

La hauteur de la coque.
La température.
Ne mouillez pas le filtre de la ligne.
Ne le laissez pas tomber.



Température

N'exposez pas la coque à des températures extrêmes.

Protégez la coque contre le froid en la transportant sous vos vêtements. Protégez-la également de la chaleur directe. Maintenez l'élément capillaire en contact avec votre peau, à 32 °C (89,6 °F).



Voyages

Vous pouvez prendre l'avion avec votre DOSI-FUSER®.



SÉCURITÉ ET CONFIANCE

DOSI-FUSER[®]



A17783



ISO 13485:2016

FABRIQUÉ PAR:

 **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
leventon@leventon.es

FR