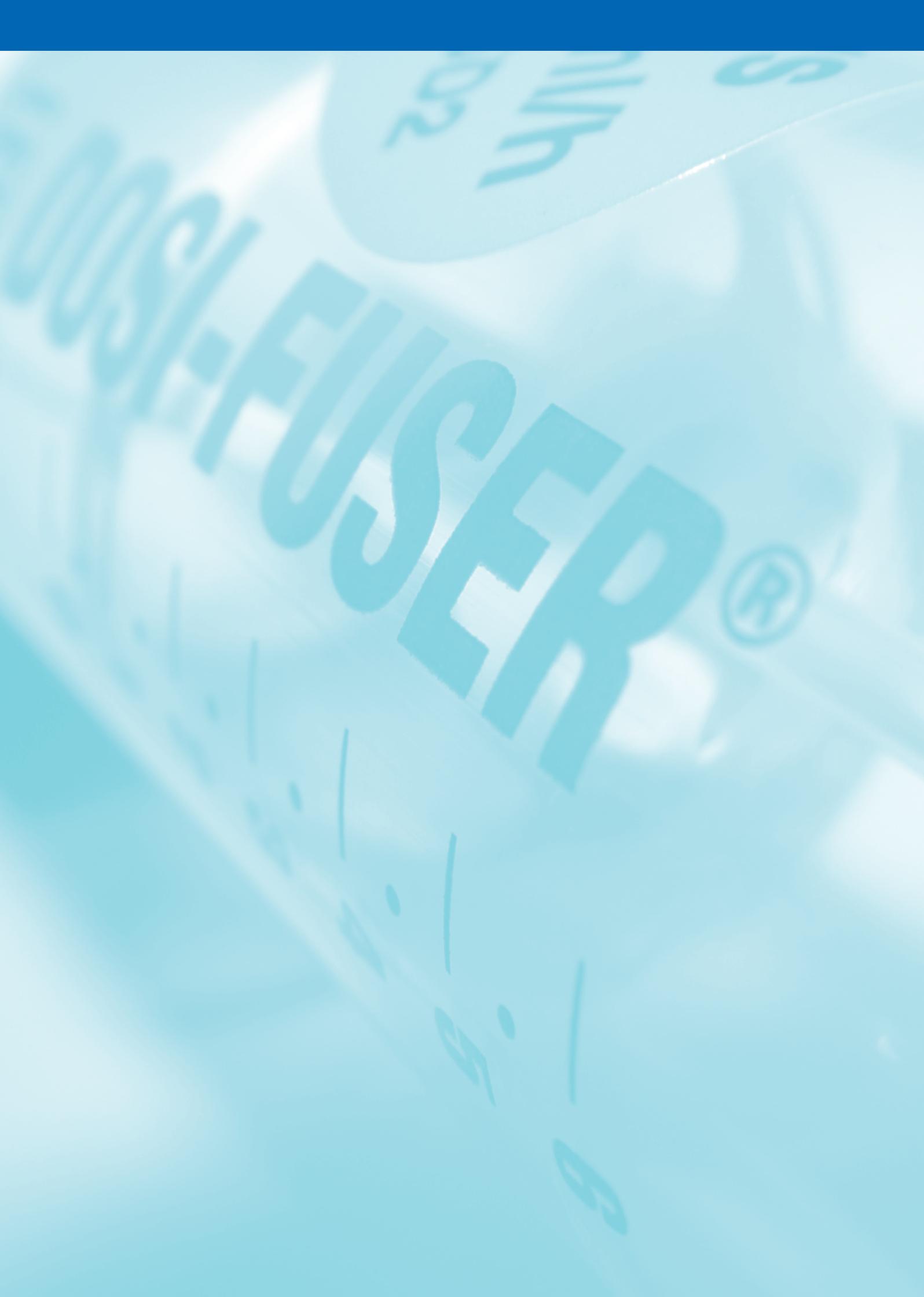


Guia clínico

DOSI-FUSER[®]

Bomba de infusão elastomérica portátil





Visão geral do produto

O DOSI-FUSER® é uma bomba de infusão contínua de uso único para pacientes em regime de ambulatorio, que funciona sem pilhas nem eletricidade. É formada por um balão elastomérico, colocado no interior de um reservatório rígido e transparente, uma linha de infusão provida de um elemento capilar e um conector Luer-Lock que será ligada ao paciente.

Após encher o balão com o fármaco, este flui através do elemento capilar devido à pressão do balão elastomérico, o que determina o caudal.

O DOSI-FUSER® é concebido para realizar **uma terapia de infusão ambulatoria segura, favorece a recuperação do paciente e melhora a sua qualidade de vida, já que aumenta a sua mobilidade sem o desconforto das bombas eletrónicas.**

INDICAÇÕES

- > Quimioterapia
- > Tratamento da dor
- > Terapia com antibióticos

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

- > Intravenosa
- > Intra-arterial
- > Epidural
- > Subcutânea

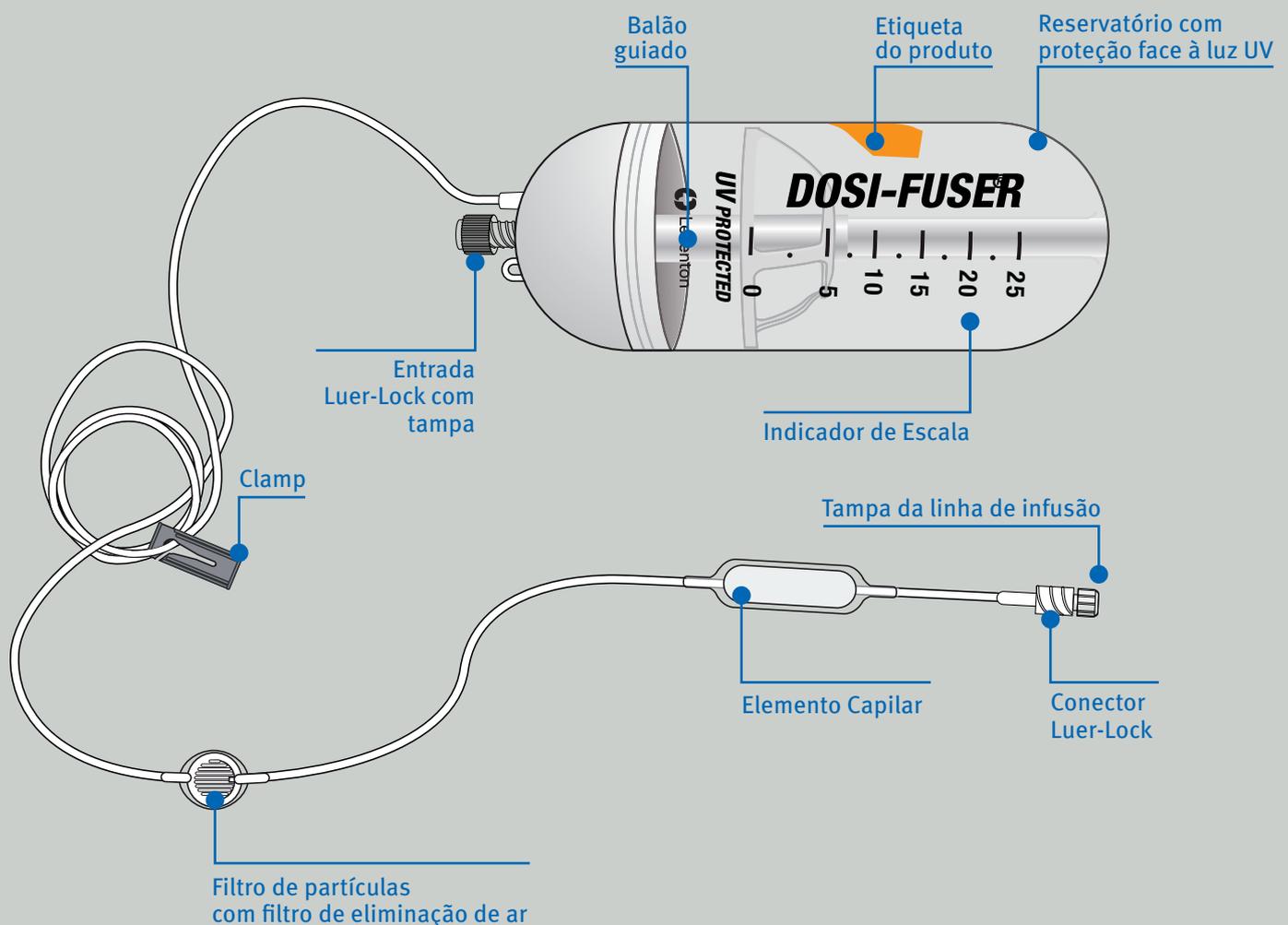
Vantagens em relação às bombas eletrônicas:

- Produto 100 % descartável
- Fácil de usar
- Portátil: leve e pequeno
- Dispositivo não eletrônico: sem necessidade de pilhas nem ligação elétrica
- Sem programação: seleção entre uma ampla gama de modelos
- Sem necessidade de calibragem
- Sem opção de alterar os parâmetros: caudal fixo
- Sem mecanismos ruidosos: silencioso
- Sem manutenção
- Sem investimentos de capital: rentável



Características principais do produto:

- ELEMENTO CAPILAR DOSI-FUSER® de design exclusivo
- Balão guiado especialmente concebido com indicador de escala
- Fácil de preencher, mesmo manualmente
- Gama completa de produtos facilmente identificáveis graças às etiquetas de cores



Características, vantagens e benefícios

Reservatório

- **Gama completa:**
65, 100, 150 e 250 ml
- **Carcaça rígida de plástico:**
Protege a balão da pressão externa.
Em caso de acidente, garante que o fármaco permaneça no interior.
- **Proteção face à luz UV:**
Protege os fármacos sensíveis à luz das radiações UV de até 390 nm.
- **Balão de poliisopreno:**
O melhor rendimento mecânico.
Compatibilidade com fármacos comprovada: não os absorve.
(Quadro de estabilidade de fármacos do DOSI-FUSER® disponível sob pedido).
- **Pontos de entrada e saída independentes:**
O fármaco introduz-se diretamente na balão.
- **Balão guiado:**
Baixa pressão de enchimento.
Indicador de escala: permite controlar a evolução da infusão.
- **Leve e portátil.**
- **Etiquetas com códigos de forma e cor: simples e fáceis de compreender.**
- **Bolsa azul para o transporte e a protecção da luz.**



LINHA DE INFUSÃO

- **Linha de infusão ao paciente:**
Isenta de DEHP e resistente a torções (anti-kinking).
- **Filtros de segurança na linha:**
Filtro de partículas de 1,2 µm e filtro de eliminação de ar $\leq 0,03$ µm.
- **Clamp extraível**

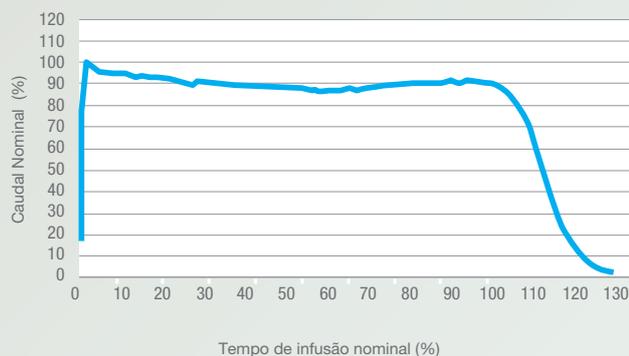


CONTROLO DE CAUDAL

- **Gama completa:**
 - Infusão contínua de curta duração:** de 30 minutos a 12 horas.
 - Infusão contínua de longa duração:** de 1 a 11 dias.
- **Elemento capilar do DOSI-FUSER® exclusivo e patenteado:**
 - Canal mais amplo: reduz o risco de obstrução por causa da cristalização do fármaco.
 - Canal mais longo: melhora a estabilidade do caudal de saída.
 - Design plano: estabilidade térmica perfeita sobre a pele. Calibragem em 32 °C (89,6 °F).
 - Localizado a 10 cm (4 polegadas) da extremidade distal a fim de facilitar a sua fixação e para maior conforto do paciente.

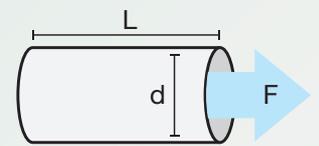


GRÁFICO DE EVOLUÇÃO: CAUDAL DE INFUSÃO
DOSI-FUSER® MODELO 100D2



LEY HAGEN-POISEUILLE

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



F: **Caudal** (ml/h)
P: Pressão (g/(cm·h²))
d: **Diâmetro do tubo** (cm)
π: 3.1416
L: **Comprimento** (cm)
η: Viscosidade do líquido (g/(cm·h))

PARÂMETROS DE INFUSÃO

- **Precisão de ±15% do tempo de infusão. Precisão de funcionamento: ±10%*.**
- **O DOSI-FUSER® administra 90% do volume nominal no tempo de infusão nominal.**

* Esta % é a precisão do tempo de infusão médio das amostras analisadas para cada número de lote.

INFUSÃO CONTÍNUA DE LONGA DURAÇÃO

Cor Etiqueta	Código A	Descrição	Volume nominal	Volume Residual - B	Caudal nominal	Tempo de infusão nominal	Volume máximo	Unidades /Caixa
	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 dia		10
	L25915-065D2	DOSI-FUSER 65D2			1.3 ml / hr	2 dias		10
	L25915-065D3	DOSI-FUSER 65D3			0.9 ml / hr	3 dias		10
	L25915-065D5	DOSI-FUSER 65D5			0.5 ml / hr	5 dias		10
	L25915-100D1	DOSI-FUSER 100D1	100 ml	3.5 ml	4.1 ml / hr	1 dia	130 ml	10
	L25915-100D2	DOSI-FUSER 100D2			2.0 ml / hr	2 dias		10
	L25915-100D3	DOSI-FUSER 100D3			1.4 ml / hr	3 dias		10
	L25915-100D5	DOSI-FUSER 100D5			0.8 ml / hr	5 dias		10
	L25913-100D7	DOSI-FUSER 150D7			0.6 ml / hr	7 dias		10
	L25915-150D1	DOSI-FUSER 150D1	150 ml	4 ml	6.2 ml / hr	1 dia	180 ml	10
	L25915-150D2	DOSI-FUSER 150D2			3.1 ml / hr	2 dias		10
	L25915-150D3	DOSI-FUSER 150D3			2.1 ml / hr	3 dias		10
	L25915-150D5	DOSI-FUSER 150D5			1.2 ml / hr	5 dias		10
	L25915-150D7	DOSI-FUSER 150D7			0.9 ml / hr	7 dias		10
	L25915-250D1	DOSI-FUSER 250D1	250 ml	5 ml	10.4 ml / hr	1 dia	265/300 ml*	10
	L25915-250D2	DOSI-FUSER 250D2			5.2 ml / hr	2 dias		10
	L25915-250D3	DOSI-FUSER 250D3			3.5 ml / hr	3 dias		10
	L25915-250D5	DOSI-FUSER 250D5			2.1 ml / hr	5 dias		10
	L25915-250D7	DOSI-FUSER 250D7			1.5 ml / hr	7 dias		10
	L25915-250D11	DOSI-FUSER 250D11			0.9 ml / hr	11 dias		10

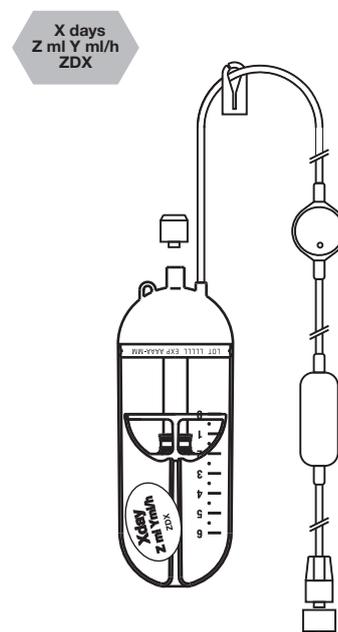
A: Referências genéricas. Pergunte ao seu distribuidor.

B: Valor máximo.

* Os estudos demonstram que os parâmetros de funcionamento não mudam com um volume de enchimento de 300 ml.

INFUSÃO CONTÍNUA DE LONGA DURAÇÃO COM ELEMENTO CAPILAR

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



INFUSÃO CONTÍNUA DE CURTA DURAÇÃO

Cor Etiqueta	Código A	Descrição	Volume nominal	Volume Residual - B	Caudal nominal	Tempo de infusão nominal	Volume máximo	Unidades /Caixa
	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.

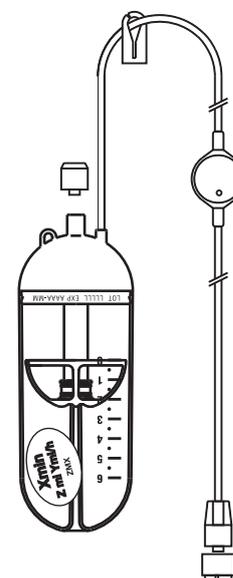
B Valor máximo.

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

INFUSÃO CONTÍNUA DE CURTA DURAÇÃO COM TUBO CAPILAR

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

Xday
Zml Yml/h
ZDX



Indicador de escala

VANTAGENS DA MEDIÇÃO DO VOLUME DE LÍQUIDO:

- Confirmação do enchimento da balão até ao volume esperado.
- Controlo da evolução da infusão por parte do paciente ou da equipa de enfermagem.
- No caso de incidente, identificação do volume infundido.
- Confirmação da finalização da infusão.



Nota: o volume de preenchimento deverá ser medido através do dispositivo de preenchimento (seringa). A escala indicadora apenas indica, aproximadamente, o volume pendente de infusão

Informação clínica

O DOSI-FUSER® é calibrado nas seguintes condições:

- Viscosidade: enchendo-o até à capacidade nominal com cloreto de sódio 0,9%.
- Temperatura: a temperatura do elemento capilar deve ser 32 °C (89,6 °F).

INFORMAÇÃO CLÍNICA

DIRETRIZES

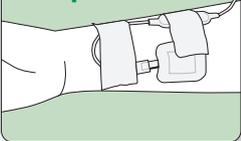
Viscosidade



- O DOSI-FUSER® é calibrado enchendo-o com cloreto de sódio 0,9%.
- Alguns fármacos podem aumentar a viscosidade da solução, o que pode provocar um atraso da infusão devido ao caudal reduzido.
 - A infusão de dextrose 5% provoca um aumento de, aproximadamente, 10% no tempo de infusão.

- É preferível utilizar cloreto de sódio 0,9%.
- O tempo de infusão aumenta com o uso de dextrose e no caso de infusão de fármacos de alta viscosidade.

Temperatura



- Os elementos capilares são calibrados em uma temperatura da pele de 32 °C (89,6 °F), já que a temperatura afeta a viscosidade do líquido.
- O aumento de 1 °C (1,8 °F) reduzirá o tempo de infusão em 2%.
 - A diminuição de 1 °C (1,8 °F) aumentará o tempo de infusão em 2%.
 - Manter o dispositivo de controlo do caudal em 22 °C (71,6 °F) aumentará o tempo de infusão em 20%.

- Fixe o elemento capilar na pele (32 °C) para manter constante a viscosidade do fármaco.
- O reservatório deve ser mantido à temperatura ambiente.
- Para descongelar, deixe o líquido no reservatório à temperatura ambiente.

Volume de enchimento



- O DOSI-FUSER® é mais preciso quando for enchido no volume nominal.
- Encher a bomba por cima do volume nominal:
- Aumentará o tempo de infusão.
 - Diminuirá levemente o caudal.

- Selecione o modelo correto do DOSI-FUSER® para a sua aplicação.
- Encha o DOSI-FUSER® com o volume nominal, se for possível.
- Não o encha por cima do volume máximo.
- Se 80% do volume nominal estiver enchido, pode ocorrer um avanço adicional de menos de 5%. Se estiver enchido entre 60% (volume mínimo) e 80% do volume nominal pode sofrer um avanço adicional de 10%.

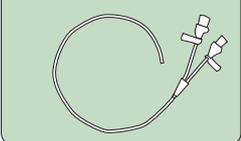
Altura da bomba



- O tempo de infusão depende da altura do reservatório.
- Colocar o reservatório a 2,5 cm (1 polegada) por cima do conector de saída reduzirá o tempo de infusão em 0,5%.
 - Colocar o reservatório a 2,5 cm (1 polegada) por baixo do conector de saída aumentará o tempo de infusão em 0,5%.

- Se a infusão for intravenosa ou epidural, indique ao paciente que mantenha o reservatório perto do zona torácica.
- Se a infusão for subcutânea, indique ao paciente que mantenha o reservatório perto do nível do cateter.

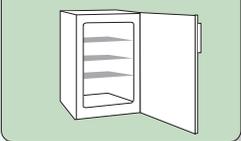
Acesso



- O tempo de infusão não será afetado pelo dispositivo de acesso se:
- É utilizado um dispositivo de calibre 22G ou mais largo junto com infusores de longa duração.
 - São utilizados cateteres intravenosos, Port-a-Cath ou cateteres PICC junto com infusores de longa duração.
 - É utilizado um dispositivo de calibre 18G ou mais largo junto com infusores de curta duração.

- DOSI-FUSER® de longa duração. Utilize um dispositivo de acesso de calibre 22G ou mais largo.
- DOSI-FUSER® de curta duração. Utilize um dispositivo de acesso de calibre 18G ou mais largo.
- Verifique que não exista oclusão no dispositivo de acesso antes de ligar o DOSI-FUSER®.

Armazenamento

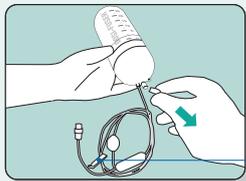


- O DOSI-FUSER® é mais preciso quando a infusão começa imediatamente depois de o ter enchido com uma solução a 22°C (71,6°F).
- Começar a infusão alguns dias depois de o ter enchido aumentará o tempo de infusão: em 5% após um dia e em 10% após uma semana.
 - Começar a infusão quando o líquido se encontrar por baixo da temperatura ambiente também aumentará o tempo de infusão.

- Tenha em conta que o armazenamento do produto enchido previamente influirá no aumento do tempo de infusão.
- Descongele o produto à temperatura ambiente (16 horas para os modelos de 65 ml e 100 ml, e 20 horas para os modelos de 150 ml e 250 ml) antes de realizar a infusão.
- Se foi armazenado no frigorífico, deixe o produto à temperatura ambiente durante 4 horas para os modelos de 65 ml e 100 ml, e 6 horas para os modelos de 150 ml e 250 ml.

Farmácia: Enchimento do DOSI-FUSER®

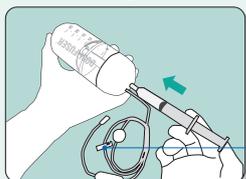
1 Verificação



Após abrir a embalagem, verifique que todos os componentes se encontrem em perfeitas condições e que a linha de infusão se encontre corretamente fechada com a tampa da linha de infusão. Enquanto sustiver o DOSI-FUSER®, feche o clamp da linha de infusão e retire a tampa de entrada do reservatório.



2 Preparação

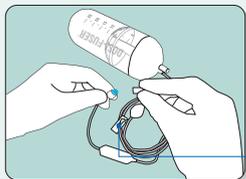


Como procedimento geral, encha primeiro o DOSI-FUSER® com uma seringa de 10 ml de soro salino.

Abra o clamp da linha e retire a tampa distal. O líquido começará a entrar na linha.



3

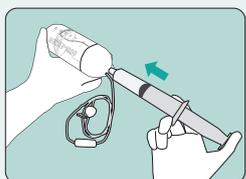


Espera até que apareça a primeira gota no conector distal. Feche o conector com a tampa.

Feche o clamp da linha para assegurar que apenas se purgue com soro salino.



4 Enchimento



Encha uma seringa Luer-Lock com a solução. Insira a seringa na entrada do reservatório e introduza a solução na balão.

A solução deve ser introduzida a uma velocidade constante, sem ações bruscas. O balão será expandido simetricamente ao longo da guia interior e o indicador irá mover-se ao longo da escala.

5



Após introduzir o volume total necessário na balão, retire a seringa (se for necessário mais do que uma seringa, deve repetir-se o passo 4).

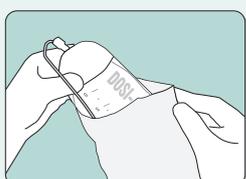
Feche a entrada do reservatório com a tampa de entrada.

6 Identificação



Preencha a etiqueta do paciente (fornecida com o produto) com toda a informação necessária e cole-a no reservatório.

7 Transporte

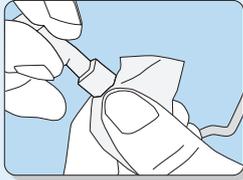


Introduza o DOSI-FUSER® na bolsa azul opaca (fornecido com o produto) para o seu transporte e proteção.

Equipa de enfermagem: Ligação do DOSI-FUSER®

Verificação

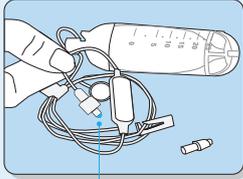
1



Antes de ligar o DOSI-FUSER® ao paciente, verifique a linha de acesso ao paciente de acordo com o protocolo da instituição e com as instruções do cateter ou cânula.

Verifique a etiqueta do paciente.

2



Verifique que a linha do DOSI-FUSER® esteja purgada.

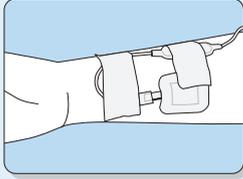
Se não for assim, purgue a linha de infusão antes de ligar o DOSI-FUSER® ao paciente. Abra o clamp da linha, retire a tampa da linha de infusão e assegure-se de que o líquido flui através da linha de infusão até à ligação de saída.

Espere até ver a primeira gota e verifique que tenha sido eliminado todo o ar da linha.



Ligação

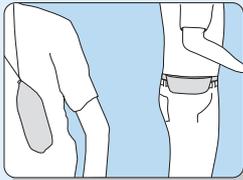
3



Para ligar a linha de infusão ao paciente, retire a tampa da linha de infusão, ligue-a ao paciente e abra o clamp da linha de infusão. Fixe o elemento capilar na pele do paciente. Assegure-se de que o filtro de ar e partículas se mantenha seco e que o orifício do filtro de ar não se encontre obstruído.



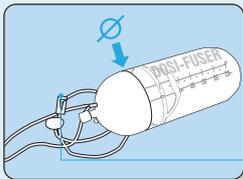
4



Pendure o reservatório no nível da linha axilar média.

Desligação

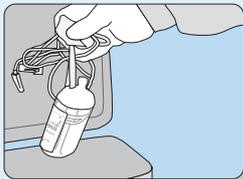
5



A infusão termina quando o indicador de nível se encontra perto de 0 e o balão está vazio e completamente desinflado. Feche o clamp da linha de infusão e desligue-a do paciente.



6



Elimine o infusor de acordo com o protocolo da instituição.

Acessórios



Bolsa de malha

L25915-1020 BOLSA DE MALHA PEQUENA 65 / 100
L25915-1065 BOLSA DE MALHA GRANDE 150 / 250



Bolsa de cintura

L25915-1030 BOLSA DE CINTURA GRANDE 150 / 250
L25915-1040 BOLSA DE CINTURA PEQUENA 65 / 100
L25915-1010 BOLSA DE CINTURA VERTICAL 150 / 250



Suporte

L259000321 SUPORTE PEQUENO PARA O DOSI-FUSER 65 / 100
L259000322 SUPORTE GRANDE PARA O DOSI-FUSER 150 / 250



Mola clip

L25915-1070 MOLA CLIP



Seringa 50 ml

Kits disponíveis que incluem a seringa

Perguntas frequentes do paciente



Dormir

Coloque o DOSI-FUSER® sob a almofada ou em outro lugar que se encontre no mesmo nível que o paciente.

Não o pendure de nenhuma barra da cama nem do suporte do conta-gotas. Não o deixe no chão.



Lavagem

Não é necessário limpar o elemento capilar, mas, se desejar limpá-lo, utilize apenas água. Não utilize álcool nem outros dissolventes para este fim.

Não limpe o filtro.



Duche/banho

Se tiver de tomar duche/banho, proteja o DOSI-FUSER® da água corrente direta.

Nomeadamente, assegure-se de que o orifício do filtro da linha se encontre protegido da água, já que a membrana de eliminação de ar poderia ficar bloqueada.



Exercício

Pode realizar exercício moderado com o DOSI-FUSER®, mas deve ter em conta o seguinte:

A altura do reservatório. A temperatura.

Não molhe o filtro da linha.

Não permite que caia.



Temperatura

Não exponha o reservatório a temperaturas extremas.

Proteja o reservatório de temperaturas frias transportando-o sob a roupa. Proteja-o do calor direto.

Mantenha o elemento capilar em contacto com a pele a 32 °C (89,6 °F).



Viajar

Pode viajar de avião com o DOSI-FUSER®.



SEGURANÇA E CONFIANÇA

DOSI-FUSER[®]

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

A17783  ISO 13485-2016

FABRICADO PELA:

 **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

PL-259000376-1V04 06-2022

PT