

DOSI-FUSER®

- ⓔN PORTABLE ELASTOMERIC INFUSER
- ⓔS INFUSOR ELASTOMÉRICO AMBULATORIO
- ⓔR DIFFUSEUR ELASTOMÈRE PORTABLE POUR PERFUSION
- ⓔE TRAGBARER ELASTOMERER INFUSOR
- ⓔT INFUSORE ELASTOMERICO AMBULATORIALE
- ⓔT PERFUSOR ELASTOMÉRICO PORTÁTIL
- ⓔL DRAAGBAAR ELASTOMEERINFUUS
- ⓔV PORTABEL INFUSIONSUTRUSTNING MED ELASTOMERBALLONG
- ⓔA BÆRBART ELASTOMERISK INFUSIONSAPPARAT
- ⓔI KANNETTAVA ELASTOMEERINEN INFUUSIOLAITE
- ⓔU HORDOZHATÓ ELASZTOMER INFÚZIÓS PUMPA
- ⓔO POMPA ELASTOMERICĂ, PORTABILĂ, PENTRU PERFUZIE
- ⓔU ПОРТАТИВНАЯ ЭЛАСТОМЕРНАЯ ИНФУЗИОННАЯ ПОМПА
- ⓔL ΦΟΡΗΤΗ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ
- ⓔR موزع التسريب المحمول المصنوع من المطاط الصناعي
- ⓔH 便携式弹性输注泵
- ⓔR PRIJENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- ⓔL PRENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- ⓔK PRENOSNÝ INFUZÉR ELASTOMÉROV
- ⓔL PRZENOŚNY INFUZOR ELASTOMEROWY
- ⓔS PŘENOSNÝ ELASTOMERICKÝ INFUZOR
- ⓔD ALAT INFUS PORTABEL DARI BAHAN ELASTOMER

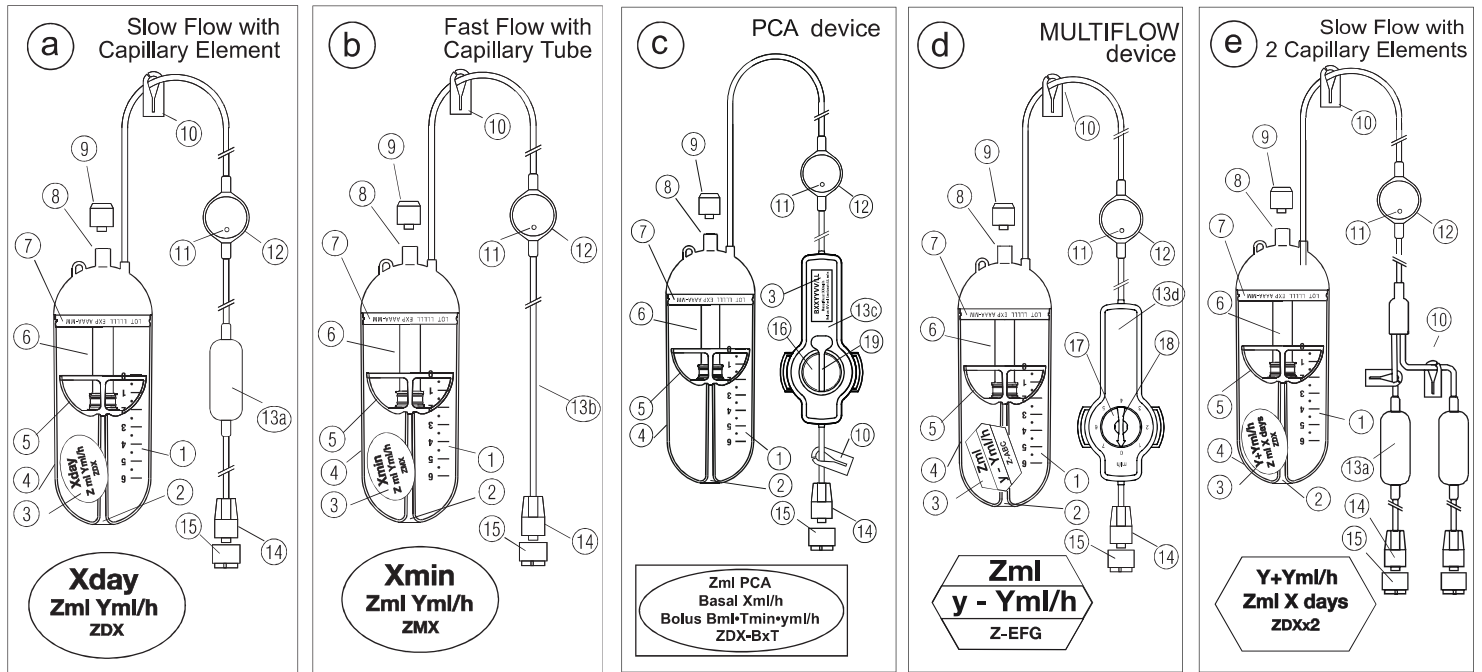


leventon
a werfen company

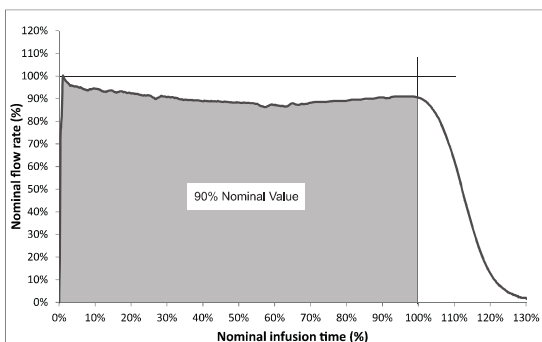
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



DOSI-FUSER®



	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
a	Xdays 65ml Yml/h 65DX	Xdays 100ml Yml/h 100DX	Xdays 150ml Yml/h 150DX	Xdays 250ml Yml/h 250DX	Xdays 400ml Yml/h 400DX	Xdays 500ml Yml/h 500DX	Xdays 600ml Yml/h 600DX
a or b	Xhour 65ml Yml/h 65HX	Xhour 100ml Yml/h 100HX	Xhour 150ml Yml/h 150HX	Xhour 250ml Yml/h 250HX	Xhour 400ml Yml/h 400HX	Xhour 500ml Yml/h 500HX	Xhour 600ml Yml/h 600HX
b	Xmin 65ml Yml/h 65MX	Xmin 100ml Yml/h 100MX	Xmin 150ml Yml/h 150MX	Xmin 250ml Yml/h 250MX	Xmin 400ml Yml/h 400MX	Xmin 500ml Yml/h 500MX	Xmin 600ml Yml/h 600MX
c	65ml PCA Basal Yml/h Bolus Bml-Tmin-yml/h 65DX-BxT	100ml PCA Basal Yml/h Bolus Bml-Tmin-yml/h 100DX-BxT		250ml PCA Basal Yml/h Bolus Bml-Tmin-yml/h 250DX-BxT			600ml PCA Basal Yml/h Bolus Bml-Tmin-yml/h 600DX-BxT
d		100ml y - Yml/h 100EFG		250ml y - Yml/h 250EFG	400ml y - Yml/h 400EFG		600ml y - Yml/h 600EFG
e				Y+Yml/h 250ml X days 250DXx2		Y+Yml/h 500ml X days 500DXx2	Y+Yml/h 600ml X days 600DXx2



T1. Filling Volumes

Volume	65XX	100XX	150XX	250XX	400XX	500XX	600XX
Nominal	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
Maximum	80ml	130ml	180ml	300ml	420ml	525ml	650ml
Minimum	39ml	60ml	90ml	150ml	240ml	300ml	360ml
Residual	<2,5ml	<3,5ml	<4ml	<5ml	<7ml	<7ml	<7ml

T2. Flushing times

Flow rate	Flushing time
>50ml/h	<10 sec.
>10ml/h	<30 sec.
>4ml/h	<1 min.
>2ml/h	<2 min.
>1ml/h	<3 min.
>0.8ml/h	<4 min.
0.5ml/h	<6 min.
MULTIFLOW 1 - 7 ml/h	<2 min+1.5 min
MULTIFLOW 2 - 14 ml/h	<1 min+1.5 min

موزع التسريب المحمول المصنوع من المطاط الصناعي

ومن وضع غطاء أنبوب التسريب (15).
10. املا ملصق المريض (المرجع مع المنتج) بجمع المعلومات الضرورية ووصله بالخران (4).
11. أدخل DOSI-FUSER® في الكيس (المرجع مع المنتج) للتلف ولحماية مجموعة عترة التسريب.
تنبيهات
أ. عند استخدام أنظمة تعبئة غير حمية، يمكن أن يتسبب ضغط البالون (6) في اختلاف حجم التعبئة المتوقع. يوصى بفحص الحجم الذي جرى إدخاله في DOSI-FUSER® عن طريق الوزن.
ب. لن يتم بلوغ وقت التسريب المشار إليه على ملصق التعريف (3) إذا أدخل أي شيء آخر غير الحجم الاسمي للمحلول في البالون (6). إذا امتلأ البالون بنسبة 80% من الحجم الاسمي، فقد يحدث تقدم اضافي أقل من 5%. إذا امتلأت بحجم يتراوح بين 60% (الحد الأدنى للحجم) و80% من الحجم الاسمي، فقد تعالي من دفعة مقممة إضافية بنسبة 10%.

المكونات

العنصر	الاسم	العنصر	الاسم	العنصر	الاسم
1	المقياس	9	غطاء المدخل	13د	نظام التنفث المتعدد
2	دليل البالون	10	مشبك	14	وصلة المخرج
3	ملصق التعريف	11	مخرج الهواء	15	غطاء أنبوب التسريب
4	الخران	12	المرشح	16	زر التسكين المضبوط من قِبل المريض (PCA)
5	مؤشر المستوى	13أ	عنصر شعري	17	المنظم
6	بالون مرن	13ب	مُقيّد أنبوب	18	المفتاح
7	ملصق التشغيل	13ج	نظام التسكين المضبوط من قِبل المريض (PCA)	19	المنشط
8	مدخل الخزان				اطلع على الرسومات التخطيطية في الغلاف الخلفي

الاستعمال المخصص

DOSI-FUSER® هو منتج معقم للاستعمال مرة واحدة مخصص للتسريب الوريدي المستمر للغار دون إعاقة حركة المريض.

نوعى الاستعمال

DOSI-FUSER® مخصص لعلاج متعددة، من بينها:
- العلاج الكيميائي، والعلاجات المضادة للقيء، وعلاجات الترطيب
- المضادات الحيوية ومضادات الفيروسات والفطريات
- المسكنات
- الرعاية التنكينية

تشمل طرق الإعطاء الحقن الوريدي، وتحت الجلد، وداخل الشريان، ومحيط العصب مثل فوق الجافية، وإحصال العصب المحيطي، والإرتشاح.
موظف الصحة المدربين مثل الممرضات والصيادلة وأطباء التخدير مطوبون لإجراء مهام التعبئة والتطهير والتوصيل وضبط التنفث (وفقاً للمرجع) وفصل المنتج. يجب على موظفي الرعاية الصحية تدريب مقدمي الرعاية أو المريض أو أفراد أسرهم على الاستعمال الصحيح للمنتج.

DOSI-FUSER® هو جهاز طبي مناسب لأي مريض يحتاج إلى علاج بالتسريب. يحدد اختصاصيو الصحة مدى ملائمة استعماله وفقاً لعلاج التسريب الموصوف.
تسمح المضخة المرنة DOSI-FUSER® بعلاج المستمر والفعل في سيقالت متعددة. يضمن استعماله تقنية آمنة وبسيطة ومتعددة الاستخدامات ومرحبة نتيج العلاج في العيادات الخارجية، وبالتالي تقليل وقت دخول المريض.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال مضخة التسريب المرنة DOSI-FUSER® في إعطاء الدم أو مشتقات الدم أو المواد التي تحتوي على الدهون.

إرشادات الاستعمال



1. اتبع إرشادات الاستعمال
2. يجب وضع الدواء المراد تسريبه للمريض وفقاً للوصفة الطبية.
3. تجنّب تسريب الأدوية التي تحتوي على محليّك كحولية لأن هذا قد يؤدي إلى حدوث تسرب في مرشح الهواء والصبغات.
4. سيصل DOSI-FUSER® بشكل صحيح طالما احترمت الاحتياطات المشار إليها.
5. يجب الإبلاغ عن أي حدث خطير يتعلّق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة مشيراً إلى المعلومات الموجودة على ملصق التشغيل (7).

تحضير الدواء والمنتج

1. استخدم تقنية تعقيم طوال الإجراء
2. لتحضير المحلول، اتبع التعليمات الممنحة للدواء المعني. اختر طراز DOSI-FUSER® الأنسب لحجم التسريب ومدته، كما هو موضح على ملصق التعريف (3).
3. لتحديد حجم المحلول المراد تسريبه، من المهم أن تأخذ في عين الاعتبار الحجم المتبقي (كما هو موضح في جدول الحجم T1). يجب عدم تجاوز الحد الأقصى لحجم DOSI-FUSER® المشار إليه في الجدول T1.
4. إذا كان المحلول المراد إعطاؤه عقراً تثبيتاً للخلايا، فحسّر DOSI-FUSER® بمقدار 10 مل من محلول ملحي، باتباع التعليمات من 5 إلى 8، قبل ملئه بالدواء. وهذا يتجنب خطر التعرض.

تنبيهات

- أ. لا تزيل DOSI-FUSER® من عوته حتى يصبح جاهزاً للاستعمال.
- ب. لا تستعمل DOSI-FUSER® إذا كانت العبوة مفتوحة أو معيبة. لا تقم بإعادة التعقيم.
- ج. لا تعيد استعمال DOSI-FUSER® بسبب خطر تعرض المريض للتلوث. هذا المنتج مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. وهذا يعني أنه لا يمكن ضمان سلامة المريض إذا جرى استعمال المنتج مرة أخرى.
- د. لا تعيد تعبئة DOSI-FUSER® أو تخلطه مع أنوية أخرى أثناء الاستعمال.
- هـ. DOSI-FUSER® مزود بمرشح (12) يمنع الجسيمات الأكبر من 1.2 ميكرومتر من دخول النظام ويزيل حجم المسام 0.032 ميكرومتر. فاعلت الهواء.

تعليمات التعبئة والتحضير

1. استخدم تقنية تعقيم طوال الإجراء.
2. بمجرد أن تُفتح العبوة، تحقق من أن جميع المكونات في حالة مثالية وأن أنبوب التسريب مغلق بشكل صحيح بغطاء أنبوب التسريب (15).
3. أثناء إمساك DOSI-FUSER®، اشبك (10) أنبوب التسريب وقم بإزالة غطاء المدخل (9) من الخزان (4)
4. قم بتوصيل المحقنة أو أي نظام تعبئة آخر باستخدام وصلة قفل لور* بمدخل الخزان (8) وإملاأ البالون المرن (6) (يجب عدم استخدام إبرة أو أداة حادة أخرى).
5. يجب إدخال المحلول بسرعة ثابتة، دون حدوث نفث مفاجئة. يُطلب الأمر مزيداً من القوة عندما يبدأ البالون (6) في التعبئة أولاً.
6. حضّر أنبوب التسريب. للقيام بذلك، امسك الخزان (4) في وضع رأسي مع وجود الوصلات في الأعلى. قم بفك مشبك (10) الأنبوب، وأزل غطاء أنبوب التسريب (15) وتأكد من تنفث السائل عبر أنبوب التسريب إلى وصلة المخرج (14). يجب ألا يتجاوز الوقت المطلوب لتحضير الأنبوب الوقت المشار إليه في الجدول الزمني للتحضير T2. إذا حدث ذلك، يجب التخلص من المنتج بعد التحقق منه.

- أ. في حلة استخدام نظام PCA (13 ج)، بالإضافة إلى ما هو وارد في النقطة 6، ضع الجهاز في وضع رأسي مع إدخال المنشط (19) للسماح للهواء بالخروج. عندما يبدأ السائل في الخروج من الجهاز، قم بإزالة المنشط (19) واضغط على زر PCA (16) لأسفل بالكامل من أجل إزالة الهواء من بُعته وحرره حتى يستعيد موضعه بسرعة. انتظر حتى يخرج السائل من خلال وصلة المخرج (14).
- ب. في حلة استخدام نظام التنفث المتعدد (13د)، بالإضافة إلى ما هو وارد في النقطة 6، تأكد من ضبط المنظم بمجرد إزالة كل الهواء من الأنبوب، اشبك (10) أنبوب التسريب وغطيه (15) إلى أن يتم توصيله بالمريض. استمر في إجراء التعقيم.
- ج. تحقق بصرياً من أن البالون (6) يتمدد بشكل ممتثل على طول الدليل الداخلي للخزان (4). إذا لم يحدث ذلك، فقد يكون الجهاز معيباً ويجب التخلص منه. أخرج المحقنة. لا يخرج السائل الموجود داخل البالون بفضل صمام الاختيار. إذا كانت هناك حاجة إلى أكثر من محقنة واحدة، الخطوات 4 و5 و8.
- د. بمجرد الانتهاء من تعبئة البالون (6) أغلق مدخل الخزان (8) بغطاء المدخل (9) وتحقق من أن المشبك (10) يغلق الأنبوب

تعليمات التسريب

1. استخدم تقنية تعقيم طوال الإجراء.
2. قبل توصيل الجهاز بالمريض، تأكد من توصيل الموصل بشكل صحيح ومن أنه متوافق مع DOSI-FUSER® (نظام قفل لور*).
3. تأكد من أن أنبوب تسريب DOSI-FUSER® مهيأ
4. تابع لتوصيل وصلة مخرج أنبوب التسريب (14) بأنبوب المريض. للقيام بذلك، انزع غطاء أنبوب التسريب (15) من أنبوب التسريب وقم بتوصيله بالمريض. قم بفك مشبك (10) أنبوب التسريب. في حالة استخدام نظام متعدد التنفث (13د)، أدر المنظم (17) إلى وضع معدل التنفث المطلوب باستخدام المفتاح (18) المزود. بمجرد اكتمال هذه العملية، أخرج المفتاح من المنظم واحتفظ به لاستخدام المستقبل. هلم: إذا ضبط المنظم (17) على وضع متوسط (بين العلامات)، فسيتوقف التسريب.
5. وصل العنصر الشعري (13أ)، أو مقيّد الأنبوب (13ب)، أو نظام PCA (13 ج) أو نظام التنفث المتعدد (13د) بجهد المريض. تأكد من أن المرشح (12) جاف وأن مخرج الهواء (11) غير مسدود.
6. تحقق من ملصق المريض.
7. يعتبر التسريب قد انتهى عندما يكون مؤشر المستوى (5) قريباً من 0 ويكون البالون (6) فارغاً ومفرغاً بالكامل.
8. افحص موزع التسريب بصرياً بمجرد انتهاء التسريب. اشبك (10) أنبوب التسريب وافصله عن المريض. لتجنب مخاطر العدوى المحتملة، وصل طرف وصلة المخرج (14) بمدخل خزان قفل لور* (8).

تنبيهات

- أ. تأكد من تحضير أنبوب التسريب قبل الاستخدام. وإلا فقد يدخل الهواء إلى المريض
- ب. يجب إزالة المنشط (19) الموجود على جهاز PCA أثناء عملية التحضير وقبل توصيل الجهاز بالمريض. وإلا سيظل مخرج البلمة مفتوحاً وسيُضف التنفث المستخدم لمئه إلى تنفث التسريب، مما يتسبب في زيادة التسريب للمريض.
- ج. قد يتدهور العنصر الشعري (13أ) ونظام PCA (13 ج) ونظام التنفث المتعدد (13د) إذا وُضع في تلامس مع الميندات. استخدم الماء لتنظيفها
- د. يجب عدم تغيير أي مكونات للنظام أو العبث بها.
- هـ. يجب حملية DOSI-FUSER® من أشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية. يُحفظ جافاً ويُحفظ بين 0 درجة مئوية و30 درجة مئوية
- و. يجب إيقاف التسريب عن طريق وضع مشبك (10) الأنبوب في أي من الحالات التالية:
 - إذا انكسر الخزان (4) أو البالون (6) كلياً أو جزئياً أو أصبح منفصلاً.
 - إذا انكسر العنصر الشعري (13أ)، أو نظام PCA (13 ج)، أو نظام التنفث المتعدد (13د)، أو المرشح (12) أو أي جزء من أنبوب التسريب.
 - في حالة ملاحظة تسريبات في أي من المكونات، بما في ذلك الجزء الداخلي من الخزان (4).
- ز. يجب عدم إدخال أي عناصر من خلال فتحة مدخل الهواء (2) في الخزان (4).
- ح. يمكن أن يتلامس DOSI-FUSER® مع الماء، ولكن يجب التأكد من عدم دخول أي سائل إلى الخزان (4) من خلال فتحة مدخل الهواء (2).
- ط. تحقق بصرياً من تقدم مؤشر المستوى (5) أثناء تفريغ الخزان (4) تدريجياً وتأكد من أن التسريب يتبع مساره كما ينبغي.
- ي. لا تضبط المنظم (17) لنظام التنفث المتعدد (13د) على أوضاع متوسطة لأن التسريب سوف يتوقف
- ك. يجب عدم تعبئة مخرج الهواء (11) الموجود على المرشح (12) ويجب الحفاظ عليه جافاً ونظيفاً.
- ل. في حالة السقوط عن طريق الخطأ، قد يتعرض الخزان (4) للثقوب أو يتعرض البالون للتسريبات (6). يوصى بالتحقق من سلامة كلا العنصرين
- م. سوف تترك كمية صغيرة من المحلول في DOSI-FUSER® بعد انتهاء التسريب (انظر الجدول 1T). يجب عدم إعادة استخدام أي سائل متبقي في أنبوب التسريب أو النظام

التخلص الآمن من المنتج

1. التخلص من المنتج باتباع بروتوكول مركز الرعاية الصحية أو تعليمات موظفي الرعاية الصحية.

وقت التسريب

صُمم DOSI-FUSER® لتوفير 90% من الحجم الاسمي في وقت التسريب المشار إليه على ملصق التعريف (3). انظر التنبيهات أدناه. نفاة وقت التسريب هي $\pm 15\%$.
يُنصح بنظام PCA (13 ج) إمكانية تحرير كمية إضافية من العنصر الذي يتم تسريبه بضغط على زر PCA (16). بمجرد تحرير هذه الكمية، يستغرق إعادة التعبئة فترة زمنية محددة، كما هو موضح على ملصق التعريف (3). إذا استُخدم نظام PCA (13 ج)، فسيتم تقليل وقت التسريب.

يسمح نظام التنفث المتعدد (13د) للمستخدم بتحديد معدل تنفث محدد، كما هو موضح على ملصق التعريف (3). عند تغيير ذلك، يتم تعديل وقت التسريب.

تنبيهات

- أ. قد يزيد وقت التسريب المتوقع إذا:
 - يتم ارتداء DOSI-FUSER® أسفل خط منتصف الإبط يُقال وقت التسريب إذا تم ارتداء المجموعة في الأعلى.
 - لا يلامس العنصر الشعري (13أ) أو مقيّد الأنبوب (13ب) أو نظام PCA (13 ج) أو نظام التنفث المتعدد (13د) الجلد أو يقع في منطقة باردة.
 - درجة حرارة السائل في الخزان (4) أقل من 22 درجة مئوية.
 - تم ملء DOSI-FUSER® قبل بدء التسريب بوقت طويل.
 - الخزان (4) فتحة مدخل الهواء (2) مسدودة.
 - المحلول المراد تسريبه أكثر لزوجة من المحلول الملحي 0.9% المستخدم لمعالجة المنتج.
 - التنفث إلى مجرى دم المريض مقيد جداً.
 - ارتفاع ضغط الدم لدى المريض.
 - أنبوب التسريب ملوث بشدة.
 - توقف التسريب.
 - يُستخدم DOSI-FUSER® مع منغنيين ويوضع مشبك في أي من المنغنيين.

ظروف المعيرة

1. تتم معيرة DOSI-FUSER® في ظل الظروف التالية:
 - يبدأ التسريب عندما يبدأ البالون (6) في الامتلاء.
 - تم ملء الجهاز إلى السعة الاسمية بمحلول كلوريد الصوديوم 0.9%.
 - تبلغ درجة حرارة المحلول في الخزان 22 درجة مئوية.
 - تبلغ درجة حرارة العنصر الشعري (13أ)، أو مقيّد الأنبوب (13ب)، أو نظام PCA (13 ج) أو نظام التنفث المتعدد (13د) 32 درجة مئوية، أي ما يعادل درجة حرارته عند ملاسته للجلد.
 - مقيّد الأنبوب (13ب) مستقيم (أي غير ملتوي).
 - الخزان (4) ووصلة المخرج (14) في نفس المستوى، مع إخراج حر.
2. (*) ووصلة مدخل خزان قفل لور (8) ووصلة المخرج (14) وفقاً للمعيار ISO 594-1.
يمكن طلب مُنح إضافية من إرشادات الاستعمال من شركة Leventon مجاناً.
توافق الرموز المستخدمة على ملصق DOSI-FUSER® مع ISO15223-1:2021.