

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 POMPĂ 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

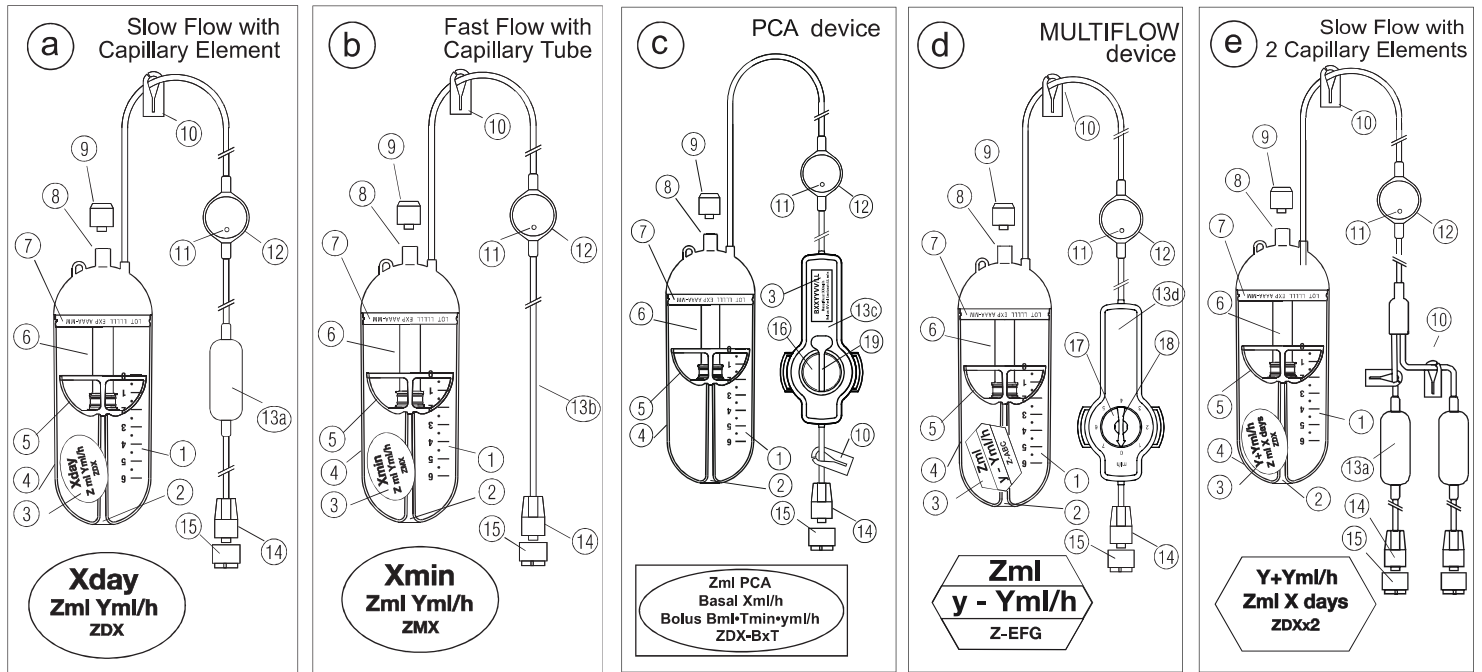


leventon
a werfen company

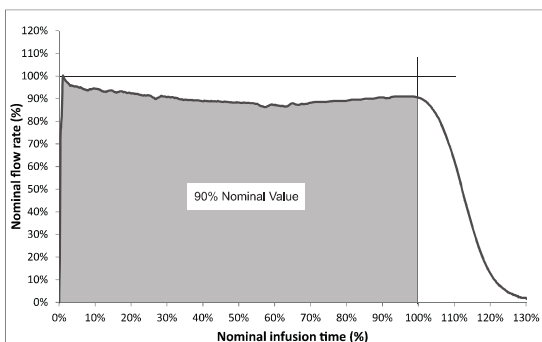
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Opis

DOSI-FUSER® je jednokratni, elastomerni, kontinuirani i ambulantni sustav za infuziju. Za rad mu nisu potrebne baterije ni električna energija. Sastoji se od elastomernog balona smještenog unutar krutog i prozirnog spremnika i infuzijske linije s Luer-Lock priključkom*.

Dijelovi

Dio	Naziv	Dio	Naziv	Dio	Naziv
1	Ljestvica	9	Ulazni čep	13d	Sustav s višestrukim protokom
2	Vodič za balon	10	Stezaljka	14	Izlazni priključak
3	Identifikacijska oznaka	11	Izlaz zraka	15	Zatvarač infuzijskog voda
4	Spremnik	12	Filter	16	Tipka PCA
5	Indikator razine	13a	Kapilarni element	17	Regulator
6	Elastomerni balon	13b	Cijev ograničenja	18	Tipka
7	Oznaka serije	13c	PCA sustav	19	Aktivator
8	Ulaz za spremnik				

Pogledajte skice na poleđini

Namjena

DOSI-FUSER® je sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu namijenjen parenteralnoj kontinuiranoj infuziji lijeka, bez ometanja mobilnosti bolesnika.

Indikacije

DOSI-FUSER® indiciran je za višestruka liječenja, između ostalog:

- kemoterapija, antiemetički lijekovi i hidracija
- antibiotici, antivirusni lijekovi i lijekovi protiv gljivica
- analgetici
- palijativna njega

Način primjene uključuju intravenoznu, potkožnu, intraarterijsku i perineuralnu primjenu poput epiduralne, blok perifernog živca i infiltraciju. Obučeno zdravstveno osoblje kao što su medicinske sestre, ljekarnici i anesteziolozi neophodni su za poslove punjenja, čišćenja, povezivanja, prilagodbe protoka (prema referenci) i isključivanja proizvoda. Zdravstveno osoblje mora osposobiti njegovatelje, bolesnika ili članove njihove obitelji kako pravilno koristiti proizvod. DOSI-FUSER® medicinski je proizvod prikladan za svakog bolesnika kojemu je potrebna terapija infuzijom. Zdravstveni djelatnici određuju prikladnost primjene infuzije u skladu s propisanim postupkom. Elastomerna pumpa DOSI-FUSER® omogućuje neprekidnu i učinkovitu obradu u različitim postavama. Njena uporaba jamči sigurnu, jednostavnu, svestranu i udobnu tehniku koja omogućava ambulantno liječenje, čime se skraćuje vrijeme prijema bolesnika.

Kontraindikacije

Elastomerna infuzijska pumpa DOSI-FUSER® kontraindicirana je za primjenu pri davanju krvi ili derivata krvi ili tvari koje sadrže lipide.

Upute za upotrebu

UPOZORENJA

1. Slijedite upute za uporabu.
2. Lijek koji će se primijeniti infuzijom u bolesnika mora se utvrditi prema receptu.
3. Nemojte primjenjivati lijekove koji sadrže alkoholne otopine jer to može uzrokovati curenje zračnog filtra i čestica.
4. DOSI-FUSER® funkcionirat će pravilno sve dok se poštuju navedene mjere opreza.
5. Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu uz navođenje podataka na etiketi serije (7).

Priprema lijeka i proizvoda

1. Koristite aseptičnu tehniku tijekom cijelog postupka.
2. Za pripremu otopine slijedite posebne upute za dotični lijek. Odaberite najprikladniji model infuzora DOSI-FUSER® sukladno volumenu i trajanju infuzije, kako je naznačeno na identifikacijskoj naljepnici (3).
3. Kako biste odredili volumen otopine koju treba dati infuzijom, važno je uračunati rezidualni volumen (kako je navedeno u Tablici volumena T1). Maksimalni volumen infuzora DOSI-FUSER® u tablici T1 nikada se ne smije prekoračiti.
4. Ako je otopina koju treba primijeniti citostatski lijek, pripremite DOSI-FUSER® s 10 ml fiziološke otopine, slijedeći korake od 5 do 8, prije nego što je napunite lijekom. Time se izbjegava rizik od izlaganja.

MJERE OPREZA

- a. DOSI-FUSER® nemojte vaditi iz pakiranja dok ne budete spremni za primjenu. b. Nemojte upotrebljavati DOSI-FUSER® ako je pakiranje otvoreno ili neispravno. Nemojte ponovno sterilizirati.
- c. Nemojte ponovno upotrebljavati DOSI-FUSER® zbog rizika od kontaminacije bolesnika. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. To znači da se ne može jamčiti sigurnost bolesnika ako se proizvod ponovno koristi.
- d. Nemojte ponovno puniti DOSI-FUSER® ili miješati s drugim lijekovima tijekom uporabe.
- e. DOSI-FUSER® opremljen je filtrom (12) koji sprječava ulazak čestica većih od 1,2 µm u sustav, a pore veličine ≤0,03 µm uklanjaju mjehuriće zraka.

Upute za punjenje i nanošenje temeljnog premaza

1. Koristite aseptičnu tehniku tijekom cijelog postupka.
2. Nakon otvaranja pakiranja provjerite jesu li sve komponente u savršenom stanju te je li infuzijski vod pravilno zatvoren čepom (15).
3. Dok držite DOSI-FUSER®, stegnite (10) infuzijski vod i skinite ulazni poklopac (9) sa spremnika (4).
4. Spojite štrcaljku ili bilo koji drugi sustav za punjenje s Luer-Lock* priključkom na ulaz spremnika (8) i napunite elastomerni balon (6) (nikada se ne smije koristiti igla ili drugi oštar instrument).
5. Otopinu treba uvesti konstantnom brzinom, bez naglih naleta. Potrebna je veća sila kada se balon (6) u početku počinje puniti.
6. Napunite infuzijski vod. Da biste to učinili, držite spremnik (4) u okomitom položaju s priključcima na vrhu. Skinite stezaljku (10) s voda, skinite čep infuzijskog voda (15) i provjerite teče li tekućina kroz infuzijski vod do izlaznog priključka (14). Vrijeme potrebno za pripremu linije ne smije premašivati vrijeme navedeno u Tablici vremena punjenja T2. Ako se to dogodi, proizvod treba odbaciti nakon provjere.
 - a. Ako se koristi sustav PCA (13c), pored onoga što je sadržano u točki 6, uređaj postavite u okomiti položaj dok je aktivator (19) umetnut kako biste omogućili izlaz zraka. Kad tekućina počne izlaziti iz uređaja, uklonite aktivator (19) i pritisnite tipku PCA (16) do kraja kako biste uklonili zrak iz bolusa i otpustite ga tako da se brzo vrati na svoj položaj. Pričekajte dok tekućina ne izđe kroz izlazni priključak (14).
 - b. Ako se koristi sustav MULTIFLOW (13d), pored onoga što je sadržano u točki 6, provjerite je li regulator (17) postavljen na maksimalni položaj. Pričekajte 1,5 minutu nakon izlaska prve kapi kako biste osigurali kompletno punjenje.
7. Nakon što se sav zrak ukloni iz voda, stezaljkom (10) stegnite infuzijski vod i ponovno ga začepite (15) dok ga ne priključite na bolesnika. Nastavite s postupkom punjenja.
8. Vizualno provjerite širi li se balon (6) simetrično uzduž unutarnje vodilice spremnika (4). Ako ne, uređaj je možda neispravan i treba ga odložiti u otpad. Uklonite štrcaljku. Tekućina u balonu ne izlazi zahvaljujući protuprovažnom ventilu. Ako je potrebno više od jedne štrcaljke, postupite prema koracima 4, 5 i 8.

9. Nakon dovršetka punjenja balona (6) zatvorite ulaz na spremniku (8) s ulaznim čepom (9) i provjerite zatvara li stezaljka (10) vod i postavlja li se čep infuzijskog voda (15).
10. Popunite naljepnicu za bolesnika (priloženu uz proizvod) sa svim potrebnim informacijama i zalijepite je na spremnik (4).
11. Umetnite DOSI-FUSER® u neprozirnu vrećicu (uključenu s proizvodom) za transport i zaštitu kompleta za infuziju.

MJERE OPREZA

- a. Prilikom uporabe ne-volumetričkih sustava punjenja, tlak balona (6) može uzrokovati variranje očekivanog volumena punjenja. Preporuča se provjeravanje volumena uvedenog u DOSI-FUSER® po težini.
- b. Vrijeme infuzije naznačeno na identifikacijskoj naljepnici (3) neće se postići ako se u balon (6) uvede bilo što drugo osim nominalnog volumena otopine. Ako se balon napuni s 80 % nominalnog volumena, može se pojaviti dodatno punjenje manje od 5 %. Ako je napunjen volumenom od 60 % (minimalni volumen) i 80 % nominalnog volumena, može primiti dodatno punjenje od 10 %.

Upute o infuziji

1. Koristite aseptičnu tehniku tijekom cijelog postupka.
2. Prije povezivanja uređaja na bolesnika, osigurajte da je priključak pravilno pričvršćen i kompatibilan s proizvodom DOSI-FUSER® (Luer-Lock* sustavom).
3. Pobrinite se da je čevčica za infuziju DOSI-FUSER® pripremljena.
4. Nastavite s priključivanjem priključka infuzijskog voda (14) na vod za bolesnika. Kako biste to učinili, skinite čep infuzijskog voda (15) s infuzijskog voda i spojite ga na bolesnika. Otpustite stezaljku (10) infuzijskog voda. Ako se koristi sustav MULTIFLOW (13d), okrenite regulator (17) u željeni položaj brzine protoka pomoću priložene tipke (18). Nakon završetka ovog postupka, izvadite ključ iz regulatora i sačuvajte ga za buduću uporabu. **Važno:** Ako je regulator (17) postavljen na srednji položaj (između oznaka), infuzija će prestati.
5. Priključite kapilarni element (13a), restriktorsku cijev (13b), uređaj PCA (13c) ili uređaj MULTIFLOW (13d) na kožu bolesnika. Pobrinite se za to da se filter (12) održava suhim i da otvor (11) nije nečim prekriven.
6. Provjerite naljepnicu za bolesnika.
7. Infuzija se smatra završenom kada je indikator razine (5) blizu 0 i kada je balon (6) prazan i potpuno ispuhan.
8. Vizualno pregledajte infuzor nakon završetka infuzije. Stegnite (10) infuzijski vod stezaljkom i odvojite ga od bolesnika. Da biste izbjegli moguće rizike pri rukovanju, priključite kraj izlaznog priključka (14) na Luer-Lock* ulaz spremnika (8).

MJERE OPREZA

- a. Pobrinite se da infuzijski vod bude pripremljen prije primjene. U suprotnom može doći do uvođenja zraka u bolesnika.
- b. Aktivator (19) na uređaju za PCA mora se ukloniti tijekom postupka pripreme prije spajanja uređaja na bolesnika. U suprotnom će izlaz bolusa ostaniti otvoren, a protok koji se koristi za punjenje će biti dodan protoku infuzije, što će prouzročiti prekomjernu infuziju za bolesnika.
- c. Kapilarni element (13a), sustav PCA (13c) i sustav MULTIFLOW (13d) mogu se oštetiti ako se postavite u kontakt s otapalima. Čistite ih vodom.
- d. Nijedna komponenta sustava ne smije se mijenjati ili neovlašteno dirati.
- e. DOSI-FUSER® treba zaštititi od sunčeve svjetlosti i UV zraka. Održavajte suhim i čuvajte na temperaturi između 0 °C i 30 °C.
- f. Infuziju treba prekinuti stezanjem voda stezaljkom (10) u bilo kojem od sljedećih lučajeva:
 - Ako se spremnik (4) ili balon (6) potpuno ili djelomično slome ili odvoje.
 - Ako se kapilarni element (13a), sustav PCA (13c), sustav MULTIFLOW (13d), filter (12) ili bilo koji dio infuzijskog voda slomi.
 - Ako se uoči curenje u bilo kojoj od komponenti, uključujući unutrašnjost spremnika (4).
- g. Nikakvi elementi ne smiju se uvoditi kroz otvor za zrak (2) spremnika (4).
- h. DOSI-FUSER® može doći u dodir s vodom, ali se mora osigurati da nikakva tekućina ne ulazi u spremnik (4) kroz otvor za zrak (2).
- i. Vizualno provjeravajte napredak indikatora razine (5) dok se spremnik (4) postupno prazni te se osigurajte da infuzija ispravno slijedi svoj tijek.
- j. Regulator (17) sustava MULTIFLOW (13d) nemojte postavljati na međupozicije jer će se infuzija zaustaviti.
- k. Otvor izlaza za zrak (11) na filtru (12) ne smije biti prekriven i mora se održavati suhim i čistim.
- l. Ako se slučajno ispusti, spremnik (4) može podvrći pukotinama ili balonu (6) na curenje. Preporuča se provjera integriteta obaju stavaka.
- m. Nakon završetka infuzije, u infuzoru DOSI-FUSER® ostat će mala količina otopine (pogledajte tablicu T1). Tekućina koja je preostala u infuzijskom vodu ili sustavu ne smije se ponovno upotrijebiti.

Sigurno odlaganje proizvoda u otpad

1. Odložite proizvod u otpad slijedeći protokole zdravstvenog centra ili upute zdravstvenog osoblja.

Vrijeme infuzije

DOSI-FUSER® je oblikovan za isporuku 90 % nominalnog volumena u vremenu infuzije navedenom na identifikacijskoj naljepnici (3). Pogledajte mjere opreza u nastavku. Točnost vremena infuzije je ±15 %. Sustav PCA (13c) pritiskom na tipku (16) omogućuje otpuštanje dodatnog volumena lijeka koji se daje infuzijom. Nakon otpuštanja te količine, treba proći određeno vrijeme kako je prikazano na identifikacijskoj naljepnici (3) radi nadopune. Ako se upotrebljava sustav PCA (13c), vrijeme infuzije će se smanjiti. Sustav MULTIFLOW (13d) omogućuje korisniku odabir određene brzine protoka, kao što je prikazano na identifikacijskoj naljepnici (3). Kad se to promijeni, vrijeme infuzije se mijenja.

MJERE OPREZA

- a. Predviđeno vrijeme infuzije može se povećati ako:
 - DOSI-FUSER® se nosi ispod srednje aksilarne linije. Vrijeme infuzije smanjuje se ako se komplet nosi iznad.
 - Kapilarni element (13a), restriktorska cijev (13b), sustav PCA (13c) ili sustav MULTIFLOW (13d) nisu u dodiru s kožom ili se nalaze u hladnom području.
 - Temperatura tekućine u spremniku (4) niža je od 22 °C.
 - DOSI-FUSER® je napunjen davno prije početka infuzije.
 - Otvor za izlaz zraka (2) na spremniku (4) je zapriječen.
 - Otopina koja se primjenjuje infuzijom viskoznija je od 0,9 %-tne fiziološke otopine koja se koristi za kalibraciju proizvoda.
 - Protok krvi u bolesnikovu krvotoku previše je ograničen.
 - Bolesnik ima visok krvni tlak.
 - Infuzijski vod je previše uvijen.
 - Infuzija je prekinuta.
 - DOSI-FUSER® s 2 izlaza se koristi i svaki od izlaza je stegnut.

U slučaju dvojbi o uporabi proizvoda ili simptoma nelagodje koja je vjerojatno povezana s proizvodom, obratite se svom liječniku.

Uvjeti kalibracije

- DOSI-FUSER® se kalibrira pod sljedećim uvjetima:
- Infuzija počinje kada balon (6) započne punjenje.
 - Kada se napuni do nominalnog kapaciteta otopinom 0,9 % NaCl.
 - Temperatura otopine u spremniku iznosi 22 °C.
 - Temperatura kapilarnog elementa (13a), restriktorske cijevi (13b), sustava PCA (13c) ili sustava MULTIFLOW (13d) 32 °C, što odgovara njegovoj temperaturi kada je u dodiru s kožom.
 - Cijev restriktora (13b) je ravna (tj. nije uvijena).
 - Spremnik (4) i izlazni priključak (14) su na istoj razini sa slobodnim izlazom.

(* Luer-Lock ulazni priključak (8) i izlazni priključak (14) spremnika u skladu sa standardom ISO 594-1.

Dodatne kopije uputa za upotrebu mogu se besplatno zatražiti od tvrtke Leventon.

Simboli koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda DOSI-FLOW® u skladu su s normom ISO 15223-1:2021.