

DOSI-FUSER®

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

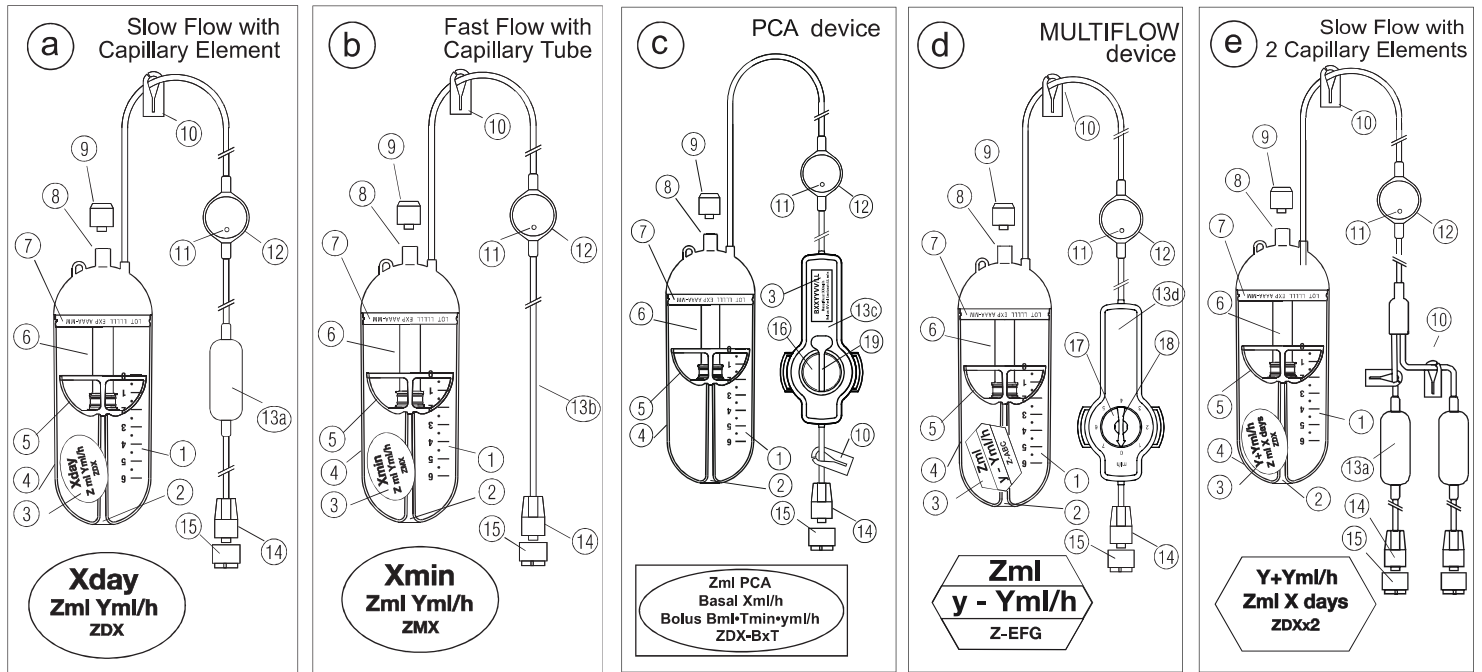


leventon
a werfen company

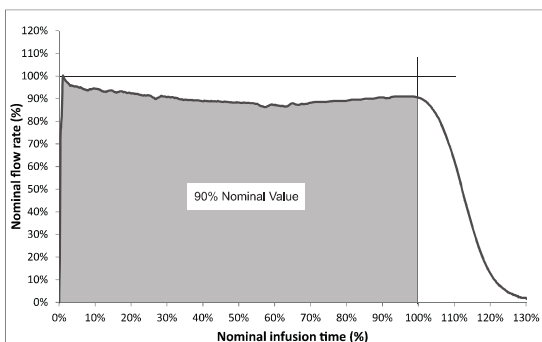
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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 |

CS PŘENOSNÝ ELASTOMERICKÝ INFUZOR

Popis

DOSI-FUSER® je jednorázový, elastomerický, kontinuální a ambulantní infuzní systém. Ke svému provozu nepotřebuje baterie ani elektrický proud. Skládá se z elastomerického balonku umístěného uvnitř pevné, průhledné nádoby a z infuzní linky s připojením Luer-Lock*.

Součásti

| Položka | Název | Položka | Název | Položka | Název |
|---------|-----------------------|---------|---------------------|---------|----------------------|
| 1 | Stupnice | 9 | Vstupní uzávěr | 13d | Systém Multiflow |
| 2 | Vodítko pro balonek | 10 | Svorka | 14 | Výstupní přípojka |
| 3 | Identifikační štítek | 11 | Výstup vzduchu | 15 | Uzávěr infuzní linky |
| 4 | Nádoba | 12 | Filtr | 16 | Tlačítko PCA |
| 5 | Ukazatel hladiny | 13a | Kapilární prvek | 17 | Regulátor |
| 6 | Elastomerický balonek | 13b | Trubice restriktoru | 18 | Klíč |
| 7 | Štítek šarže | 13c | Systém PCA | 19 | Aktivátor |
| 8 | Vstup nádoby | | | | |

Viz náčrtý na zadním krytu

Zamýšlené použití

DOSI-FUSER® je sterilní výrobek na jedno použití určený pro parenterální kontinuální infuzi léku bez narušení mobility pacienta.

Indikace

Infuzor DOSI-FUSER® je indikován pro více způsobů léčby, mezi něž patří:

- Chemoterapie, antiemetická a hydratační léčba
- Léčba antibiotiky, antivirotyky a antimykotiky
- Analgetika
- Paliativní péče

Způsob podání zahrnují intravenózní, subkutánní, intraarteriální a perineurální podání, jako je epidurální, periferní nervová blokáda a infiltrace. Plnění, promývání, připojování, úpravy průtoku (podle referenčních údajů) a odpojování výrobku musí provádět vyškolení zdravotníci pracovníci, jako jsou zdravotní sestry, lékárníci a anesteziologové. Zdravotnický personál musí vyskólit pečovatele, pacienty nebo jejich rodinné příslušníky ve správném používání výrobku.

DOSI-FUSER® je zdravotnický prostředek vhodný pro každého pacienta, který potřebuje infuzní léčbu. To, zda je vhodné ho použít, určují zdravotníci pracovníci podle předepsané infuzní léčby.

Elastomerická pumpa DOSI-FUSER® umožňuje kontinuální a efektivní ošetření v různých kontextech. Technika jeho použití bezpečná, jednoduchá, vstřícná a pohodlná, takže umožňuje ambulantní léčbu a tak se zkracuje doba pobytu pacienta ve zdravotnickém zařízení.

Kontraindikace

Elastomerická infuzní pumpa DOSI-FUSER® je kontraindikována pro použití při podávání krve nebo krevních derivátů nebo látek obsahujících lipidy.

Návod k použití



VAROVÁNÍ

- Postupujte podle návodu k použití.
- Lék, který má být podán pacientovi, musí být stanoven podle lékařského předpisu.
- Nepodávejte infuzi léků, která obsahuje alkoholické roztoky, protože to může způsobit úniky ve vzduchovém filtru a vniknutí částic.
- DOSI-FUSER® bude fungovat správně, pokud budou dodržena uvedená bezpečnostní opatření.
- Jakákoli závažná nežádoucí příhoda související s tímto prostředkem musí být nahlášena výrobcem a příslušnému úřadu, spolu s uvedením informace o šarži uvedené na štítku (7).

Příprava léku a prostředku

- V průběhu celého zákroku používejte aseptickou techniku.
- Při výrobě roztoku postupujte podle specifických pokynů pro daný lék. Vyberte nejvhodnější model DOSI FUSER® pro daný objem a trvání infuze, jak je uvedeno na identifikačním štítku (3).
- Pro stanovení objemu roztoku, který se má podat infuzí, je důležité zvážit reziduální objem (jak je uvedeno v tabulce objemů T1). Nikdy nepřekračujte maximální objem infuzoru DOSI FUSER® uvedený v tabulce T1.
- Pokud je roztok, který má být podán, cytotostatikum, než DOSI-FUSER® naplníte lékem, naplňte jej 10 ml fyziologického roztoku podle pokynů 5 až 8. Tím se zabrání riziku expozice.

UPOZORNĚNÍ

- Nevyjímáte DOSI-FUSER® z obalu, dokud nebude připravený k použití.
- Nepoužívejte DOSI-FUSER®, pokud je obal otevřený nebo vadný. Nesterilizujte opakovaně.
- Nepoužívejte DOSI-FUSER® opakovaně z důvodu rizika kontaminace pacienta. Tento produkt je určený k jednorázovému použití. To znamená, že pokud je výrobek používán opakovaně, nelze zaručit bezpečnost pacienta.
- Během používání DOSI-FUSER® neplňte opakovaně ani nemíchejte s jinými léky.
- DOSI-FUSER® je vybavený filtrem (12), který zabraňuje vniknutí částic větších než 1,2 µm do systému a velikost porů ≤ 0,03 µm odstraňuje vzduchové bubliny.

Pokyny k plnění a předplnění

- V průběhu celého zákroku používejte aseptickou techniku.
- Po otevření balení zkontrolujte, zda jsou všechny komponenty v dokonalém stavu a zda je infuzní linka správně uzavřena uzávěrem infuzní linky (15).
- Zatímco držíte DOSI-FUSER®, zasvorkujte (10) infuzní linku a sejměte vstupní uzávěr (9) nádoby (4).
- Připojte strážku nebo jiný plnicí systém s připojením Luer-Lock* ke vstupu nádoby (8) a naplňte elastomerický balonek (6) (nikdy nepoužívejte jehlu ani jiný ostrý nástroj).
- Roztok by se měl podávat konstantní rychlostí, bez náhlých nárůzů. Když se balonek (6) začne plnit poprvé, je třeba vyvinout větší sílu.
- Předplňte infuzní linku. Přitom držte nádobku (4) ve svislé poloze s přípojkami nahore. Odsvorkujte (10) linku, sejměte uzávěr infuzní linky (15) a ujistěte se, že tekutina protéká infuzní linkou k výstupní přípojce (14). Doba potřebná k předplnění linky nesmí překročit dobu uvedenou v tabulce dob předplnění T2. Pokud k tomu dojde, po ověření by měl být výrobek zlikvidován.
- Pokud se používá systém PCA (13c), umístěte zařízení kromě toho, co je obsaženo v bodě 6, do svislé polohy s nasazeným aktivátorem (19), aby mohl unikat vzduch. Jakmile začne tekutina vytékat ze zařízení, vyjměte aktivátor (19) a stiskněte tlačítko PCA (16) až na doraz, abyste odstranili vzduch z jeho bolusu, a pusťte ho, aby se rychle vrátilo do své polohy. Počkejte, až tekutina vyteče z výstupní přípojky (14).
- Pokud používáte systém MULTIFLOW (13d), kromě toho, co je obsaženo v bodě 6, zkontrolujte, že je regulátor (17) nastaven na maximální polohu. Po objevení se první kapky počkejte 1,5 minuty, abyste zajistili úplné předplnění.
- Po odstranění veškerého vzduchu z linky infuzní linky zasvorkujte (10) a znovu ji uzavřete (15), dokud nebude připojena k pacientovi. Pokračujte v postupu plnění.
- Vizuálně zkontrolujte, zda se balonek (6) rozpíná podél vnitřního vodítka nádoby (4) symetricky. Pokud ne, může být prostředek vadný a musí se zlikvidovat. Vyjměte strážku. Tekutina uvnitř balonku nevytéká díky pojistnému ventilu. Pokud je nutná víc než jedna strážka, viz kroky 4, 5 a 8.

- Jakmile je plnění balonku (6) dokončeno, uzavřete vstup nádoby (8) vstupním uzávěrem (9) a ověřte, že svorka (10) uzavírá hadičku a že je uzávěr infuzní linky na svém místě (15).
- Vyplňte štítek pacienta (dodávaný s výrobkem) všemi potřebnými informacemi a přilepte ho na nádobku (4).
- Vložte DOSI-FUSER® do vaku (dodaného s výrobkem) pro přepravu a na ochranu infuzní soupravy.

UPOZORNĚNÍ

- Při použití nevolumentrických plnicích systémů může tlak v balonku (6) způsobit, že se očekávaný objem naplně bude lišit. Doporučuje se zkontrolovat objem zavedený do DOSI-FUSER® podle hmotnosti.
- Doby infuze uvedené na identifikačním štítku (3) se nedosáhnou, pokud bude do balonku (6) zavedený jiný než nominální objem roztoku. Pokud se balonek naplní 80 % nominálního objemu, může dojít k dodatečnému urychlení o méně než 5 %. Pokud byl naplněn objemem mezi 60 % (minimální objem) a 80 % nominálního objemu, může u něj dojít k dalšímu urychlení o 10 %.

Pokyny k infuzi

- V průběhu celého zákroku používejte aseptickou techniku.
- Před připojením zařízení k pacientovi se ujistěte, že je konektor správně připojený a že je s infuzorem DOSI-FUSER® kompatibilní (systém Luer-Lock*).
- Ujistěte se, že infuzní linka DOSI-FUSER® je předem naplněná.
- Pokračujte připojením výstupní přípojky infuzní linky (14) k hadičce pacienta. Udělejte tak, že sejměte kryt infuzní linky (15) z infuzní linky a připojte ji k pacientovi. Infuzní linku odsvorkujte (10). Pokud používáte systém MULTIFLOW (13d), otočte pomocí dodaného klíče (18) regulátor (17) do požadované polohy průtoku. Po dokončení této operace vyjměte klíč z regulátoru a uschovejte jej pro budoucí použití. **Důležité:** Pokud regulátor (17) nastavíte do střední polohy (mezi značkami), infuze se zastaví.
- Připojte kapilární prvek (13a), trubičku restriktoru (13b), systém PCA (13c) nebo prostředek MULTIFLOW (13d) ke kůži pacienta. Ujistěte se, že je filtr (12) udržován v suchu a vzduchový výstup (11) není ucpaný.
- Zkontrolujte pacientův štítek.
- Infuze je považována za dokončenou, když je indikátor hladiny (5) blízko 0 a balonek (6) je prázdný a zcela splasklý.
- Hněd po dokončení infuze infuzor vizuálně zkontrolujte. Zasvorkujte (10) infuzní linku a odpojte ji od pacienta. Abyste se při manipulaci vyhnuli možným rizikům, připojte konec vstupní přípojky (14) ke vstupu Luer-Lock* nádoby (8).

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím se ujistěte, že je infuzní linka naplněná. Jinak může být do pacienta zaveden vzduch.
- Aktivátor (19) na systému PCA musí být během procesu předplnění a před připojením prostředku k pacientovi odstraněn. Jinak zůstane výstup bolusu otevřený a průtok použít k jeho naplnění bude přidán k průtoku infuze, což způsobí nadměrnou infuzi pacientovi.
- Kapilární prvek (13a), systém PCA (13c) a systém MULTIFLOW (13d) se mohou poškodit, pokud by byly v kontaktu s rozpouštědly. Čistěte je vodou.
- Zádné komponenty systému nemějte ani do nich nezasahujte.
- Chrňte DOSI-FUSER® před slunečním zářením a UV zářením. Uchovávejte ho v suchu a skladujte při teplotě 0 °C až 30 °C.
- Infuzi přerušte zasvorkováním (10) linky, pokud nastane některý z následujících případů:
 - Pokud nádoba (4) nebo balonek (6) úplně nebo částečně prasknou nebo se oddělí.
 - Pokud praskne kapilární prvek (13a), systém PCA (13c), systém MULTIFLOW (13d), filtr (12) nebo jakákoliv část infuzní linky.
 - Pokud u některé z komponent, včetně vnitřku nádoby (4), zjistíte netěsnost.
- Otvorem pro přívod vzduchu (2) nádoby (4) by se nemělo nic zasunovat.
- DOSI-FUSER® může přijít do styku s vodou, ale musí se zajistit, aby do nádoby (4) nevnikla otvorem pro výstup vzduchu (2) žádná tekutina.
- Vizuálně zkontrolujte postup indikátoru hladiny (5), zatímco se nádoba (4) postupně vyprazdňuje, a ujistěte se, že infuze probíhá, jak má.
- Nenastavujte regulátor (17) systému MULTIFLOW (13d) do středních poloh, protože se infuze zastaví.
- Vzduchový výstup (11) na filtru (12) se nesmí zakrývat a musí se udržovat suchý a čistý.
- Pokud dojde k náhodnému pádu, může nádoba (4) prasknout nebo u balonku (6) začne docházet k úniku. Doporučuje se zkontrolovat neporušenost obou polozek.
- Po dokončení infuze zůstane v infuzoru DOSI-FUSER® malé množství roztoku (viz tabulka T1). Nepoužívejte znovu žádnou tekutinu, která zbyla v infuzní lince nebo v systému.

Bezpečná likvidace výrobku

- Prostředek zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení nebo pokynů zdravotnického personálu.

Doba infuze

DOSI-FUSER® je určený k dodávání 90 % (nominálního) objemu v době infuze uvedené na identifikačním štítku (3). Viz upozornění níže. Přesnost doby infuze je ±15 %.

Systém PCA (13c) umožňuje uvolnit dodatečný objem léčiva podávaného infuzí stisknutím tlačítka PCA (16). Jakmile se toto množství uvolní, bude doplňování trvat určitou dobu, jaká je uvedena na identifikačním štítku (3). Při použití systému MULTIFLOW (13d) se doba infuze zkrátí.

Systém MULTIFLOW (13d) umožňuje uživatelé zvolit konkrétní průtok, jaký je uveden na identifikačním štítku (3). Pokud se tato hodnota změní, změní se i doba infuze.

UPOZORNĚNÍ

- Předpokládaná doba infuze se může prodloužit, pokud:
 - DOSI-FUSER® se nosí pod střední axilární čarou. Doba infuze se zkrátí, pokud se souprava nosí výš.
 - Kapilární prvek (13a), trubička restriktoru (13b), systém PCA (13c) a systém MULTIFLOW (13d) nejsou v kontaktu s kůží ani se nenacházejí v chladnu.
 - Teplota tekutiny v nádobce (4) je nižší než 22 °C.
 - DOSI-FUSER® je naplněn dlouho před zahájením infuze.
 - Vstupní vzduchový otvor (2) nádoby (4) je ucpaný.
 - Roztok, který má být podán infuzí, je hustší než 0,9 % fyziologický roztok používaný ke kalibraci výrobku.
 - Průtok do krevního oběhu pacienta je příliš omezený.
 - Pacient má vysoký krevní tlak.
 - Infuzní linka je příliš zkroucená.
 - Infuze je přerušena.
 - Používá se DOSI-FUSER® se 2 výstupy a kterýkoli z nich je zasvorkovaný.
- Pokud si nebudete jisti, že výrobek funguje správně, nebo budete mít nepříjemné pocity, které podle všeho souvisejí s výrobkem, poraďte se se svým lékařem.

Podmínky kalibrace

DOSI-FUSER® je zkaližován za následujících podmínek:

- Infuze začíná, když se balonek (6) začne plnit.
- Zařízení je naplněno na nominální kapacitu 0,9 % roztokem NaCl.
- Teplota roztoku v nádobce je 22 °C.
- Teplota kapilárního prvku (13a), trubice restriktoru (13b), systému PCA (13c) nebo systému MULTIFLOW (13d) je 32 °C, což je ekvivalent jejich teploty při kontaktu s kůží.
- Trubička restriktoru (13b) je rovná (tj. není zkroucená).
- Nádoba (4) a výstupní přípojka (14) jsou na stejné úrovni s volným výstupem.

(*) Vstup Luer-Lock* nádoby (8) a výstupní přípojka (14) podle normy ISO 594-1.

Další výstyk návodu k použití si lze u společnosti Leventon objednat zdarma.

Symboly použité na štítcích DOSI-FUSER® jsou v souladu s normou ISO 15223-1:2021.