

# DOSI-FUSER®

- Ⓔ EN PORTABLE ELASTOMERIC INFUSER
- Ⓔ ES INFUSOR ELASTOMÉRICO AMBULATORIO
- Ⓔ FR DIFFUSEUR ELASTOMÈRE PORTABLE POUR PERFUSION
- Ⓔ DE TRAGBARER ELASTOMERER INFUSOR
- Ⓔ IT INFUSORE ELASTOMERICO AMBULATORIALE
- Ⓔ PT PERFUSOR ELASTOMÉRICO PORTÁTIL
- Ⓔ NL DRAAGBAAR ELASTOMEERINFUUS
- Ⓔ SV PORTABEL INFUSIONSUTRUSTNING MED ELASTOMERBALLONG
- Ⓔ DA BÆRBART ELASTOMERISK INFUSIONSAPPARAT
- Ⓔ FI KANNETTAVA ELASTOMEERINEN INFUUSIOLAITE
- Ⓔ HU HORDOZHATÓ ELASZTOMER INFÚZIÓS PUMPA
- Ⓔ RO POMPĂ ELASTOMERICĂ, PORTABILĂ, PENTRU PERFUZIE
- Ⓔ RU ПОРТАТИВНАЯ ЭЛАСТОМЕРНАЯ ИНФУЗИОННАЯ ПОМПА
- Ⓔ EL ΦΟΡΗΤΗ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ
- Ⓔ AR موزع التسريب المحمول المصنوع من المطاط الصناعي
- Ⓔ ZH 便携式弹性输注泵
- Ⓔ HR PRIJENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- Ⓔ SL PRENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- Ⓔ SK PRENOSNÝ INFUZÉR ELASTOMÉROV
- Ⓔ PL PRZENOŚNY INFUZOR ELASTOMEROWY
- Ⓔ CS PŘENOSNÝ ELASTOMERICKÝ INFUZOR
- Ⓔ ID ALAT INFUS PORTABEL DARI BAHAN ELASTOMER

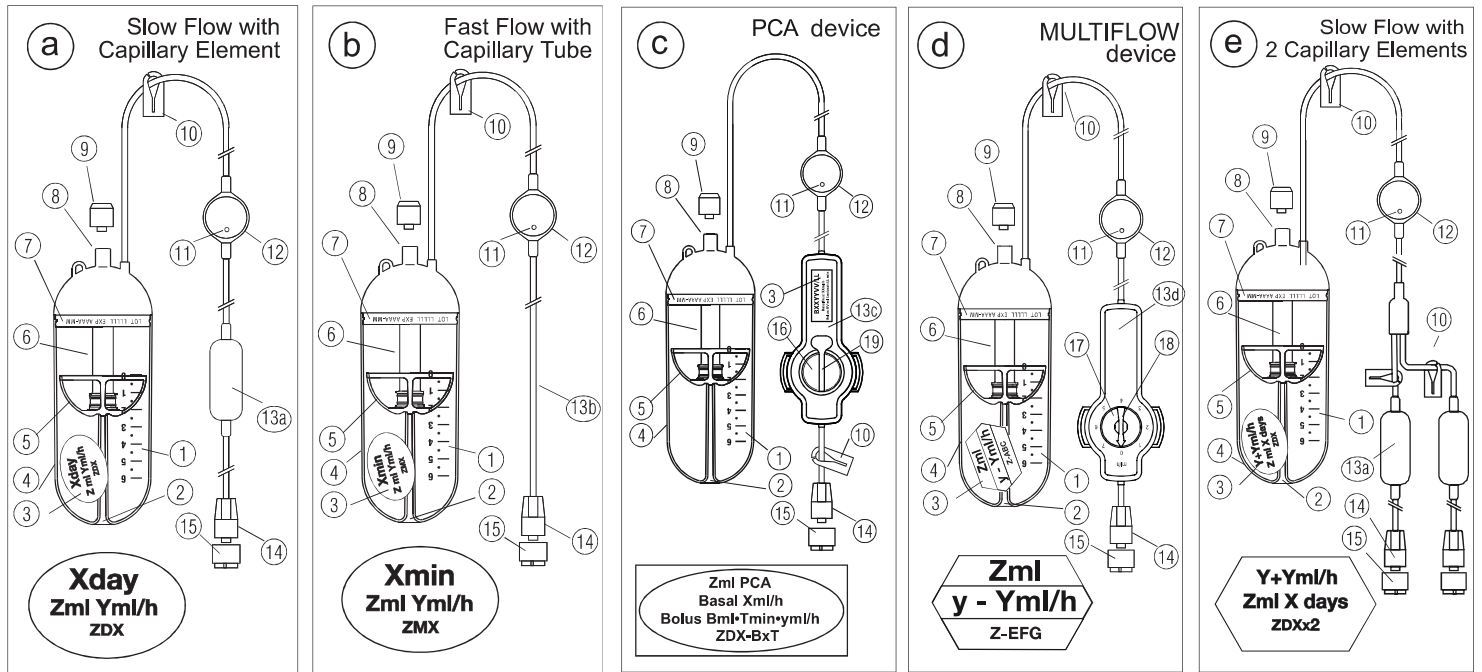


**leventon**  
a werfen company

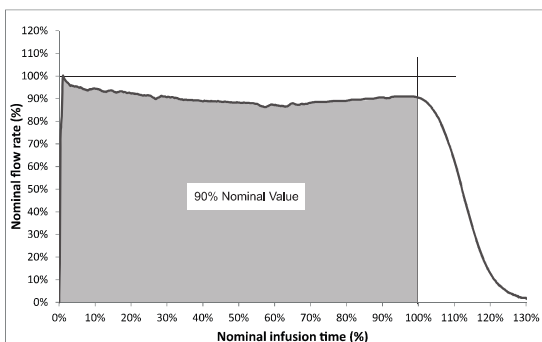
LEVENTON, S.A.U  
Ronda Can Margarit, 38  
Pol. Ind. Can Margarit  
08635 Sant Esteve Sesrovires  
Barcelona, Spain



# DOSI-FUSER®



	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
<b>a</b>	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
<b>a</b> or <b>b</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>b</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
<b>c</b>	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
<b>d</b>		100ml y - Yml/h 100EFG		250ml y - Yml/h 250EFG	400ml y - Yml/h 400EFG		600ml y - Yml/h 600EFG
<b>e</b>				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

**Beskrivelse**

DOSI-FUSER® er et kontinuerligt, elastomerisk og ambulans infusionsystem til engangsbrug. Systemet kræver ikke batterier eller elektrisk strøm. Det består af en elastomerisk ballon, der er placeret inde i en stiv og gennemsigtig beholder, og en infusionsslange med en Luer-Lock-forbindelse\*.

**Komponenter**

Emne	Navn	Emne	Navn	Emne	Navn
1	Skala	9	Indløbshætte	13d	Multiflowssystem
2	Ballonguide	10	Klemme	14	Udløbsforbindelse
3	Identifikationsmærkat	11	Luftventil	15	Infusionsslangehætte
4	Beholder	12	Filter	16	PCA-knap
5	Niveauidikator	13a	Kapillærelement	17	Regulator
6	Elastomerisk ballon	13b	Spærreslange	18	Nøgle
7	Partietiket	13c	PCA-system	19	Aktivator
8	Beholderindløb	Se tegninger på bagsiden			

**Tilsigtet brug**

DOSI-FUSER® er et sterilt produkt til engangsbrug, der er beregnet til parenteral kontinuerlig infusion af lægemiddel uden at hindre patientens mobilitet.

**Indikationer**

DOSI-FUSER® er indiceret til flere behandlinger, blandt andre:  
 - Kemoterapi, antiemetiske og hydrerende behandlinger.  
 - Antibiotika, antivirale midler og svampemidler.  
 - Analgetika.  
 - Lindrende pleje.  
 Indgiftsveje omfatter intravenøs, subkutan, intraarteriel og perineural, såsom epidural, perifer nervebloade og infiltration.  
 Uddannet sundhedspersonale såsom sygeplejersker, farmaceuter og anæstesiologer er påkrævet til opgaverne med at fylde, rense, tilslutte, justere flowet (i henhold til reference) og frakoble produktet. Sundhedspersonalet skal uddanne omsorgsgivere, patienten eller dennes familiemedlemmer i korrekt brug af produktet.

DOSI-FUSER® er et medicinsk udstyr, der er velegnet til alle patienter, der har brug for en infusionsbehandling. Sundhedspersonale bestemmer egnetheden af pumpebrugs brug i henhold til den ordnede infusionsbehandling.  
 DOSI-FUSER® elastomerisk pumpe muliggør kontinuerlig og effektiv behandling i flere sammenhænge. Dens brug garanterer en sikker, enkel, alsidig og komfortabel teknik, der muliggør ambulans behandling, hvorved patientens indlæggelsestid reduceres.

**Kontraindikationer**

DOSI-FUSER® elastomerisk infusionspumpe er kontraindiceret til brug ved administration af blod eller blodderivater eller stoffer, der indeholder lipider.

**Brugsanvisning**

**⚠ ADVARSLER**

1. Følg brugsanvisningen.
2. Medicinen, der skal infunderes i patienten, skal afgøres i henhold til lægens ordning.
3. Anvend ikke lægemidler til infusion, som indeholder opløsninger med alkohol, eftersom disse kan forårsage læskader i luftfilteret samt partikler.
4. DOSI-FUSER® vil fungere korrekt, så længe de angivne forholdsregler overholdes.
5. Enhver alvorlig hændelse relateret til produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed med angivelse af oplysningerne på partietiketten (7).

**Klargøring af lægemidlet og produktet**

1. Brug en aseptisk teknik under hele proceduren.
2. For at forberede opløsningen skal du følge de specifikke instruktioner for den pågældende medicin. Vælg den bedst egnede DOSI-FUSER® model til infusionens volumen og varighed, som angivet på identifikationsetiketten (3).
3. For at bestemme volumen af opløsning, der skal infunderes, er det vigtigt at tage højde for restvolumenet (som angivet i volumentabel T1). Det maksimale volumen for DOSI-FUSER® angivet i tabel T1 må aldrig overskrides.
4. Hvis opløsningen, der skal administreres, er et cytostatisk lægemiddel, skal DOSI-FUSER® spædes med 10 ml saltvandsopløsning i henhold til instruktion 5 til 8, før den fyldes med medicinen. Derved undgås risikoen for eksponering.

**FORHOLDSREGLER**

- a. Tag ikke DOSI-FUSER® ud af emballagen, før du er klar til at bruge den.
- b. DOSI-FUSER® må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller defekt. Må ikke resteriliseres.
- c. DOSI-FUSER® må ikke bruges på grund af risikoen for patientkontaminering. Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Det betyder, at patientens sikkerhed ikke kan garanteres, hvis produktet anvendes igen.
- d. DOSI-FUSER® må ikke genopfyldes eller blandes med anden medicin under brug.
- e. DOSI-FUSER® er udstyret med et filter (12), der forhindrer partikler større end 1,2 µm i at komme ind i systemet, og porestørrelsen på ≤0,03 µm fjerner luftbobler.

**Vejledning i fyldning og spædning**

1. Anvend en aseptisk teknik under hele proceduren.
2. Når emballagen er blevet åbnet, skal det kontrolleres, at alle komponenterne er i perfekt stand, og at infusionsslangen er korrekt lukket med infusionsslangehætten (15).
3. Hold på DOSI-FUSER®, afklem (10) infusionsslangen, og tag indløbshætten (9) fra beholderen (4).
4. Tilslut sprøjten eller ethvert andet påfyldningssystem med Luer-Lock\*-forbindelse til beholderindgangen (8), og fyld den elastomeriske ballon (6) (der må aldrig anvendes en kanyle eller et andet skarpt instrument).
5. Opløsningen skal introduceres ved en konstant hastighed uden pludselige sprøjt. Der kræves større tryk i starten, når ballonen (6).
6. Spæd infusionsslangen. Det gøres ved at holde beholderen (4) i en lodret position med forbindelserne øverst. Åbn slangeklemmen (10), fjern infusionsslangehætten (15) og sørg for, at væsken løber gennem infusionsslangen til udløbsforbindelsen (14). Den tid, det tager at spæde slangen, bør ikke overskride den tid, der er angivet i tabellen over spædningstid T2. Hvis det sker, skal produktet kasseres efter verificering.
  - a. Hvis PCA-systemet (13c) anvendes, skal enheden, ud over hvad der er angivet i punkt 6, placeres i lodret position med aktivatoren (19) indsat, så luften kan slippe ud. Når væsken begynder at løbe ud af enheden, skal aktivatoren (19) fjernes og PCA-knappen (16) trykkes helt ned for at fjerne luften fra dens bolus, hvorefter knappen slippes, så den hurtigt kan vende tilbage til sin udgangsposition. Vent, indtil der kommer væske ud gennem udløbsforbindelsen (14).
  - b. Hvis MULTIFLOW-systemet (13d) anvendes, skal det ud over, hvad der er angivet i punkt 6, sørges for, at regulatoren (17) er indstillet til maksimal position. Vent 1,5 minut efter, at den første dråbe kommer ud, for at sikre fuld spædning.
7. Når al luften er fjernet fra slangen, afklem (10) infusionsslangen, og hætten sættes på igen (15), indtil den forbindes til patienten. Fortsæt med opfyldningsproceduren.
8. Kontroller visuelt, at ballonen (6) ekspanderer symmetrisk langs beholderens inderside (4). Hvis det ikke er tilfældet, kan enheden være defekt og skal kasseres. Fjern sprøjten. En kontrolventil sikrer, at væsken i ballonen siver ikke ud. Hvis der kræves mere end én sprøjte, gentages trin 4, 5 og 8.

9. Når fyldning af ballonen (6) er fuldført, lukkes beholderindgangen (8) med indgangsslættet (9), og det kontrolleres, at klemmen (10) lukker slangen, og at infusionsslangehætten (15) er påsat.
10. Udfyld patientetiketten (inkluderet med produktet) med alle nødvendige oplysninger, og sæt den på beholderen (4).
11. Læg DOSI-FUSER® i posen (medfølger produktet) til transport og for at beskytte infusionsslættet.

**FORHOLDSREGLER**

- a. Når der anvendes ikke-volumetriske påfyldningssystemer, kan ballonens tryk (6) forårsage, at det forventede fyldningsvolumen varierer. Det anbefales at kontrollere det volumen, der indføres i DOSI-FUSER® efter vægt.
- b. Infusionstiden angivet på identifikationsetiketten (3) vil ikke blive nået, hvis der indføres andet end det nominelle volumen af opløsning i ballonen (6). Hvis ballonen fyldes med 80 % af det nominelle volumen, kan der forekomme en yderligere fyldning på mindre end 5 %. Hvis den fyldes med et volumen på mellem 60 % (minimumsvolumen), og 80 % af det nominelle volumen, kan der forekomme en yderligere fyldning på 10 %.

**Infusionsvejledninger**

1. Anvend en aseptisk teknik under hele proceduren.
2. For enheden forbindes til patienten, skal det sikres, at konnektoren er tilsluttet korrekt og er kompatibel med DOSI-FUSER® (Luer-Lock\*-systemet).
3. Sørg for, at DOSI-FUSER infusionsslangen er blevet spædet.
4. Fortsæt med at forbinde infusionsslangens udløbsforbindelse (14) til patientens slange. For at gøre det fjernes infusionsslangehætten (15) fra infusionsslangen og slangen forbindes til patienten. Åbn klemmen (10) på infusionsslangen. Hvis MULTIFLOW-systemet (13d) anvendes, drejes regulatoren (17) til den ønskede flowhastighedsposition ved hjælp af den medfølgende nøgle (18). Når denne handling er fuldført, fjernes nøglen fra regulatoren og den gemmes til fremtidig brug. Vigtigt: Hvis regulatoren (17) er indstillet til en mellemposition (mellem mærkerne), stopper infusionen.
5. Fastgør det kapillære element (13a), spærreslangen (13b), PCA-systemet (13c) eller MULTIFLOW-systemet (13d) til patientens hud. Sørg for, at filteret (12) holdes tørt, og at luftudgangen (11) ikke er tilstoppet.
6. Kontroller patientetiketten.
7. Infusionen betragtes som afsluttet, når niveauidikatoren (5) er tæt på 0, og ballonen (6) er tom og helt flat.
8. Inspicér infusionsenheden visuelt, når infusionen er fuldført. Åbn klemmen (10) på infusionsslangen og afbryd forbindelsen fra patienten. For at undgå mulige håndteringsrisici skal enden af udløbsforbindelsen (14) tilsluttes til Luer-Lock\*-beholderens indgang (8).

**FORHOLDSREGLER**

- a. Sørg for, at infusionsslangen er blevet spædet før brug. Ellers kan luft introduceres i patienten.
- b. Aktivatoren (19) på PCA-enheden skal fjernes under spædningsprocessen, og før enheden forbindes til patienten. Ellers vil dens bolusudgang forblive åben, og flowet, der bruges til at fylde den, vil blive tilføjet til infusionsflowet og medføre en overinfusion for patienten.
- c. Det kapillære element (13a), PCA-systemet (13c) og MULTIFLOW-systemet (13d) kan nedrydes, hvis det kommer i kontakt med opløsningsmidler. Brug vand til at rengøre dem.
- d. Systemets komponenter må ikke ændres eller manipuleres.
- e. DOSI-FUSER® skal beskyttes mod sollys og UV-stråler. Opbevares tørt og ved temperaturer mellem 0 °C og 30 °C.
- f. Infusionen skal afbrydes ved at åbne klemme (10) på slangen i et af følgende tilfælde:
  - i. Hvis beholderen (4) eller ballonen (6) går helt eller delvist i stykker eller løsner sig.
  - ii. Hvis det kapillære element (13a), PCA-systemet (13c), MULTIFLOW-systemet (13d), filteret (12) eller en hvilken som helst del af infusionsslangen går i stykker.
  - iii. Hvis der observeres lækager på nogen af komponenterne, herunder indersiden af beholderen (4).
- g. Der må ikke indføres nogen elementer gennem luftindgangshullet (2) i beholderen (4).
- h. DOSI-FUSER® kan komme i kontakt med vand, men det skal sikres, at der ikke kommer væske ind i beholderen (4) gennem luftindgangshullet (2).
- i. Kontroller visuelt niveauidikatorens status (5), mens beholderen (4) gradvist tømmes, og sørg for, at infusionen forløber korrekt.
- j. Indstil ikke regulatoren (17) til MULTIFLOW-systemet (13d) til mellempositioner, da infusionen ellers vil stoppe.
- k. Luftudgangen (11) på filteret (12) må ikke tildækkes og skal holdes tør og ren.
- l. Hvis beholderen (4) tabes ved et uheld, kan den få revner, eller ballonen (6) kan lække. Det anbefales at kontrollere integriteten af begge dele.
- m. En lille mængde opløsning vil forblive i DOSI-FUSER®, efter infusionen er afsluttet (se tabel T1). Eventuel resterende væske i infusionsslangen eller systemet, må ikke bruges.

**Sikker bortskaffelse af produktet**

1. Bortskaf produktet i henhold til sundhedsfacilitetens regler eller sundhedspersonalet anvisninger.

**Infusionstid**

DOSI-FUSER® er designet til at levere 90 % af det nominelle volumen i løbet af infusionstiden angivet på identifikationsetiketten (3). Se forsigtighedsregler nedenfor. Infusionstidens nøjagtighed er ±15 %.  
 PCA-systemet (13c) gør det muligt at frigive et ekstrå volumen af det infunderede lægemiddel ved at trykke på PCA-knappen (16). Når denne mængde er blevet frigivet, tager det et bestemt tidsrum, som vist på identifikationsetiketten (3), at genopfyldes. Hvis PCA-systemet (13c) anvendes, reduceres infusionstiden. MULTIFLOW-systemet (13d) giver brugeren mulighed for at vælge en specifik flowhastighed, som vist på identifikationsetiketten (3). Når den ændres, ændres infusionsiden.

**FORHOLDSREGLER**

- a. Den forventede infusionstid kan øges, hvis:
  - DOSI-FUSER® bæres under midtaksillærinj. Infusionstiden reduceres, hvis slættet bæres over denne linje.
  - Det kapillære element (13a), spærreslangen (13b), PCA-systemet (13c) eller MULTIFLOW-systemet (13d) er ikke i kontakt med huden eller befinder sig i et koldt område.
  - Væsketemperaturen i beholderen (4) er lavere end 22 °C.
  - DOSI-FUSER® fyldes, længe for infusionen påbegyndes.
  - Beholderens (4) luftindgangshul (2) er blokeret.
  - Den opløsning, der skal infunderes, er mere viskøs end den 0,9 % saltvandsopløsning, der anvendes til at kalibrere produktet.
  - Flowet ind i patientens blodbane er for begrænset.
  - Patienten har højt blodtryk.
  - Infusionsslangen er snoet for meget.
  - Infusionen afbrydes.
  - DOSI-FUSER® med 2 udløb anvendes, og en af udløbene er afklemt.

I tilfælde af tvivl om produktets funktion eller symptomer på ubehag, bør sandsynligvis er forbundet med produktet, skal du kontakte din læge.

**Kalibreringsbetingelser**

DOSI-FUSER® kalibreres under følgende forhold:  
 - Infusion begynder, når ballonen (6) begynder at fylde.  
 - Enhed fyldt til nominel kapacitet med 0,9 % NaCl-opløsning.  
 - Opløsningsens temperatur i beholderen er 22 °C.  
 - Kapillærelementets (13a), spærreslangens (13b), PCA-systemets (13c) eller MULTIFLOW-systemets (13d) temperatur er 32 °C, som svarer til deres temperatur ved kontakt med huden.  
 - Spærreslangen (13b) er lige (dvs. ikke snoet).  
 - Beholderen (4) og udløbsforbindelsen (14) er på samme niveau med fri udgang.

(\* ) Luer-Lock-beholderindgangsforbindelse (8) og udgangsforbindelse (14) i overensstemmelse med standard ISO 594-1.

Yderligere kopier af brugsanvisningen kan bestilles gratis hos Leventon.

Symbolerne anvendt på DOSI-FUSER® etiketteringen er i overensstemmelse med ISO 15223-1:2021.