

# 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

PL-000006-1v17 11-2022

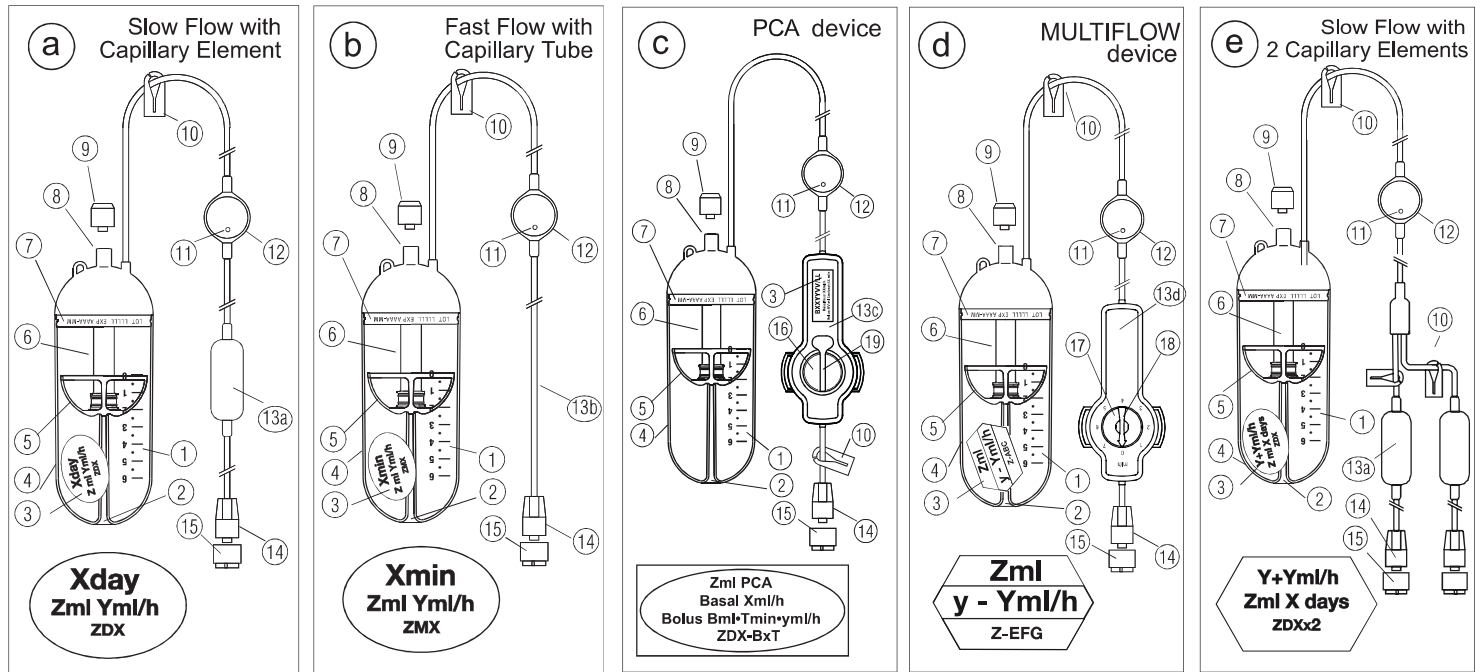


**leventon**  
a werfen company

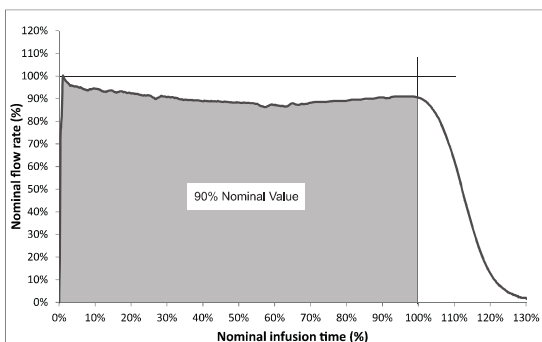
LEVENTON, S.A.U  
Ronda Can Margarit, 38  
Pol. Ind. Can Margarit  
08635 Sant Esteve Sesrovires  
Barcelona, Spain



# 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

## Περιγραφή

Η αντλία DOSI-FUSER® είναι ένα σύστημα συνεχούς και περιπατητικής έγχυσης μιας χρήσης, ελαστομερούς τύπου. Για τη λειτουργία της δεν απαιτούνται μπαταρίες ή ηλεκτρικό ρεύμα. Αποτελείται από ένα ελαστομερικό μπαλόνι που βρίσκεται μέσα σε ένα άκαμπτο και διαφανές δοχείο και μια γραμμή έγχυσης με σύνδεση Luer-Lock\*.

## Στοιχεία

Στοιχείο	Όνομα	Στοιχείο	Όνομα	Στοιχείο	Όνομα
1	Κλίμακα	9	Πώμα εισόδου	13d	Σύστημα πολλαπλών ροών
2	Οδηγός μπαλονιού	10	Σφιγκτήρας	14	Σύνδεση εξόδου
3	Ετικέτα ταυτοποίησης	11	Έξοδος αέρα	15	Πώμα γραμμής έγχυσης
4	Δοχείο	12	Φίλτρο	16	Κουμπί PCA
5	Δείκτης στάθμης	13a	Τριχοειδές στοιχείο	17	Ρυθμιστής
6	Ελαστομερικό μπαλόνι	13b	Σωλήνας περιορισμού	18	Κλειδί
7	Ετικέτα παρτίδας	13c	Σύστημα PCA	19	Ενεργοποιητής
8	Εισόδος δοχείου				

Βλέπε σκίτσα στο οπισθοφύλλο

## Προοριζόμενη χρήση

Η αντλία DOSI-FUSER® είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης που προορίζεται για παρεντερική συνεχή έγχυση φαρμάκου, χωρίς να παρεμποδίζεται η κινητικότητα του ασθενούς.

## Ενδείξεις

Η αντλία DOSI-FUSER® ενδείκνυται για πολλές θεραπείες, μεταξύ των οποίων:

- Χημειοθεραπεία, αντιεμετικές θεραπείες και θεραπείες ενυδάτωσης,
- Αντιβιοτικές, αντιπικές και αντιμυκητιασικές θεραπείες.
- Αναλγητικά,
- Παρηγορητική φροντίδα.

Οι οδοί χορήγησης περιλαμβάνουν την ενδοφλέβια, την υποδόρια, την ενδοαρτηριακή και την περινευρική, όπως την επισκληρίδια, τον αποκλεισμό περιφερικών νεύρων και τη διήθηση. Για τις εργασίες πλήρωσης, εκκαθάρισης, σύνδεσης, προσαρμογής της ροής (σύμφωνα με τις οδηγίες) και αποσύνδεσης του προϊόντος απαιτείται εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, όπως νοσηλεύτες, φαρμακοποιοί και αναισθησιολόγοι. Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκπαιδεύσει τους φροντιστές, τον ασθενή ή τα μέλη της οικογένειάς του στη σωστή χρήση του προϊόντος.

Η αντλία DOSI-FUSER® αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν κατάλληλο για οποιοδήποτε ασθενή που χρειάζεται θεραπεία μέσω έγχυσης. Οι λειτουργίες σωστά εφόσον τηρούνται οι ενδεικνυόμενες προφυλάξεις.

Η ελαστομερική αντλία DOSI-FUSER® επιτρέπει τη συνεχή και αποτελεσματική θεραπεία σε πολλά περιβάλλοντα. Η χρήση της εγγυάται μια ασφαλή, απλή, ευέλικτη και άνετη τεχνική που επιτρέπει τη θεραπεία εξωτερικών ασθενών, μειώνοντας έτσι τον χρόνο παραμονής του ασθενούς στο νοσοκομείο.

## Αντενδείξεις

Η ελαστομερική αντλία έγχυσης DOSI-FUSER® αντενδείκνυται για χρήση στη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ή ουσιών που περιέχουν λιπίδια.

## Οδηγίες χρήσης

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
- Το φάρμακο που θα εγχυθεί στον ασθενή πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.
- Μην εγχύετε φάρμακα που περιέχουν αλκοολικά διαλύματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροές στο φίλτρο αέρα και σωματίδια.
- Η αντλία DOSI-FLOW® θα λειτουργεί σωστά εφόσον τηρούνται οι ενδεικνυόμενες προφυλάξεις.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή, αναφέροντας τις πληροφορίες στην ετικέτα της παρτίδας (7).

### Προετοιμασία του φαρμάκου και του προϊόντος

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για να προετοιμασθεί το διάλυμα, ακολουθήστε τις συγκεκριμένες οδηγίες για το εκάστοτε φάρμακο. Επιλέξτε το μοντέλο DOSI-FUSER® που είναι καταλληλότερο για τον όγκο και τη διάρκεια της έγχυσης, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα ταυτοποίησης (3).
- Για να προσδιορίσετε τον όγκο του διαλύματος προς έγχυση, είναι σημαντικό να συνυπολογίσετε τον υπολειπόμενο όγκο (όπως υποδεικνύεται στη στήλη Όγκου στον Πίνακα T1). Δεν πρέπει να υπερβείτε ποτέ τον μέγιστο όγκο της αντλίας DOSI-FUSER® που υποδεικνύεται στον Πίνακα T1.
- Εάν το διάλυμα προς χορήγηση είναι κυτταροστατικό φάρμακο, εκτελέστε προπλήρωση της αντλίας DOSI-FUSER® με 10 ml αλατούχου διαλύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες 5 έως 8, πριν από την πλήρωση με το φάρμακο. Έτσι αποφεύγεται ο κίνδυνος έκθεσης.

### ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην απομακρύνετε την αντλία DOSI-FUSER® από τη συσκευασία της έως ότου να είναι έτοιμη για χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε την αντλία DOSI-FUSER® εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή ελαττωματική. Μην επαναποστερίωνετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την αντλία DOSI-FUSER® διότι υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αυτό σημαίνει ότι η ασφάλεια του ασθενούς δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί ξανά.
- Μην επαναπληρώνετε την αντλία DOSI-FUSER® και μην αναμειγνύετε με άλλα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Η αντλία DOSI-FUSER® είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο (12) που εμποδίζει την είσοδο στο σύστημα σωματιδίων μεγαλύτερων από 1,2 μm, ενώ με το μέγιστο πόρων ≤0,03 μm που διαθέτει απομακρύνει τις φυσαλίδες αέρα.

### Οδηγίες πλήρωσης και προπλήρωσης

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Αφού ανοικτή η συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σε άριστη κατάσταση και ότι η γραμμή έγχυσης είναι σωστά κλεισμένη με το πώμα της γραμμής έγχυσης (15).
- Ενώ κρατάτε την αντλία DOSI-FUSER®, αποκλείστε (10) τη γραμμή έγχυσης με τον σφιγκτήρα και αφαιρέστε το πώμα εισόδου (9) από το δοχείο (4).
- Συνδέστε τη σύμψη ή οποιοδήποτε άλλο σύστημα πλήρωσης με σύνδεση Luer-Lock\* στην είσοδο του δοχείου (8) και πλήρωστε το ελαστομερικό μπαλόνι (6) (δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα ή άλλο αιχμηρό εργαλείο).
- Το διάλυμα θα πρέπει να εισάγεται με σταθερή ταχύτητα, χωρίς απότομους πίδακες. Κατά την αρχική πλήρωση του μπαλονιού (6) απαιτείται περισσότερο δύναμη.
- Εκτελέστε προπλήρωση της γραμμής έγχυσης. Για να το κάνετε αυτό, κρατήστε το δοχείο (4) σε κατακόρυφη θέση με τις συνδέσεις στο επάνω μέρος. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα (10) από τη γραμμή, απομακρύνετε το πώμα της γραμμής έγχυσης (15) και βεβαιωθείτε ότι το υγρό ρέει μέσω της γραμμής έγχυσης προς τη σύνδεση εξόδου (14). Ο χρόνος που απαιτείται για την προπλήρωση της γραμμής δεν θα πρέπει να υπερβεί τον χρόνο που υποδεικνύεται στη στήλη Χρόνου Προπλήρωσης στον Πίνακα T2. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, το προϊόν δεν πρέπει να απορριφθεί μετά την επιβεβαίωση.
  - Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα PCA (13c), επιπλέον αυτών που αναφέρονται στο σημείο 6, τοποθετήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση με τον ενεργοποιητή (19) τοποθετημένο έτσι ώστε να είναι εφικτή η διαφυγή αέρα. Όταν το υγρό αρχίσει να εξέρχεται από τη συσκευή, αφαιρέστε τον ενεργοποιητή (19) και πατήστε το κουμπί PCA (16) μέχρι το τέρμα για να απομακρύνετε τον αέρα από τη δόση χορήγησης και κατόπιν απελευθερώστε το για να ανακτήσει γρήγορα τη θέση του. Περιμένετε μέχρι να εξέλθει υγρό από τη σύνδεση εξόδου (14).
  - Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα MULTIFLOW (13d), επιπλέον αυτών που αναφέρονται στο σημείο 6, βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστής (17) είναι ρυθμισμένος στη μέγιστη θέση. Περιμένετε 1,5 λεπτό μετά την έξοδο της πρώτης σταγόνας για να διασφαλιστεί ότι έχει ολοκληρωθεί η προπλήρωση.
- Μόλις αφαιρέσει όλος ο αέρας από τη γραμμή, αποκλείστε τη γραμμή έγχυσης με τον σφιγκτήρα (10) και πωμάτιστε την ξανά (15) μέχρι να συνδεθεί στον ασθενή. Συνέχιστε με τη διαδικασία πλήρωσης.
- Ελέγξτε οπτικά ότι το μπαλόνι (6) εκπνύσσεται συμμετρικά κατά μήκος του εσωτερικού οδηγού του δοχείου (4). Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή μπορεί να είναι ελαττωματική και θα πρέπει να απορριφθεί. Αφαιρέστε τη σύμψη. Το υγρό στο εσωτερικό του μπαλονιού δεν βγαίνει χάρη σε μια βαλβίδα ελέγχου. Εάν απαιτούνται περισσότερες από μία σύμψεις, ακολουθήστε τα βήματα 4, 5 και 8.

- Μόλις ολοκληρωθεί η πλήρωση του μπαλονιού (6), κλείστε την είσοδο του δοχείου (8) με το πώμα εισόδου (9) και βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας (10) έχει αποκλείσει τη γραμμή και ότι έχει τοποθετηθεί το πώμα της γραμμής έγχυσης (15).
- Συμπληρώστε την ετικέτα ασθενούς (περιλαμβάνεται με το προϊόν) με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και προσάρτησε την στο δοχείο (4).
- Εισαγάγετε την αντλία DOSI-FUSER® στον ασκό (περιλαμβάνεται με το προϊόν) για τη μεταφορά και τη προστασία του σετ έγχυσης.

### ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Όταν χρησιμοποιείτε μη ογκομετρικά συστήματα πλήρωσης, η πίεση του μπαλονιού (6) μπορεί να προκαλέσει μεταβολή του αναμενόμενου όγκου πλήρωσης. Συνιστάται να ελέγχετε τον όγκο που εισάγεται στην αντλία DOSI-FUSER® με βάση το βάρος.
- Ο χρόνος έγχυσης που υποδεικνύεται στην ετικέτα ταυτοποίησης (3) δεν θα επιτευχθεί εάν στο μπαλόνι εισαχθεί οποιοσδήποτε άλλος όγκος εκτός από τον ονομαστικό όγκο του διαλύματος (6). Εάν το μπαλόνι πληρωθεί με το 80% του ονομαστικού όγκου, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια πρόσθετη προώθηση μικρότερη από 5%. Εάν πληρωθεί με όγκο μεταξύ 60% (ελάχιστος όγκος) και 80% του ονομαστικού όγκου, μπορεί να υποβληθεί σε μια επιπλέον προώθηση της τάξεως του 10%.

### Οδηγίες έγχυσης

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από τη σύνδεση της συσκευής στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει συνδεθεί σωστά και είναι σωστά με την αντλία DOSI-FUSER® (σύστημα Luer-Lock\*).
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει προπλήρωση της γραμμής έγχυσης της αντλίας DOSI-FUSER®.
- Συνεχίστε για να συνδέσετε τη σύνδεση εξόδου της γραμμής έγχυσης (14) στη γραμμή του ασθενούς. Για να το κάνετε αυτό, αφαιρέστε το πώμα της γραμμής έγχυσης (15) από τη γραμμή έγχυσης και συνδέστε το στον ασθενή. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα (10) από τη γραμμή έγχυσης. Εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα MULTIFLOW (13d), στρέψτε τον ρυθμιστή (17) στην επιθυμητή θέση ρυθμού ροής χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο κλειδί (18). Μόλις ολοκληρωθεί αυτή η ενέργεια, αφαιρέστε το κλειδί από τον ρυθμιστή και φυλάξτε το για μελλοντική χρήση. Σημαντικό: Εάν ο ρυθμιστής (17) έχει ρυθμιστεί σε ενδιάμεση θέση (μεταξύ σημείων), η έγχυση θα διακοπεί.
- Προσάρτηστε το τριχοειδές στοιχείο (13a), τον σωλήνα περιορισμού (13b), το σύστημα PCA (13c) ή το σύστημα MULTIFLOW (13d) στο δέρμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο (12) παραμένει στεγνό και ότι η έξοδος αέρα (11) δεν παρεμποδίζεται.
- Ελέγξτε την ετικέτα του ασθενούς.
- Η έγχυση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν ο δείκτης στάθμης (5) είναι κοντά στο 0 και το μπαλόνι (6) είναι άδειο και πλήρως εξεφουσκωμένο.
- Επιθεωρήστε οπτικά την αντλία έγχυσης μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση. Αποκλείστε τη γραμμή έγχυσης με τον σφιγκτήρα (10) και αποσυνδέστε την από τον ασθενή. Για την αποφυγή πιθανών κινδύνων χειρισμού, συνδέστε το άκρο της σύνδεσης εξόδου (14) στην είσοδο του δοχείου Luer-Lock\* (8).

### ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης έχει προπληρωθεί πριν από τη χρήση. Διαφορετικά, μπορεί να εισαχθεί αέρας στον ασθενή.
- Ο ενεργοποιητής (19) στη συσκευή PCA πρέπει να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προπλήρωσης και πριν από τη σύνδεση της συσκευής στον ασθενή. Διαφορετικά, η έξοδος της δόσης χορήγησης θα παραμείνει ανοικτή και η ροή που χρησιμοποιείται για την πλήρωση της θα προστεθεί στη ροή έγχυσης, με αποτέλεσμα έγχυση μεγαλύτερης ποσότητας στον ασθενή.
- Το τριχοειδές στοιχείο (13a), το σύστημα PCA (13c) και το σύστημα MULTIFLOW (13d) μπορεί να αλλοιωθούν έρθουν σε επαφή με διαλύτες. Χρησιμοποιήστε νερό για να τα καθαρίσετε.
- Δεν πρέπει να αλλάξετε ή να παραποιείτε κανένα εξάρτημα του συστήματος.
- Η αντλία DOSI-FUSER® θα πρέπει να προστατεύεται από το ηλιακό φως και τις υπεριώδεις ακτίνες. Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C και 30°C.
- Η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται με αποκλεισμό της γραμμής με τον σφιγκτήρα (10) σε οποιοδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:
  - Εάν το δοχείο (4) ή το μπαλόνι (6) σπάσει εντελώς ή μερικώς ή αποσπαστεί.
  - Εάν το τριχοειδές στοιχείο (13a), το σύστημα PCA (13c), το σύστημα MULTIFLOW (13d), το φίλτρο (12) ή οποιοδήποτε τμήμα της γραμμής έγχυσης σπάσει.
  - Εάν παρατηρηθούν διαρροές σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού του δοχείου (4).
- Δεν πρέπει να εισάγονται στοιχεία μέσω της οπής εισόδου αέρα (2) του δοχείου (4).
- Η αντλία DOSI-FUSER® μπορεί να έρθει σε επαφή με νερό, αλλά πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν εισέρχεται υγρό στο δοχείο (4) μέσω της οπής εισόδου αέρα (2).
- Ελέγξτε οπτικά την πρόοδο του δείκτη στάθμης (5) καθώς το δοχείο (4) αδειάζει σταδιακά και βεβαιωθείτε ότι η έγχυση ακολουθεί τη σωστή πορεία.
- Μη ρυθμίστε τον ρυθμιστή (17) του συστήματος MULTIFLOW (13d) σε ενδιάμεσες θέσεις, διότι η έγχυση θα σταματήσει.
- Η έξοδος αέρα (11) στο φίλτρο (12) δεν πρέπει να καλύπτεται και πρέπει να διατηρείται στεγνή και καθαρή.
- Εάν η συσκευή πέσει κατά λάθος, το δοχείο (4) μπορεί να υποστεί ρωγμές ή το μπαλόνι (6) να εμφανιστεί διαρροές. Συνιστάται να ελέγχετε την ακεραιότητα και των δύο αντικειμένων.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης θα παραμείνει στην αντλία DOSI-FUSER® μια μικρή ποσότητα διαλύματος (βλ. Πίνακα T1). Τυχόν υγρό που παραμείνει στη γραμμή έγχυσης ή στο σύστημα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

### Ασφαλείς απόριψη του προϊόντος

- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρότυπο κέντρου υγειονομικής περιθαλψής ή τις οδηγίες του προσωπικού υγειονομικής περιθαλψής.

### Χρόνος έγχυσης

- Η αντλία DOSI-FUSER® έχει σχεδιαστεί για να παρέχει το 90% του ονομαστικού όγκου στον χρόνο έγχυσης που υποδεικνύεται στην ετικέτα ταυτοποίησης (3). Δείτε τις παρακάτω συστάσεις προσχής. Η ακρίβεια του χρόνου έγχυσης είναι ±15%.
- Το σύστημα PCA (13c) καθιστά δυνατή την απελευθέρωση ενός πρόσθετου όγκου του εγχόμενου φαρμάκου πάντως το κουμπί PCA (16). Μόλις απελευθερωθεί αυτή η ποσότητα, απαιτείται ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα για την επαναπλήρωση, όπως φαίνεται στην ετικέτα ταυτοποίησης (3). Εάν χρησιμοποιηθεί το σύστημα PCA (13c), ο χρόνος έγχυσης θα μειωθεί.
- Το σύστημα MULTIFLOW (13d) επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει έναν συγκεκριμένο ρυθμό ροής, όπως φαίνεται στην ετικέτα ταυτοποίησης (3). Όταν ο ρυθμός ροής αλλάξει, ο χρόνος έγχυσης τροποποιείται.

### ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Ο αναμενόμενος χρόνος έγχυσης μπορεί να αυξηθεί εάν:
  - Η αντλία DOSI-FUSER® έχει φορεθεί κάτω από τη μέση μασχαλαία γραμμή. Ο χρόνος έγχυσης μειώνεται εάν το σετ φορεθεί πιο ψηλά.
  - Το τριχοειδές στοιχείο (13a), ο σωλήνας περιορισμού (13b), το σύστημα PCA (13c) ή το σύστημα MULTIFLOW (13d) δεν έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή βρίσκονται σε ψυχρή περιοχή.
  - Η θερμοκρασία του υγρού στο δοχείο (4) είναι χαμηλότερη από 22°C.
  - Η αντλία DOSI-FUSER® είχε πληρωθεί πολύ χρόνο πριν από την έναρξη της έγχυσης.
  - Η οπή εισόδου αέρα (2) του δοχείου (4) είναι φραγμένη.
  - Το διάλυμα προς έγχυση είναι πιο ιξώδες από το διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του προϊόντος.
  - Η ροή στην κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς είναι πολύ περιορισμένη.
  - Ο ασθενής έχει υψηλή αρτηριακή πίεση.
  - Η γραμμή έγχυσης έχει συστραφεί υπερβολικά.
  - Η έγχυση αποκλείεται.
  - Χρησιμοποιείται η αντλία DOSI-FUSER® με 2 εξόδους και οποιαδήποτε από τις εξόδους είναι αποκλεισμένη με τον σφιγκτήρα.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος ή συμπτωμάτων δυσφορίας που μάλλον σχετίζονται με το προϊόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### Συνθήκες βαθμονόμησης

- Η αντλία DOSI-FUSER® βαθμονομείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- Η έγχυση ξεκινά όταν αρχίζει η πλήρωση του μπαλονιού (6).
  - Η συσκευή πληρώνεται με διάλυμα NaCl 0,9% ενός του ονομαστικής της χωρητικότητας.
  - Η θερμοκρασία του διαλύματος στη δεξαμενή είναι 22°C.
  - Η θερμοκρασία του τριχοειδούς στοιχείου (13a), του σωλήνα περιορισμού (13b), του συστήματος PCA (13c) ή του συστήματος MULTIFLOW (13d) είναι 32°C, η οποία ισοδυναμεί με τη θερμοκρασία της συσκευής όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα.
  - Το σωλήνα περιορισμού (13b) είναι ίσιος (δηλ. δεν έχει συστραφεί).
  - Το δοχείο (4) και η σύνδεση εξόδου (14) βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο, με ελεύθερη έξοδο.

(\* ) Σύνδεση εισόδου (8) και εξόδου δοχείου (14) Luer-Lock σύμφωνα με το πρότυπο ISO 594-1.

Μπορείτε να παραγγείλετε επιπλέον αντίγραφα των οδηγιών χρήσης από τη Leventon δωρεάν.

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση της αντλίας DOSI-FUSER® είναι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1:2021.