

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

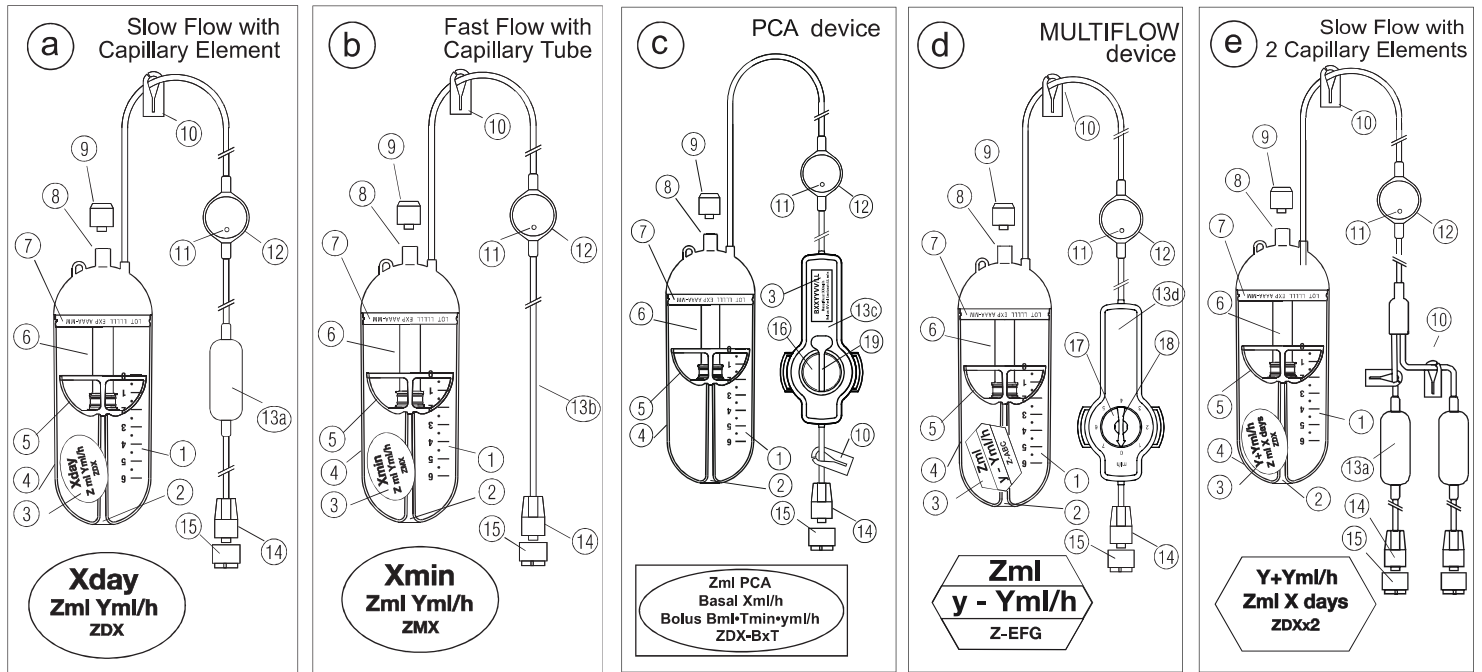


leventon
a werfen company

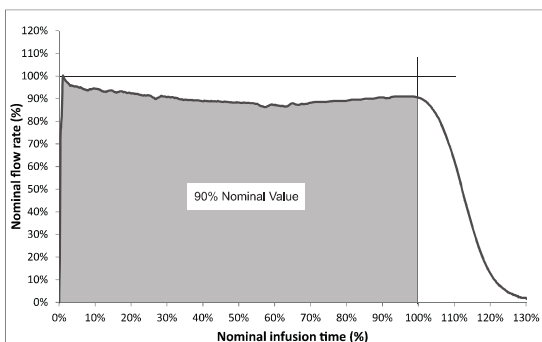
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



DOSI-FUSER®



	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
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

Descripción

DOSI-FUSER® es un sistema de infusión elastomérica, continua y ambulatoria, de un solo uso. Para su funcionamiento no se necesitan baterías ni corriente eléctrica. Está compuesto por un balón elastomérico situado en el interior de un depósito rígido y transparente, y una línea de infusión con conexión Luer-Lock*.

Componentes

Elemento	Nombre	Elemento	Nombre	Elemento	Nombre
1	Escala	9	Tapón de entrada	13d	Sistema Multiflow
2	Guía del balón	10	Clamp	14	Conexión de salida
3	Etiqueta identificación	11	Salida de aire	15	Tapón línea infusión
4	Depósito	12	Filtro	16	Botón PCA
5	Indicador de nivel	13a	Elemento capilar	17	Regulador
6	Balón elastomérico	13b	Tubo restrictor	18	LLave
7	Etiqueta de lote	13c	Sistema PCA	19	Activador
8	Entrada depósito	Consulte los esquemas en la contraportada			

Uso previsto

DOSI-FUSER® es un producto estéril de un solo uso destinado a la infusión parenteral continua del medicamento, sin afectar a la movilidad del paciente.

Indicaciones

DOSI-FUSER® está indicado para múltiples tratamientos, entre los que se incluyen:
 - Tratamientos de quimioterapia, antieméticos e hidratación.
 - Tratamientos con antibióticos, antivirales y antifúngicos.
 - Analgésicos.
 - Cuidados paliativos.

Las vías de administración son intravenosa, subcutánea, intraarterial y perineural, p. ej., epidural, bloqueo de nervios periféricos e infiltración. Para las tareas de llenado, purga, conexión, ajuste del flujo (conforme a la referencia) y desconexión del producto, se requiere personal sanitario capacitado, como enfermeros, farmacéuticos y anestesiólogos. El personal sanitario debe formar a los cuidadores, al paciente o a sus familiares en el uso correcto del producto.

DOSI-FUSER® es un producto sanitario adecuado para cualquier paciente que necesite un tratamiento de infusión. Los profesionales sanitarios determinan la idoneidad de su uso en función del tratamiento de infusión prescrito.

La bomba elastomérica DOSI-FUSER® permite un tratamiento continuo y eficaz en múltiples contextos. Su uso garantiza una técnica segura, sencilla, versátil y cómoda que permite el tratamiento ambulatorio, reduciendo así el tiempo de ingreso del paciente.

Contraindicaciones

La bomba de infusión elastomérica DOSI-FUSER® está contraindicada para su uso en la administración de sangre o derivados de la sangre o sustancias que contengan lípidos.

Instrucciones de uso

⚠️ ADVERTENCIAS

1. Siga las instrucciones de uso.
2. El medicamento que se infundirá al paciente debe establecerse conforme a la prescripción médica.
3. No infunda medicamentos que contengan soluciones alcohólicas, ya que podrían producirse fugas en el filtro de aire y partículas.
4. DOSI-FUSER® funcionará correctamente siempre que se respeten las precauciones indicadas.
5. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicando la información en la etiqueta del lote (7).

Preparación del medicamento y del producto.

1. Emplee una técnica aséptica a lo largo de todo el proceso.
2. Para preparar la solución, siga las instrucciones específicas del medicamento en cuestión. Elija el modelo de DOSI-FUSER® más adecuado para el volumen y la duración de la infusión, tal y como se indica en la etiqueta de identificación (3).
3. Para determinar el volumen de solución que se infundirá es importante tener en cuenta el volumen residual (como se indica en la Tabla T1 "Volumen"). El volumen máximo de DOSI-FUSER® indicado en la Tabla T1 nunca debe excederse.
4. Si la solución que se administrará es un medicamento citostático, purgue el DOSI-FUSER® con 10 ml de solución salina, siguiendo las instrucciones 5 a 8, antes de llenarlo con el medicamento. Esto evita el riesgo de exposición.

PRECAUCIONES

- a. No saque DOSI-FUSER® de su envase hasta que esté listo para usarlo.
- b. No use DOSI-FUSER® si el envase está abierto o defectuoso. No vuelva a esterilizarlo.
- c. Debido al riesgo de contaminación del paciente, no reutilice DOSI-FUSER®. Este producto está diseñado para un solo uso. Esto significa que no se puede garantizar la seguridad del paciente si se vuelve a utilizar el producto.
- d. No vuelva a llenar DOSI-FUSER® ni lo mezcle con otros medicamentos durante su uso.
- e. DOSI-FUSER® está equipado con un filtro (12) que evita que las partículas de más de 1,2 µm entren en el sistema y el tamaño de poro ≤0,03 µm elimina las burbujas de aire.

Instrucciones de llenado y purga

1. Emplee una técnica aséptica a lo largo de todo el proceso.
2. Una vez abierto el envase, compruebe que todos los componentes estén en perfectas condiciones y que la línea de infusión esté bien cerrada con el tapón de la línea de infusión (15).
3. Mientras sujeta DOSI-FUSER®, pince (10) la línea de infusión y extraiga el tapón de la entrada (9) del depósito (4).
4. Conecte la jeringa o cualquier otro sistema de llenado con la conexión Luer-Lock* a la entrada del depósito (8) y llene el balón elastomérico (6) (nunca debe usarse una aguja u otro instrumento punzante).
5. La solución debe introducirse a una velocidad constante, sin que se produzcan chorros repentinos. Se requiere la aplicación de más fuerza cuando el balón (6) empiece a llenarse por primera vez.
6. Purgue la línea de infusión. Para hacerlo, sujete el depósito (4) en posición vertical con las conexiones en la parte superior. Despince (10) la línea, retire el tapón de la línea de infusión (15) y asegúrese de que el líquido fluye a través de la línea de infusión hasta la conexión de salida (14). El tiempo necesario para purgar la línea no debe exceder el tiempo indicado en la Tabla T2 "Tiempo de purga". Si esto ocurre, el producto debe desecharse después de su verificación.
 - a. Si se emplea el sistema PCA (13c), además de lo que contiene el punto 6, coloque el dispositivo en una posición vertical con el activador (19) insertado para permitir el escape de aire. Cuando el líquido comience a salir del dispositivo, retire el activador (19) y pulse el botón PCA (16) hasta el fondo para eliminar el aire de su bolo y liberarlo para que recupere rápidamente su posición. Espere hasta que salga líquido a través de la conexión de salida (14).
 - b. Si se emplea el sistema MULTIFLOW (13d), además de lo que contiene el punto 6, asegúrese de que el regulador (17) esté fijado en la posición máxima. Espere a que transcurran 1,5 minutos tras la caída de la primera gota para garantizar que ha completado la operación de purga.
7. Una vez que se haya eliminado todo el aire de la línea, pince (10) la línea de infusión y vuelva a taponarla (15) hasta que esté conectada al paciente. Continúe con el proceso de llenado.
8. Compruebe visualmente que el balón (6) se expanda de forma simétrica a lo largo de la guía interna del depósito (4). Si no es así, el dispositivo puede ser defectuoso y debe desecharse. Retire la jeringa. El líquido del interior del balón no sale gracias a una válvula de control. Si se necesita más de una jeringa, repita los pasos 4, 5 y 8.

9. Una vez finalizado el llenado del balón (6), cierre la entrada del depósito (8) con el tapón de entrada (9) y verifique que la pinza (10) esté cerrando la línea y que el tapón de la línea de infusión (15) esté colocado.
10. Rellene la etiqueta del paciente (incluida con el producto) con toda la información necesaria y péguela en el depósito (4).
11. Introduzca DOSI-FUSER® en la bolsa (incluida con el producto) para su transporte y para proteger el equipo de infusión.

PRECAUCIONES

- a. Cuando emplee sistemas de llenado no volumétricos, la presión del balón (6) puede provocar que el volumen de llenado esperado varíe. Se recomienda comprobar el volumen introducido en DOSI-FUSER® por el peso.
- b. El tiempo de infusión indicado en la etiqueta de identificación (3) no se alcanzará si se introduce en el balón otra cosa que no sea el volumen nominal de solución (6). Si el balón se llena con el 80 % del volumen nominal, puede producirse un avance adicional de menos del 5 %. Si se llena con un volumen entre el 60 % (volumen mínimo) y el 80 % del volumen nominal, puede sufrir un avance adicional del 10 %.

Instrucciones de infusión

1. Emplee una técnica aséptica a lo largo de todo el proceso.
2. Antes de conectar el dispositivo al paciente, asegúrese de que el conector esté bien conectado y sea compatible con DOSI-FUSER® (sistema Luer-Lock*).
3. Asegúrese de que la línea de infusión DOSI-FUSER® esté purgada.
4. Conecte la conexión de salida de la línea de infusión (14) a la línea del paciente. Para ello, retire el tapón de la línea de infusión (15) de la línea de infusión y conecte al paciente. Despince (10) la línea de infusión. Si se emplea el sistema MULTIFLOW (13d), gire el regulador (17) hasta la posición de caudal deseada empleando la llave (18) suministrada. Cuando haya completado esta operación, extraiga la llave del regulador y guárdela para futuros usos. **Importante:** Si el regulador (17) está fijado en una posición intermedia (entre marcas), la infusión se detendrá.
5. Conecte el elemento capilar (13a), el tubo restrictor (13b), el sistema PCA (13c) o el sistema MULTIFLOW (13d) a la piel del paciente. Asegúrese de que el filtro (12) se mantiene seco y que la salida de aire (11) no esté obstruida.
6. Compruebe la etiqueta del paciente.
7. Se considera que la infusión termina cuando el indicador de nivel (5) está cerca de 0 y el balón (6) está vacío y totalmente desinflado.
8. Inspeccione visualmente el infusor una vez finalizada la infusión. Pince (10) la línea de infusión y desconéctela del paciente. Para evitar posibles riesgos durante su manipulación, conecte el extremo de la conexión de salida (14) a la entrada del depósito Luer-Lock* (8).

PRECAUCIONES

- a. Asegúrese de que la línea de infusión esté purgada antes de usarla. Si no, puede introducirse aire en el paciente.
- b. El activador (19) del dispositivo PCA debe retirarse durante el proceso de purga y antes de conectar el dispositivo al paciente. De lo contrario, la salida del bolo permanecerá abierta y el flujo utilizado para llenarlo se añadirá al flujo de infusión, lo que provocará una infusión excesiva para el paciente.
- c. El elemento capilar (13a), el sistema PCA (13c) y el sistema MULTIFLOW (13d) pueden deteriorarse si se ponen en contacto con disolventes. Use agua para limpiarlos.
- d. No deben cambiarse ni manipularse componentes del sistema.
- e. DOSI-FUSER® debe protegerse de la luz solar y los rayos UV. Mantener seco y conservar a una temperatura entre 0 °C y 30 °C.
- f. La infusión debe interrumpirse pinzando (10) la línea en cualquiera de los siguientes casos:

- Si el depósito (4) o el balón (6) se rompen total o parcialmente o se desenganchan.
 - Si el elemento capilar (13a), el sistema PCA (13c), el sistema MULTIFLOW (13d), el filtro (12) o cualquier sección de la línea de infusión se rompe.
 - Si se observan fugas en cualquiera de los componentes, incluido el interior del depósito (4).
- g. No deben introducirse elementos a través del orificio de entrada de aire (2) del depósito (4).
 - h. DOSI-FUSER® puede entrar en contacto con el agua, pero debe asegurarse de que no entre líquido en el depósito (4) a través del orificio de entrada de aire (2).
 - i. Compruebe visualmente el progreso del indicador de nivel (5) mientras el depósito (4) se vacía gradualmente y asegúrese de que la infusión siga su curso sin problemas.
 - j. No fije el regulador (17) del sistema MULTIFLOW (13d) en posiciones intermedias, porque la infusión se detendrá.
 - k. La salida de aire (11) del filtro (12) no debe estar cubierta y debe mantenerse limpia y seca.
 - l. Si se cae accidentalmente, el depósito (4) podría estar sujeto a grietas o el balón (6) a fugas. Se recomienda comprobar la integridad de ambos elementos.
- m. Una pequeña cantidad de solución se dejará en el DOSI-FUSER® una vez finalizada la infusión (ver la Tabla T1). No debe reutilizarse ningún líquido que quede en la línea de infusión o en el sistema.

Eliminación segura del producto

1. Deseche el producto siguiendo el protocolo del centro sanitario o las instrucciones del personal sanitario.

Tiempo de infusión

DOSI-FUSER® está diseñado para suministrar el 90 % del volumen nominal en el tiempo de infusión indicado en la etiqueta de identificación (3). Consulte las precauciones a continuación. La precisión del tiempo de infusión es de ±15 %.

El sistema PCA (13c) permite liberar un volumen adicional del medicamento infundido pulsando el botón PCA (16). Una vez liberada esta cantidad, se tarda un tiempo determinado, como se muestra en la etiqueta de identificación (3), en rellenarse. Si se utiliza el sistema PCA (13c), se reducirá el tiempo de infusión.

El sistema MULTIFLOW (13d) permite al usuario seleccionar un caudal específico, como se muestra en la etiqueta de identificación (3). Cuando esto se cambia, se modifica el tiempo de infusión.

PRECAUCIONES

- a. El tiempo de infusión previsto puede aumentar si:
 - DOSI-FUSER® se encuentra por debajo de la línea medioaxilar. El tiempo de infusión se reduce si el equipo se encuentra por encima.
 - El elemento capilar (13a), el tubo restrictor (13b), el sistema PCA (13c) o el sistema MULTIFLOW (13d) no está en contacto con la piel ni se encuentra en una zona fría.
 - La temperatura del líquido del depósito (4) es inferior a 22 °C.
 - DOSI-FUSER® se llena mucho tiempo antes de comenzar la infusión.
 - El orificio de entrada de aire (2) del depósito (4) está obstruido.
 - La solución que se infundirá es más viscosa que la solución salina al 0,9% empleada para calibrar el producto.
 - El flujo al torrente circulatorio del paciente está demasiado restringido.
 - El paciente tiene la presión arterial alta.
 - La línea de infusión está retorcida.
 - La infusión se ha interrumpido.
 - Se utiliza DOSI-FUSER® con 2 salidas y cualquiera de las salidas está pinzada.
- En caso de duda sobre el funcionamiento del producto o síntomas de molestias presuntamente asociadas con el producto, consulte a su médico.

Condiciones de calibración

- DOSI-FUSER® está calibrado en las siguientes condiciones:
- La infusión comienza cuando el balón (6) comienza a llenarse.
 - Dispositivo lleno hasta la capacidad nominal con solución de NaCl al 0,9 %.
 - La temperatura de la solución del depósito es de 22 °C.
 - La temperatura del elemento capilar (13a), el tubo restrictor (13b), el sistema PCA (13c) o el sistema MULTIFLOW (13d) es de 32 °C, equivalente a su temperatura cuando está en contacto con la piel.
 - El tubo restrictor (13b) está recto (es decir, no está retorcido).
 - El depósito (4) y la conexión de salida (14) están al mismo nivel, con salida libre.

(*) Conexión de entrada del depósito Luer-Lock (8) y conexión de salida (14) según la norma ISO 594-1.

Se pueden solicitar copias adicionales de las instrucciones de uso a Leventon de forma gratuita.

Los símbolos utilizados en el etiquetado de DOSI-FUSER® cumplen con la norma ISO15223-1:2021.