

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

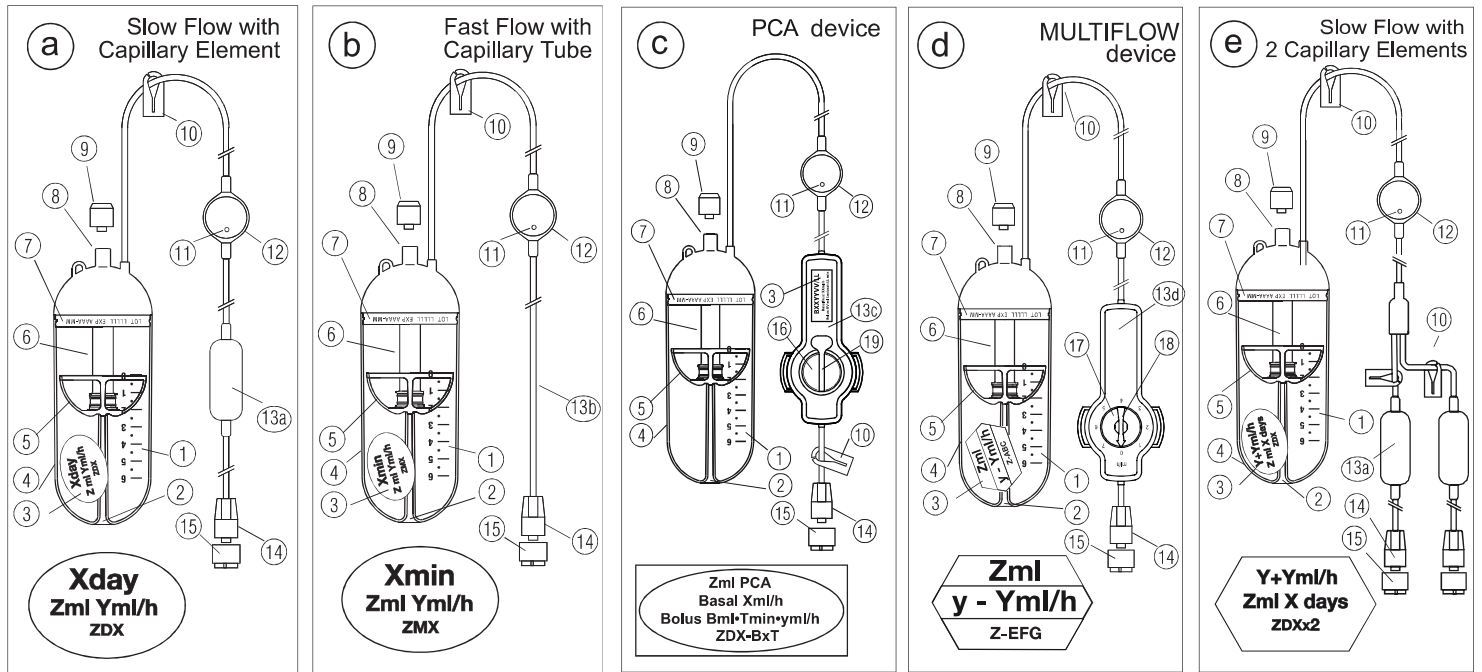


leventon
a werfen company

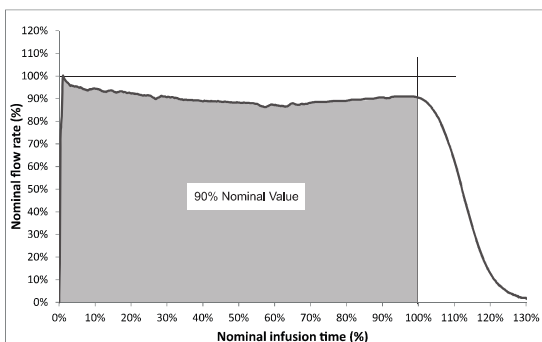
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



DOSI-FUSER®



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

FI KANNETTAVA ELASTOMEERINEN INFUUSIOLAITE

Kuvaus

DOSI-FUSER® on kertakäyttöinen, elastomeerinen, jatkuva ja ambulatoirinen infuusiojärjestelmä. Sen toimintaan ei tarvita akkuja tai sähkövirtaa. Se koostuu elastomeeripallosta, joka sijaitsee jäykkän ja läpinäkyvän säiliön sisällä, ja infuusioletkusta, jossa on Luer-Lock-liitäntä*.

Komponentit

Kohle	Nimi	Kohle	Nimi	Kohle	Nimi
1	Asteikko	9	Sisääntuloaukon korkki	13d	Multiflow-järjestelmä
2	Pallo-ohjain	10	Puristin	14	Ulostuloliitäntä
3	Tunnistetarra	11	Ilmanpoistoaukko	15	Infuusioletkun korkki
4	Säiliö	12	Suodatin	16	PCA-painike
5	Tason ilmaisin	13a	Kapillaarieleменти	17	Säädin
6	Elastomeerinen pallo	13b	Rajoitinputki	18	Avain
7	Erämerkintä	13c	PCA-järjestelmä	19	Aktivoija
8	Säiliön sisääntuloaukko	Katso luonnokset takakannessa			

Käyttötarkoitus

DOSI-FUSER® on kertakäyttöinen steriili tuote, joka on tarkoitettu parenteraaliseen jatkuvaan lääkeinfuusion ilman potilaan liikkuvuuden rajoittamista.

Käyttöaiheet

DOSI-FUSER® on tarkoitettu useisiin hoitoihin, jotka ovat muun muassa:

- Kemoterapia-, pahoinvointi- ja nesteytysohjoidot.
- Antibiootit, viruslääkkeet ja sienilääkkeet.
- Kipulääkkeet.
- Palliatiivinen hoito.

Antoreittejä ovat suonensisäinen, ihonalainen, valtimonsisäinen ja perineuraalinen, kuten epiduraalinen, perifeerinen hermokatkos ja infiltraatio. Koulutettua terveydenhoitohenkilökuntaa, kuten sairaanhoitajia, farmaseutteja ja anestesioologeja, tarvitaan tuotteen täyttämiseen, puhdistamiseen, liittämiseen, virtauksen säätämiseen (viitteen mukaan) ja irrottamiseen. Terveydenhoitohenkilökunnan on koulutettava hoitajia, potilasta tai heidän perheenjäseniään tuotteen oikeaan käyttöön.

DOSI-FUSER® on lääkinällinen laite, joka sopii kaikille potilaille, jotka tarvitsevat infuusionhoitoa. Terveydenhuollon ammattilaiset määrittelevät sen käytön sopivuuden määrätyn infuusion mukaisesti.

DOSI-FUSER®-elastomeerinen pumppu mahdollistaa jatkuvan ja tehokkaan hoidon useissa yhteyksissä. Sen käyttö takaa turvallisen, yksinkertaisen, monipuolisen ja mukavan tekniikan, joka mahdollistaa avohoidon ja vähentää siten potilaan sairaalassaoloaikaa.

Vasta-aiheet

DOSI-FUSER® -elastomeerinen infuusiopumppu on vasta-aiheinen veren tai veren johdannaisten tai lipidejä sisältävien aineiden antamiseen.

Käyttöohjeet

VAROITUKSET

1. Noudata käyttöohjeita.
2. Potilaalle infuusion avulla annettava lääke on määritettävä reseptin mukaisesti.
3. Älä täytä lääkkeillä, jotka sisältävät alkoholiliuoksia, sillä ne voivat aiheuttaa ilmansuodattimen ja hiukkasten vuotoja.
4. DOSI-FUSER® toimii oikein, kunhan annettuja varotoimia noudatetaan.
5. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, joille tulee ilmoittaa tiedot erän etiketissä (7).

Lääkkeen ja tuotteen valmistelu

1. Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
2. Valmistele liuos noudattamalla kyseistä lääkettä koskevia ohjeita. Valitse sopivin DOSI-FUSER®-malli infuusion tilavuuden ja keston mukaan, kuten tunnistetarrassa (3) osoitetaan.
3. Infusoitavan liuoksen volyymien määrittämiseksi on tärkeää huomioida jäännöstilavuus (kuten on esitetty tilavuustaulukossa T1). Taulukossa T1 ilmoitettua DOSI-FUSER®-laitteen enimmäistilavuutta ei saa koskaan ylittää.
4. Jos annosteltava liuos on sytostaattinen lääke, esitäytä DOSI-FUSER® 10 ml:lla suolaliuosta, noudata ohjeita 5–8 ennen lääkkeen täyttämistä. Näin vältetään altistumisriski.

HUOMIOT

- a. Älä poista DOSI-FUSER®-laitetta pakkauksestaan ennen kuin olet valmis käyttämään sitä.
- b. Älä käytä DOSI-FUSER®-laitetta, jos pakkaus on auki tai viallinen. Ei saa steriloida uudelleen.
- c. Älä käytä DOSI-FUSER®-laitetta uudelleen potilaan kontaminaatoriskin vuoksi. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tämä tarkoittaa, että potilaan turvallisuutta ei voida taata, jos tuotetta käytetään uudelleen.
- d. Älä täytä DOSI-FUSER®-laitetta uudelleen tai sekoita muiden lääkkeiden kanssa käytön aikana.
- e. DOSI-FUSER® on varustettu suodattimella (12), joka estää yli 1,2 µm:n kokoisia hiukkasia pääsemästä järjestelmään, ja ≤ 0,03 µm:n kokoinen huokoskoko poistaa ilmakehät.

Täyttö- ja esitäyttöohjeet

1. Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
2. Kun pakkaus on avattu, tarkista, että kaikki osat ovat täydellisessä kunnossa ja että infuusioletku on suljettu infuusioletkun korkilla (15).
3. Pidä kiinni DOSI-FUSER®-laitteesta, purista (10) infuusioletkua ja poista tuloaukon korkki (9) säiliöstä (4).
4. Liitä ruisku tai mikä tahansa muu täyttöjärjestelmä, jossa on Luer-Lock*-liitäntä, säiliön sisääntuloaukkoon (8), ja täytä elastomeerinen pallo (6) (neulaa tai muuta terävää instrumenttia ei saa koskaan käyttää).
5. Liuos tulee viedä sisään vakionopeudella ilman äkillisiä spurteja. Kun pallo (6) alkaa täyttyä, tarvitaan enemmän voimaa.
6. Esitäytä infuusioletku. Sen tehoksisesti pidä säiliötä (4) pystyasennossa siten, että liittännät ovat ylhäällä. Irrota (10) letku, irrota infuusioletkun korkki (15) ja varmista, että neste virtaa infuusioletkun kautta ulostuloliitäntään (14). Linjan esitäyttämiseen kuluva aika ei saa ylittää esitäyttöaika-aulukossa T2 ilmoitettua aikaa. Jos näin tapahtuu, tuote on hävitettävä tarkistuksen jälkeen.

- a. Jos käytetään PCA-järjestelmää (13c) kohdassa 6 olevien asioiden lisäksi, aseta laite pystyasentoon siten, että aktivaattori (19) on asetettu sisään, jotta ilma pääsee poistumaan. Kun nestettä alkaa tulla ulos laitteesta, poista aktivaattori (19) ja paina PCA-painike (16) kokonaan alas ilman poistamiseksi boluksesta ja vapautu se, jotta se palautuu nopeasti takaisin paikalleen. Odota, kunnes neste virtaa ulostuloliitäntään (14) kautta.
- b. Jos käytetään MULTIFLOW-järjestelmää (13d), varmista kohdan 6 sisältämien asioiden lisäksi, että säädin (17) on asetettu maksimiasentoon. Odota 1,5 minuuttia ensimmäisen tipan jälkeen varmistaaksesi, että esitäyttö on valmis.

7. Kun kaikki ilma on poistettu letkusta, kiinnitä puristin (10) infuusioletkuun ja aseta korkki uudelleen paikalleen (15), kunnes letku on liitetty potilaaseen. Jatka täyttötöimenpiteitä.
8. Tarkista visuaalisesti, että pallo (6) laajenee symmetrisesti säiliön sisäohjaimella (4). Jos näin ei tapahdu, laite voi olla viallinen ja se on hävitettävä. Poista ruisku. Pallon sisällä oleva neste ei tule olla takaiskuventtiilin ansiosta. Jos tarvitaan useampi kuin yksi ruisku, vaiheet 4, 5 ja 8.

9. Kun pallon (6) täyttöön on valmis, sulje säiliön tuloaukko (8) tuloaukon suojuksella (9) ja varmista, että puristin (10) sulkee letkun ja että infuusioletkun korkki (15) on asetettu.
10. Täytä potilastarraan (sisältyy tuotteeseen) kaikki tarvittavat tiedot ja kiinnitä se säiliöön (4).
11. Aseta DOSI-FUSER® pussiin (sisältyy tuotteen mukana) kuljetusta varten ja infuusiosarjan suojaamiseksi.

HUOMIOT

- a. Kun käytetään ei-volumetrisiä täyttöjärjestelmiä, pallon paine (6) voi aiheuttaa odotetun täyttömäärän vaihtelun. On suositeltavaa tarkistaa DOSI-FUSER®-laitteeseen syötetty määrä painon mukaan.
- b. Tunnistetarrassa (3) ilmoitettua infuusioaikaa ei saavuteta, jos pallon (6) syötetään muuta kuin liuoksen nimellistilavuus. Jos pallo on täytetty 80 %:lla nimellistilavuudesta seurauksena voi olla alle 5 %:n lisäedistys. Jos se on täytetty 60–80 %:lla nimellistilavuudesta (60 % on minimistilavuus), se voi saada 10 %:n lisäedistykseen.

Infuusio-ohjeet

1. Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
2. Ennen kuin liität laitteen potilaaseen, varmista, että liitin on kiinnitetty oikein ja että se on yhteensopiva DOSI-FUSER®-laitteen (Luer-Lock*-järjestelmä) kanssa.
3. Varmista, että DOSI-FUSER-infuusioletku on esitäytetty.
4. Yhdistä infuusioletkun ulostuloliitäntä (14) potilaan letkuun. Poista infuusioletkun korkki (15) infuusioletkusta ja liitä letku potilaaseen. Irrota puristin (10) infuusioletkusta. Jos käytetään MULTIFLOW-järjestelmää (13d), käännä säädin (17) haluttuun virtausnopeuden asentoon käyttämällä mukana toimitettua avainta (18). Kun tämä toimenpide on valmis, irrota avain säätimestä ja säilytä se myöhemmä käyttöä varten. **Tärkeää:** Jos säädin (17) on asetettu väliasentoon (merkkiin väliin), infuusio pysähtyy.
5. Kiinnitä kapillaarieleменти (13a), rajoitinputki (13b), PCA-järjestelmä (13c) tai MULTIFLOW-järjestelmä (13d) potilaan iholle. Varmista, että suodatin (12) pidetään kuivana eikä ilmanpoistoaukko (11) ole tukossa.
6. Tarkista potilaan etiketti.
7. Infuusion katsotaan olevan valmis, kun tasoindikaattori (5) on lähellä 0:a ja pallo (6) on tyhjä ja täysin tyhjentynyt.
8. Tarkista virtauspumpun silmä määräämistä, kun infuusio on valmis. Kiinnitä puristin (10) infuusioletkuun ja irrota letku potilaasta. Mahdolliset käsittelyriskit voidaan välttää kytkemällä ulostuloliitäntään (14) pää Luer-Lock*-säiliön tuloaukkoon (8).

HUOMIOT

- a. Varmista ennen käyttöä, että infuusioletku on esitäytetty. Muussa tapauksessa potilaaseen voi päästä ilmaa.
- b. PCA-laitteen aktivaattori (19) on poistettava esitäytön aikana ja ennen laitteen liittämistä potilaaseen. Muutoin sen boluksen ulostuloaukko jää auki, ja sen täyttämiseen käytetty virtaus lisätään infuusiiovirtaukseen, mikä aiheuttaa potilaalle yli-infuusion.
- c. Kapillaarieleменти (13a), PCA-järjestelmä (13c) ja MULTIFLOW-järjestelmä (13d) voivat heikentyä, jos ne joutuvat kosketuksiin liuotimien kanssa. Puhdista ne vedellä.
- d. Mitään järjestelmän osia ei saa muuttaa tai peukaloida.
- e. DOSI-FUSER® on suojattava auringonvalolta ja UV-säteiltä. Säilytettävä kuivana ja 0–30 °C:n lämpötilassa.
- f. Infuusio on keskeytettävä asettamalla puristin (10) letkuun seuraavissa tapauksissa:
 - Jos säiliö (4) tai pallo (6) rikkoutuu kokonaan tai osittain tai se irtoaa.
 - Jos kapillaarieleменти (13a), PCA-järjestelmä (13c), MULTIFLOW-järjestelmä (13d), suodatin (12) tai mikä tahansa infuusioletkun osa rikkoutuu.
 - Jos vuotoja havaitaan jossakin osassa, mukaan lukien säiliön sisäosat (4).
 - g. Säiliön (4) ilmanottoaukon (2) kautta ei saa päästä mitään elementtejä.
 - h. DOSI-FUSER® voi joutua kosketuksiin veden kanssa, mutta on varmistettava, ettei säiliöön (4) pääse nestettä ilmanottoaukon (2) kautta.
 - i. Tarkista silmämääräisesti tasoihmisen (5) edistyminen, kun säiliö (4) tyhjenee vähitellen ja varmista, että infuusio noudattaa asianmukaisesti sen kulkua.
 - j. Älä aseta MULTIFLOW-järjestelmän (13d) säädintä (17) keskiasentoon, koska infuusio pysähtyy.
 - k. Suodattimen (12) ilmanpoistoaukkoa (11) ei saa peittää, ja se on pidettävä kuivassa ja puhtana.
 - l. Jos säiliö (4) putoaa vahingossa, se voi haljeta ja pallo (6) saattaa vuotaa. On suositeltavaa tarkistaa molempien kohteiden eheys.
 - m. DOSI-FUSER®-laitteeseen jää pieni määrä liuosta infuusion päätyttyä (katso taulukko T1). Infuusioletkuun tai järjestelmään jäänyttä nestettä ei saa käyttää uudelleen.

Tuotteen turvallinen hävittäminen

1. Hävitä tuote terveydenhoitokeskuksen käytännön tai hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

Infuusioaika

DOSI-FUSER® on suunniteltu antamaan 90 % nimellisestä tilavuudesta tunnistetarrassa ilmoitettua infuusioajassa (3). Katso alla olevat huomiot. Infuusioajan tarkkuus on ± 15 %.

PCA-järjestelmä (13c) mahdollistaa lääkkeen ylimääräisen infuusion painamalla PCA-painiketta (16). Kun tämä määrä on vapautettu, täyttämiseen kuluu tietty aika, kuten tunnistetarrassa (3) on ilmoitettu. Jos käytetään PCA-järjestelmää (13c), infuusioaika lyhenee.

MULTIFLOW-järjestelmä (13d) antaa käyttäjän valita tietyn virtausnopeuden, kuten tunnistetarrassa (3) on ilmoitettu. Kun tätä muutetaan, infuusioaika muutetaan.

HUOMIOT

- a. Odotettu infuusioaika voi pidentyä, jos:
 - DOSI-FUSER®-laitetta käytetään keskikainalolinjan alapuolella. Infuusioaika lyhenee, jos settiä käytetään sen yläpuolella.
 - Kapillaarielementi (13a), rajoitinputki (13b), PCA-järjestelmä (13c) tai MULTIFLOW-järjestelmä (13d) ei ole kosketuksissa ihon kanssa tai se sijaitsee kylmällä alueella.
 - Nesteen lämpötila säiliössä (4) on alle 22 °C.
 - DOSI-FUSER® on täynnä kauan ennen infuusion aloittamista.
 - Säiliön (4) ilmanottoaukko (2) on tukossa.
 - Infusoitava liuos on viskoosimpi kuin tuotteen kalibroinnissa käytetty 0,9-prosenttinen suolaliuos.
 - Virtaus potilaan verenkiertoon on liian rajoittunut.
 - Potilaalla on korkea verenpaine.
 - Infuusioletku on liian kierteellä.
 - Infuusio keskeytyy.
- Kaksi ulostuloliitäntää sisältävää DOSI-FUSER®-laitetta käytetään ja jommassakummassa liittännöistä käytetään puristinta.
- Jos olet epävarma tuotteen käytöstä tai koet tuotteen oletettavasti liittyviä epämuokavuuden oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Kalibrointilolosuhteet

- DOSI-FUSER® on kalibroitu seuraavissa olosuhteissa:
- Infuusio alkaa, kun pallo (6) alkaa täyttyä.
 - Laite täytetään nimelliskapasiteettiin 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella.
 - Säiliössä olevan liuoksen lämpötila on 22 °C.
 - Kapillaarielementi (13a), rajoitinputken (13b), PCA-järjestelmän (13c) tai MULTIFLOW-järjestelmän (13d) lämpötila on 32 °C, mikä vastaa sen lämpötilaa, kun se on kosketuksissa ihon kanssa.
 - Rajoitinputki (13b) on suora (ts. kiertymätön).
 - Säiliö (4) ja ulostuloliitäntä (14) ovat samalla tasolla, vapaalla ulostulolla.

- (*) Luer-Lock-säiliön tuloliitäntä (8) ja ulostuloliitäntä (14) standardin ISO 594-1 mukaisesti.

Lisäkoppioita käyttöohjeista voidaan tilata ilmaiseksi Leventonilta.

DOSI-FUSER®-tarrassa käytetyt symbolit ovat ISO 15223-1:2021 -standardin mukaisia.