

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

PL-000006-1v17 11-2022

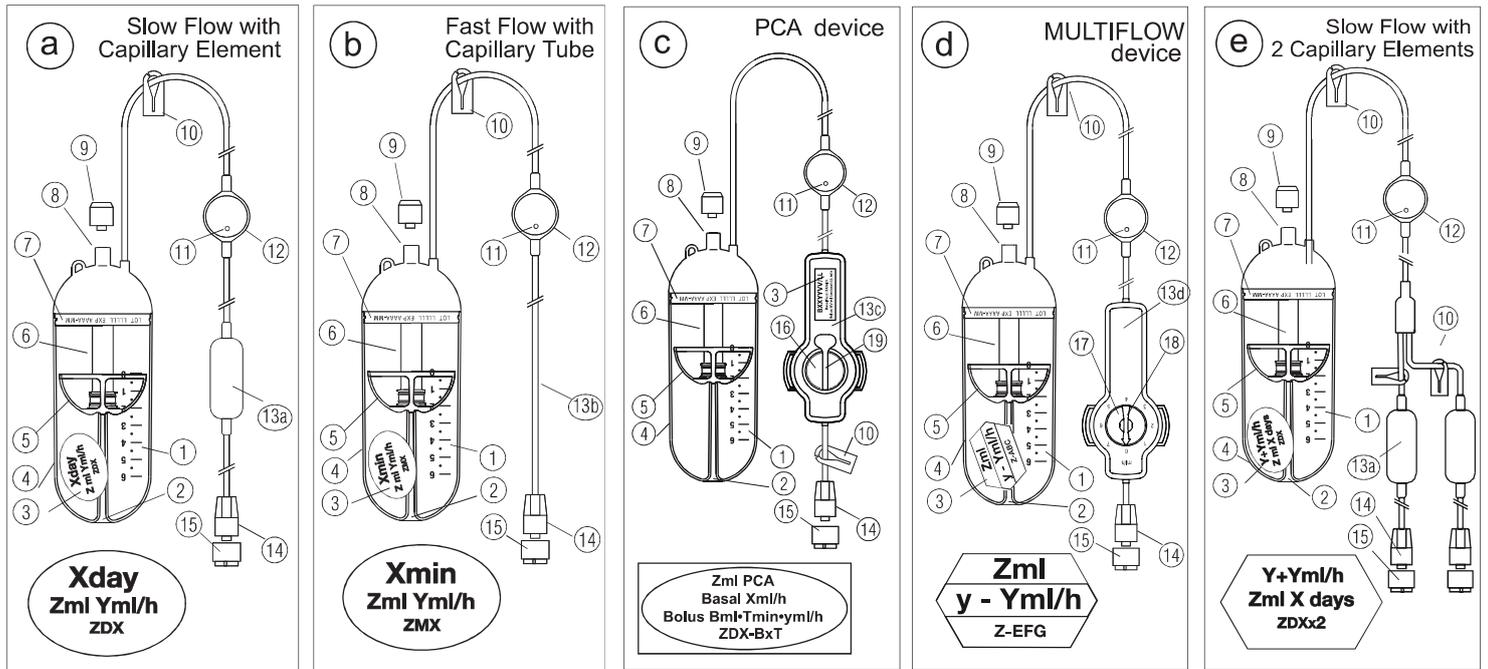


leventon
a werfen company

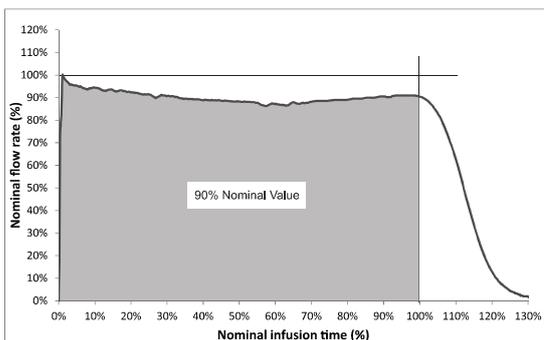
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

DIFFUSEUR ELASTOMÈRE PORTABLE POUR PERFUSION

Description

Le DOSI-FUSER® est un système de perfusion continue en ambulatoire, de type élastomérique, à usage unique. Il fonctionne sans piles ni courant électrique. Il est composé d'un ballonnet en élastomère inséré à l'intérieur d'un réservoir rigide et transparent, et d'une ligne de perfusion avec un connecteur Luer-Lock*.

Composants

Élément	Nom	Élément	Nom	Élément	Nom
1	Graduations	9	Capuchon d'entrée	13d	Système Multiflow
2	Guide du ballonnet	10	Clamp	14	Connecteur de sortie
3	Étiquette d'identification	11	Sortie d'air	15	Capuchon ligne de perfusion
4	Réservoir	12	Filtre	16	Bouton PCA
5	Indicateur de niveau	13a	Élément capillaire	17	Régulateur
6	Ballonnet en élastomère	13b	Tube régulateur	18	Clé
7	Étiquette de lot	13c	Système PCA	19	Activateur
8	Entrée du réservoir				

Voir croquis sur la couverture arrière

Utilisation prévue

DOSI-FUSER® est un produit stérile à usage unique destiné à la perfusion parentérale continue de médicament, sans entraver la mobilité du patient.

Indications

DOSI-FUSER® est indiqué pour de nombreux traitements, parmi lesquels :

- Chimiothérapie, traitements antiémétiques et d'hydratation.
- Traitements antibiotiques, antiviraux et antifongiques.
- Analgésiques.
- Soins palliatifs.

Les voies d'administration comprennent les voies intraveineuses, sous-cutanées, intra-artérielles et péri-neurales telles que la voie péridurale, le bloc nerveux périphérique et l'infiltration.

Les tâches de remplissage, de purge, de connexion, d'ajustement du débit (conformément à la référence) et de déconnexion du produit doivent être effectuées par un personnel médical formé comme le personnel infirmier, les pharmaciens et les anesthésistes. Le personnel soignant doit former les aidants, le patient ou les membres de sa famille à l'utilisation correcte du produit.

DOSI-FUSER® est un dispositif médical adapté à tout patient nécessitant un traitement par perfusion. Les professionnels de santé déterminent l'adéquation de son utilisation en fonction du traitement par perfusion prescrit.

La pompe élastomérique DOSI-FUSER® permet un traitement continu et efficace dans de nombreux contextes. Son utilisation garantit une technique sûre, simple, polyvalente et confortable qui permet un traitement ambulatoire, réduisant ainsi la durée d'admission du patient.

Contre-indications

La pompe à perfusion élastomérique DOSI-FUSER® est contre-indiquée pour l'administration de sang ou de dérivés sanguins ou de substances contenant des lipides.

Instructions d'utilisation

⚠ MISES EN GARDE

1. Suivre le mode d'emploi.
2. Le médicament à perfuser au patient doit être instauré conformément à la prescription médicale.
3. Ne pas perfuser de médicaments contenant des solutions alcooliques, car cela peut entraîner des fuites au niveau du filtre à air et l'apparition de particules.
4. DOSI-FUSER® fonctionnera correctement tant que les précautions indiquées seront respectées.
5. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente en mentionnant les informations se trouvant sur l'étiquette du lot (7).

Préparation du médicament et du produit

1. Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.
2. Pour préparer la solution, suivre les instructions spécifiques au médicament concerné. Choisir le modèle de DOSI-FUSER® le plus adapté au volume et à la durée de la perfusion, comme indiqué sur l'étiquette d'identification (3).
3. Pour déterminer le volume de solution à perfuser, il est important de prendre en compte le volume résiduel (comme indiqué dans le Tableau des volumes T1). Le volume maximal du DOSI-FUSER® indiqué dans le Tableau T1 ne doit jamais être dépassé.
4. Si la solution à administrer est un médicament cytostatique, amorcer le DOSI-FUSER® avec 10 ml de sérum physiologique, en suivant les instructions 5 à 8, avant de le remplir avec le médicament. Cela évite le risque d'exposition.

MISES EN GARDE

- a. Ne pas retirer le DOSI-FUSER® de son emballage avant d'être prêt à l'utiliser.
- b. Ne pas utiliser le DOSI-FUSER® si l'emballage est ouvert ou défectueux. Ne pas restériliser.
- c. Ne pas réutiliser le DOSI-FUSER® en raison du risque de contamination du patient. Ce produit est destiné à un usage unique. Cela signifie que la sécurité du patient ne peut pas être garantie si le produit est de nouveau utilisé.
- d. Ne pas remplir à nouveau le DOSI-FUSER® ni mélanger d'autres médicaments pendant l'utilisation.
- e. Le DOSI-FUSER® est équipé d'un filtre (12) qui empêche les particules de plus de 1,2 micron d'entrer dans le système et la taille des pores $\leq 0,03$ micron élimine les bulles d'air.

Instructions de remplissage et d'amorçage

1. Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.
2. Une fois l'emballage ouvert, vérifier que tous les composants sont en parfait état et que la ligne de perfusion est correctement fermée avec le capuchon de la ligne de perfusion (15).
3. Tout en maintenant le DOSI-FUSER®, clamber (10) la ligne de perfusion et retirer le capuchon d'entrée (9) du réservoir (4).
4. Connecter la seringue ou tout autre système de remplissage muni d'un connecteur Luer-Lock* à l'entrée du réservoir (8) et remplir le ballonnet en élastomère (6) (ne jamais utiliser une aiguille ou un autre instrument tranchant).
5. La solution doit être introduite à une vitesse constante, sans accélérations brusques. Une force plus importante est nécessaire lorsque le ballonnet (6) commence à se remplir.
6. Amorcer la ligne de perfusion. Pour ce faire, maintenir le réservoir (4) en position verticale avec les connexions en haut. Déclamber (10) la ligne, retirer le capuchon de la ligne de perfusion (15) et s'assurer que le liquide s'écoule dans la ligne de perfusion jusqu'au connecteur de sortie (14). Le temps requis pour amorcer la ligne ne doit pas dépasser le temps indiqué dans le Tableau T2 Temps d'amorçage. Si c'est le cas, le produit doit être jeté après vérification.

- a. Si le système PCA (13c) est utilisé, en plus des manipulations indiquées au point 6, placer le dispositif en position verticale avec l'activateur (19) inséré pour permettre à l'air de s'échapper. Lorsque le liquide commence à sortir du dispositif, retirer l'activateur (19) et appuyer sur le bouton PCA (16) à fond afin d'éliminer l'air du bolus et le relâcher pour qu'il retrouve rapidement sa position. Attendre que le liquide pointe au niveau du connecteur de sortie (14).
 - b. Si le système MULTIFLOW (13d) est utilisé, en plus des manipulations indiquées au point 6, s'assurer que le régulateur (17) est réglé en position maximale. Attendre 1,5 minute après la sortie de la première goutte pour assurer un amorçage complet.
7. Une fois que tout l'air a été évacué de la ligne, clamber (10) la ligne de perfusion et la reboucher (15) en attendant qu'elle soit connectée au patient. Poursuivre la procédure de remplissage.
 8. Vérifier à l'œil nu que le ballonnet (6) se dilate de manière symétrique le long du guide interne du réservoir (4). Si ce n'est pas le cas, le dispositif peut être défectueux et doit être jeté. Retirer la seringue. Le liquide à l'intérieur du ballonnet ne sort pas grâce à une valve anti-retour. Si plusieurs seringues sont nécessaires, étapes 4, 5 et 8.

9. Une fois le remplissage du ballonnet (6) terminé, fermer l'entrée du réservoir (8) avec le capuchon d'entrée (9) et vérifier que le clamp (10) obture la ligne et que le capuchon de la ligne de perfusion (15) est en place.
10. Noter sur l'étiquette du patient (incluse avec le produit) toutes les informations nécessaires et l'apposer sur le réservoir (4).
11. Insérer le DOSI-FUSER® dans la poche (incluse avec le produit) pour le transport et pour protéger le set de perfusion.

MISES EN GARDE

- a. Lors de l'utilisation de systèmes de remplissage non volumétriques, la pression du ballonnet (6) peut entraîner une variation du volume de remplissage prévu. Il est recommandé de vérifier le volume introduit dans le DOSI-FUSER® par pesée.
- b. La durée de perfusion indiquée sur l'étiquette d'identification (3) ne sera pas atteinte si un volume autre que le volume nominal de solution est introduit dans le ballonnet (6). Si le ballonnet est rempli avec 80 % du volume nominal, la durée peut être encore raccourcie de moins de 5 %. S'il est rempli avec un volume compris entre 60 % (volume minimum) et 80 % du volume nominal, la durée peut être encore raccourcie de 10 %.

Instructions relatives à la perfusion

1. Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.
2. Avant de connecter le dispositif au patient, s'assurer que le connecteur est correctement fixé et compatible avec le DOSI-FUSER® (système Luer-Lock*).
3. S'assurer que la ligne de perfusion du DOSI-FUSER est amorcée.
4. Procéder au branchement du connecteur de la ligne de perfusion (14) à la ligne du patient. Pour ce faire, retirer le capuchon de la ligne de perfusion (15) et la connecter au patient. Déclamber (10) la ligne de perfusion. Si le système MULTIFLOW (13d) est utilisé, tourner le régulateur (17) jusqu'à la position de débit souhaitée à l'aide de la clé (18) fournie. Une fois cette opération terminée, retirer la clé du régulateur et la conservera pour une utilisation ultérieure. **Important:** si le régulateur (17) est réglé sur une position intermédiaire (entre les repères), la perfusion s'arrêtera.
5. Fixer l'élément capillaire (13a), le tube régulateur (13b), le système PCA (13c) ou le système MULTIFLOW (13d) sur la peau du patient. S'assurer que le filtre (12) est maintenu au sec et que la sortie d'air (11) n'est pas obstruée.
6. Vérifier l'étiquette du patient.
7. La perfusion est considérée comme terminée lorsque l'indicateur de niveau (5) est proche de 0 et que le ballonnet (6) est vide et complètement dégonflé.
8. Inspecter à l'œil nu le diffuseur une fois la perfusion terminée. Clamber (10) la ligne de perfusion et la déconnecter du patient. Pour éviter tout risque lié à la manipulation, connecter l'extrémité du connecteur de sortie (14) au connecteur Luer-Lock* de l'entrée du réservoir (8).

MISES EN GARDE

- a. S'assurer que la ligne de perfusion est amorcée avant utilisation. Sinon, de l'air peut être introduit dans la circulation sanguine du patient.
- b. L'activateur (19) du système PCA doit être retiré pendant le processus d'amorçage et avant de connecter le dispositif au patient. Dans le cas contraire, la sortie du bolus restera ouverte et le débit utilisé pour le remplir sera ajouté au débit de perfusion, ce qui entraînera une sur-perfusion pour le patient.
- c. L'élément capillaire (13a), le système PCA (13c) et le système MULTIFLOW (13d) peuvent se détériorer s'ils sont mis en contact avec des solvants. Utiliser de l'eau pour les nettoyer.
- d. Aucun composant du système ne doit être changé ou modifié.
- e. DOSI-FUSER® doit être protégé de la lumière du soleil et des rayons UV. À conserver au sec et à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
- f. La perfusion doit être interrompue en clamber (10) la ligne dans l'un des cas suivants:
 - Si le réservoir (4) ou le ballonnet (6) se casse totalement ou partiellement ou se détache.
 - Si l'élément capillaire (13a), le système PCA (13c), le système MULTIFLOW (13d), le filtre (12) ou toute partie de la ligne de perfusion se brisent.
 - En cas de fuite au niveau de l'un des composants, y compris à l'intérieur du réservoir (4).
- g. Aucun élément ne doit être introduit à travers l'orifice d'entrée d'air (2) du réservoir (4).
- h. Le DOSI-FUSER® peut entrer en contact avec de l'eau, mais il faut s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le réservoir (4) par l'orifice d'entrée d'air (2).
- i. Vérifier à l'œil nu la progression de l'indicateur de niveau (5) pendant que le réservoir (4) se vide progressivement et veiller à ce que la perfusion se déroule comme prévu.
- j. Ne pas régler le régulateur (17) du système MULTIFLOW (13d) en position intermédiaire, car la perfusion s'arrêtera.
- k. La sortie d'air (11) sur le filtre (12) ne doit pas être couverte et doit être maintenue sèche et propre.
- l. En cas de chute accidentelle, des fissures au niveau du réservoir (4) ou des fuites au niveau du ballonnet (6) pourraient survenir. Il est recommandé de vérifier l'intégrité des deux éléments.
- m. Une petite quantité de solution demeurera dans le DOSI-FUSER® après la fin de la perfusion (voir Tableau T1). Tout liquide restant dans la ligne de perfusion ou dans le système ne doit pas être réutilisé.

Élimination sécurisée du produit

1. Éliminer le produit conformément au protocole du centre de soins ou aux instructions du personnel de santé.

Durée de la perfusion

DOSI-FUSER® est conçu pour fournir 90 % du volume nominal dans la durée de perfusion indiquée sur l'étiquette d'identification (3). Voir les mises en garde ci-dessous. La précision de la durée de perfusion est de ± 15 %. Le système PCA (13c) permet de libérer un volume supplémentaire du médicament perfusé en appuyant sur le bouton PCA (16). Une fois que cette quantité a été libérée, il faut un certain temps, comme indiqué sur l'étiquette d'identification (3), pour le remplissage. Si le système PCA (13c) est utilisé, la durée de perfusion sera réduite. Le système MULTIFLOW (13d) permet à l'utilisateur de sélectionner un débit spécifique, comme indiqué sur l'étiquette d'identification (3). Lorsque celui-ci est modifié, la durée de perfusion est modifiée.

MISES EN GARDE

- a. La durée de perfusion prévue peut augmenter si:
 - Le DOSI-FUSER® est porté sous la ligne médiane axillaire. La durée de perfusion est réduite si le dispositif est porté au-dessus.
 - L'élément capillaire (13a), le tube régulateur (13b), le système PCA (13c) ou le système MULTIFLOW (13d) ne sont pas en contact avec la peau ou se trouvent dans une zone froide.
 - La température du liquide dans le réservoir (4) est inférieure à 22 °C.
 - Le DOSI-FUSER® est rempli longtemps avant le début de la perfusion.
 - L'orifice d'entrée d'air (2) du réservoir (4) est obstrué.
 - La solution à perfuser est plus visqueuse que la solution saline à 0,9 % utilisée pour étalonner le produit.
 - Le flux dans la circulation sanguine du patient est trop restreint.
 - Le patient est atteint d'une hypertension artérielle.
 - La ligne de perfusion est beaucoup trop tordue.
 - La perfusion est interrompue.
 - Le DOSI-FUSER® avec 2 sorties est utilisé et l'une ou l'autre des sorties est clampée.
- En cas de doute sur le fonctionnement du produit ou sur les symptômes de gêne vraisemblablement associés au produit, consultez votre médecin.

Conditions d'étalonnage

- DOSI-FUSER® est étalonné dans les conditions suivantes:
- La perfusion débute lorsque le ballonnet (6) commence à se remplir.
 - Dispositif rempli à sa capacité nominale avec une solution de NaCl à 0,9 %.
 - La température de la solution dans le réservoir est de 22 °C.
 - La température de l'élément capillaire (13a), du tube régulateur (13b), du système PCA (13c) ou du système MULTIFLOW (13d) est de 32 °C, équivalent à sa température au contact de la peau.
 - Le tube régulateur (13b) est droit (c.-à-d. non tordu).
 - Le réservoir (4) et le connecteur de sortie (14) sont au même niveau, avec une sortie libre.

(*) Connecteurs d'entrée (8) et de sortie (14) du réservoir Luer-Lock conformes à la norme ISO 594-1.

Des exemplaires supplémentaires du mode d'emploi peuvent être obtenus gratuitement auprès de Leventon.

Les symboles utilisés sur l'étiquetage du DOSI-FUSER® sont conformes à la norme ISO15223-1:2021.