

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

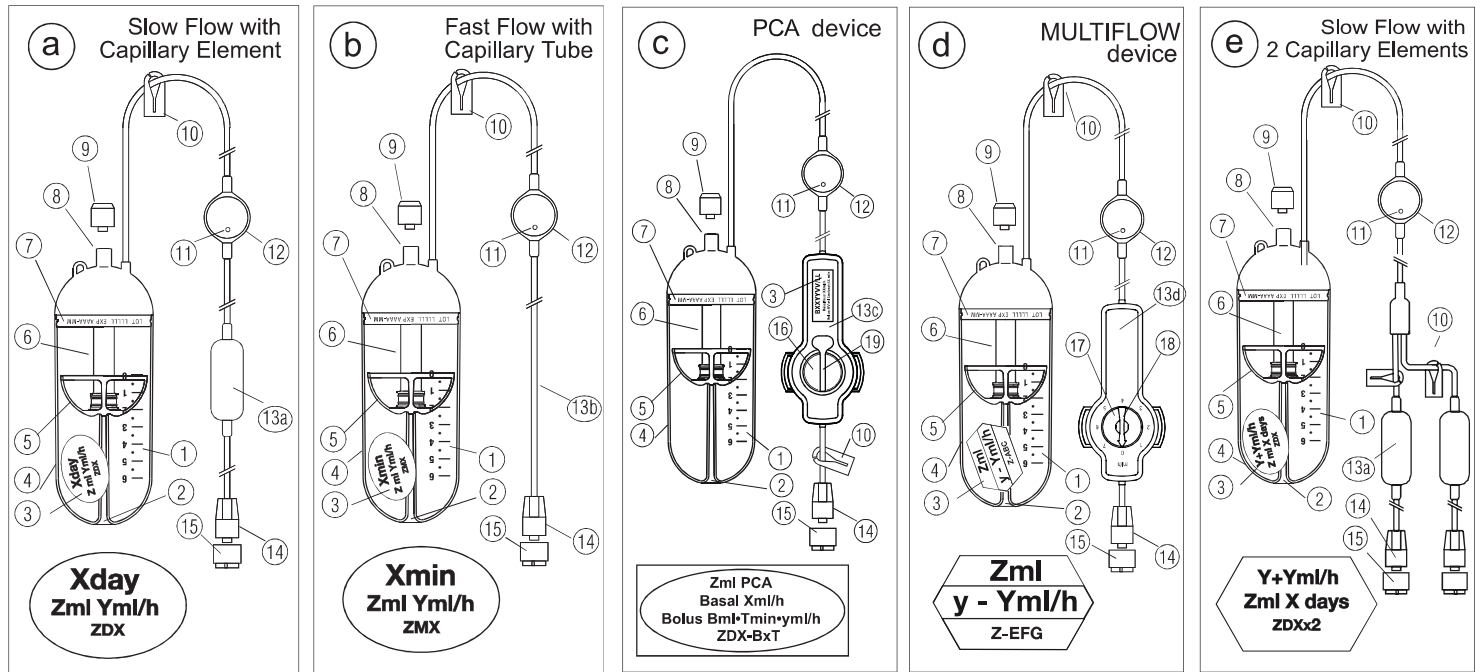


leventon
a werfen company

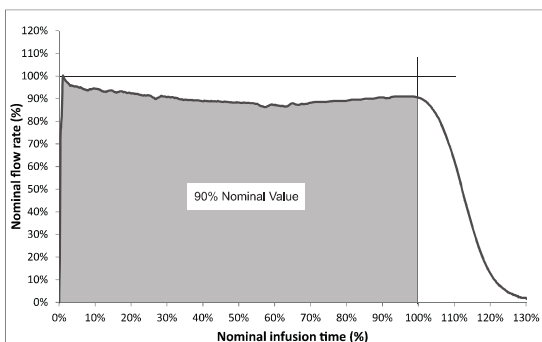
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

HU HORDOZHATÓ ELASZTOMER INFÚZIÓS PUMPA

Leírás

A DOSI-FUSER® egyszer használatos, elasztomer típusú, folyamatos és ambuláns infúziós rendszer. Működéséhez nincs szükség elemre vagy elektromos áramra. Egy merev és átlátszó tartály belsejében található elasztomer ballonnól és egy Luer-záras csatlakozással* rendelkező infúziós vezetékkel áll.

Alkatrészek

Tétel	Név	Tétel	Név	Tétel	Név
1	Mérleg	9	Bemeneti kupak	13d	Többáramlásos rendszer
2	Ballonvezető	10	Szorító	14	Kimeneti csatlakozás
3	Azonosító címke	11	Levegőkimenet	15	Infúziós vezeték kupakja
4	Tartály	12	Szűrő	16	PCA gomb
5	Szintjelző	13a	Kapilláris elem	17	Szabályozó
6	Elasztomer ballon	13b	Szűkítő cső	18	Kulcs
7	Tétel címkéje	13c	PCA rendszer	19	Aktivátor
8	Tartály bemenete		Lásd a vázlatokat a hátsó borítón		

Rendeltetészerű használat

A DOSI-FUSER® egyszer használatos steril termék, amely a gyógyszer parenterális folyamatos infúziójára szolgál, anélkül, hogy gátolná a beteg mobilitását.

Javallatok

A DOSI-FUSER® több kezeléshez javallott, többek között:

- Kemoterápiás, hányáscsillapító és hidratáló kezelések.
- Antibiotikumok, antivirális szerek és gombaellenes kezelések.
- Fájdalomcsillapító.
- Palliatív ellátás.

Az alkalmazás módja többek között lehet intravenás, szubkután, intraarteriális és perineurális, például epidurális, perifériás idegblokádi és infiltráció.

A feltöltéshez, a tisztításhoz, a csatlakoztatáshoz, az áramlás (referencia szerinti) beállításához és a termék leválasztásához képzett egészségügyi személyzetre, például ápolókra, gyógyszerészekre és aneszteziológusokra van szükség. Az egészségügyi személyzetnek ki kell képeznie a gondozókat, a beteget vagy családtagjait a termék megfelelő használatára.

A DOSI-FUSER® egy olyan orvostechikai eszköz, amely minden olyan beteg számára megfelelő, aki infúziós kezelésre szorul. Az egészségügyi szakemberek az előírt infúziós kezelések megfelelően határozzák meg az alkalmazás alkalmasságát.

A DOSI-FUSER® elasztomer infúziós pumpa többféle helyzetben is folyamatos és hatékony kezelést tesz lehetővé. Használata biztonságos, egyszerű, sokoldalú és kényelmes technikát garantál, amely lehetővé teszi a járóbeteg-kezelést, és ezáltal csökkenti a beteg felvételi idejét.

Ellenjavallatok

A DOSI-FUSER® elasztomer infúziós pumpa használata ellenjavallt vér, vérszármarékok és lipideket tartalmazó anyagok beadására.

Használati utasítás

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kövesse a használati utasítást.
2. A betegnek beadandó gyógyszert az orvosi előírásoknak megfelelően kell meghatározni.
3. Ne töltson bele alkoholos oldatot tartalmazó gyógyszereket, mert szivárgásokat okozhat a levegősűrűben és a részecskékkel.
4. A DOSI-FUSER® mindaddig megfelelően fog működni, amíg a jelzett óvintézkedéseket betartják.
5. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak, a tétel címkéjén található információk megjelölésével (7).

A gyógyszer és a termék előkészítése

1. A teljes eljárás során alkalmazzon aseptikus technikát.
2. Az oldat előkészítéséhez kövesse az adott gyógyszerre vonatkozó specifikus utasításokat. Válassza ki az infúzió térfogatának és időtartamának legmegfelelőbb DOSI-FUSER® modellt az azonosító címkén (3) jelzették szerint.
3. Az infundálandó oldat térfogatának meghatározásához fontos a maradék térfogat figyelembevétele (a T1 térfogatábrázlatban megadottak szerint). A DOSI-FUSER® eszköz T1 táblázatban feltüntetett maximális térfogatát soha nem szabad túllépni.
4. Ha az alkalmazandó oldat citosztatikum, töltsse fel a DOSI-FUSER® eszközt 10 ml sóoldattal az 5-8. utasítások szerint, mielőtt megtöltené a gyógyszerrel. Ezzel elkerülhető az expozíció kockázata.

FIGYELMEZTETÉSEK

- a. Ne vegye ki a DOSI-FUSER® eszközt a csomagolásából, amíg készen nem áll a használatra.
- b. Ne használja a DOSI-FUSER® eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy hibás. Ne sterilizálja újra.
- c. A beteg megfertőződésének kockázata miatt ne használja fel újra a DOSI-FUSER® eszközt. Ez a termék egyszeri használatra szolgál. Ez azt jelenti, hogy a beteg biztonsága nem garantálható, ha a terméket újra felhasználják.
- d. Használat közben ne töltse fel újra a DOSI-FUSER® eszközt, és ne keverjen hozzá más gyógyszereket.
- e. A DOSI-FUSER® szűrővel (12) van felszerelve, amely megakadályozza, hogy az 1,2 µm-nél nagyobb részecskék a rendszerbe jussanak, és a ≤0,03 µm-es pórusméret eltávolítja a légbuborékokat is.

Töltési és feltöltési utasítások

1. A teljes eljárás során alkalmazzon aseptikus technikát.
2. A csomagolás felnyitása után ellenőrizze, hogy az összes részegység tökéletes állapotban van-e, és az infúziós vezeték megfelelően le van-e zárva az infúziós vezeték kupakjával (15).
3. Miközben tartja a DOSI-FUSER® eszközt, szorítsa el a szorítókapoccsal (10) az infúziós vezetékét és vegye le a bemeneti kupakot (9), a tartályról (4).
4. Csatlakoztassa a fecskendő vagy bármely más Luer-záras* csatlakozóval rendelkező töltőrendszerrel a tartály bemenetéhez (8), és töltsse fel az elasztomer ballont (6) túltöltéssel és eszközt soha nem szabad használni).
5. Az oldatot állandó sebességgel, hirtelen befecskendezés nélkül kell betölteni. Nagyobb erőre van szükség, amikor a ballont (6) először tölti fel.
6. Töltsse fel az infúziós vezetékét. Ehhez tartsa a tartályt (4) függőleges helyzetben úgy, hogy a csatlakozások felül legyenek. Oldja fel a szorítókapcsot (10) és a vezeték leszorítását, távolítsa el az infúziós vezeték kupakját (15), és győződjön meg arról, hogy a folyadék az infúziós vezetékben keresztül a kimeneti csatlakozóhoz (14) áramlik. A vezeték feltöltéséhez szükséges idő nem haladhatja meg a TT2 számú, Feltöltési idő című táblázatban megadott időt. Ilyen esetben a terméket az ellenőrzést követően ki kell dobni.

- a. Ha a PCA rendszert (13c) használja, a 6. pontban leírtakon kívül helyezze az eszközt függőleges helyzetbe úgy, hogy az aktivátor (19) be legyen helyezve, hogy a levegő távozzon. Amikor a folyadék elkezd kifolyni a készülékből, távolítsa el az aktivátort (19) és nyomja le teljesen a PCA gombot (16), hogy eltávolítsa a levegőt a bolusból, és engedje fel, hogy gyorsan visszanyerje a pozícióját. Várja meg, amíg a folyadék kifolyik a kimeneti csatlakozón (14).
- b. Ha a MULTIFLOW rendszert (13d) használja, a 6. pontban leírtakon kívül győződjön meg arról, hogy a szabályozó (17) maximális helyzetben van. Várjon 1,5 percet az első csepp megjelenése után, hogy a teljes feltöltés biztosan megtörténjen.
7. Miután az összes levegőt eltávolította a vezetékéből, szorítsa el a szorítókapoccsal (10) az infúziós vezetékét, és tegye vissza a kupakot (15), amíg a vezetékét a beteghez nem csatlakoztatta. Folytassa a feltöltési eljárást.
8. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a ballont (6) szimmetrikusan táglal-e a tartály belső ballonvezetője (4) mentén. Ellenkező esetben az eszköz hibás lehet, és le kell selejtezni. Távolítsa el a fecskendőt. A ballonnban lévő folyadék nem jön ki a visszacsapó szeleplek köszönhetően. Ha egynél több fecskendőre van szükség, kövesse a 4., 5. és 8. lépést.

9. Miután a ballont (6) feltöltésbe befejeződött, zárja le a tartály bemenetét (8) a bemeneti kupakkal (9), és ellenőrizze, hogy a szorítókapocs (10) zárja-e a vezetékét, és az infúziós vezeték kupakja (15) fel van-e helyezve.
10. Töltsse ki a beteg (termékhez mellékelt) címkéjét az összes szükséges információval, és ragassza a tartályra (4).
11. Helyezze a DOSI-FUSER® eszközt a (termékhez mellékelt) tasakba a szállítás és az infúziós készlet védelme érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- a. Nem térfogattérő feltöltési rendszerek használata esetén a ballont (6) nyomása a várt töltési térfogat változását okozhatja. Javasoljuk, hogy a DOSI-FUSER® eszközbe bevitt térfogat súlyát is ellenőrizze.
- b. Az azonosító címkén (3) feltüntetett infúziós idő nem érhető el, ha a ballonnban nem (6) a névleges térfogatú oldatot töltik. Ha a ballont a névleges térfogat 80%-ával van feltöltve, 5%-nál kisebb további előretolás következhet be. Ha a feltöltött térfogat a névleges térfogat 60%-a (minimális térfogat) és 80%-a között van, akkor további 10%-os előretolás következhet be.

Infúziós utasítások

1. A teljes eljárás során alkalmazzon aseptikus technikát.
2. Mielőtt az eszközt a beteghez csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy a csatlakozó megfelelően van-e csatlakoztatva, és kompatibilis-e a DOSI-FUSER® (Luer-záras*) rendszerrel.
3. Győződjön meg arról, hogy a DOSI-FUSER® infúziós vezeték fel van-e töltve.
4. Folytassa az infúziós vezeték kimeneti csatlakozójának (14) a beteg vezetékéhez történő csatlakoztatását. Ehhez vegye le az infúziós vezeték kupakját (15) az infúziós vezetékéről, és csatlakoztassa a beteghez. Oldja fel a szorítókapcsot (10) az infúziós vezetékben. MULTIFLOW rendszer (13d) használata esetén fordítsa a szabályozót (17) a kívánt áramlási sebességnek megfelelő helyzetbe a mellékelt kulccsal (18). A művelet befejezése után vegye ki a kulcsot a szabályozóból, és őrizze meg későbbi használatra. **Fontos:** Ha a szabályozó (17) közbenső állásban van (a jelzések között), akkor az infúzió leáll.
5. Csatlakoztassa a kapilláris elemet (13a), a szűkítő csövet (13b), a PCA rendszert (13c) vagy a MULTIFLOW rendszert (13d) a beteg bőréhez. Ugyeljen arra, hogy a szűrő (12) száraz maradjon, és a levegőkimenet (11) ne legyen eltömődve.
6. Ellenőrizze a beteg címkéjét.
7. Az infúzió akkor tekinthető befejezettnek, ha a szintjelző (5) közel van a 0-hoz, és a ballont (6) üres és teljesen le van engedve.
8. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az infúziós pumpát, amint az infúzió befejeződött. A szorítókapoccsal (10) szorítsa le az infúziós vezetékét és válassza le a betegről. A lehetséges kezelési kockázatok elkerülése érdekében csatlakoztassa a kimeneti csatlakozót (14) végét a Luer-záras* tartály bemenetéhez (8).

FIGYELMEZTETÉSEK

- a. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az infúziós vezeték fel van töltve. Ellenkező esetben levegő kerülhet a betegbe.
- b. A PCA készüléken lévő aktivátor (19) el kell távolítani a feltöltési folyamat során és az eszköz beteghez történő csatlakoztatása előtt. Ellenkező esetben a bolus kimenete nyitva marad, és a feltöltéshez használt áramlás hozzáadódik az infúziós áramláshoz, ami túlnfúziót okoz a betegnél.
- c. Oldószerrel érintkezve a kapilláris elem (13a), a PCA rendszer (13c) és a MULTIFLOW rendszer (13d) károsodhat. Vízrel tisztítsa meg őket.
- d. A rendszer egyetlen összetevőjét sem szabad megváltoztatni vagy manipulálni.
- e. A DOSI-FUSER® eszközt védeni kell a napfénytől és az UV-sugaraktól. Száraz helyen, 0 °C és 30 °C között tárolandó.
- f. Az infúziót a vezeték szorítókapoccsal (10) történő leszorításával kell megszakítani a következő esetek bármelyikében:
 - Ha a tartály (4) vagy a ballont (6) teljesen vagy részben eltörött, vagy leválik.
 - Ha a kapilláris elem (13a), a PCA rendszer (13c), a MULTIFLOW rendszer (13d), a szűrő (12) vagy az infúziós vezeték bármely része eltörtik.
 - Ha szivárgást észlel a részegységek bármelyikében, beleértve a tartály belsejét (4) is.
- g. A tartály (4) levegőbemeneti nyílásán (2) keresztül nem szabad elemeket bevezetni.
- h. A DOSI-FUSER® hozzáérhet vízhez, de gondoskodni kell arról, hogy ne kerüljön folyadék a tartályba (4) a levegőbemeneti nyíláson (2) keresztül.
- i. Szemrevételezéssel ellenőrizze a szintjelző (5) előrehaladását, miközben a tartály (4) fokozatosan kiürül, és győződjön meg arról, hogy az infúzió megfelelően követi a lefolyását.
- j. Ne állítsa a MULTIFLOW rendszer (13d) szabályozóját (17) köztes pozícióra, különben az infúzió leáll.
- k. A szűrőn (12) lévő levegőkimenetet (11) nem szabad lefedni, szárazon és tisztán kell tartani.
- l. Ha véletlenül leesik, a tartály (4) megrepedése vagy a ballont (6) szivárgása következhet be. Javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét elem épségét.
- m. Az infúzió befejezése után kis mennyiségű oldat marad a DOSI-FUSER® eszközben (lásd a T1 táblázatot). Az infúziós vezetékben vagy a rendszerben maradt folyadékot nem szabad újra felhasználni.

A termék biztonságos ártalmatlanítása

1. A terméket az egészségügyi központ protokollja vagy az egészségügyi személyzet utasításai szerint ártalmatlanítsa.

Infúziós idő

1. A DOSI-FUSER® rendeltetése szerint a névleges térfogat 90%-át biztosítja az azonosító címkén (3) feltüntetett infúziós idő alatt. Lásd az alábbi figyelmeztetéseket. Az infúziós idő pontossága ±15%.
2. A PCA rendszer (13c) lehetővé teszi az infúzióban beadott gyógyszerből további térfogat kiadását a PCA gomb (16) megnyomásával. Miután ez a mennyiség felszabadult, az újratöltés az azonosító címkén (3) látható meghatározott ideig tart.
3. A PCA rendszer (13c) használata esetén az infúziós idő kevesebb lesz.
4. A MULTIFLOW rendszer (13d) lehetővé teszi a felhasználó számára adott áramlási sebesség kiválasztását az azonosító címkén (3) láthatók közül. Ha ez megváltozik, az infúziós idő módosul.

FIGYELMEZTETÉSEK

- a. A várható infúziós idő megnövekedhet, ha:
 - A DOSI-FUSER® eszközt a hónalj közepvonala alatt kell viselni. Az infúziós idő csökken, ha a készletet felett viselik.
 - A kapilláris elem (13a), a szűkítő cső (13b), a PCA rendszer (13c) és a MULTIFLOW rendszer (13d) nem érintkezik a bőrrel, és nem hideg helyen helyezkedik el.
 - A tartályban (4) lévő folyadék hőmérséklete alacsonyabb, mint 22 °C.
 - A DOSI-FUSER® eszközt az infúzió megkezdése előtt hosszú ideig kell tölteni.
 - A tartály (4) levegőbemeneti nyílása (2) eldugult.
 - Az infundálandó oldat viszkozusabb, mint a termék kalibrálásához használt 0,9%-os sóoldat.
 - A beteg véráramába történő áramlás túlságosan korlátozott.
 - A betegnek magas vérnyomása van.
 - Az infúziós vezeték túlságosan meg van csavarodva.
 - Az infúzió megszakadt.
- b. A DOSI-FUSER® eszközt 2 kimenettel használják, és az egyik kimenet le van szorítva.

Ha kétségei vannak a termék működésével kapcsolatban, vagy a termékkel valószínűsíthetően összefüggő kellemetlenség tüneteit tapasztalja, beszéljen kezelőorvosával.

Kalibrálási feltételek

1. A DOSI-FUSER® eszköz kalibrálása a következő feltételek mellett történik:
 - Az infúzió akkor kezdődik, amikor a ballont (6) elkezd megtelni.
 - Az eszköz névleges kapacitásra van feltöltve 0,9%-os NaCl-oldattal.
 - A tartályban lévő oldat hőmérséklete 22 °C.
 - A kapilláris elem (13a), a szűkítő cső (13b), a PCA rendszer (13c) vagy a MULTIFLOW rendszer (13d) hőmérséklete 32 °C, ami bőrrel való érintkezés során a saját hőmérsékletének felel meg.
 - A szűkítőcső (13b) egyenes (azaz nem csavarodott).
 - A tartály (4) és a kimeneti csatlakozó (14) azonos szinten vannak, szabad kimenettel.

(*) A Luer-záras tartály bemeneti (8) és kimeneti (14) csatlakozója az ISO 594-1 szabványnak megfelelő.

A használati utasítás további példákat ingyenesen megrendelheti a Levontontól.

A DOSI-FUSER® eszköz dokumentációján használt szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1:2021 számú szabványnak.