

DOSI-FUSER®

- Ⓔ PORTABLE ELASTOMERIC INFUSER
- Ⓔ INFUSOR ELASTOMÉRICO AMBULATORIO
- Ⓔ DIFFUSEUR ELASTOMÈRE PORTABLE POUR PERFUSION
- Ⓔ TRAGBARER ELASTOMERER INFUSOR
- Ⓔ INFUSORE ELASTOMERICO AMBULATORIALE
- Ⓔ PERFUSOR ELASTOMÉRICO PORTÁTIL
- Ⓔ DRAAGBAAR ELASTOMEERINFUUS
- Ⓔ PORTABEL INFUSIONSUTRUSTNING MED ELASTOMERBALLONG
- Ⓔ BÆRBART ELASTOMERISK INFUSIONSAPPARAT
- Ⓔ KANNETTAVA ELASTOMEERINEN INFUUSIOLAITE
- Ⓔ HORDOZHATÓ ELASZTOMER INFÚZIÓS PUMPA
- Ⓔ POMPĂ ELASTOMERICĂ, PORTABILĂ, PENTRU PERFUZIE
- Ⓔ ПОРТАТИВНАЯ ЭЛАСТОМЕРНАЯ ИНФУЗИОННАЯ ПОМПА
- Ⓔ ΦΟΡΗΤΗ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ
- Ⓔ موزع التسريب المحمول المصنوع من المطاط الصناعي
- Ⓔ 便携式弹性输注泵
- Ⓔ PRIJENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- Ⓔ PRENOSNI ELASTOMERNI INFUZOR
- Ⓔ PRENOSNÝ INFUZÉR ELASTOMÉROV
- Ⓔ PRZENOŚNY INFUZOR ELASTOMEROWY
- Ⓔ PŘENOSNÝ ELASTOMERICKÝ INFUZOR
- Ⓔ ALAT INFUS PORTABEL DARI BAHAN ELASTOMER

PL-000006-1v17 11-2022

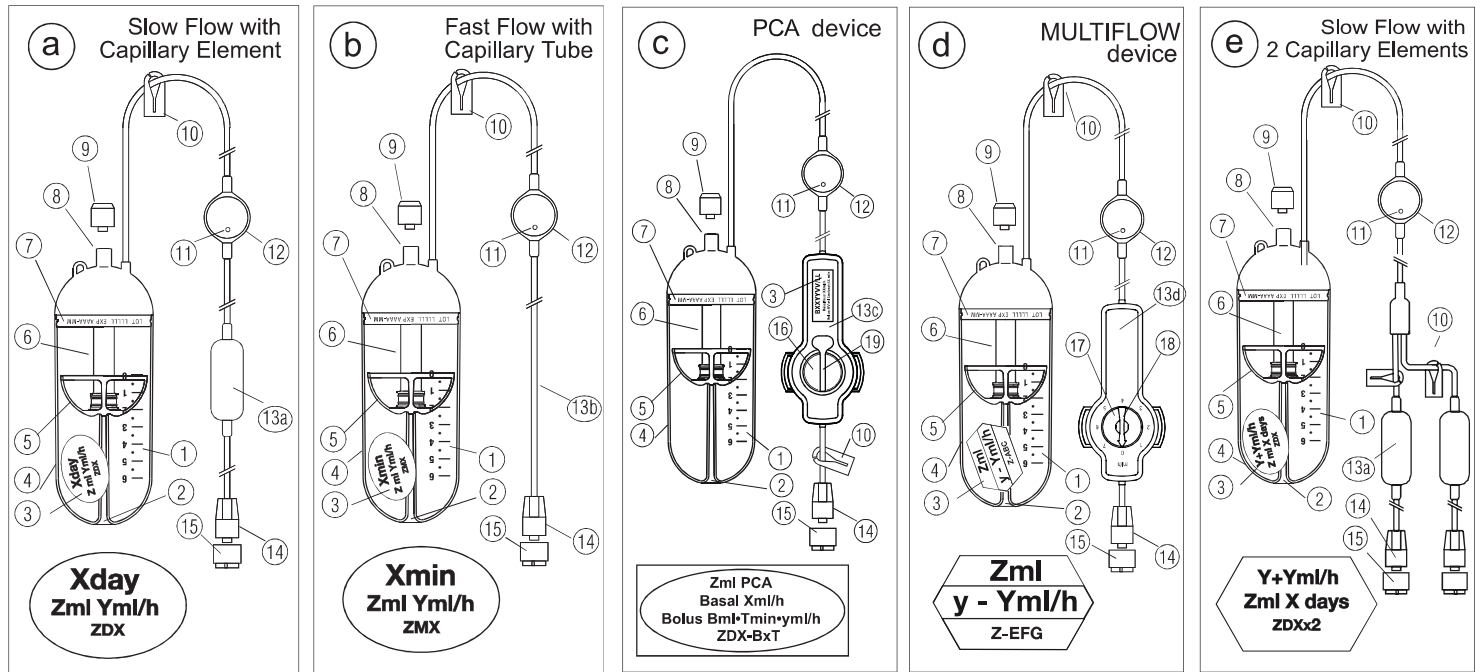


leventon
a werfen company

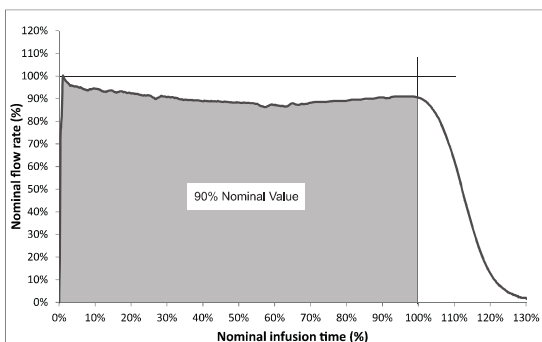
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

ALAT INFUS PERLABEL DARI BAHAN ELASTOMER

Deskripsi

DOSI-FUSER® adalah sistem infus sekali pakai, tipe elastomerik, kontinu, dan ambulatori. Untuk pengoperasiannya tidak memerlukan baterai atau arus listrik. Sistem ini terdiri dari balon elastomerik yang terletak di dalam reservoir kaku dan tembus pandang, dan slang infus dengan sambungan Luer-Lock*.

Komponen

Item	Nama	Item	Nama	Item	Nama
1	Skala	9	Tutup saluran masuk	13d	Sistem multialiran
2	Pemandu balon	10	Penjepit	14	Sambungan saluran keluar
3	Label identifikasi	11	Saluran keluar udara	15	Tutup slang infus
4	Reservoir	12	Filter	16	Tombol PCA
5	Indikator level	13a	Elemen kapiler	17	Regulator
6	Balon elastomerik	13b	Tabung pembatas	18	Kunci
7	Label lot	13c	Sistem PCA	19	Aktivator
8	Saluran masuk reservoir	Lihat gambar di sampul belakang			

Tujuan penggunaan

DOSI-FUSER® adalah produk steril sekali pakai yang ditujukan untuk infus obat kontinu secara parenteral, tanpa menghambat mobilitas pasien.

Indikasi

DOSI-FUSER® diindikasikan untuk beberapa perawatan, di antaranya:

- Perawatan kemoterapi, antiemetik, dan hidrasi
- Pengobatan antibiotik, antivirus, dan antijamur
- Analgesik
- Perawatan paliatif

Rute pemberian mencakup intravena, subkutan, intra-arterial, dan perineural seperti epidural, blok saraf perifer, dan infiltrasi.

Petugas kesehatan terlatih seperti perawat, apoteker, dan ahli anestesi diperlukan untuk tugas pengisian, pembersihan, penyambungan, penyesuaian aliran (sesuai referensi), dan pelepasan sambungan produk. Petugas kesehatan harus melatih pengasuh, pasien, atau anggota keluarga mereka tentang penggunaan produk yang benar.

DOSI-FUSER® adalah perangkat medis yang sesuai untuk setiap pasien yang membutuhkan terapi infus. Tenaga kesehatan profesional menentukan kesesuaian penggunaannya sesuai dengan pengobatan infus yang diresepkan.

Pompa Elastomerik DOSI-FUSER® memungkinkan dilakukannya perawatan yang kontinu dan efektif dalam berbagai konteks. Penggunaannya menjamin teknik yang aman, mudah, serbaguna, dan nyaman yang memungkinkan pengobatan rawat jalan, sehingga mengurangi waktu rawat inap pasien.

Kontraindikasi

Pompa infus elastomerik DOSI-FUSER® dikontraindikasikan untuk pemberian darah atau turunan darah atau zat yang mengandung lipid.

Petunjuk Penggunaan

PERINGATAN

- Ikuti Petunjuk Penggunaan
- Obat yang akan diinfuskan ke pasien harus ditetapkan sesuai dengan resep dokter.
- Jangan menginfuskan obat-obatan yang mengandung larutan alkohol karena dapat menyebabkan kebocoran pada filter udara dan partikel.
- DOSI-FUSER® akan bekerja dengan benar selama tindakan pencegahan yang diindikasikan dipatuhi.
- Setiap insiden serius terkait produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang kompeten dengan menunjukkan informasi yang tertera pada label lot (7).

Menyiapkan obat dan produk

- Gunakan teknik aseptik di seluruh prosedur.
- Untuk menyiapkan larutan, ikuti petunjuk spesifik untuk obat yang dimaksud. Pilih model DOSI-FUSER® yang paling sesuai untuk volume dan durasi infus, seperti yang tertera pada label identifikasi (3).
- Untuk menentukan volume larutan yang akan diinfus, penting untuk memperhitungkan volume residu (seperti yang ditunjukkan dalam Tabel Volume T1). Volume maksimum DOSI-FUSER® yang tertera pada Tabel T1 tidak boleh terlampaui.
- Jika larutan yang akan diberikan adalah obat sitostatik, lakukan priming terhadap DOSI-FUSER® dengan larutan garam steril 10 ml, sesuai petunjuk 5 hingga 8, sebelum mengisinya dengan obat. Hal ini dilakukan untuk menghindari risiko paparan.

PERHATIAN

- Jangan mengeluarkan DOSI-FUSER® dari kemasannya hingga siap digunakan.
- Jangan menggunakan DOSI-FUSER® jika kemasannya terbuka atau rusak. Jangan mensterilkan ulang.
- Jangan menggunakan kembali DOSI-FUSER® karena adanya risiko kontaminasi pasien. Produk ini ditujukan untuk sekali pakai. Ini berarti bahwa keselamatan pasien tidak dapat dijamin jika produk digunakan kembali.
- Jangan mengisi ulang DOSI-FUSER® atau mencampurnya dengan obat lain selama penggunaan.
- DOSI-FUSER® dilengkapi dengan filter (12) yang menjaga agar partikel yang berukuran lebih dari 1,2 µm tidak memasuki sistem dan ukuran pori ≤ 0,03 µm menghilangkan gelembung udara.

Petunjuk Pengisian dan Priming

- Gunakan teknik aseptik di seluruh prosedur.
- Setelah kemasan dibuka, periksa apakah semua komponen dalam kondisi sempurna dan slang infus ditutup dengan benar menggunakan tutup slang infus (15).
- Sambil memegang DOSI-FUSER®, jepit (10) slang infus dan lepaskan tutup saluran masuk (9) pada reservoir (4).
- Sambungkan alat suntik atau sistem pengisian lainnya dengan sambungan Luer-Lock* ke saluran masuk reservoir (8) dan isi balon elastomerik (6) (jarum atau instrumen tajam lainnya tidak boleh digunakan).
- Larutan harus dimasukkan dengan kecepatan konstan, tanpa percepatan yang tiba-tiba. Dibutuhkan lebih banyak dorongan saat balon (6) memulai pengisian untuk pertama kali.
- Lakukan priming terhadap slang infus. Untuk melakukannya, pegang reservoir (4) dalam posisi vertikal dengan sambungan di bagian atas. Buka penjepit (10) slang infus, lepaskan tutup (15) slang infus dan pastikan cairan mengalir melalui slang infus ke sambungan saluran keluar (14). Waktu yang diperlukan untuk melakukan priming terhadap slang tidak boleh melebihi waktu yang tertera pada Tabel Waktu Priming T2. Jika hal ini terjadi, produk harus dibuat setelah dilakukan verifikasi.
 - Jika sistem PCA (13c) digunakan, selain yang terdapat pada poin 6, tempatkan perangkat pada posisi vertikal dengan aktivator (19) yang dimasukkan agar udara dapat keluar. Ketika cairan mulai keluar dari perangkat, lepaskan aktivator (19) dan tekan tombol PCA (16) ke bawah untuk menghilangkan udara dari bolus dan melepaskannya agar dapat segera kembali ke posisinya. Tunggu hingga cairan keluar melalui sambungan saluran keluar (14).
 - Jika sistem MULTIFLOW (13d) digunakan, selain yang terdapat pada poin 6, pastikan bahwa regulator (17) diatur pada posisi maksimum. Tunggu 1,5 menit setelah tetes pertama keluar untuk memastikan priming sudah selesai.
- Setelah semua udara dikeluarkan dari slang, jepit (10) slang infus dan pasang tutupnya kembali (15) hingga disambungkan ke pasien. Lanjutkan dengan prosedur pengisian.
- Periksa secara visual apakah balon (6) mengembang secara simetris di sepanjang pemandu bagian dalam reservoir (4). Jika tidak, perangkat mungkin rusak dan harus dibuat. Lepaskan alat suntik. Cairan di dalam balon tidak keluar berkat katup searah. Jika diperlukan lebih dari satu alat suntik, lakukan langkah 4, 5, dan 8.

- Setelah pengisian balon (6) selesai, tutuplah saluran masuk reservoir (8) dengan tutupnya (9) dan periksalah untuk memastikan apakah penjepit (10) menutup saluran dan tutup slang infus (15) sudah dipasang.
- Isi label pasien (disertakan bersama produk) dengan semua informasi yang diperlukan dan tempelkan ke reservoir (4).
- Masukkan DOSI-FUSER® ke dalam kantong (disertakan bersama produk) untuk perlindungan dan untuk melindungi set infus.

PERHATIAN

- Saat menggunakan sistem pengisian nonvolumetrik, tekanan balon (6) dapat menyebabkan bervariasinya volume pengisian yang diharapkan. Disarankan untuk memeriksa volume yang dimasukkan ke dalam DOSI-FUSER® berdasarkan berat.
- Waktu infus yang tercantum pada label identifikasi (3) tidak akan tercapai jika ada sesuatu selain volume nominal larutan yang dimasukkan ke dalam balon (6). Jika balon diisi dengan 80% dari volume nominal, dapat terjadi kenaikan tambahan kurang dari 5%. Jika diisi dengan volume antara 60% (volume minimum) dan 80% dari volume nominal, dapat terjadi tambahan selanjutnya sebesar 10%.

Petunjuk Infus

- Gunakan teknik aseptik di seluruh prosedur.
- Sebelum menyambungkan perangkat ke pasien, pastikan konektor terpasang dengan benar dan kompatibel dengan DOSI-FUSER® (sistem Luer-Lock*).
- Pastikan priming sudah dilakukan terhadap slang infus DOSI-FUSER®.
- Lanjutkan dengan menghubungkan sambungan saluran keluar slang infus (14) ke slang pasien. Untuk melakukannya, lepaskan tutup slang infus (15) dari slang infus dan sambungkan ke pasien. Buka penjepit (10) slang infus. Jika sistem MULTIFLOW (13d) digunakan, putar regulator (17) ke posisi laju aliran yang diinginkan menggunakan kunci (18) yang disediakan. Setelah tindakan ini selesai, lepaskan kunci dari regulator dan simpan untuk digunakan di waktu mendatang.
- Penting:** Jika regulator (17) diatur ke posisi antara (di antara tanda), infus akan berhenti.
- Pasang elemen kapiler (13a), tabung pembatas (13b), sistem PCA (13c), atau sistem MULTIFLOW (13d) ke kulit pasien. Pastikan filter (12) tetap kering dan saluran keluar udara (11) tidak terhalang.
- Periksa label pasien.
- Infus dianggap selesai ketika indikator level (5) mendekati 0 dan balon (6) kosong dan benar-benar mengempis.
- Periksa infuser secara visual setelah infus selesai. Jepit (10) slang infus dan lepaskan sambungannya dari pasien. Untuk menghindari kemungkinan risiko penanganannya, sambungkan ujung sambungan saluran keluar (14) ke saluran masuk reservoir Luer-Lock* (8).

PERHATIAN

- Pastikan priming sudah dilakukan terhadap slang infus sudah sebelum digunakan. Jika tidak, udara dapat masuk ke pasien.
- Aktivator (19) pada perangkat PCA harus dilepas selama proses priming dan sebelum menyambungkan perangkat ke pasien. Jika tidak, saluran keluar bolus akan tetap terbuka dan aliran yang digunakan untuk mengisinya akan ditambahkan ke aliran infus, sehingga menyebabkan infus berlebihan terhadap pasien.
- Elemen kapiler (13a), sistem PCA (13c), dan sistem MULTIFLOW (13d) dapat menurunkan kualitasnya jika ditempatkan bersentuhan dengan pelarut. Gunakan air untuk membersihkannya.
- Tidak ada komponen sistem yang boleh diubah atau dirusak.
- DOSI-FUSER® harus terlindung dari sinar matahari dan sinar UV. Jaga agar tetap kering dan simpan pada suhu antara 0 °C and 30 °C
- Infus harus dihentikan dengan menjepit (10) slang jika terjadi hal-hal berikut:
 - Jika reservoir (4) atau balon (6) pecah total atau sebagian atau terlepas.
 - Jika elemen kapiler (13a), sistem PCA (13c), sistem MULTIFLOW (13d), filter (12) atau bagian mana pun dari slang infus rusak.
 - Jika teramati adanya kebocoran pada komponen mana pun, termasuk bagian dalam reservoir (4).
- Tidak ada elemen yang boleh dimasukkan melalui lubang saluran masuk udara (2) pada reservoir (4).
- DOSI-FUSER® dapat bersentuhan dengan air, tetapi harus dipastikan bahwa tidak ada cairan yang memasuki reservoir (4) melalui lubang saluran masuk udara (2).
- Periksa secara visual kemajuan indikator level (5) sementara reservoir (4) secara bertahap dikosongkan dan pastikan bahwa infus mengikuti jalurnya.
- Jangan mengatur regulator (17) dari sistem MULTIFLOW (13d) pada posisi antara karena infus akan berhenti.
- Saluran keluar udara (11) pada filter (12) tidak boleh ditutup dan harus tetap kering dan bersih.
- Jika tidak sengaja jatuh, reservoir (4) bisa saja mengalami keretakan atau balon (6) mengalami kebocoran. Disarankan untuk memeriksa keutuhan kedua bagian ini.
- Sejumlah kecil larutan akan dibiarkan berada di dalam DOSI-FUSER® setelah infus selesai (lihat Tabel T1). Cairan apa pun yang tersisa dalam slang infus atau sistem tidak boleh digunakan kembali.

Pembuangan produk secara aman

- Buang produk sesuai protokol pusat perawatan kesehatan atau petunjuk petugas kesehatan.

Waktu Infus

DOSI-FUSER® dirancang untuk memasok 90% volume nominal dalam waktu infus yang tertera pada label identifikasi (3). Lihat peringatan di bawah ini. Akurasi waktu infus adalah ± 15%.

Sistem PCA (13c) memungkinkan pelepasan volume tambahan obat yang diinfus dengan menekan tombol PCA (16). Setelah jumlah ini dilepaskan, diperlukan durasi waktu tertentu, seperti yang tertera pada label identifikasi (3), untuk mengisi ulang. Jika sistem PCA (13c) digunakan, maka waktu infus akan berkurang. Sistem MULTIFLOW (13d) memungkinkan pengguna memilih laju aliran tertentu, seperti yang tertera pada label identifikasi (3). Jika ini diubah, waktu infus akan berubah.

PERHATIAN

- Perkiraan waktu infus dapat meningkat jika:
 - DOSI-FUSER® dipasang di bawah garis aksila tengah. Waktu infus berkurang jika perangkat dikanakan di atas.
 - Elemen kapiler (13a), tabung pembatas (13b), sistem PCA (13c) atau sistem MULTIFLOW (13d) tidak bersentuhan dengan kulit atau berada di area dingin.
 - Suhu cairan di dalam reservoir (4) lebih rendah dari 22 °C.
 - DOSI-FUSER® diisi jauh sebelum infus dimulai.
 - Lubang saluran masuk udara (2) pada reservoir (4) tersumbat.
 - Larutan yang akan diinfus lebih kental daripada larutan garam steril 0,9% yang digunakan untuk mengalirasi produk.
 - Aliran menuju ke dalam aliran darah pasien terlalu terbatas.
 - Pasien mengalami tekanan darah tinggi.
 - Slang infus terlipit secara berlebihan.
 - Infus terhenti.
 - DOSI-FUSER® dengan 2 saluran keluar digunakan dan salah satu saluran keluar dijepit.

Jika Anda ragu dengan pengoperasian produk atau gejala ketidaknyamanan yang dianggap terkait dengan produk, konsultasikan dengan dokter Anda.

Kondisi Kalibrasi

- DOSI-FUSER® dikalibrasi dalam kondisi berikut:
- Infus dimulai ketika balon (6) memulai pengisian.
 - Perangkat diisi dengan kapasitas nominal menggunakan larutan NaCl 0,9%.
 - Suhu larutan dalam reservoir adalah 22 °C.
 - Suhu elemen kapiler (13a), tabung pembatas (13b), sistem PCA (13c), atau sistem MULTIFLOW (13d) adalah 32 °C, setara dengan suhunya saat bersentuhan dengan kulit.
 - Tabung pembatas (13b) lurus (yaitu tidak terlipit).
 - Reservoir (4) dan sambungan saluran keluar (14) berada pada ketinggian yang sama, dengan keluaran bebas.

(* Sambungan saluran masuk reservoir Luer-Lock (8) dan sambungan saluran keluar (14) sesuai dengan standar ISO 594-1.

Salinan tambahan petunjuk penggunaan dapat dipesan dari Leventon secara gratis.

Simbol yang digunakan pada pelabelan DOSI-FUSER® sesuai dengan ISO 15223-1:2021.