

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

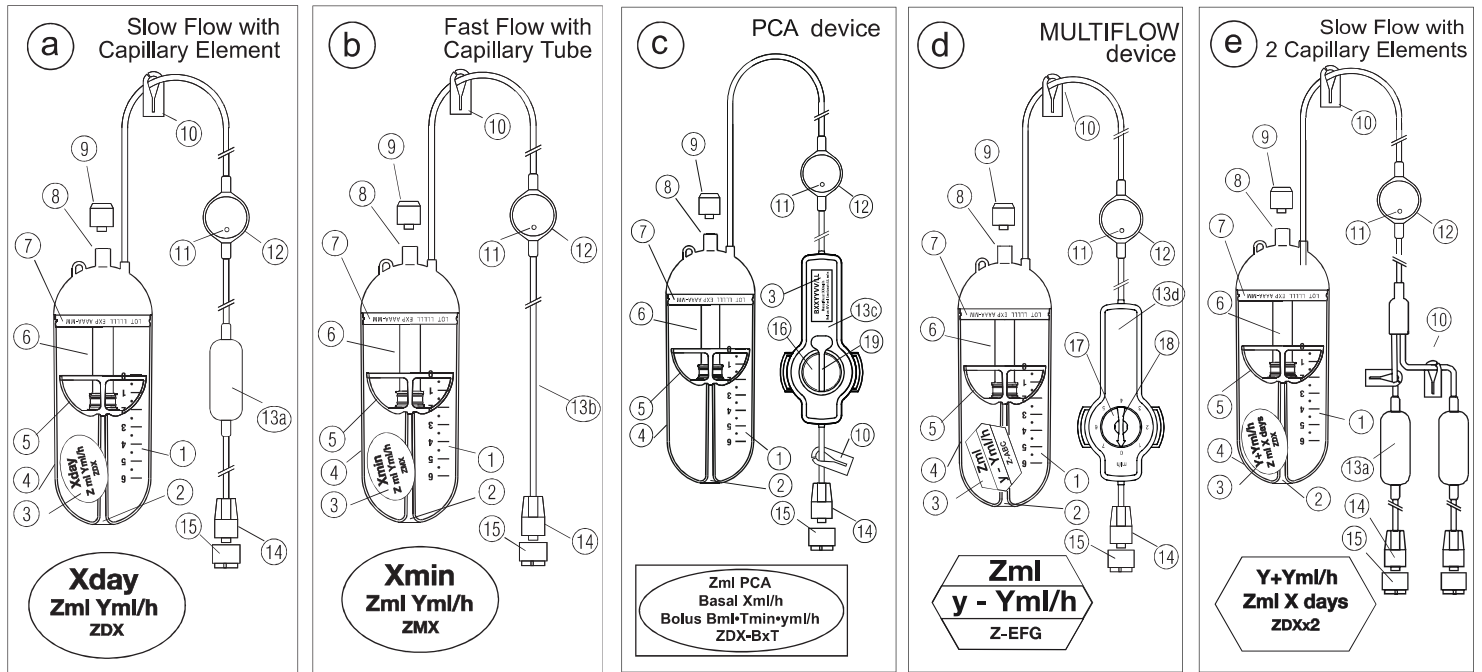


leventon
a werfen company

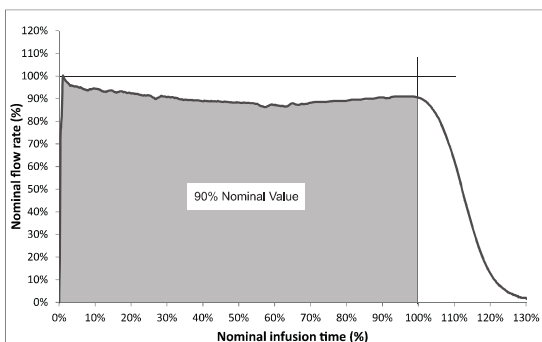
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

IT INFUSORE ELASTOMERICO AMBULATORIALE

Descrizione

DOSI-FUSER® è un sistema di infusione monouso, di tipo elastomerico, continuo e ambulatoriale. Per il suo funzionamento non sono necessarie batterie o corrente elettrica. È composto da un palloncino elastomerico situato all'interno di un serbatoio rigido e trasparente e da una linea infusoriale con connettore Luer-Lock*.

Componenti

Elemento	Nome	Elemento	Nome	Elemento	Nome
1	Scala	9	Tappo di ingresso	13d	Sistema multiflusso
2	Guida a palloncino	10	Stringitubo	14	Connettore di efflusso
3	Etichetta identificativa	11	Uscita dell'aria	15	Tappo della linea infusoriale
4	Serbatoio	12	Filtro	16	Pulsante PCA
5	Indicatore di livello	13a	Elemento capillare	17	Regolatore
6	Palloncino elastomerico	13b	Tubo limitatore di efflusso	18	Chiave
7	Etichetta del lotto	13c	Sistema PCA	19	Attivatore
8	Ingresso del serbatoio				

VEDERE I DISEGNI SUL RETRO DELLA COPERTINA

Uso previsto

DOSI-FUSER® è un prodotto sterile monouso destinato all'infusione continua parenterale di farmaco, senza ostacolare la mobilità del paziente.

Indicazioni

DOSI-FUSER® è indicato per molteplici trattamenti, tra cui:

- Chemioterapia, trattamenti antiemetici e di idratazione.
- Antibiotici, antivirali e antimicotici.
- Analgesici.
- Cure palliative.

Le vie di somministrazione includono endovenosa, sottocutanea, intra-arteriosa e perineurale, come epidurale, blocco nervoso periferico e infiltrazione. Personale sanitario qualificato come infermieri, farmacisti e anestesisti sono necessari per le attività di riempimento, purificazione, collegamento, regolazione del flusso (come da riferimento) e scollegamento del prodotto. Il personale sanitario deve istruire gli assistenti dei pazienti, il paziente o i loro familiari sull'uso corretto del prodotto. DOSI-FUSER® è un dispositivo medico adatto a qualsiasi paziente che necessiti di una terapia infusoriale. Gli operatori sanitari determinano l'idoneità del suo utilizzo in base al trattamento infusoriale prescritto. La pompa elastomerica DOSI-FUSER® consente un trattamento continuo ed efficace in più contesti. Il suo utilizzo garantisce una tecnica sicura, semplice, versatile e confortevole che consente il trattamento ambulatoriale, riducendo pertanto la durata della degenza del paziente.

Controindicazioni

La pompa per infusione elastomerica DOSI-FUSER® è controindicata per l'uso nella somministrazione di sangue, emoderivati o sostanze lipidiche.

Istruzioni per l'uso



AVVERTENZE

1. Seguire le Istruzioni per l'uso
2. Il farmaco per l'infusione del paziente deve essere stabilito in base alla prescrizione medica.
3. Non fondere farmaci che contengono soluzioni alcoliche in quanto possono causare perdite nel filtro dell'aria e particelle.
4. DOSI-FUSER® funzionerà correttamente purché vengano rispettate le precauzioni indicate.
5. Qualsiasi incidente serio relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente indicando le informazioni riportate sull'etichetta del lotto (7).

Preparazione del farmaco e del prodotto

1. Utilizzare una tecnica asettica nel corso dell'intera procedura
2. Per preparare la soluzione, seguire le istruzioni specifiche per il farmaco in questione. Scegliere il modello DOSI-FUSER® più adatto per il volume e la durata dell'infusione, come indicato sull'etichetta di identificazione (3).
3. Per determinare il volume di soluzione da infondere, è importante considerare il volume residuo (come indicato nella Tabella T1 - Volume). Non superare mai il volume massimo di DOSI-FUSER® indicato nella Tabella T1.
4. Se la soluzione da somministrare è un farmaco citotossico, adescare DOSI-FUSER® con 10 ml di soluzione fisiologica, seguendo le istruzioni da 5 a 8, prima di riempirla con il farmaco, al fine di evitare il rischio di esposizione.

PRECAUZIONI

- a. Non rimuovere DOSI-FUSER® dalla confezione fino al momento dell'uso.
- b. Non utilizzare DOSI-FUSER® se la confezione è aperta o difettosa. Non sterilizzare.
- c. Non riutilizzare DOSI-FUSER® a causa del rischio di contaminazione del paziente. Questo prodotto è monouso. Pertanto, in caso di riutilizzo del prodotto la sicurezza del paziente non può essere garantita.
- d. Non rabboccare DOSI-FUSER® o miscelare con altri farmaci durante l'uso.
- e. DOSI-FUSER® è dotato di un filtro (12) per impedire l'ingresso di particelle di dimensioni superiori a 1,2 µm nel sistema e una porosità ≤0,03 µm per rimuovere le bolle d'aria.

Istruzioni per il riempimento e l'adescamento

1. Utilizzare una tecnica asettica nel corso dell'intera procedura.
2. Una volta aperta la confezione, verificare che tutti i componenti siano in perfette condizioni e che la linea di infusione sia correttamente chiusa con il tappo della linea infusoriale (15).
3. Tenendo DOSI-FUSER®, serrare (10) la linea infusoriale e rimuovere il tappo di ingresso (9) dal serbatoio (4).
4. Collegare la siringa o qualsiasi altro sistema di riempimento con connettore Luer-Lock* all'ingresso del serbatoio (8) e riempire il palloncino elastomerico (6) (non utilizzare mai un ago o un altro strumento appuntito).
5. La soluzione deve essere introdotta a velocità costante, senza scatti bruschi. Quando il palloncino (6) inizia a riempirsi, è necessaria maggiore forza.
6. Adescare la linea infusoriale. A tal fine, tenere il serbatoio (4) in posizione verticale con i raccordi rivolti verso l'alto. Sbloccare (10) la linea, rimuovere il tappo della linea infusoriale (15) e assicurarsi che il liquido scorra attraverso la linea infusoriale fino al connettore di efflusso (14). Il tempo necessario per adescare la linea non deve superare il tempo indicato nella Tabella T2 - Tempo di adescamento. Se venisse superato, dopo la verifica il prodotto deve essere gettato e smaltito.
 - a. In caso di utilizzo del sistema PCA (analgesia controllata dal paziente) (13c), oltre a quanto contenuto nel punto 6, posizionare il dispositivo in posizione verticale con l'attivatore (19) inserito al fine di consentire all'aria di fuoriuscire. Quando il liquido inizia a fuoriuscire dal dispositivo, rimuovere l'attivatore (19) e premere a fondo il pulsante PCA (16) in modo da eliminare l'aria dal suo bolo e rilasciarlo affinché riacquisti rapidamente la sua posizione. Attendere che fuoriesca del liquido attraverso il connettore di efflusso (14).
 - b. Se si utilizza il sistema MULTIFLOW (13d), oltre a quanto contenuto al punto 6, assicurarsi che il regolatore (17) sia impostato alla posizione massima. Per garantire un completo adescamento, attendere 1,5 minuti dopo l'uscita della prima goccia.
 7. Una volta rimossa tutta l'aria dalla linea, serrare (10) la linea infusoriale e richiuderla (15) fino al collegamento con il paziente. Continuare con la procedura di riempimento.
 8. Controllare visivamente che il palloncino (6) si espanda simmetricamente lungo la guida interna del serbatoio (4). In caso contrario, il dispositivo potrebbe essere difettoso e deve essere gettato e smaltito. Rimuovere la siringa. Il liquido all'interno del palloncino non fuoriesce a causa di una valvola di non ritorno. Se è necessaria più di una siringa, seguire i passaggi 4, 5 e 8.

9. Una volta terminato il riempimento del palloncino (6), chiudere l'ingresso del serbatoio (8) con il tappo di ingresso (9) e verificare che il morsetto regolatore di flusso (10) stia chiudendo la linea e che il tappo della linea infusoriale (15) sia in posizione.
10. Compilare l'etichetta del paziente (inclusa con il prodotto) con tutte le informazioni necessarie e applicarla al serbatoio (4).
11. Inserire DOSI-FUSER® nella sacca (in dotazione con il prodotto) per il trasporto e per proteggere il set infusoriale.

PRECAUZIONI

- a. Quando si utilizzano sistemi di riempimento non volumetrici, la pressione del palloncino (6) può causare una variazione del volume di riempimento previsto. Si raccomanda di controllare il volume introdotto all'interno di DOSI-FUSER® in base al peso.
- b. Il tempo di infusione indicato sull'etichetta di identificazione (3) non sarà raggiunto se nel palloncino viene introdotta una quantità diversa dal volume nominale di soluzione (6). Se il palloncino viene riempito con l'80% del volume nominale, può verificarsi un ulteriore anticipo inferiore al 5%. Se riempito con un volume compreso tra il 60% (volume minimo) e l'80% del volume nominale, può subire un ulteriore anticipo del 10%.

Istruzioni per l'infusione

1. Utilizzare una tecnica asettica nel corso dell'intera procedura.
2. Prima di collegare il dispositivo al paziente, assicurarsi che il connettore sia collegato correttamente e sia compatibile con DOSI-FUSER® (sistema Luer-Lock*).
3. Assicurarsi che la linea infusoriale DOSI-FUSER® sia stata riempita.
4. Procedere con il collegamento del connettore di efflusso della linea infusoriale (14) alla linea del paziente. A tal fine, rimuovere il tappo della linea infusoriale (15) dalla linea infusoriale e collegare quest'ultima al paziente. Sbloccare (10) la linea infusoriale. Se si utilizza il sistema MULTIFLOW (13d), ruotare il regolatore (17) nella posizione di portata desiderata utilizzando la chiave (18) fornita. Una volta completata questa operazione, rimuovere la chiave dal regolatore e conservarla per un uso futuro. **Importante:** se il regolatore (17) è impostato su una posizione intermedia (tra le tacche), l'infusione si interromperà.
5. Collegare l'elemento capillare (13a), il tubo limitatore di efflusso (13b), il sistema PCA (13c) o il sistema MULTIFLOW (13d) alla cute del paziente. Assicurarsi che il filtro (12) sia mantenuto asciutto e che l'uscita dell'aria (11) non sia ostruita.
6. Controllare l'etichetta del paziente.
7. L'infusione è considerata terminata quando l'indicatore di livello (5) è vicino a 0 e il palloncino (6) è vuoto e completamente sgonfio.
8. Ispezionare visivamente l'infusore una volta terminata l'infusione. Serrare (10) la linea infusoriale e scollegarla dal paziente. Per evitare possibili rischi di manipolazione, collegare l'estremità del connettore di uscita (14) all'ingresso del serbatoio Luer-Lock* (8).

PRECAUZIONI

- a. Assicurarsi che la linea infusoriale sia stata adescata prima dell'uso. In caso contrario, si potrebbe introdurre dell'aria nel paziente.
- b. L'attivatore (19) sul dispositivo PCA deve essere rimosso durante il processo di adescamento e prima di collegare il dispositivo al paziente. In caso contrario, l'uscita del bolo rimarrà aperta e il flusso utilizzato per riempirla sarà aggiunto al flusso di infusione, causando un'infusione eccessiva per il paziente.
- c. L'elemento capillare (13a), il sistema PCA (13c) e il sistema MULTIFLOW (13d) possono deteriorarsi se collocati a contatto con solventi. Utilizzare acqua per pulirli.
- d. Nessun componente del sistema deve essere sostituito o manomesso.
- e. DOSI-FUSER® deve essere protetto dalla luce solare e dai raggi UV. Tenere asciutto e conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 30 °C.
- f. L'infusione deve essere interrotta serrando (10) la linea in uno qualsiasi dei seguenti casi:
 - Se il serbatoio (4) o il palloncino (6) si rompe completamente o parzialmente o si distacca.
 - Se l'elemento capillare (13a), il sistema PCA (13c), il sistema MULTIFLOW (13d), il filtro (12) o qualsiasi sezione della linea infusoriale si rompe.
 - Se si osservano perdite in uno qualsiasi dei componenti, compresa la parte interna del serbatoio (4).
- g. Non introdurre elementi attraverso il foro d'ingresso dell'aria (2) del serbatoio (4).
- h. DOSI-FUSER® può entrare in contatto con l'acqua, ma è necessario assicurarsi che non penetri liquido all'interno del serbatoio (4) attraverso il foro d'ingresso dell'aria (2).
- i. Controllare visivamente l'avanzamento dell'indicatore di livello (5) mentre il serbatoio (4) si svuota gradualmente e assicurarsi che l'infusione segua correttamente il suo corso.
- j. Non impostare il regolatore (17) del sistema MULTIFLOW (13d) in posizioni intermedie poiché ciò determinerà l'arresto dell'infusione.
- k. L'uscita dell'aria (11) sul filtro (12) non deve essere coperta e deve essere tenuta asciutta e pulita.
- l. In caso di caduta accidentale, il serbatoio (4) potrebbe essere soggetto a crepe o il palloncino (6) a perdite. Si raccomanda di controllare l'integrità di entrambi gli articoli.
- m. Dopo la fine dell'infusione, all'interno di DOSI-FUSER® rimarrà una piccola quantità di soluzione (vedere Tabella T1). L'eventuale liquido rimasto all'interno della linea infusoriale o del sistema non deve essere riutilizzato.

Smaltimento sicuro del prodotto

1. Smaltire il prodotto seguendo il protocollo del centro sanitario o le istruzioni del personale sanitario.

Tempo di infusione

DOSI-FUSER® è progettato per fornire il 90% del volume nominale nel tempo di infusione indicato sull'etichetta di identificazione (3). Vedere le precauzioni di seguito. L'accuratezza del tempo di infusione è ±15%. Il sistema PCA (13c) consente di erogare un volume aggiuntivo del farmaco infuso premendo il pulsante PCA (16). Una volta erogata questa quantità, il riempimento richiederà un determinato periodo di tempo, come mostrato sull'etichetta di identificazione (3). Se si utilizza il sistema PCA (13c), il tempo di infusione sarà ridotto. Il sistema MULTIFLOW (13d) consente all'utilizzatore di selezionare una portata specifica, come mostrato sull'etichetta di identificazione (3). L'eventuale variazione modificherà anche il tempo di infusione.

PRECAUZIONI

- a. Il tempo di infusione previsto può aumentare se:
 - DOSI-FUSER® viene indossato al di sotto della linea ascellare media. Il tempo di infusione è ridotto se il set è indossato al di sopra di tale linea.
 - L'elemento capillare (13a), il tubo limitatore di efflusso (13b), il sistema PCA (13c) o il sistema MULTIFLOW (13d) non sono a contatto con la pelle o sono situati in un'area fredda.
 - La temperatura del liquido nel serbatoio (4) è inferiore a 22 °C.
 - DOSI-FUSER® viene riempito molto prima dell'inizio dell'infusione.
 - Il foro d'ingresso dell'aria del serbatoio (4) (2) è ostruito.
 - La soluzione da infondere è più viscosa della soluzione salina allo 0,9% utilizzata per calibrare il prodotto.
 - Il flusso nel torrente ematico del paziente è troppo ristretto.
 - Il paziente presenta ipertensione arteriosa.
 - La linea infusoriale è eccessivamente attorcigliata.
 - Infusione interrotta.
 - Se si utilizza DOSI-FUSER® con 2 uscite e una delle uscite è serrata.
- In caso di dubbi sul funzionamento del prodotto o sui sintomi di disagio presumibilmente associati al prodotto, consultare il medico.

Condizioni di calibrazione

DOSI-FUSER® è calibrato nelle seguenti condizioni:- L'infusione inizia quando il palloncino (6) inizia a riempirsi.

- Dispositivo riempito alla capacità nominale con soluzione di NaCl allo 0,9%.
- La temperatura della soluzione nel serbatoio è 22 °C.
- La temperatura dell'elemento capillare (13a), del tubo limitatore di efflusso (13b), del sistema PCA (13c) o del sistema MULTIFLOW (13d) è 32 °C, equivalente alla sua temperatura quando a contatto con la pelle.
- Il tubo limitatore di efflusso (13b) è disteso (ossia non attorcigliato).
- Il serbatoio (4) e il connettore di efflusso (14) sono allo stesso livello, con uscita libera.

(*) Connettore Luer-Lock di ingresso del serbatoio (8) e connettore di efflusso (14) conformi alla norma ISO 594-1.

È possibile ordinare gratuitamente a Leventon copie aggiuntive delle istruzioni per l'uso.

I simboli utilizzati sull'etichetta di DOSI-FUSER® sono conformi alla norma ISO 15223-1:2021.