

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

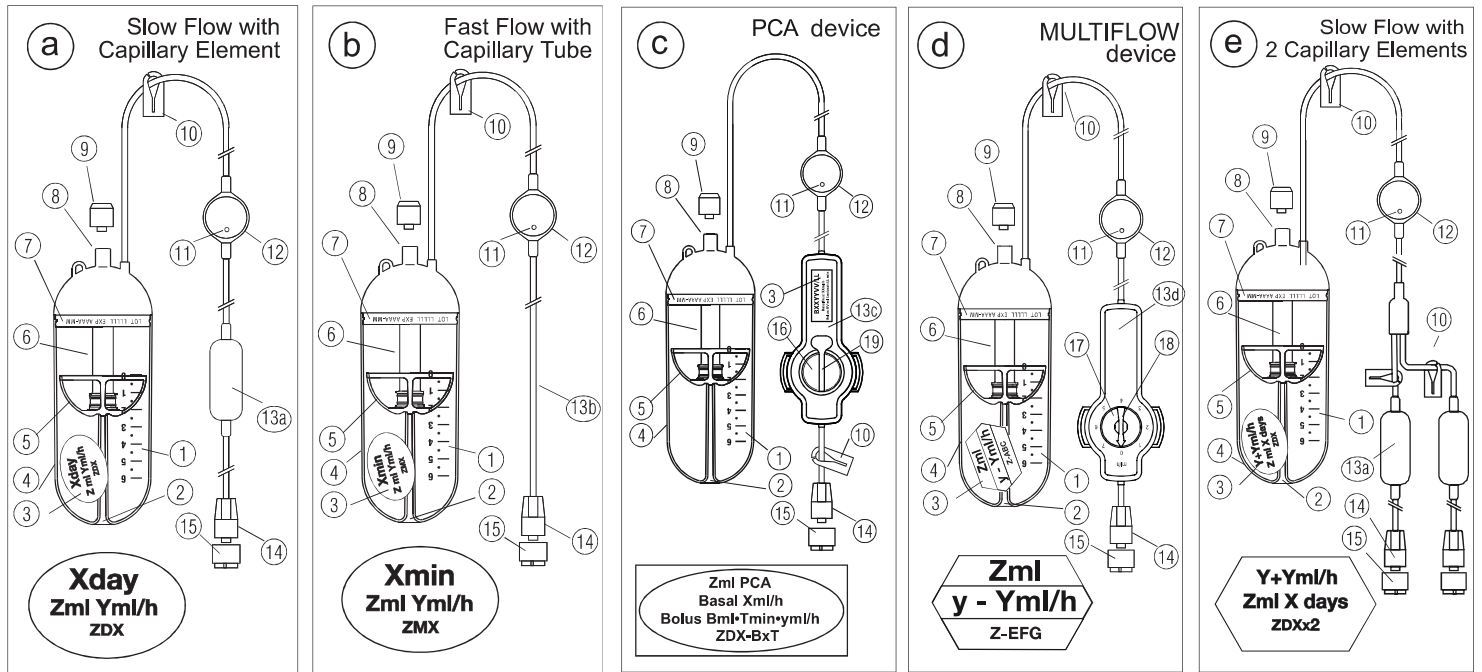


leventon
a werfen company

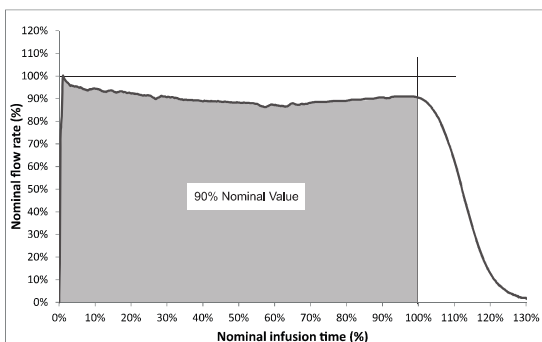
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Beschrijving

De DOSI-FUSER® is een continu en ambulante infuussysteem voor eenmalig gebruik, van het type elastomeer. Voor het functioneren van het systeem zijn geen batterijen of elektrische stroom nodig. Het bestaat uit een elastomeerballon in een stug en transparant reservoir en een infuuslijn met een luerlockaansluiting*.

Componenten

Item	Naam	Item	Naam	Item	Naam
1	Schaalverdeling	9	Inlaatdop	13d	Multiflowsysteem
2	Ballongeleider	10	Klem	14	Uitlaataansluiting
3	Identificatie-etiket	11	Luchtuitlaat	15	Infuuslijndop
4	Reservoir	12	Filter	16	PCA-knop
5	Niveau-indicator	13a	Capillair element	17	Regelaar
6	Elastomeerballon	13b	Restrictorslang	18	Sleutel
7	Partij-etiket	13c	PCA-systeem	19	Activator
8	Reservoirinlaat				

Zie schetsen op achterblad

Beoogd gebruik

De DOSI-FUSER® is een steriel product voor eenmalig gebruik dat bestemd is voor parenterale continue infusie van het geneesmiddel zonder de mobiliteit van de patiënt te belemmeren.

Indicaties

De DOSI-FUSER® is geïndiceerd voor meerdere behandelingen, waaronder:
 - Chemotherapie-, anti-emeticum- en hydratatiebehandelingen.
 - Behandeling met antibiotica, antivirale middelen en antischimmelmiddelen.
 - Analgetica.
 - Palliatieve zorg.

De toedieningswegen zijn intraveneuze, subcutane, intra-arteriële en perineurale toediening zoals ruggenprik, perifere zenuwblokkade en infiltratie.

Hierin opgeleide zorgverleners zoals verpleegkundigen, apothekers en anesthesiologen zijn vereist voor de taken vullen, ontluken, aansluiten, aanpassen van de flow (volgens referentie) en loskoppelen van het product. Zorgverleners moeten verzorgers, de patiënt of zijn/haar familieleden trainen in het juiste gebruik van het product.

De DOSI-FUSER® is een medisch hulpmiddel dat geschikt is voor elke patiënt bij wie infuustherapie nodig is. Zorgverleners bepalen de geschiktheid van het gebruik op basis van de voorgeschreven infuusbehandeling.

De DOSI-FUSER® elastomeerpomp maakt continue en effectieve behandeling in meerdere situaties mogelijk. Het gebruik ervan garandeert een veilige, eenvoudige, veelzijdige en comfortabele techniek die poliklinische behandeling mogelijk maakt, waardoor de opnametijd van de patiënt wordt verkort.

Contra-indicaties

De elastomeer-infuuspomp DOSI-FUSER® is gecontra-indiceerd voor gebruik bij de toediening van bloed en bloedderivaten of stoffen die lipiden bevatten.

Gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWINGEN

- Volg de gebruiksaanwijzing
- Het geneesmiddel dat aan de patiënt moet worden toegediend, moet volgens medisch voorschrift worden vastgesteld.
- Geen medicatie infuseren die alcoholhoudende oplossingen bevat omdat dit kan leiden tot lekkage in de luchtfilter en deeltjes.
- De DOSI-FUSER® werkt correct zolang de aangegeven voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- Elk ernstig aan het product gerelateerd incident moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie, onder vermelding van de informatie op het partij-etiket (7).

Bereiden van het geneesmiddel en het product

- Gebruik een aseptische techniek gedurende de gehele procedure.
- Volg de specifieke instructies voor de betreffende medicatie om de oplossing te bereiden. Kies het meest geschikte model DOSI-FUSER® voor het volume en de duur van het infuus, zoals aangegeven op het identificatie-etiket (3).
- Bij het bepalen van het volume van de te infunderen oplossing is het belangrijk om rekening te houden met het restvolume (zoals aangegeven in volumetabel T1). Het maximale volume van de DOSI-FUSER® aangegeven in tabel T1 mag nooit worden overschreden.
- Als de toe te dienen oplossing een cytostaticum is, vul de DOSI-FUSER® dan voor met 10 ml zoutoplossing volgens de instructies 5 tot en met 8 voordat u hem met het geneesmiddel vult. Dit voorkomt het risico op blootstelling.

AANDACHTSPUNTEN

- Haal de DOSI-FUSER® pas uit de verpakking als u klaar bent voor het gebruik.
- Gebruik de DOSI-FUSER® niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.
- De DOSI-FUSER® niet opnieuw gebruiken, vanwege risico op besmetting van de patiënt. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Dit betekent dat de veiligheid van de patiënt niet kan worden gegarandeerd als het product opnieuw wordt gebruikt.
- De DOSI-FUSER® tijdens gebruik niet bijvullen of mengen met andere geneesmiddelen.
- De DOSI-FUSER® is uitgerust met een filter (12) dat voorkomt dat deeltjes groter dan 1,2 µm het systeem binnendringen en de poriëgrootte ≤ 0,03 µm verwijderd luchtbelletjes.

Instructies voor vullen en aanvullen

- Gebruik gedurende de gehele procedure een aseptische techniek.
- Controleer na opening van de verpakking of alle onderdelen in perfecte staat verkeren en of de infuuslijn goed is afgesloten met de infusielijndop (15).
- Terwijl u de DOSI-FUSER® vasthoudt, klemt u (10) de infuuslijn af en verwijderd u de inlaatdop (9) van het reservoir (4).
- Sluit de spuit of een ander vulsysteem met luerlock*-aansluiting aan op de reservoirinlaat (8) en vul de elastomeerballon (6) (er mag nooit een naald of ander scherp instrument worden gebruikt).
- De oplossing moet op een constante snelheid worden ingebracht, zonder plotselinge scheuten. Er is meer kracht nodig wanneer de ballon (6) zich begint te vullen.
- Vul de infuuslijn voor. Houd hiervoor het reservoir (4) verticaal met de aansluitingen bovenaan. Maak de klem (10) los van de lijn, verwijder de infusielijndop (15) en controleer of de vloeistof door de infuuslijn naar de uitlaataansluiting (14) stroomt. De tijd die nodig is voor het aanvullen van de lijn mag de in tabel T2 voor de voorvultijd vermelde tijd niet overschrijden. Als dat wel gebeurt, moet het product na verificatie worden weggegooid.
 - Als het PCA-systeem (13c) wordt gebruikt, plaatst u het apparaat naast wat in punt 6 staat, in een verticale positie met de activator (19) ingebracht om lucht te laten ontsnappen. Wanneer de vloeistof uit het apparaat begint te komen, verwijderd u de activator (19) en drukt u de PCA-knop (16) helemaal omlaag om de lucht uit de bolus te verwijderen en laat u hem los zodat hij snel weer in positie komt. Wacht tot er vloeistof uit de uitlaataansluiting (14) komt.
 - Als het MULTIFLOW-systeem (13d) wordt gebruikt, zorg er dan naast wat in punt 6 staat voor dat de regelaar (17) op de maximale positie staat ingesteld. Wacht 1,5 minuut nadat de eerste druppel naar buiten komt om u ervan te verzekeren dat het aanvullen is voltooid.
- Wanneer alle lucht uit de lijn is verwijderd, klemt u (10) de infuuslijn af en plaatst u de dop er weer op (15) totdat de lijn op de patiënt is aangesloten. Ga verder met de vulprocedure.
- Controleer visueel of de ballon (6) zich symmetrisch uitzet langs de inwendige geleider van het reservoir (4). Als dat niet het geval is, kan het apparaat beschadigd zijn en moet het worden weggegooid. Verwijder de spuit. De vloeistof in de ballon komt dankzij een keerklep niet naar buiten. Als er meer dan één spuit nodig is, gaat u naar stap 4, 5 en 8.

- Wanneer de ballon (6) gevuld is, sluit u de reservoirinlaat (8) met de inlaatdop (9) en controleert u of de klem (10) de lijn afsluit en of de infusielijndop (15) is aangebracht.
- Vul op het patiënt-etiket (meegeleverd bij het product) alle benodigde informatie in en breng het aan op het reservoir (4).
- Plaats de DOSI-FUSER® in de zak (meegeleverd bij het product) voor vervoer en ter bescherming van de infuussset.

AANDACHTSPUNTEN

- Bij gebruik van niet-volumetrische vulsystemen kan de druk van de ballon (6) ertoe leiden dat het verwachte vulvolume varieert. Het wordt aanbevolen om het in de DOSI-FUSER® ingebrachte volume op gewicht te controleren.
- De op het identificatie-etiket (3) aangegeven infuustijd wordt niet bereikt als er iets anders dan het nominale volume van de oplossing in de ballon wordt ingebracht (6). Als de ballon gevuld is met 80% van het nominale volume, kan een extra toevoer van minder dan 5% optreden. Als hij gevuld is met een volume tussen 60% (minimaal volume) en 80% van het nominale volume, kan een extra toevoer van 10% optreden.

Infuusinstructies

- Gebruik gedurende de gehele procedure een aseptische techniek.
- Controleer voordat u het apparaat op de patiënt aansluit of de connector correct is aangesloten en compatibel is met de DOSI-FUSER® (luerlock*-systeem).
- Controleer of de DOSI-FUSER-infuuslijn infuuslijndop is.
- Sluit de uitlaataansluiting van de infuuslijn (14) aan op de patiëntlijn. Hiertoe verwijderd u de dop van de infuuslijn (15) en sluit u deze aan op de patiënt. Maak de klem (10) los van de infuuslijn. Als het MULTIFLOW-systeem (13d) wordt gebruikt, draait u de regelaar (17) naar de gewenste flowsnelheidspositie met de meegeleverde sleutel (18). Wanneer deze handeling is voltooid, verwijderd u de sleutel van de regelaar en bewaart u hem voor toekomstig gebruik. **Belangrijk:** Als de regelaar (17) wordt ingesteld op een tussenpositie (tussen markeringen in), stopt het infuus.
- Bevestig het capillaire element (13a), de restrictorslang (13b), het PCA-systeem (13c) of het MULTIFLOW-systeem (13d) op de huid van de patiënt. Zorg ervoor dat het filter (12) droog blijft en de luchtuitlaat (11) niet geblokkeerd is.
- Controleer het patiënt-etiket.
- Het infuus wordt als voltooid beschouwd wanneer de niveau-indicator (5) dicht bij 0 staat en de ballon (6) leeg en volledig leeggelopen is.
- Inspecteer het infuus visueel wanneer de infusie is voltooid. Klem (10) de infuuslijn af en koppel deze los van de patiënt. Sluit het uiteinde van de uitlaataansluiting (14) aan op de luerlock*-reservoirinlaat (8) om mogelijke hanteringsrisico's te voorkomen.

AANDACHTSPUNTEN

- Zorg ervoor dat de infuuslijn voorafgaand aan gebruik wordt gevuld. Anders kan er lucht in de patiënt worden ingebracht.
- De activator (19) op het PCA-apparaat moet worden verwijderd tijdens het voorvulproces en voordat het apparaat op de patiënt wordt aangesloten. Anders blijft de uitlaat van de bolus open en wordt de flow die wordt gebruikt om deze te vullen toegevoegd aan de infusiefLOW, waardoor een overinfusie voor de patiënt ontstaat.
- De kwaliteit van het capillaire element (13a), het PCA-systeem (13c) en het MULTIFLOW-systeem (13d) kan verslechteren bij aanraking met oplosmiddelen. Reinig ze met water.
- Er mogen in geen enkele onderdeel systeem wijzigingen of aanpassingen worden aangebracht.
- De DOSI-FUSER® moet worden beschermd tegen zonlicht en uv-stralen. Droog bewaren en bewaren tussen 0 °C en 30 °C.
- Als een van de volgende gevallen zich voordoet, moet het infuus worden onderbroken door de lijn (10) af te klemmen:
 - Als het reservoir (4) of de ballon (6) geheel of gedeeltelijk scheurt of losraakt.
 - Als het capillaire element (13a), het PCA-systeem (13c), het MULTIFLOW-systeem (13d), het filter (12) of een willekeurig onderdeel van de infuuslijn breekt.
 - Als er lekkages worden waargenomen in een van de onderdelen, inclusief de binnenkant van het reservoir (4).
- Er mogen geen elementen worden ingebracht door het luchtinlaatgat (2) van het reservoir (4).
- De DOSI-FUSER® kan in contact komen met water, maar er moet voor worden gezorgd dat er geen vloeistof in het reservoir (4) komt via het luchtinlaatgat (2).
- Controleer visueel de voortgang van de niveau-indicator (5) terwijl het reservoir (4) zich geleidelijk leegt en ga na of het infuus naar behoren verloopt.
- Stel de regelaar (17) van het MULTIFLOW-systeem (13d) niet in op tussenliggende posities, omdat het infuus dan stopt.
- De luchtuitlaat (11) op het filter (12) mag niet worden afgedekt en moet droog en schoon worden gehouden.
- Als het reservoir (4) per ongeluk valt, kan het reservoir barsten of kan de ballon (6) gaan lekken. Het wordt aanbevolen om de integriteit van beide artikelen te controleren na. Er blijft een kleine hoeveelheid oplossing achter in de DOSI-FUSER® nadat de infusie is voltooid (zie tabel T1). Vloeistof die in de infuuslijn of het systeem achterblijft, mag niet opnieuw worden gebruikt.

Veilig weggoien van het product

- Gooi het product weg volgens het protocol van het zorgcentrum of de instructies van het zorgpersoneel.

Infuustijd

De DOSI-FUSER® is ontworpen om 90% van het nominale volume te leveren in de infuustijd aangegeven op het identificatie-etiket (3). Zie de aandachtspunten hieronder. De nauwkeurigheid van de infuustijd is ±15%. Het PCA-systeem (13c) maakt het mogelijk om een extra hoeveelheid van het toegediende geneesmiddel af te geven door op de PCA-knop te drukken (16). Nadat deze hoeveelheid is afgegeven, duurt het een bepaalde tijd, zoals weergegeven op het identificatie-etiket (3), voordat het weer is gevuld. Als het PCA-systeem (13c) wordt gebruikt, wordt de infuustijd verkort. Met het MULTIFLOW-systeem (13d) kan de gebruiker een specifieke flowsnelheid selecteren, zoals weergegeven op het identificatie-etiket (3). Wanneer dit wordt gewijzigd, verandert de infuustijd.

AANDACHTSPUNTEN

- De verwachte infuustijd kan toenemen als:
 - De DOSI-FUSER® wordt gedragen onder de midaxillaire lijn. De infuustijd wordt verkort als de set hierboven wordt gedragen.
 - Het capillaire element (13a), de restrictorslang (13b), het PCA-systeem (13c) of het MULTIFLOW-systeem (13d) niet in contact is met de huid of zich op een koude plaats bevindt.
 - De temperatuur van de vloeistof in het reservoir (4) lager is dan 22 °C.
 - De DOSI-FUSER® lang voordat het infuus begint wordt gevuld.
 - Het luchtinlaatgat (2) van het reservoir (4) wordt geblokkeerd.
 - De te infunderen oplossing viskeuzer is dan de 0,9% zoutoplossing die wordt gebruikt om het product te ijken.
 - De flow de bloedstroom van de patiënt in te sterk beperkt is.
 - De patiënt hoge bloeddruk heeft.
 - De infuuslijn overmatig gedraaid is.
 - Het infuus wordt onderbroken.
 - De DOSI-FUSER® met 2 uitlaten wordt gebruikt en een van de uitlaten is afgeklemd.
- Raadpleeg uw arts bij twijfel over de werking van het product of symptomen van ongemak die vermoedelijk verband houden met het product.

IJkingsomstandigheden

- De DOSI-FUSER® wordt geijkt onder de volgende omstandigheden:
- Het infuus begint wanneer de ballon (6) zich begint te vullen.
 - Apparaat gevuld tot nominale capaciteit met 0,9% NaCl-oplossing.
 - De temperatuur van de oplossing in het reservoir is 22 °C.
 - De temperatuur van het capillaire element (13a), de restrictorslang (13b), het PCA-systeem (13c) of het MULTIFLOW-systeem (13d) is 32 °C, equivalent aan de temperatuur ervan bij contact met de huid.
 - De restrictorslang (13b) is recht (d.w.z. niet gedraaid).
 - Reservoir (4) en uitlaataansluiting (14) bevinden zich op hetzelfde niveau, met vrije uitstroom.

(*) Aansluiting luerlockreservoirinlaat (8) en uitlaataansluiting (14) in overeenstemming met de norm ISO 594-1.

Er kunnen zonder kosten extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing bij Leventon worden besteld.

De symbolen die op de etikettering van de DOSI-FUSER® worden gebruikt, zijn in overeenstemming met ISO 15223-1:2021.