

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

PL-000006-1v17 11-2022

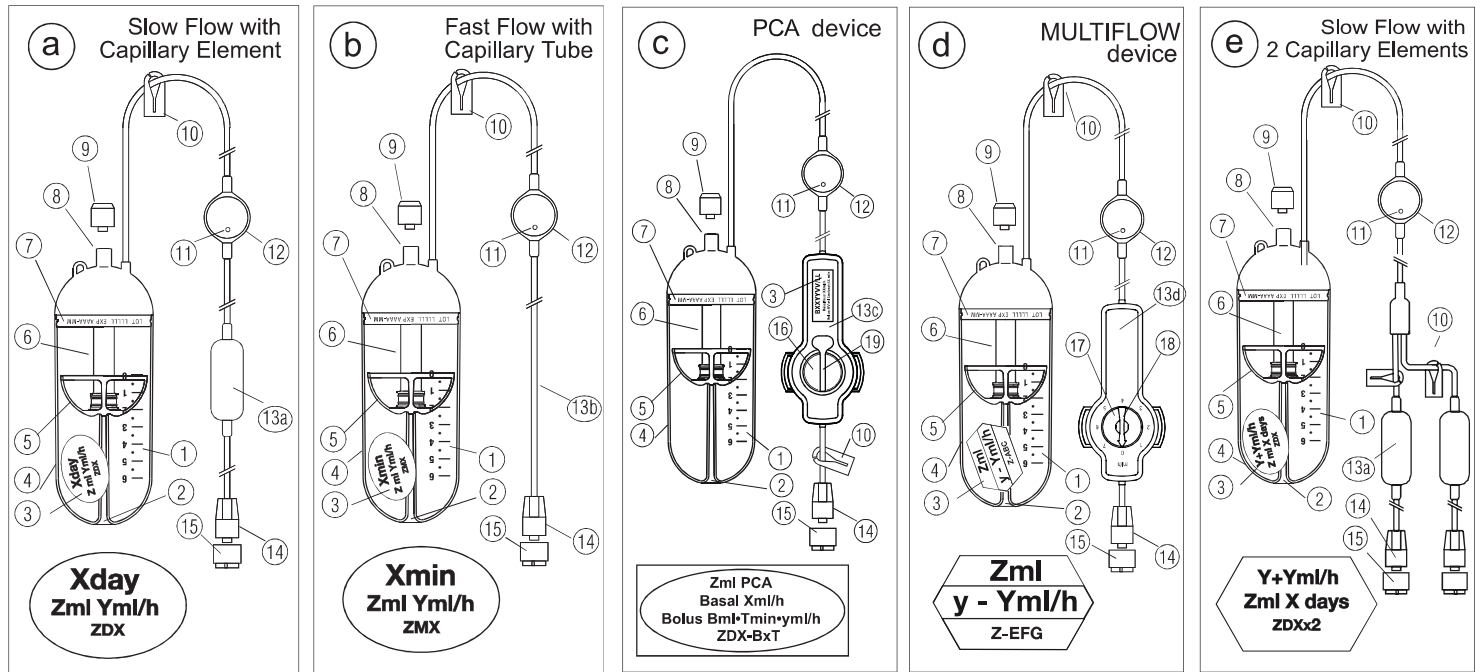


leventon
a werfen company

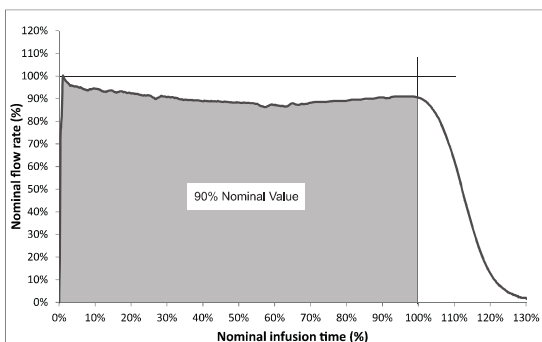
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

PL PRZENOŚNY INFUZOR ELASTOMEROWY

Opis

Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® to elastomerowy system do infuzji ciągłych i ambulatoryjnych jednorazowego użytku. Do jej pracy nie są potrzebne baterie ani prąd elektryczny. System składa się z balonu elastomerowego znajdującego się wewnątrz sztywnego i przezroczystego zbiornika oraz linii infuzyjnej z łącznikiem Luer-Lock*.

Elementy

pozycja	Nazwa	pozycja	Nazwa	pozycja	Nazwa
1	Skala	9	Zatyczka wlotowa	13d	System Multiflow
2	Prowadnica balonu	10	Zacisk	14	Złącze wylotowe
3	Etykieta identyfikacyjna	11	Wylot powietrza	15	Zatyczka linii infuzyjnej
4	Zbiornik	12	Filtr	16	Przycisk PCA
5	Wskaźnik poziomu	13a	Element kapilarny	17	Regulator
6	Balon elastomerowy	13b	Rurka ograniczająca	18	Klucz
7	Etykieta serii	13c	System PCA	19	Aktywator
8	Włot zbiornika				

Patrz szkice na tylnej okładce

Przeznaczenie

Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® jest sterylnym produktem jednorazowego użytku przeznaczonym do podawania pozajelitowego w postaci ciągłego wlewu leku, bez utrudniania pacjentowi poruszania się.

Wskazania

Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® jest wskazana do wielu rodzajów terapii, w tym do:

- podawania chemioterapii, leków przeciwwymiotnych i nawadniania
- podawania antybiotyków, leków przeciwwirusowych i przeciwgrzybiczych
- podawania leków przeciwbólowych
- opieki paliatywnej

Drugi podania obejmują podanie dożylną, podskórną, dotętniczą i okołonerkową, takie jak blokada nerwów nadtwardówkowych, obwodowych i infiltracja.

Do czynności napełniania, usuwania, podłączania, regulacji przepływu (zgodnie z odniesieniem) odczucia produktu wymagany jest wyszkolony personel medyczny, taki jak pielęgniarki, farmaceutyci i anestezyjodzy. Personel medyczny musi przeszkolić opiekunów, pacjenta lub członków jego rodziny w zakresie prawidłowego stosowania produktu.

Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® jest wyrobem medycznym odpowiednim dla każdego pacjenta potrzebującego terapii infuzyjnej. Pracownicy służby zdrowia określają przydatność pompy do stosowania zgodnie z zaleceniami dotyczącymi terapii infuzyjnej.

Pompa elastomerowa DOSI-FUSER® umożliwia ciągłe i skuteczne leczenie w wielu kontekstach. Jego zastosowanie gwarantuje bezpieczną, prostą, wszechstronną i wygodną technikę umożliwiającą leczenie ambulatoryjne, skracając w ten sposób czas pobytu pacjenta w szpitalu.

Przeciwwskazania

Elastomerowa pompa infuzyjna DOSI-FUSER® jest przeciwwskazana do podawania krwi lub pochodnych krwi albo substancji zawierających lipidy.

Instrukcja użycia



OSTRZEŻENIA

1. Postępować zgodnie z instrukcją użycia.
2. Lek, który ma zostać podany pacjentowi we wlewie, należy przygotować zgodnie z zaleceniami lekarza.
3. Nie należy podawać wlewów leków zawierających roztwory alkoholowe, ponieważ może to spowodować wyciek z filtra powietrza i cząstek.
4. Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® będzie działać prawidłowo, o ile przestrzegane będą wskazane środki ostrożności.
5. Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wskazanemu na etykiecie serii (7).

Przygotowanie leku i produktu

1. Podczas całego zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.
2. Aby przygotować roztwór, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi danego leku. Wybrać najbardziej odpowiedni model DOSI-FUSER® dla objętości i czasu trwania infuzji, jak wskazano na etykiecie identyfikacyjnej (3).
3. Aby określić objętość roztworu przeznaczanego do infuzji, ważne jest, aby uwzględnić objętość zalegającą (jak wskazano w Tabeli objętości T1). Nie wolno nigdy przekraczać maksymalnej objętości pompy infuzyjnej DOSI-FUSER® wskazanej w Tabeli T1.
4. Jeśli roztwór do podania jest lekiem cytotatycznym, przed napełnieniem lekiem pompę infuzyjną DOSI-FUSER® należy napełnić 10 ml roztworu soli fizjologicznej, zgodnie z instrukcjami od 5 do 8. Pozwala to uniknąć ryzyka narazenia.

PRZESTROGI

- a. Nie wyjmować pompy infuzyjnej DOSI-FUSER® z opakowania do momentu gotowości do użycia.
- b. Nie stosować pompy infuzyjnej DOSI-FUSER®, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.
- c. Nie używać ponownie pompy infuzyjnej DOSI-FUSER® ze względu na ryzyko zanieczyszczenia pacjenta. Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Oznacza to, że nie można zagwarantować bezpieczeństwa pacjenta w przypadku ponownego użycia produktu.
- d. Nie należy ponownie wypełniać pompy infuzyjnej DOSI-FUSER® ani mieszać go z innymi lekami podczas stosowania.
- e. Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® jest wyposażona w filtr (12), który zapobiega przedostawaniu się cząstek większych niż 1,2 µm do systemu, a rozmiar porów ≤ 0,03 µm usuwa pęcherzyki powietrza.

Instrukcje napełniania i zalewania

1. Podczas całej procedury należy stosować technikę aseptyczną.
2. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są w idealnym stanie i czy linia infuzyjna jest prawidłowo zamknięta zatyczką linii infuzyjnej (15).
3. Trzymając pompę infuzyjną DOSI-FUSER®, zacisnąć (10) linię infuzyjną i zdjąć zatyczkę wlotową (9) ze zbiornika (4).
4. Podłączyć strzykawkę lub jakikolwiek inny system napełniania ze złączem Luer-Lock* do wlotu zbiornika (8) i napełnić balon elastomerowy (6) (w żadnym przypadku nie należy używać igły ani innego ostrego narzędzia).
5. Roztwór należy wprowadzać ze stałą prędkością, bez nagłych skoków. Gdy balon (6) zacznie się napełniać, wymagana jest większa siła.
6. Zalać linię infuzyjną. W tym celu należy trzymać zbiornik (4) w pozycji pionowej z połączeniami u góry. Zdjąć zacisk (10) z linii, zdjąć zatyczkę przewodu infuzyjnego (15) i upewnić się, że płyn przepływa przez linię infuzyjną do złącza wylotowego (14). Czas potrzebny do zalania linii nie powinien przekraczać czasu wskazanego w Tabeli czasu zalania T2. W takim przypadku po weryfikacji produktu należy wyrzucić.
 - a. W przypadku stosowania systemu PCA (13c), oprócz elementów zawartych w punkcie 6, należy umieścić urządzenie w pozycji pionowej z włożonym aktywatorem (19), aby umożliwić wydostanie się powietrza. Gdy płyn zacznie wypływać z urządzenia, należy wyjąć aktywator (19) i nacisnąć przycisk PCA (16) do końca, aby usunąć powietrze z bolusa i zwolnić go, aby szybko powrócić na swoją pozycję. Początek, aż płyn wydostanie się przez złącze wylotowe (14).
 - b. W przypadku stosowania systemu MULTIFLOW (13d) oprócz czynności zawartych w punkcie 6 należy upewnić się, że regulator (17) jest ustawiony w pozycji maksymalnej. Odczekać 1,5 minuty po pojawieniu się pierwszej kropli, aby upewnić się, że zalewanie zostało zakończone.

7. Po usunięciu całego powietrza z linii zacisnąć (10) linię infuzyjną i ponownie zamknąć (15) do momentu podłączenia do pacjenta. Kontynuować procedurę napełniania.
8. Sprawdzić wzrokowo, czy balon (6) rozprężył się symetrycznie wzdłuż wewnętrznej prowadnicy zbiornika (4). Jeśli nie, urządzenie może być uszkodzone i należy je wyrzucić. Wyjąć strzykawkę. Płyn wewnątrz balonu nie wydostaje się dzięki zastawce zwrotnej. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna strzykawką, czynności 4, 5 i 8.

9. Po zakończeniu napełniania balonu (6) zamknąć wlot zbiornika (8) zatyczką wlotową (9) i sprawdzić, czy zacisk (10) zamyka linię i zakładana jest zatyczka linii infuzyjnej (15).
10. Wypełnić etykietę pacjenta (dołączoną do produktu), podając wszystkie niezbędne informacje i przymocować ją do zbiornika (4).
11. Włożyć pompę infuzyjną DOSI-FUSER® do worka (wraz z produktem) w celu transportu i ochrony zestawu infuzyjnego.

PRZESTROGI

- a. W przypadku stosowania niewolumetrycznych systemów napełniania ciśnienie balonu (6) może spowodować zmianę oczekiwaną objętości napełniania. Zaleca się sprawdzenie objętości wprowadzonej do pompy infuzyjnej DOSI-FUSER® według masy ciała.
 - b. Czas infuzji wskazany na etykiecie identyfikacyjnej (3) nie zostanie osiągnięty, jeśli do balonu wprowadza się cokolwiek innego niż nominalna objętość roztworu (6). Jeśli balon jest napełniony do 80% objętości nominalnej, może wystąpić dodatkowe przesunięcie poniżej 5%. Jeśli pompa infuzyjna jest napełniona objętością od 60% (objętość minimalna) do 80% objętości nominalnej, może to spowodować dodatkowe przesunięcie o 10%.

Instrukcje dotyczące infuzji

1. Podczas całej procedury należy stosować technikę aseptyczną.
2. Przed podłączeniem urządzenia do pacjenta należy upewnić się, że złącze jest prawidłowo podłączone i jest zgodne z pompą infuzyjną (system Luer-Lock*).
3. Upewnić się, że linia infuzyjna DOSI-FUSER® jest zalana.
4. Kontynuować podłączanie złącza wylotowego linii infuzyjnej (14) do linii pacjenta. W tym celu należy zdjąć zatyczkę przewodu infuzyjnego (15) z linii infuzyjnej i podłączyć ją do pacjenta. Odblokować linię infuzyjną (10). W przypadku stosowania systemu MULTIFLOW (13d) obrócić regulator (17) do żądanej pozycji prędkości przepływu, używając dostarczonego klucza (18). Po zakończeniu tej czynności wyjąć klucz z regulatora i zachować go do użytku w przyszłości. **Ważne:** Jeśli regulator (17) jest ustawiony w położeniu pośrednim (pomiędzy znacznikami), infuzja zostanie zatrzymana.
5. Podłączyć element kapilarny (13a), rurkę ograniczającą (13b), system PCA (13c) lub system MULTIFLOW (13d) do skóry pacjenta. Upewnić się, że filtr (12) jest suchy, a wylot powietrza (11) nie jest zablokowany.
6. Sprawdzić etykiety pacjenta.
7. Infuzję uznaje się za zakończoną, gdy wskaźnik poziomu (5) jest bliski 0 i balon (6) jest pusty i całkowicie opróżniony.
8. Po zakończeniu infuzji należy sprawdzić wzrokowo infuzor. Zacisnąć (10) linię infuzyjną i odłączyć ją od pacjenta. Aby uniknąć ryzyka związanego z manipulacją, podłączyć koniec złącza wylotowego (14) do wlotu zbiornika Luer-Lock* (8).

PRZESTROGI

- a. Przed użyciem upewnić się, że linia infuzyjna jest zalana. W przeciwnym razie do pacjenta może zostać wprowadzone powietrze.
 - b. Aktywator (19) urządzenia PCA musi zostać usunięty podczas procesu napełniania i przed podłączeniem urządzenia do pacjenta. W przeciwnym razie wylot bolusa pozostanie otwarty, a przepływ użyty do napełnienia zostanie dodany do przepływu infuzji, powodując konieczność podania pacjentowi zbyt dużej objętości infuzji.
 - c. Element kapilarny (13a), układ PCA (13c) i system MULTIFLOW (13d) mogą ulec pogorszeniu, jeśli dojdzie do kontaktu z rozpuszczalnikami. Użyć wody do ich czyszczenia.
 - d. Nie należy wymieniać ani modyfikować żadnych elementów systemu.
 - e. Pompe infuzyjną DOSI-FUSER® należy chronić przed światłem słonecznym i promieniowaniem UV. Przechowywać w suchym miejscu i przechowywać w temperaturze od 0°C do 30°C.
 - f. Infuzję należy przerwać, zaciskając (10) linię w którymkolwiek z następujących przypadków:
 - Jeśli zbiornik (4) lub balon (6) całkowicie lub częściowo pęknie lub odłączy się.
 - Jeżeli element kapilarny (13a), system PCA (13c), system MULTIFLOW (13d), filtr (12) lub jakikolwiek część linii infuzyjnej pęknie.
 - W przypadku zaobserwowania wycieków w którymkolwiek z elementów, w tym we wnętrzu zbiornika (4).
 - g. Przez otwór wlotowy powietrza (2) zbiornika (4) nie należy wprowadzać żadnych elementów.
 - h. Pompa infuzyjna DOSI-FUSER® może wejść w kontakt z wodą, ale należy upewnić się, że płyn nie przedostaje się do zbiornika (4) przez otwór wlotowy (2).
 - i. Sprawdzić wzrokowo postępek wskaźnika poziomu (5), podczas gdy zbiornik (4) stopniowo opróżnia się i upewnić się, że infuzja przebiega prawidłowo.
 - j. Nie ustawiać regulatora (17) systemu MULTIFLOW (13d) w położeniach pośrednich, ponieważ infuzja zostanie zatrzymana.
 - k. Wylot powietrza (11) na filtrze (12) nie może być zakryty i należy go przechowywać w suchym i czystym miejscu.
 - l. W razie przypadkowego upuszczenia zbiornika (4) może dojść do pęknięcia lub wycieku z balonu (6). Zaleca się sprawdzenie integralności obu elementów.
 - m. Po zakończeniu infuzji w pompie infuzyjnej DOSI-FUSER® pozostanie niewielka ilość roztworu (patrz Tabela T1). Nie należy ponownie używać płynu pozostałego w linii infuzyjnej lub systemie.