

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

PL-000006-1v17 11-2022

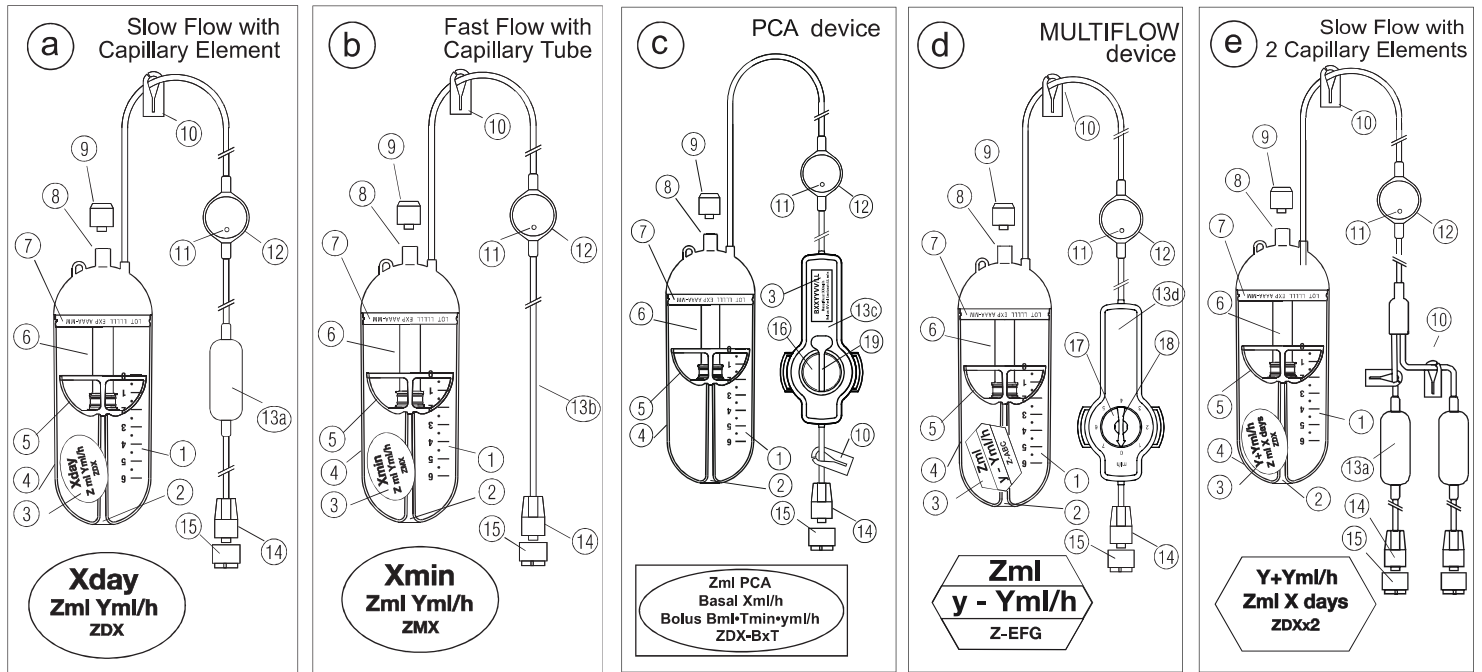


leventon
a werfen company

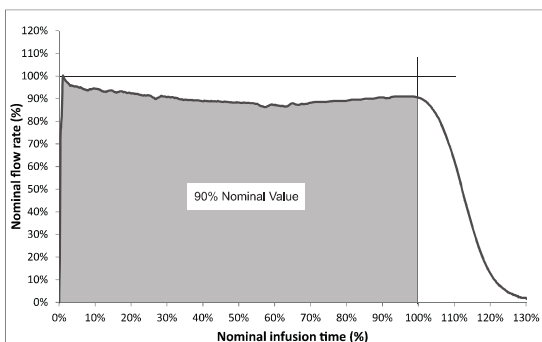
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Descrição

DOSI-FUSER® é um sistema de perfusão de utilização única, de tipo elastomérico, contínuo e ambulatorio. Para o funcionamento não necessita de pilhas nem corrente elétrica. É composto por um balão elastomérico, localizado no interior de um reservatório rígido e transparente e uma linha de perfusão com uma ligação Luer-Lock*.

Componentes

Item	Nome	Item	Nome	Item	Nome
1	Balança	9	Tampa de entrada	13d	Sistema Multiflow
2	Guia do balão	10	Clampe	14	Ligação de tomada
3	Rótulo de identificação	11	Saída de ar	15	Tampa da linha de perfusão
4	Reservatório	12	Filtro	16	Botão PCA
5	Indicador de nível	13a	Elemento capilar	17	Regulador
6	Balão elastomérico	13b	Tubo restritor	18	Chave
7	Rótulo do lote	13c	Sistema PCA	19	Ativador
8	Entrada do reservatório	Consulte os esboços na contracapa			

Utilização prevista

O DOSI-FUSER® é um produto esterilizado de utilização única destinado à perfusão contínua parentérica de medicação, sem prejudicar a mobilidade do doente.

Indicações

O DOSI-FUSER® é indicado para vários tratamentos, entre os quais:

- Tratamentos de quimioterapia, antieméticos e de hidratação.
- Tratamentos com antibióticos, antivirais e antifúngicos.
- Analgésicos.
- Cuidados paliativos.

As vias de administração incluem as vias intravenosa, subcutânea, intra-arterial e perineural, tais como epidural, bloqueio de nervo periférico, e infiltração. São necessários profissionais de saúde com formação, como enfermeiros, farmacêuticos e anestesiologistas, para as tarefas de enchimento, purga, ligação, ajuste do fluxo (de acordo com a referência) e desconexão do equipamento. Os profissionais de saúde têm de dar formação aos cuidadores, ao doente ou aos seus familiares sobre a utilização correta do equipamento.

O DOSI-FUSER® é um dispositivo médico apropriado para qualquer doente que necessite de uma terapêutica de perfusão. Os profissionais de saúde determinam a adequação da sua utilização de acordo com o tratamento de perfusão prescrito. A bomba elastomérica DOSI-FUSER® permite um tratamento contínuo e eficaz em diversos contextos. A sua utilização garante uma técnica segura, simples, versátil e confortável que permite o tratamento em ambulatório, reduzindo assim o tempo de internamento do doente.

Contraindicações

A bomba de perfusão elastomérica DOSI-FUSER® está contraindicada para utilização na administração de sangue ou derivados do sangue ou substâncias contendo lípidos.

Instruções de utilização

ADVERTÊNCIAS

1. Siga as Instruções de Utilização.
2. A medicação a ser perfundida no doente tem de ser estabelecida de acordo com a prescrição médica.
3. Não perfundir medicamentos que contenham soluções alcoólicas, dado que isso poderá dar origem a fugas no filtro de ar e a partículas.
4. O DOSI-FUSER® irá funcionar corretamente desde que as precauções indicadas sejam respeitadas.
5. Qualquer incidente grave relacionado com o equipamento tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, indicando as informações no rótulo do lote (7).

Preparar a medicação e o equipamento

1. Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
2. Para preparar a solução, siga as instruções específicas para a medicação em questão. Escolha o modelo DOSI-FUSER® mais adequado para o volume e a duração da perfusão, conforme indicado no rótulo de identificação (3).
3. Para determinar o volume da solução a ser perfundida, é importante considerar o volume residual (conforme indicado na Tabela de Volume T1). O volume máximo do DOSI-FUSER® indicado na Tabela T1 nunca deve ser excedido.
4. Se a solução a ser administrada for um medicamento citostático, prepare o DOSI-FUSER® com 10 ml de solução salina, seguindo as instruções 5 a 8, antes de o encher com a medicação. Isto evita o risco de exposição.

PRECAUÇÕES

- a. Não retire o DOSI-FUSER® da embalagem até estar pronto para utilização.
- b. Não utilize o DOSI-FUSER® se a embalagem estiver aberta ou apresentar defeitos. Não volte a esterilizar.
- c. Não reutilize o DOSI-FUSER® devido ao risco de contaminação do doente. Este equipamento destina-se a utilização única. Isto significa que não é possível garantir a segurança do doente se o equipamento for novamente utilizado.
- d. Não encher novamente o DOSI-FUSER® nem misturar com outros medicamentos durante a utilização.
- e. O DOSI-FUSER® está equipado com um filtro (12) que evita que partículas maiores do que 1,2 µm entrem no sistema e o tamanho de poro ≤ 0,03 µm remove as bolhas de ar.

Instruções de enchimento e purga

1. Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
2. Uma vez aberta a embalagem, verifique se todos os componentes estão em perfeitas condições e se a linha de perfusão está devidamente fechada com a tampa da linha de perfusão (15).
3. Enquanto segura no DOSI-FUSER®, aperte a linha de perfusão (10) e retire a tampa de entrada (9) do reservatório (4).
4. Ligue a seringa ou qualquer outro sistema de enchimento com ligação Luer-Lock* à entrada do reservatório (8) e encha o balão elastomérico (6) (nunca deve ser utilizada uma agulha ou outro instrumento afiado).
5. A solução deve ser introduzida a uma velocidade constante, sem jatos súbitos. É necessária mais força quando o balão (6) começa a encher.
6. Prepare a linha de perfusão. Para o fazer, segure o reservatório (4) numa posição vertical com as ligações no topo. Retire a clampe (10) da linha, retire a tampa da linha de perfusão (15) e certifique-se de que o líquido flui através da linha de perfusão para a ligação da saída (14). O tempo necessário para a preparação da linha não deve exceder o tempo indicado na Tabela T2 do tempo de preparação. Se tal ocorrer, o equipamento deve ser eliminado após a verificação.
 - a. Se for utilizado o sistema PCA (13c), além do que está contido no ponto 6, coloque o dispositivo numa posição vertical com o ativador (19) inserido, para permitir que o ar saia. Quando o líquido começar a sair do dispositivo, remova o ativador (19) e prima completamente o botão PCA (16), de modo a eliminar o ar do respetivo bôlus e libertá-lo, para que volte rapidamente à sua posição. Aguarde até que o líquido saia pela ligação de saída (14).
 - b. Se for utilizado o sistema MULTIFLOW (13d), além do que está contido no ponto 6, certifique-se de que o regulador (17) está na posição máxima. Aguarde 1,5 minutos após a primeira gota sair para garantir uma preparação completa.
7. Assim que todo o ar tiver sido removido da linha, clampe (10) a linha de perfusão e volte a colocar a tampa (15) até estar ligado ao doente. Continuar com o procedimento de enchimento.
8. Verifique visualmente se o balão (6) se expande simetricamente ao longo do guia interno do reservatório (4). Caso contrário, o dispositivo pode estar defeituoso e deve ser eliminado. Remova a seringa. O líquido dentro do balão não sai graças a uma válvula de retenção. Se for necessária mais do que uma seringa, consulte os passos 4, 5 e 8.

9. Quando o enchimento do balão (6) terminar, feche a entrada do reservatório (8) com a tampa de entrada (9) e verifique se a clampe (10) está a fechar a linha e se a tampa da linha de perfusão (15) é colocada.
10. Preencha a etiqueta do doente (incluindo no produto) com todas as informações necessárias e coloque-a no reservatório (4).
11. Insira o DOSI-FUSER® no saco (incluído com o equipamento) para transporte e para proteger o conjunto de perfusão.

PRECAUÇÕES

- a. Ao utilizar sistemas de enchimento não-volumétricos, a pressão do balão (6) pode fazer com que o volume de enchimento previsto varie. Recomenda-se a verificação do volume introduzido no DOSI-FUSER® através do peso.
- b. O tempo de perfusão indicado no rótulo de identificação (3) não será atingido se qualquer outro volume de solução, que não o nominal, for introduzido no balão (6). Se o balão estiver cheio com 80% do volume nominal, poderá ocorrer um avanço adicional inferior a 5%. Se estiver cheio com um volume entre 60% (volume mínimo) e 80% do volume nominal, pode sofrer um avanço adicional de 10%.

Instruções de perfusão

1. Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
2. Antes de ligar o dispositivo ao doente, certifique-se de que o conector está corretamente encaixado e é compatível com o DOSI-FUSER® (sistema Luer-Lock*).
3. Certifique-se de que a linha de perfusão DOSI-FUSER está preparada.
4. Prossiga para ligar a ligação da saída da linha de perfusão (14) à linha do doente. Para tal, retire a tampa da linha de perfusão (15) forme a linha de perfusão e ligue-a ao doente. Desaperte a clampe (10) da linha de perfusão. Se for utilizado o sistema MULTIFLOW (13d), rode o regulador (17) para a posição do débito pretendida utilizando a chave (18) fornecida. Quando esta operação estiver concluída, remova a chave do regulador e guarde-a para utilização futura. **Importante:** Se o regulador (17) estiver numa posição intermédia (entre marcas), a perfusão irá parar.
5. Fixe o elemento capilar (13a), o tubo restritor (13b), o sistema PCA (13c) ou o sistema MULTIFLOW (13d) à pele do doente. Certifique-se de que o filtro (12) é mantido seco e que a saída de ar (11) não está obstruída.
6. Verifique a etiqueta do doente.
7. A perfusão é considerada concluída quando o indicador de nível (5) estiver próximo de 0 e o balão (6) estiver vazio e totalmente esvaziado.
8. Inspeção visualmente o perfusor assim que a perfusão tiver terminado. Clarete (10) a linha de perfusão e desligue-a do doente. Para evitar possíveis riscos de manuseamento, ligue a extremidade da ligação de saída (14) à entrada do reservatório Luer-Lock* (8).

PRECAUÇÕES

- a. Certifique-se de que a linha de perfusão está preparada antes de utilizar. Caso contrário, pode ser introduzido ar no doente.
- b. O ativador (19) no dispositivo de PCA tem de ser removido durante o processo de preparação e antes de ligar o dispositivo ao doente. Caso contrário, a saída do bôlus permanecerá aberta e o fluxo utilizado para o encher será adicionado ao fluxo de perfusão, causando uma perfusão excessiva no doente.
- c. O elemento capilar (13a), o sistema PCA (13c) e o sistema MULTIFLOW (13d) podem deteriorar-se se colocados em contacto com solventes. Utilize água para os limpar.
- d. Nenhum componente do sistema deve ser substituído ou adulterado.
- e. O DOSI-FUSER® deve ser protegido da luz solar e dos raios UV. Manter seco e armazenar entre 0 °C e 30 °C.
- f. A perfusão deve ser interrompida através de clampe (10) da linha em qualquer um dos seguintes casos:
 - Se o reservatório (4) ou o balão (6) se romper total ou parcialmente ou se se soltar.
 - Se o elemento capilar (13a), sistema PCA (13c), sistema MULTIFLOW (13d), filtro (12) ou qualquer secção da linha de perfusão se romper.
 - Se forem observadas fugas em qualquer um dos componentes, incluindo o interior do reservatório (4).

- g. Não devem ser introduzidos elementos através do orifício de entrada de ar (2) do reservatório (4).
- h. O DOSI-FUSER® pode entrar em contacto com água, mas deve garantir-se que não entra líquido no reservatório (4) através do orifício de entrada de ar (2).
- i. Verifique visualmente o progresso do indicador de nível (5), enquanto o reservatório (4) esvazia gradualmente e certifique-se de que a perfusão segue o curso adequado.
- j. Não coloque o regulador (17) do sistema MULTIFLOW (13d) nas posições intermédias porque a perfusão irá parar.
- k. A saída de ar (11) no filtro (12) não pode ser coberta e tem de ser mantida seca e limpa.
- l. Se cair acidentalmente, o reservatório (4) pode ficar sujeito a fissuras ou o balão (6) a fugas. Recomenda-se que verifique a integridade de ambos os itens.
- m. Uma pequena quantidade de solução será deixada no DOSI-FUSER® após a perfusão ter terminado (ver Tabela T1). Qualquer líquido que reste na linha de perfusão ou no sistema não deve ser reutilizado.

Eliminação segura do medicamento

1. Elimine o produto seguindo o protocolo do centro de saúde ou as instruções dos profissionais de saúde.

Tempo de perfusão

O DOSI-FUSER® foi concebido para fornecer 90% do volume nominal no tempo de perfusão indicado no rótulo de identificação (3). Consulte as precauções abaixo. A precisão do tempo de perfusão é de ±15%.
O sistema PCA (13c) possibilita libertar um volume adicional do medicamento perfundido premindo o botão de PCA (16). Assim que este montante for libertado, demora um determinado tempo, tal como mostrado no rótulo de identificação (3), a reabastecer. Se for utilizado o sistema PCA (13c), o tempo de perfusão será reduzido.
O sistema MULTIFLOW (13d) permite ao utilizador selecionar uma taxa de fluxo específica, tal como mostrado no rótulo de identificação (3). Quando isto é alterado, o tempo de perfusão é modificado.

PRECAUÇÕES

- a. O tempo de perfusão previsto pode aumentar se:
 - O DOSI-FUSER® for usado abaixo da linha axilar média. O tempo de perfusão é reduzido se o conjunto for usado acima.
 - O elemento capilar (13a), tubo restritor (13b), sistema PCA (13c) ou sistema MULTIFLOW (13d) não estiver em contacto com a pele ou está situado numa área fria.
 - A temperatura do líquido no reservatório (4) for inferior a 22°C.
 - O DOSI-FUSER® for cheio muito tempo antes de a perfusão ser iniciada.
 - O orifício da entrada de ar (2) do reservatório (4) estiver obstruído.
 - A solução a ser perfundida for mais viscosa do que a solução salina a 0,9% utilizada para calibrar o produto.
 - O fluxo para a corrente sanguínea do doente for demasiado restrito.
 - O doente tiver tensão arterial elevada.
 - A linha de perfusão estiver demasiado torcida.
 - A perfusão for interrompida.
 - E utilizado o DOSI-FUSER® com 2 saídas e em ambas é colocada uma clampe.

Em caso de dúvida sobre o funcionamento do produto ou de sintomas de desconforto presumivelmente associados ao produto, consulte o seu médico.

Condições de calibração

- O DOSI-FUSER® é calibrado nas seguintes condições:
- A perfusão começa quando o balão (6) começa a encher.
 - Dispositivo cheio até à capacidade nominal com solução de NaCl a 0,9%.
 - A temperatura da solução no reservatório é de 22°C.
 - A temperatura do elemento capilar (13a), do tubo restritor (13b), do sistema PCA (13c) ou do sistema MULTIFLOW (13d) é de 32°C, equivalente à sua temperatura quando em contacto com a pele.
 - O tubo restritor (13b) está direito (ou seja, não está torcido).
 - Reservatório (4) e ligação de saída (14) estão ao mesmo nível, com saída livre.

(*) Ligação de entrada (8) e saída (14) do reservatório Luer-Lock de acordo com a norma ISO 594-1.

Podem ser solicitadas à Leventon, de forma gratuita, cópias adicionais das instruções de utilização.

Os símbolos utilizados na rotulagem DOSI-FUSER® estão em conformidade com a norma ISO15223-1:2021.