

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

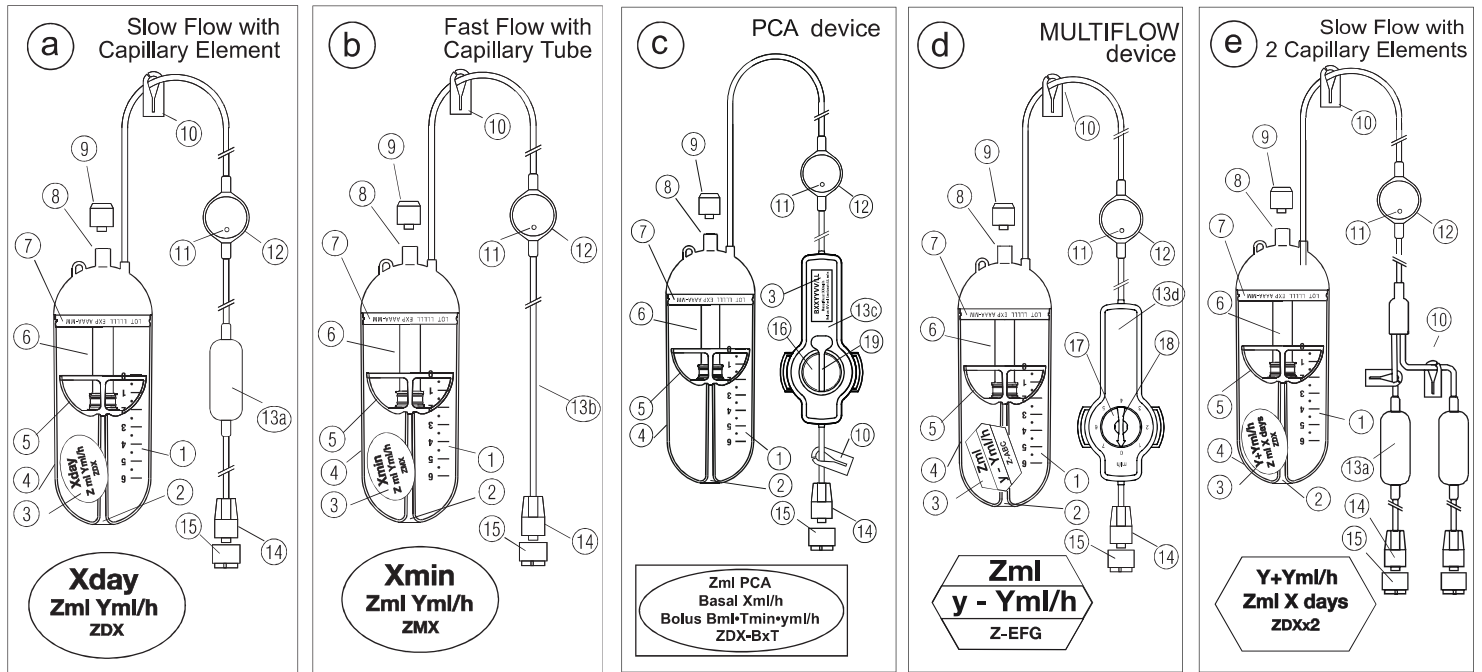


leventon
a werfen company

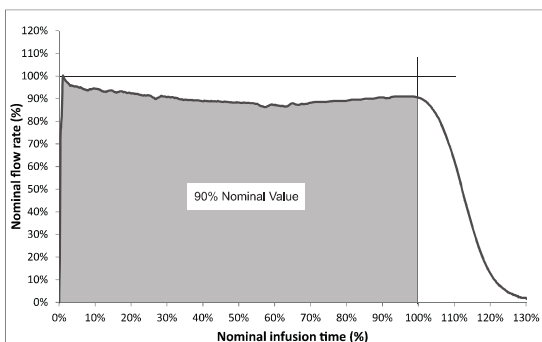
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Descriere

DOSI-FUSER® este un sistem de pompă de perfuzie continuă și ambulatorie de unică folosință, elastomerică. Pentru funcționarea sa, nu este nevoie de baterii sau curent electric. Acesta este compus dintr-un balon elastomeric amplasat în interiorul unui rezervor rigid și transparent și o linie de perfuzie cu conexiune Luer-Lock*.

Componente

Articol	Nume	Articol	Nume	Articol	Nume
1	Cântar	9	Capac de admisie	13d	Sistem Multiflow
2	Ghidaj balon	10	Clemă	14	Conexiune de ieșire
3	Etichetă de identificare	11	Orificiu de ieșire a aerului	15	Capac linie de perfuzie
4	Rezervor	12	Filtru	16	Butonul PCA
5	Indicator de nivel	13a	Element capilar	17	Regulator
6	Balon elastomeric	13b	Tab de restricționare	18	Cheie
7	Etichetă lot	13c	Sistem PCA	19	Activator
8	Admisie rezervor				

Consultați schițele de pe coperta spate

Domeniu de utilizare

DOSI-FUSER® este un produs steril de unică folosință destinat perfuziei continue parenterale de medicament, fără a împiedica mobilitatea pacientului.

Indicații

DOSI-FUSER® este indicat pentru mai multe tratamente, dintre care:

- Chimioterapie, tratamente antiemetice și de hidratare.
- Tratamente cu antibiotice, antivirale și antifungice.
- Analgezice.
- Îngrijire paliativă.

Modurile de administrare includ administrarea intravenoasă, subcutanată, intraarterială și perineurală, cum ar fi epidurală, bloc nervos periferic și infiltrare. Personalul medical instruit, cum ar fi asistentele medicale, farmacistii și anesteziștii, este necesar pentru sarcinile de umplere, purjare, conectare, reglare a debitului (conform referinței) și deconectare a produsului. Personalul medical trebuie să instruiască îngrijitorii, pacientul sau membrii familiei acestora cu privire la utilizarea corectă a produsului.

DOSI-FUSER® este un dispozitiv medical adecvat pentru orice pacient care are nevoie de o terapie prin perfuzie. Profesioniștii din domeniul sănătății stabilesc caracterul adecvat al utilizării sale în conformitate cu tratamentul de perfuzie prescris. Pompa elastomerică DOSI-FUSER® permite tratamentul continuu și eficient în mai multe contexte. Utilizarea sa garantează o tehnică sigură, simplă, versatilă și confortabilă care permite tratamentul ambulatoriu, reducând astfel timpul de internare al pacientului.

Contraindicații

Pompa de perfuzie elastomerică DOSI-FUSER® este contraindicată pentru utilizare în administrarea de sânge sau derivați din sânge sau substanțe care conțin lipide.

Instrucțiuni de utilizare**AVERTISMENTE**

1. Respectați instrucțiunile de utilizare.
2. Medicația care trebuie perfuzată în pacient trebuie stabilită conform prescripției medicale.
3. Nu perfuzați medicamente care conțin soluții alcoolice întrucât acest lucru poate duce la scurgeri în filtrul de aer și particule.
4. DOSI-FUSER® va funcționa corect atât timp cât sunt respectate precauțiile indicate.
5. Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, indicând informațiile de pe eticheta lotului (7).

Pregătirea medicamentului și a produsului

1. Utilizați o tehnică aseptică pe toată durata procedurii.
2. Pentru a pregăti soluția, urmați instrucțiunile specifice pentru medicamentul în cauză. Alegeți cel mai potrivit model DOSI-FUSER® pentru volumul și durata perfuziei, așa cum se indică pe eticheta de identificare (3).
3. Pentru a determina volumul de soluție care urmează să fie perfuzat, este important să luați în considerare volumul rezidual (așa cum este indicat în Tabelul de volum T1). Volumul maxim al DOSI-FUSER® indicat în Tabelul T1 nu trebuie depășit niciodată.
4. Dacă soluția care trebuie administrată este un medicament citostatic, amorsați DOSI-FUSER® cu 10 ml de soluție salină, urmând instrucțiunile de la 5 la 8, înainte de a-l umple cu medicament. Astfel evitați riscul de expunere.

ATENȚIONĂRI

- a. Nu scoateți DOSI-FUSER® din ambalaj până când nu este pregătit pentru utilizare.
- b. Nu utilizați DOSI-FUSER® dacă ambalajul este deschis sau defect. A nu se reesteriliza.
- c. Nu reutilizați DOSI-FUSER® din cauza riscului de contaminare a pacientului. Acest produs este de unică folosință. Aceasta înseamnă că siguranța pacientului nu poate fi garantată dacă produsul este utilizat din nou.
- d. Nu umpleți din nou DOSI-FUSER® și nu amestecați cu alte medicamente în timpul utilizării.
- e. DOSI-FUSER® este echipat cu un filtru (12) care împiedică pătrunderea în sistem a particulelor mai mari de 1,2 μm, iar dimensiunea porilor ≤0,03 μm elimină bulele de aer.

Instrucțiuni de umplere și de amorsare

1. Utilizați o tehnică aseptică pe toată durata procedurii.
2. După deschiderea ambalajului, verificați dacă toate componentele sunt în stare perfectă și dacă linia de perfuzie este închisă corespunzător cu capacul liniei de perfuzie (15).
3. În timp ce țineți DOSI-FUSER®, prindeți cu clemă (10) linia de perfuzie și scoateți capacul de admisie (9) de pe rezervor (4).
4. Conectați seringă sau orice alt sistem de umplere cu conexiune Luer-Lock* la orificiul de admisie al rezervorului (8) și umpleți balonul elastomeric (6) (un ac sau alt instrument ascuțit nu trebuie utilizat niciodată).
5. Soluția trebuie introdusă la o viteză constantă, fără jet brusc. Este necesară mai multă forță atunci când balonul (6) începe să se umple pentru prima dată.
6. Amorsați linia de perfuzie. Pentru a face acest lucru, țineți rezervorul (4) în poziție verticală, cu conexiunile în partea superioară. Desfaceți (10) linia, scoateți capacul liniei de perfuzie (15) și asigurați-vă că lichidul curge prin linia de perfuzie către conexiunea de ieșire (14). Timpul necesar pentru amorsarea liniei nu trebuie să depășească timpul indicat în Tabelul T2 privind timpul de amorsare. Dacă se întâmplă acest lucru, produsul trebuie eliminat după verificare.
 - a. Dacă se utilizează sistemul PCA (13c), în plus față de ceea ce este conținut la punctul 6, așezați dispozitivul în poziție verticală cu activatorul (19) introdus pentru a permite ieșirea aerului. Când lichidul începe să iasă din dispozitiv, scoateți activatorul (19) și apăsați butonul PCA (16) până la capăt pentru a elimina aerul din bolus și a-l elibera pentru ca acesta să-și redobândească rapid poziția. Așteptați până când lichidul iese prin conexiunea de ieșire (14).
 - b. Dacă se utilizează sistemul MULTIFLOW (13d), în plus față de ceea ce conține punctul 6, asigurați-vă că regulatorul (17) este setat la poziția maximă. Așteptați 1,5 minute după ce iese prima picătură pentru a asigura amorsarea completă.
7. După ce tot aerul a fost eliminat din linie, prindeți cu clemă (10) linia de perfuzie și puneți-o la loc (15) până când este conectată la pacient. Continuați cu procedura de umplere.
8. Verificați vizual dacă balonul (6) se extinde simetric de-a lungul ghidajului interior al rezervorului (4). În caz contrar, dispozitivul poate fi defect și trebuie eliminat. Scoateți seringă. Lichidul din interiorul balonului nu iese datorită unei supape de control. Dacă sunt necesare mai multe seringi, pași 4, 5 și 8.

9. După finalizarea umplerii balonului (6), închideți orificiul de admisie al rezervorului (8) cu capacul de admisie (9) și verificați dacă clemă (10) închide linia și dacă capacul liniei de perfuzie (15) este amplasat.
10. Completați eticheta pacientului (inclusiv împreună cu produsul) cu toate informațiile necesare și atașați-o la rezervor (4).
11. Introduceți dispozitivul DOSI-FUSER® în punghă (inclusiv cu produsul) pentru transport și pentru a proteja setul de perfuzie.

ATENȚIONĂRI

- a. Când se utilizează sisteme de umplere non-volumetrică, presiunea balonului (6) poate determina variația volumului de umplere preconizat. Se recomandă verificarea volumului introdus în DOSI-FUSER® în funcție de greutate.
- b. Timpul de perfuzie indicat pe eticheta de identificare (3) nu va fi atins dacă în balon (6) este introdus altceva decât volumul nominal de soluție. Dacă balonul este umplut cu 80% din volumul nominal, poate apărea un avans suplimentar mai mic de 5%. Dacă se umple cu un volum cuprins între 60% (volum minim) și 80% din volumul nominal, acesta poate suferi un avans suplimentar de 10%.

Instrucțiuni privind perfuzia

1. Utilizați o tehnică aseptică pe toată durata procedurii.
2. Înainte de a conecta dispozitivul la pacient, asigurați-vă că conectorul este atașat corect și este compatibil cu sistemul DOSI-FUSER® (Luer-Lock*).
3. Asigurați-vă că linia de perfuzie DOSI-FUSER® este amorsată.
4. Continuați să conectați conexiunea de ieșire a liniei de perfuzie (14) la linia pacientului. Pentru a face acest lucru, scoateți capacul liniei de perfuzie (15) de pe linia de perfuzie și conectați-l la pacient. Desfaceți (10) linia de perfuzie. Dacă se utilizează sistemul MULTIFLOW (13d), rotiți regulatorul (17) în poziția dorită pentru debit folosind cheia (18) furnizată. După finalizarea acestei operațiuni, scoateți cheia din regulator și păstrați-o pentru utilizare ulterioară. Important: Dacă regulatorul (17) este setat pe o poziție intermediară (între marjace), perfuzia se va opri.
5. Atașați elementul capilar (13a), tubul de restricție (13b), sistemul PCA (13c) sau sistemul MULTIFLOW (13d) la pielea pacientului. Asigurați-vă că filtrul (12) este menținut uscat și că orificiul de evacuare a aerului (11) nu este obstrucționat.
6. Verificați eticheta pacientului.
7. Perfuzia este considerată a fi finalizată atunci când indicatorul de nivel (5) este aproape de 0 și balonul (6) este gol și complet defumflat.
8. Inspectați vizual difuzorul după ce perfuzia s-a terminat. Prindeți în clemă (10) linia de perfuzie și deconectați-o de la pacient. Pentru a evita posibilele riscuri de manipulare, conectați capătul conexiunii de ieșire (14) la orificiul de admisie al rezervorului Luer-Lock* (8).

ATENȚIONĂRI

- a. Asigurați-vă că linia de perfuzie este amorsată înainte de utilizare. În caz contrar, puteți introduce aer în pacient.
- b. Activatorul (19) de pe dispozitivul PCA trebuie îndepărtat în timpul procesului de amorsare și înainte de a conecta dispozitivul la pacient. În caz contrar, ieșirea bolusului va rămâne deschisă, iar debitul utilizat pentru umplere va fi adăugat la debitul de perfuzie, cauzând o perfuzare în exces pentru pacient.
- c. Elementul capilar (13a), sistemul PCA (13c) și sistemul MULTIFLOW (13d) se pot deteriora dacă intră în contact cu solvenții. Folosiți apă pentru a le curăța.
- d. Nicio componentă a sistemului nu trebuie schimbată sau modificată.
- e. DOSI-FUSER® trebuie protejat de lumina solară și razele UV. A se păstra uscat și a se păstra la temperaturi între 0 °C și 30°C.
- f. Perfuzia trebuie întreruptă prin prinderea în clemă (10) a liniei în oricare dintre următoarele cazuri:
 - Dacă rezervorul (4) sau balonul (6) se rupe total sau parțial sau se detasează.
 - Dacă elementul capilar (13a), sistemul PCA (13c), sistemul MULTIFLOW (13d), filtrul (12) sau orice secțiune a liniei de perfuzie se rupe.
 - Dacă se observă scurgeri în oricare dintre componente, inclusiv în interiorul rezervorului (4).
- g. Nu trebuie introduse elemente prin orificiul de admisie a aerului (2) al rezervorului (4).
- h. DOSI-FUSER® poate intra în contact cu apa, dar trebuie să vă asigurați că nu pătrunde lichid în rezervor (4) prin orificiul de admisie a aerului (2).
- i. Verificați vizual progresul indicatorului de nivel (5) în timp ce rezervorul (4) se golește treptat și asigurați-vă că perfuzia urmează în mod corespunzător traseul său.
- j. Nu setați regulatorul (17) sistemului MULTIFLOW (13d) în poziții intermediare, deoarece perfuzia se va opri.
- k. Orificiul de ieșire a aerului (11) de pe filtru (12) nu trebuie să fie acoperit și trebuie să fie menținut uscat și curat.
- l. Dacă este scăpat accidental, rezervorul (4) poate să se fissureze sau balonul (6) poate prezenta scurgeri. Se recomandă verificarea integrității ambelor articole.
- m. O cantitate mică de soluție va fi lăsată în DOSI-FUSER® după încheierea perfuziei (consultați Tabelul T1). Orice lichid rămas în linia de perfuzie sau în sistem nu trebuie reutilizat.

Eliminarea în siguranță a produsului

1. Eliminați produsul respectând protocolul centrului medical sau instrucțiunile personalului medical.

Timp de perfuzare

DOSI-FUSER® este conceput pentru a furniza 90% din volumul nominal în timpul de perfuzare indicat pe eticheta de identificare (3). Consultați atenționările de mai jos. Acuratetea timpului de perfuzie este de ±15%. Sistemul PCA (13c) face posibilă eliberarea unui volum suplimentar de medicament perfuzat prin apăsarea butonului PCA (16). După ce această cantitate a fost eliberată, durează o perioadă stabilită, așa cum se arată pe eticheta de identificare (3), pentru a o reumple. Dacă se utilizează sistemul PCA (13c), timpul de perfuzare va fi redus. Sistemul MULTIFLOW (13d) permite utilizatorului să selecteze un anumit debit, așa cum se indică pe eticheta de identificare (3). Când se modifică acest lucru, se modifică durata perfuziei.

ATENȚIONĂRI

- a. Durata anticipată a perfuziei poate crește dacă:
 - DOSI-FUSER® este purtat sub linia axilară mediană. Timpul de perfuzie este redus dacă setul este purtat mai sus.
 - Elementul capilar (13a), tubul de restricție (13b), sistemul PCA (13c) sau sistemul MULTIFLOW (13d) nu intră în contact cu pielea sau se află într-o zonă rece.
 - Temperatura lichidului din rezervor (4) este mai mică de 22 °C.
 - DOSI-FUSER® se umple cu mult timp înainte de începerea perfuziei.
 - Orificiul de admisie a aerului (2) al rezervorului (4) este obstrucționat.
 - Soluția care urmează să fie perfuzată este mai viscoasă decât soluția salină 0,9% utilizată pentru calibrarea produsului.
 - Debitul în fluxul sanguin al pacientului este prea restricționat.
 - Pacientul are tensiune arterială ridicată.
 - Linia de perfuzie este răscuită excesiv.
 - Perfuzia este întreruptă.
 - Se utilizează DOSI-FUSER® cu 2 ieșiri și una dintre ieșiri este prinsă în clemă.
- În cazul în care aveți îndoieli cu privire la funcționarea produsului sau la simptomele de disconfort estimat asociate cu produsul, consultați-vă medicul.

Condiții de calibrare

DOSI-FUSER® este calibrat în următoarele condiții:

- Perfuzia începe când balonul (6) începe să se umple.
- Dispozitiv umplut la capacitate nominală cu soluție NaCl 0,9%.
- Temperatura soluției din rezervor este de 22 °C.
- Temperatura elementului capilar (13a), a tubului de restricție (13b), a sistemului PCA (13c) sau a sistemului MULTIFLOW (13d) este de 32 °C, echivalentă cu temperatura sa atunci când intră în contact cu pielea.
- Tubul de restricție (13b) este drept (adică nu este răscuit).
- Rezervorul (4) și conexiunea de ieșire (14) sunt la același nivel, cu ieșire neobstrucționată.

(*) Racordul Luer-Lock la admisia rezervorului (8) și racordul de evacuare (14) în conformitate cu standardul ISO 594-1.

Copii suplimentare ale instrucțiunilor de utilizare pot fi comandate gratuit de la Leventon.

Simbolurile utilizate pe eticheta DOSI-FUSER® sunt în conformitate cu ISO 15223-1:2021.