

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

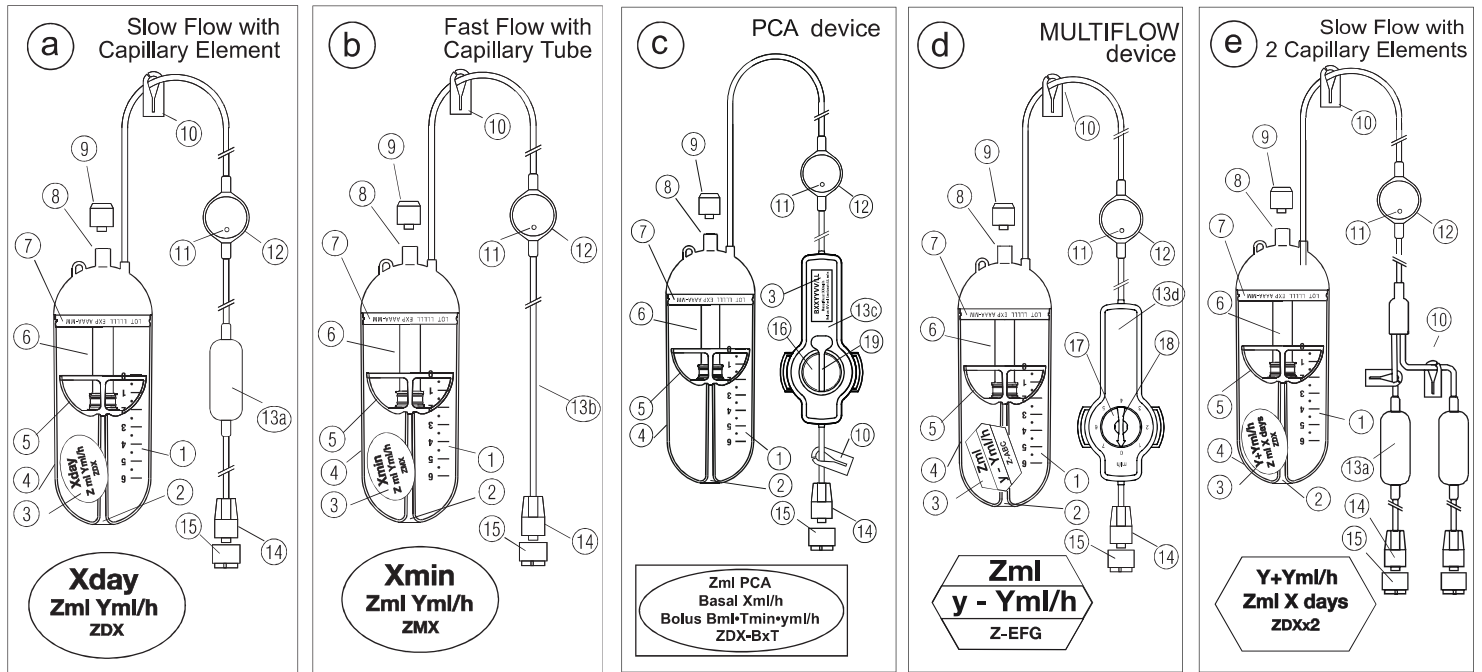


leventon
a werfen company

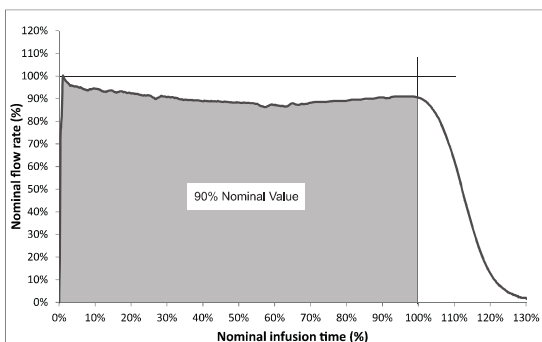
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Описание

DOSI-FUSER® представляет собой одноразовую систему эластомерного типа для непрерывных и амбулаторных инфузий. Для ее работы не требуются аккумуляторы или источник электрического тока. Она состоит из эластомерного баллона, расположенного внутри жесткого и прозрачного резервуара, а также инфузионной линии с замком типа Льюэр-лок*.

Компоненты

Пункт	Название	Пункт	Название	Пункт	Название
1	Шкала	9	Колпачок входного порта	13d	Многопоточная система
2	Направляющая ось для баллона	10	Зажим	14	Выходной порт
3	Идентифицирующая этикетка	11	Отверстие для выпуска воздуха	15	Колпачок инфузионной линии
4	Резервуар	12	Фильтр	16	Кнопка КПА
5	Индикатор уровня	13a	Капиллярный элемент	17	Регулятор
6	Эластомерный баллон	13b	Ограничительная трубка	18	Ключ
7	Этикетка серии	13c	Система КПА	19	Активатор
8	Входной порт резервуара	См. чертежи на задней обложке			

Целевое назначение

DOSI-FUSER® представляет собой стерильное изделие для однократного применения, предназначенное для парентеральной непрерывной инфузии препарата, не препятствующей двигательной активности пациента.

Показания

Система DOSI-FUSER® показана для различных видов лечения, в том числе:

- Химиотерапевтические, противорвотные препараты и средства для гидратации.
- Антибактериальные, противовирусные и противогрибковые препараты.
- Анальгетики.
- Паллиативная помощь.

Способы введения включают внутривенное, подкожное, внутриартериальное и перинеуральное введение, например, эпидуральная блокада, блокада периферических нервов и инфльтрация. Операции по заполнению, промывке, соединению, регулировке скорости потока (в соответствии с рекомендациями) и отсоединению изделия должен выполнять обученный медицинский персонал, например, медсестры, фармацевты и анестезиологи. Медицинский персонал должен обучить лиц, осуществляющих уход, пациента или членов его семьи, как правильно использовать изделие.

DOSI-FUSER® — это медицинское устройство, подходящее для любого пациента, которому необходима инфузионная терапия. Медицинские работники определяют приемлемость его использования в соответствии с назначенным инфузионным лечением.

Эластомерная помпа DOSI-FUSER® обеспечивает непрерывное и эффективное лечение в различных ситуациях. Ее использование гарантирует безопасную, простую, универсальную и удобную методику, позволяющую проводить амбулаторное лечение, что сокращает время пребывания пациента в стационаре.

Противопоказания

Эластомерная инфузионная помпа DOSI-FUSER® противопоказана для инфузии крови, производных крови или веществ, содержащих липиды.

Инструкции по применению

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Следовать инструкциям по применению.
2. Лекарственный препарат, вводимый пациенту, должен определяться в соответствии с назначением врача.
3. Не вводит лекарство, содержащие спиртовые растворы, поскольку это может привести к утечкам в воздушном фильтре и частицам.
4. DOSI-FUSER® будет работать надлежащим образом при условии соблюдения указанных мер предосторожности.
5. О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу, указав информацию на этикетке серии (7).

Подготовка лекарственного препарата и изделия

1. Соблюдать правила асептики на протяжении всей процедуры.
2. Для приготовления раствора следовать конкретным инструкциям по применению соответствующего лекарственного препарата. Выбрать наиболее подходящую для объема и продолжительности инфузии модель DOSI-FUSER® согласно указаниям на идентифицирующей этикетке (3).
3. При определении объема раствора для инфузии необходимо учитывать остаточный объем (как указано в таблице объемов T1). Запрещается превышать максимальный объем DOSI-FUSER®, указанный в таблице T1.
4. Если планируется введение раствора цитостатического препарата, перед заполнением раствором препарата заправить DOSI-FUSER® 10 мл физиологического раствора согласно пунктам 5–8 инструкции. Это позволит избежать риска контакта с препаратом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- a. Не извлекать DOSI-FUSER® из упаковки, пока все не будет готово к использованию.
- b. Не использовать DOSI-FUSER®, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.
- c. Не использовать DOSI-FUSER® повторно из-за риска контаминации пациента. Это изделие предназначено для однократного использования. Это означает, что при повторном использовании изделия безопасность пациента не может быть гарантирована.
- d. Не заполнять DOSI-FUSER® повторно и не допускать смешивания с другими препаратами во время использования.
- e. Помпа DOSI-FUSER® оснащена фильтром (12), который предотвращает попадание частиц размером более 1,2 мкм в систему, а поры размером $\leq 0,03$ мкм обеспечивают удаление пузырьков воздуха.

Инструкции по заполнению и заправке

1. Соблюдать правила асептики на протяжении всей процедуры.
2. После вскрытия упаковки убедиться, что все компоненты находятся в идеальном состоянии, а инфузионная линия надлежащим образом закрыта колпачком инфузионной линии (15).
3. Удерживая DOSI-FUSER®, с помощью зажима (10) перекрыть инфузионную линию и снять колпачок входного порта (9) с резервуара (4).
4. Подсоединить шприц или любую другую систему наполнения с замком типа Льюэр-лок* ко входному порту резервуара (8) и заполнить эластомерный баллон (6) (ни при каких обстоятельствах не использовать иглу или другой острый инструмент).
5. Раствор следует вводить с постоянной скоростью, без резких толчков. Когда баллон (6) начнет заполняться, потребуется большее усилие.
6. Заправить инфузионную линию. Для этого удерживать резервуар (4) в вертикальном положении соединительным портом вверх. Освободить зажим (10) линии, снять колпачок инфузионной линии (15) и убедиться, что жидкость проходит через инфузионную линию к выходному порту (14). Время, которое потребуется для заправки инфузионной линии, не должно превышать указанное в таблице времени заправки T2. При возникновении вышеуказанной ситуации следует провести проверку и не использовать такое изделие.
 - a. Если используется система КПА (13c), в дополнение к инструкциям в пункте 6 расположить вертикально устройство со вставленным активатором (19), чтобы удалить воздух. Когда жидкость начнет выходить из устройства, извлечь активатор (19) и нажать кнопку КПА (16) до упора, чтобы удалить воздух из болюсного модуля и отпустить ее, чтобы быстро восстановить положение. Подождать, пока жидкость не начнет вытекать через выходной порт (14).
 - b. Если используется система MULTIFLOW (13d), в дополнение к инструкциям в пункте 6 убедиться, что регулятор (17) установлен в максимальное положение. Подождать 1,5 минуты после появления первой капли, чтобы обеспечить заполнение всего объема системы.
7. После полного удаления воздуха из инфузионной линии с помощью зажима (10) перекрыть инфузионную линию и закрыть ее колпачком (15) до момента подсоединения к пациенту. Продолжить процедуру заполнения.
 - a. Визуально убедиться, что баллон (6) расширяется симметрично вдоль внутренней направляющей резервуара (4). В противном случае устройство может быть неисправным, и его использование запрещено. Отсоединить шприц. Жидкость внутри баллона не вытекает наружу благодаря контрольному клапану. Если требуется более одного шприца, повторить шаги 4, 5 и 8.

5. После завершения инфузии баллона (6) закрыть входной порт резервуара (8) колпачком входного порта (9) и убедиться, что инфузионная линия перекрыта зажимом (10), а колпачок инфузионной линии (15) находится на своем месте.
10. Заполнить этикетку пациента (включенную в комплект изделия), указав всю необходимую информацию, и прикрепить ее к резервуару (4).
11. Поместить DOSI-FUSER® в пакет (входит в комплект изделия) для транспортировки и защиты инфузионной системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При использовании неволюметрических систем заполнения давление баллона (6) может привести к различиям предполагаемого объема заполнения. Рекомендуется проверить объем, введенный в DOSI-FUSER® путем взвешивания.
6. Если в баллон (6) будет введен объем, отличный от номинального объема раствора, время инфузии, указанное на идентифицирующей этикетке (3), не будет достигнуто. Если баллон заполнен 80 % от номинального объема, может произойти дополнительный сдвиг менее 5 %. Если объем заполнения составляет от 60 % (минимальный объем) до 80 % от номинального объема, может произойти дополнительный сдвиг 10 %.

Инструкции по выполнению инфузии

1. Соблюдать правила асептики на протяжении всей процедуры.
2. Перед подключением устройства к пациенту убедиться, что разъем присоединен надлежащим образом и совместим с DOSI-FUSER® (система крепления с замком типа Льюэр-лок*).
3. Убедиться в том, что инфузионная линия DOSI-FUSER® заправлена раствором.
4. Перейти к присоединению выходного порта инфузионной системы (14) к инфузионной линии пациента. Для этого снять колпачок инфузионной линии (15) с трубки инфузионной линии и присоединить ее к пациенту. Освободить зажим (10) инфузионной линии. Если используется система MULTIFLOW (13d), установить регулятор скорости потока (17) в нужное положение с помощью поставленного в комплекте ключа (18). После завершения этой операции отсоединить ключ регулятора и сохранить его для использования в будущем. **Важно:** Если регулятор (17) установлен в промежуточное положение (между отметками), инфузия прекратится.
5. Прикрепить капиллярный элемент (13a), ограничительную трубку (13b), систему КПА (13c) или систему MULTIFLOW (13d) к коже пациента. Убедиться в том, что фильтр (12) остается сухим, а выходное отверстие для воздуха (11) не засорено.
6. Проверить этикетку пациента.
7. Инфузия считается завершенной, когда индикатор уровня (5) близок к 0, а баллон (6) опустел и полностью сдулся.
8. После завершения инфузии осмотреть инфузионную помпу. Перекрыть зажимом (10) инфузионную линию и отсоединить ее от пациента. Во избежание возможных рисков при манипуляциях с устройством присоединить конец выходного порта (14) к замку типа Льюэр-лок* входного порта резервуара (8).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- a. Перед использованием убедиться, что инфузионная система заправлена раствором. В противном случае в организм пациента может попасть воздух.
- b. Во время процесса заправки раствором и перед присоединением устройства к пациенту активатор (19) на устройстве КПА необходимо извлечь. В противном случае выходной порт болюсного модуля останется открытым, а поток, используемый для его заполнения, добьется к потоку инфузионного раствора, что приведет к инфузии чрезмерного объема пациенту.
- c. Капиллярный элемент (13a), система КПА (13c) и система MULTIFLOW (13d) могут разрушаться при контакте с растворителями. Для их промывания использовать воду.
- d. Запрещается вносить изменения или исправления в компоненты системы.
- e. DOSI-FUSER® следует защищать от воздействия солнечного света и УФ лучей. Хранить в сухом месте при температуре от 0 °C до 30 °C.
- f. Инфузия следует приостановить, переключив инфузионную линию зажимом (10), в любом из следующих случаев:
 - i. При полном или частичном нарушении целостности либо отсоединении резервуара (4) или баллона (6).
 - ii. При нарушении целостности капиллярного элемента (13a), системы КПА (13c), системы MULTIFLOW (13d), фильтра (12) или любого сегмента инфузионной линии.
 - iii. При подтекании жидкости в любом из компонентов, включая внутреннюю часть резервуара (4).
 - g. Вводить какие-либо элементы через входное отверстие для воздуха (2) резервуара (4) запрещается.
 - h. DOSI-FUSER® может контактировать с водой, однако необходимо убедиться, что жидкость не проникает в резервуар (4) через входное отверстие для воздуха (2).
 - i. Визуально контролировать ход индикатора уровня (5), пока резервуар (4) постепенно опорожняется, и контролировать надлежащий ход инфузии.
 - j. Не устанавливать регулятор (17) системы MULTIFLOW (13d) в промежуточные положения, так как это приведет к остановке инфузии.
 - k. Выпускное отверстие для воздуха (11) на фильтре (12) запрещается накрывать и следует держать в сухости и чистоте.
 - l. При случайном падении на резервуар (4) могут образоваться трещины либо может происходить утечка жидкости из баллона (6). Рекомендуется проверить целостность обоих элементов.
 - m. После завершения инфузии в DOSI-FUSER® останется небольшое количество раствора (см. таблицу T1). Повторное использование жидкости, оставшейся в инфузионной линии или системе, запрещается.

Безопасная утилизация изделия

1. Утилизируйте изделие в соответствии с протоколом медицинского центра или инструкциями медицинского персонала.

Время инфузии

Помпа DOSI-FUSER® предназначена для введения 90 % номинального объема за время инфузии, указанное на идентифицирующей этикетке (3). См. меры предосторожности ниже. Точность времени инфузии составляет ± 15 %.

Система КПА (13c) позволяет высвободить дополнительный объем инфузионного препарата, нажав на кнопку КПА (16). Как только этот объем будет высвобожден, для повторного заполнения потребуется определенное количество времени, как указано на идентифицирующей этикетке (3). Если используется система КПА (13c), время инфузии будет меньше.

Система MULTIFLOW (13d) позволяет пользователю выбрать определенную скорость потока, как указано на идентифицирующей этикетке (3). Ее изменение приводит к изменению времени инфузии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предполагаемое время инфузии может увеличиваться, если:
 - Пациент носит DOSI-FUSER® ниже средней подмышечной линии. Время инфузии уменьшается, если пациент носит устройство выше.
 - Капиллярный элемент (13a), ограничительная трубка (13b), система КПА (13c) или система MULTIFLOW (13d) не контактируют с кожей или находятся в условиях низкой температуры.
 - Температура жидкости в резервуаре (4) ниже 22 °C.
 - DOSI-FUSER® заполняется задолго до начала инфузии.
 - Засорено входное отверстие для воздуха (2) резервуара (4).
 - Вязкость инфузионного раствора выше вязкости 0,9%-ного физиологического раствора, используемого для калибровки изделия.
 - Существенно затруднено поступление потока жидкости в кровеносную систему пациента.
 - У пациента повышено артериальное давление.
 - Произойдет перекрут трубки инфузионной линии.
 - Инфузия прервана.
 - Перекрут любой из портов при использовании DOSI-FUSER® с 2 выходными портами.
- В случае сомнений относительно функционирования изделия или симптомов дискомфорта, предположительно связанных с изделием, проконсультироваться со своим врачом.

Условие калибровки

- DOSI-FUSER® калибруется при следующих условиях:
- Инфузия начинается, когда начинает заполняться баллон (6).
 - Устройство заполнено до номинальной емкости 0,9%-м раствором NaCl.
 - Температура раствора в резервуаре 22 °C.
 - Температура капиллярного элемента (13a), ограничительной трубки (13b), системы КПА (13c) или системы MULTIFLOW (13d) 32 °C, что эквивалентно температуре при контакте с кожей.
 - Ограничительная трубка (13b) расположена ровно (т. е. не перекручена).
 - Резервуар (4) и выходной порт (14) находятся на одном уровне, выходной порт свободен.

(* Входной порт (8) резервуара с замком типа Льюэр-лок и выходной порт (14) соответствуют стандарту ISO 594-1.

Дополнительные копии инструкций по применению можно заказать в компании Leventop бесплатно.

Символы, используемые на маркировке DOSI-FUSER®, соответствуют стандарту ISO 15223-1:2021.