

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

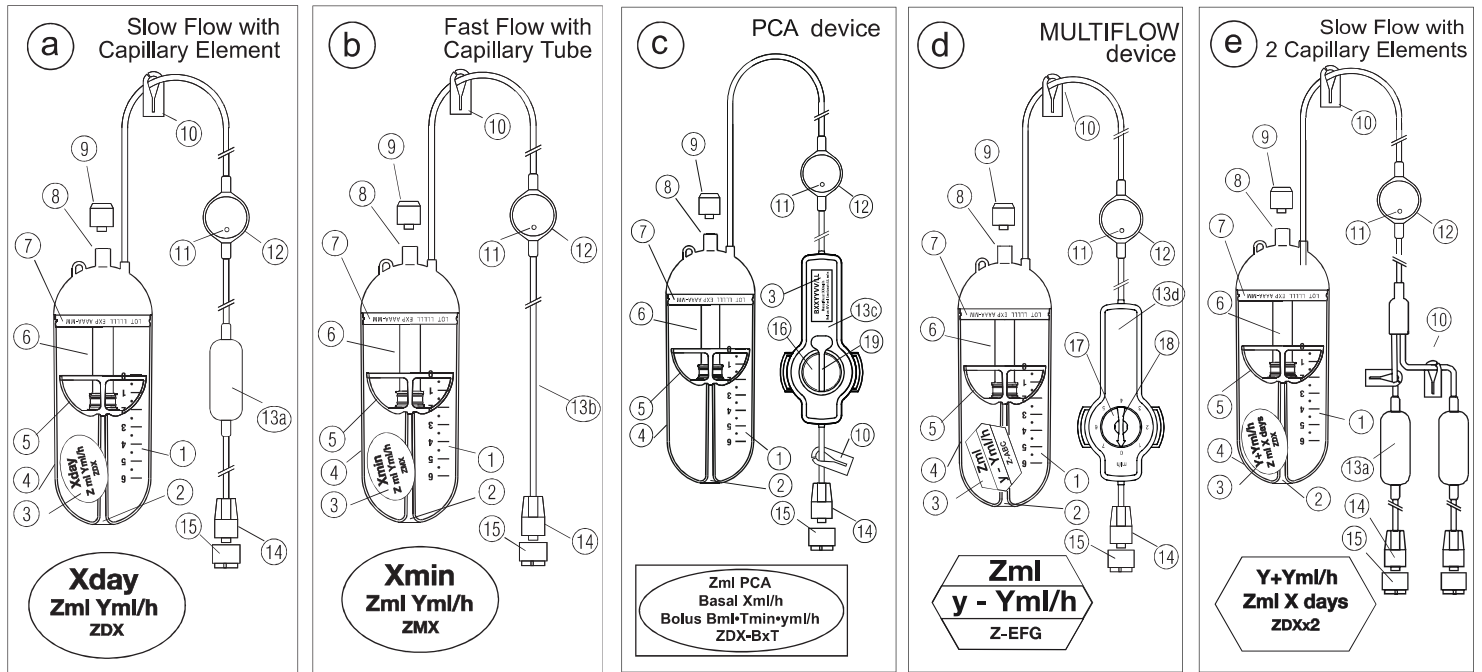


leventon
a werfen company

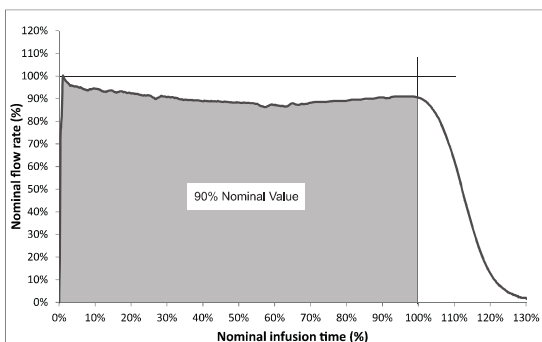
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

Opis

DOSI-FUSER® je jednorazový, elastomérový, kontinuálny a ambulantný infúzný systém. Na jeho prevádzku nie sú potrebné batérie ani elektrický prúd. Skladá sa z elastomérového balónika umiestneného vo vnútri pevnej a priehľadnej nádržky a infúznej hadičky s konektorom Luer-Lock*.

Komponenty

Položka	Názov	Položka	Názov	Položka	Názov
1	Stupnica	9	Vstupný uzáver	13d	Systém Multiflow
2	Balónikový zavádzač	10	Svorka	14	Výstupná prípojka
3	Identifikačný štítok	11	Vývod vzduchu	15	Uzáver infúznej hadičky
4	Nádržka	12	Filter	16	Tlačidlo PCA
5	Indikátor úrovne hladiny	13a	Kapilárny prvok	17	Regulátor
6	Elastomérový balónik	13b	Trubica obmedzovača	18	Kľúč
7	Označenie šarže	13c	Systém PCA	19	Aktivátor
8	Vstup nádržky	Pozrite si náčty na zadnej strane krytu			

Určené použitie

DOSI-FUSER® je sterilný produkt na jednorazové použitie určený na parenterálnu kontinuálnu infúziu lieku bez obmedzenia pohyblivosti pacienta.

Indikácie

Pomôcka DOSI-FUSER® je indikovaná na viaceré liečby, medzi ktorými sú:

- chemoterapia, antiemetická a hydratačná ošetrovanie,
- antibiotiká, antivirotiká a antimykotiká,
- analgetiká,
- paliatívna starostlivosť.

Spôsoby podávania zahŕňajú intravenózne, subkutánne, intraarteriálne a perineurálne, ako sú epidurálne podanie, blokáda periférnych nervov a infiltrácia. Na plnenie, čistenie, pripojenie, úpravu prietoku (podľa referencie) a odpojenie produktu je potrebný vyskolený zdravotnícky personál, ako sú zdravotné sestry, lekárnici a anesteziológovia. Zdravotnícky personál musí vyskoliť opatrovateľov, pacienta alebo ich rodinných príslušníkov na správne použitie produktu. DOSI-FUSER® je zdravotnícka pomôcka vhodná pre každého pacienta, ktorý potrebuje infúziu lieku. Zdravotnícki pracovníci určujú vhodnosť jej použitia podľa predpísanej infúznej liečby. Elastomérová pumpa DOSI-FUSER® umožňuje nepretržitú a účinnú liečbu vo viacerých podmienkach. Jej použitie zaručuje bezpečnú, jednoduchú, všestrannú a pohodlnú techniku, ktorá umožňuje ambulantnú liečbu a tým skracuje čas prijatia pacienta.

Kontraindikácie

Elastomérová infúzna pumpa DOSI-FUSER® je kontraindikovaná na použitie pri podávaní krvi alebo krvných derivátov alebo látok obsahujúcich lipidy.

Návod na použitie

UPOZORNENIA

1. Počas celého zákroku používajte aseptickú techniku.
2. Pri príprave roztoku postupujte podľa špecifických pokynov pre príslušný liek. Vyberte najvhodnejší model pomôcky DOSI-FUSER® pre objem a trvanie infúzie, ako je uvedené na identifikačnom štítku (3).
3. Na stanovenie objemu infúzneho roztoku je dôležité zohľadniť reziduálny objem (ako je uvedený v tabuľke objemu T1). Nikdy sa nesmie prekročiť maximálny objem pomôcky DOSI-FUSER® uvedený v tabuľke T1.
4. Ak je roztok, ktorý sa má podávať, cytostatický liek, pred naplnením lieku naplňte pomôcku DOSI-FUSER® 10 ml fyziologického roztoku podľa pokynov 5 až 8. Tým sa zabráni riziku expozície.

Príprava lieku a produktu

1. Počas celého zákroku používajte aseptickú techniku.
2. Pri príprave roztoku postupujte podľa špecifických pokynov pre príslušný liek. Vyberte najvhodnejší model pomôcky DOSI-FUSER® pre objem a trvanie infúzie, ako je uvedené na identifikačnom štítku (3).
3. Na stanovenie objemu infúzneho roztoku je dôležité zohľadniť reziduálny objem (ako je uvedený v tabuľke objemu T1). Nikdy sa nesmie prekročiť maximálny objem pomôcky DOSI-FUSER® uvedený v tabuľke T1.
4. Ak je roztok, ktorý sa má podávať, cytostatický liek, pred naplnením lieku naplňte pomôcku DOSI-FUSER® 10 ml fyziologického roztoku podľa pokynov 5 až 8. Tým sa zabráni riziku expozície.

UPOZORNENIA

- a. Nevyberajte pomôcku DOSI-FUSER® z obalu, kým nie je pripravená na použitie.
- b. Nepoužívajte pomôcku DOSI-FUSER®, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nesterilizujte opakovane.
- c. Nepoužívajte pomôcku DOSI-FUSER® opakovane z dôvodu rizika kontaminácie pacienta. Tento produkt je určený na jednorazové použitie. To znamená, že bezpečnosť pacienta sa nedá zaručiť, ak sa produkt použije znova.
- d. Počas používania pomôcky DOSI-FUSER® znova nenaplnajte ani ju nemiešajte s inými liekmi.
- e. Pomôcka DOSI-FUSER® je vybavená filtrom (12), ktorý zabraňuje vniknutiu častíc väčších ako 1,2 µm do systému a vďaka veľkosti pórov ≤ 0,03 µm odstraňuje vzduchové bubliny.

Pokyny na plnenie a preplachovanie

1. Počas celého zákroku používajte aseptickú techniku.
2. Po otvorení balenia skontrolujte, či sú všetky komponenty v bezchybnom stave a či je infúzne vedenie správne zatvorené uzáverom infúznej hadičky (15).
3. Držte pomôcku DOSI-FUSER® a zároveň zasvorkujte (10) infúznú hadičku a odstráňte vstupný uzáver (9) z nádržky (4).
4. Pripojte striekačku alebo akýkoľvek iný plniaci systém s konektorom Luer-Lock* k vstupu nádržky (8) a naplňte elastomérový balónik (6) (ihla alebo iný ostrý nástroj sa nikdy nesmie používať).
5. Roztok sa má zavádzať konštantnou rýchlosťou bez náhlych zrýchlení. Pri prvom naplnení balónika (6) je potrebná väčšia sila.
6. Naplňte infúznú hadičku. Urobte to tak, že podržte nádržku (4) vo zvislej polohe s konektormi na vrchu. Uvoľnite (10) hadičku, odstráňte uzáver infúznej hadičky (15) a uistite sa, že tekutina preteká cez infúznú hadičku do výstupnej prípojky (14). Čas potrebný na naplnenie po čiaru by nemal prekročiť čas uvedený v tabuľke časov plnenia T2. Ak k tomu dôjde, produkt sa po overení musí zlikvidovať.
 - a. Ak sa používa systém PCA (13c), okrem toho, čo je obsiahnuté v bode 6, umiestnite pomôcku do zvislej polohy s vloženým aktivátorom (19), aby mohol unikáť vzduch. Keď kvapalina začne vytekať z pomôcky, vyberte aktivátor (19) a stlačte tlačidlo PCA (16) úplne nadol, aby ste odstránili vzduch z bolusu a uvoľnili ho, aby rýchlo obnovil svoju polohu. Počkajte, kým kvapalina nevytečie cez výstupnú prípojku (14).
 - b. Ak sa používa systém MULTIFLOW (13d), okrem toho, čo je uvedené v bode 6, skontrolujte, či je regulátor (17) nastavený do maximálnej polohy. Počkajte 1,5 minúty po prvom vytlačení kvapky, aby sa zabezpečilo úplné preplachnutie.
7. Po odstránení všetkého vzduchu z hadičky (10) infúznú hadičku zasvorkujte a znovu ju zatvorte (15), až kým nebude pripojená k pacientovi. Pokračujte v postupe plnenia.
8. Vizualne skontrolujte, či sa balónik (6) rozťahuje symetricky pozdĺž vnútorného vedenia nádržky (4). V opačnom prípade môže byť pomôcka chybná a musí sa zlikvidovať. Odstráňte striekačku. Tekutina vo vnútri balónika nevytečká vďaka spätnému ventilu. Ak sa vyžaduje viac ako jedna injekčná striekačka, kroky 4, 5 a 8.

9. Po dokončení plnenia balónika (6) zatvorte vstup nádržky (8) so vstupným uzáverom (9) a skontrolujte, či svorka (10) uzatvára hadičku a či je zasadený uzáver infúznej hadičky (15).
10. Na štítok pacienta (dodaný s produktom) vyplňte všetky potrebné informácie a prilepte ho na nádržku (4).
11. Vložte pomôcku DOSI-FUSER® do vrečka (súčasť balenia produktu) na prepravu a ochranu infúznej súpravy.

UPOZORNENIA

- a. Pri použití neobjemových plniacich systémov môže tlak balónika (6) spôsobiť zmenu očakávaného objemu plnenia. Odporúča sa skontrolovať objem zavedený do pomôcky DOSI-FUSER® podľa hmotnosti.
- b. Čas infúzie uvedený na identifikačnom štítku (3) sa nedosiahne, ak sa do balónika zavedie niečo iné ako nominálny objem roztoku (6). Ak je balónik naplnený 80 % nominálneho objemu, môže dôjsť k ďalšiemu posunutiu o menej ako 5 %. Ak je naplnený objemom medzi 60 % (minimálny objem) a 80 % nominálneho objemu, môže dôjsť k ďalšiemu posunu o 10 %.

Pokyny na infúziu

1. Počas celého zákroku používajte aseptickú techniku.
2. Pred pripojením pomôcky k pacientovi sa uistite, že konektor je správne pripojený a je kompatibilný so systémom DOSI-FUSER® (systém Luer-Lock*).
3. Skontrolujte, či je infúzna hadička pomôcky DOSI-FUSER® naplnená.
4. Pokračujte spojením výstupnej prípojky infúznej hadičky (14) s patientskou hadičkou. Na tento účel odstráňte uzáver infúznej hadičky (15) z infúznej hadičky a pripojte ju k pacientovi. Odsvorkujte (10) infúznú hadičku. Ak sa používa systém MULTIFLOW (13d), otočte regulátor (17) do požadovanej polohy prietoku pomocou dodaného kľúča (18). Po dokončení tejto operácie vyberte kľúč z regulátora a odložte si ho na budúce použitie. **Dôležité:** Ak je regulátor (17) nastavený do strednej polohy (medzi značkami), infúzia sa zastaví.
5. Pripojte kapilárny prvok (13a), trubicu obmedzovača (13b), systém PCA (13c) alebo systém MULTIFLOW (13d) k pokožke pacienta. Uistite sa, že filter (12) je suchý a vývod vzduchu (11) nie je zablokovaný.
6. Skontrolujte štítok pacienta.
7. Infúzia sa považuje za dokončenú, keď sa indikátor úrovne hladiny (5) priblíži k hodnote 0 a balónik (6) je prázdny a úplne vyprázdnený.
8. Po skončení infúzie vizualne skontrolujte infúziu. Zasvorkujte (10) infúznú hadičku a odpojte ju od pacienta. Aby ste sa vyhli možným rizikám spojeným s manipuláciou, pripojte koniec výstupnej prípojky (14) k vstupu nádržky Luer-Lock* (8).

UPOZORNENIA

- a. Pred použitím skontrolujte, či je hadička na infúziu naplnená. V opačnom prípade sa do pacienta môže dostať vzduch.
- b. Aktivátor (19) na zariadení PCA sa musí odstrániť počas procesu prípravy a pred pripojením pomôcky k pacientovi. V opačnom prípade vývod bolusu zostane otvorený a prietok použijú na jeho naplnenie sa pridá k prietoku infúzie, čo spôsobí pacientovi nadmernú infúziu.
- c. Kapilárny prvok (13a), systém PCA (13c) a systém MULTIFLOW (13d) sa môžu poškodiť, ak sa dostane do kontaktu s rozpúšťadlami. Na ich čistenie použite vodu.
- d. Ziadne komponenty systému sa nesmú meniť ani sa s nimi nesmie manipulovať.
- e. Pomôcku DOSI-FUSER® je potrebné chrániť pred slnečným svetlom a UV žiarením. Uchovávajte ju suchú pri teplote od 0 °C do 30 °C.
- f. Infúziu je potrebné prerušiť zasvorkovaním (10) linky v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
 - ak nádržka (4) alebo balónik (6) úplne alebo čiastočne praskne alebo sa odpojí,
 - ak sa poškodí kapilárny prvok (13a), systém PCA (13c), systém MULTIFLOW (13d), filter (12) alebo akokoľvek časť infúznej hadičky,
 - ak spozorujete úniky v niektorých z komponentov vrátane vnútorného priestoru nádržky (4).
- g. Do otvoru pre vývod vzduchu (2) nádržky (4) by sa nemali zavádzať žiadne prvky.
- h. Pomôcka DOSI-FUSER® môže prísť do kontaktu s vodou, ale musí sa zabezpečiť, aby sa do nádržky (4) nedostala žiadna kvapalina cez otvor pre prívod vzduchu (2).
- i. Pri postupnom vyprázdňovaní nádržky (4) vizualne kontrolujte priebeh indikátora úrovne hladiny (5) a uistite sa, že infúzia prebieha riadne.
- j. Nenastavujte regulátor (17) systému MULTIFLOW (13d) do stredných polôh, inak sa infúzia zastaví.
- k. Vývod vzduchu (11) na filtri (12) nesmie byť zakrytý a musí byť udržiavaný v suchu a čistote.
- l. Pri náhodnom páde môže nádržka (4) prasknúť alebo balónik (6) presakovať. Odporúča sa skontrolovať neporušenosť oboch pozícií.
- m. Po ukončení infúzie zostane v pomôcke DOSI-FUSER® malé množstvo roztoku (pozri tabuľku T1). Akokoľvek tekutina, ktorá zostala v infúznej hadičke alebo v systéme, sa nesmie opakovane používať.

Bezpečná likvidácia produktu

1. Produkt zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho centra alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.

Čas infúzie

Pomôcka DOSI-FUSER® je navrhnutá tak, aby dodávala 90 % nominálneho objemu v čase infúzie uvedenom na identifikačnom štítku (3). Pozrite si upozornenia nižšie. Presnosť času infúzie je ± 15 %. Systém PCA (13c) umožňuje uvoľniť ďalší objem infúzne podaného lieku stlačením tlačidla PCA (16). Po uvoľnení tohto množstva trvá naplnenie stanoveného času, ako je to uvedené na identifikačnom štítku (3). Ak sa použije systém PCA (13c), čas infúzie sa skráti. Systém MULTIFLOW (13d) umožňuje používateľovi zvoliť si špecifický prietok, ako je to uvedené na identifikačnom štítku (3). Keď sa to zmení, čas infúzie sa upraví.

UPOZORNENIA

- a. Očakávaný čas podávania infúzie sa môže predĺžiť, ak:
 - sa pomôcka DOSI-FUSER® používa pod strednou axilou. Čas infúzie sa skráti, ak je súprava umiestnená vyššie.
 - kapilárny prvok (13a), trubicu obmedzovača (13b), systém PCA (13c) alebo systém MULTIFLOW (13d) nie je v kontakte s pokožkou alebo je umiestnený v chladnej oblasti,
 - teplota kvapaliny v nádržke (4) je nižšia ako 22 °C,
 - pomôcka DOSI-FUSER® sa plní dlho pred začatím infúzie,
 - otvor pre prívod vzduchu (2) do nádržky (4) je zablokovaný,
 - infúzný roztok je viskóznejší ako 0,9 % fyziologický roztok používaný na kalibráciu produktu,
 - prietok do krvného obehu pacienta je príliš obmedzený,
 - pacient má vysoký krvný tlak,
 - infúzna hadička je príliš skrútená,
 - infúzia je prerušená,
 - pomôcka DOSI-FUSER® sa používa s 2 vývodmi a jeden z vývodov je upnutý.
- V prípade pochybnosti o používaní produktu alebo o príznakoch nepohodlia pravdepodobne súvisiacich s produktom sa poraďte so svojim lekárom.

Podmienky kalibrácie

Pomôcka DOSI-FUSER® sa kalibruje za nasledujúcich podmienok:

- infúzia sa spustí, keď sa balónik (6) začne naplňovať,
- pomôcka je naplnená 0,9 % roztokom NaCl na nominálnu kapacitu,
- teplota roztoku v nádržke je 22 °C,
- teplota kapilárneho prvku (13a), trubicu obmedzovača (13b), systému PCA (13c) alebo systému MULTIFLOW (13d) je 32 °C, čo zodpovedá jeho teplote pri kontakte s pokožkou,
- trubicu obmedzovača (13b) je rovná (t. j. nie je skrútená),
- nádržka (4) a výstupná prípojka (14) sú na rovnakej úrovni s voľným výstupom.

(*) Vstupná (8) a výstupná prípojka (14) nádržky Luer-Lock v súlade s normou ISO 594-1.

Ďalšie kópie návodu na použitie si môžete objednať od spoločnosti Leventon bezplatne.

Symboly použité na označení produktu DOSI-FUSER® sú v súlade s normou ISO 15223-1:2021.