

# 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

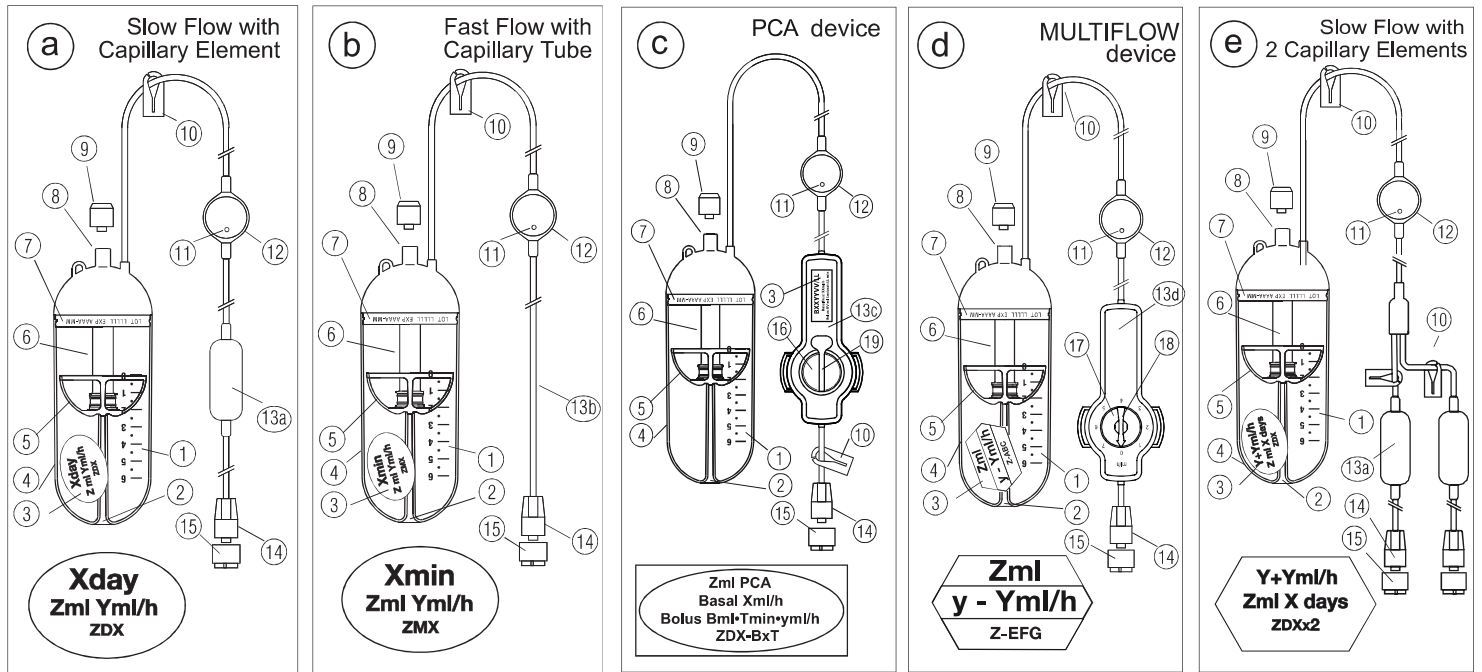


**leventon**  
a werfen company

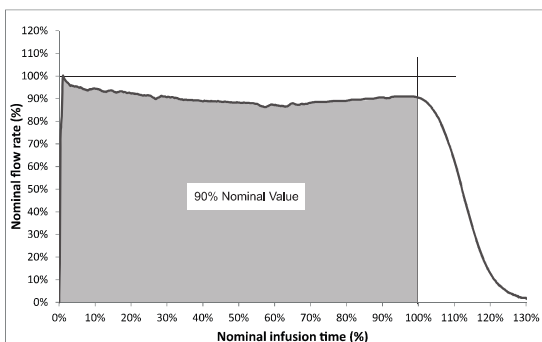
LEVENTON, S.A.U  
Ronda Can Margarit, 38  
Pol. Ind. Can Margarit  
08635 Sant Esteve Sesrovires  
Barcelona, Spain



# DOSI-FUSER®



	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
<b>a</b>	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
<b>a</b> or <b>b</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>b</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
<b>c</b>	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
<b>d</b>		100ml y - Yml/h 100EFG		250ml y - Yml/h 250EFG	400ml y - Yml/h 400EFG		600ml y - Yml/h 600EFG
<b>e</b>				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 elastomerni sistem za enkratno uporabo, namenjen neprekinjeni in ambulantni infuziji. Za svoje delovanje ne potrebuje baterij ali električnega toka. Sestavljen je iz elastomernega balona, ki se nahaja znotraj togega in prozornega rezervoarja, in infuzijske cevke s priključkom Luer-Lock\*.

## Sestavni deli

Del	Ime	Del	Ime	Del	Ime
1	Merilna lestvica	9	Dovodni pokrovček	13d	Sistem Multiflow
2	Balonsko vodilo	10	Objemka	14	Izhodni priključek
3	Identifikacijska oznaka	11	Odvod zraka	15	Pokrovček infuzijske cevke
4	Rezervoar	12	Filter	16	Gumb za analgezij
5	Indikator ravni	13a	Kapilarni element	17	Regulator
6	Elastomerni balon	13b	Omejevalna cevka	18	Ključ
7	Oznaka serije	13c	Sistem PCA	19	Aktivator
8	Vhod rezervoarja	Glej skice na zadnjem pokrovu			

## Predvidena uporaba

DOSI-FUSER® je sterilen izdelek za enkratno uporabo, namenjen neprekinjeni parenteralni infuziji zdravila, ne da bi pri tem oviral mobilnost bolnika.

## Indikacije

DOSI-FUSER® je indiciran za več zdravljenj, med katerimi so:  
- Kemoterapija, antiemetično in hidracijsko zdravljenje  
- Zdravljenje z antibiotiki, protivirusnimi zdravili in antimikotiki  
- Analgetiki  
- Paliativna oskrba

Poti uporabe zdravila vključujejo intravensko, subkutano, intra-arterijsko in perinevalno, kot so epiduralna anestezija, blokada perifernega živca in infiltracija. Za naloge polnjenja, čiščenja, povezovanja, prilagajanja pretoka (glede na referenco) in odklopa izdelka je potrebno usposobljeno zdravstveno osebje, kot so medicinske sestre, farmacevti in anesteziologi. Zdravstveno osebje mora negovalce, bolnika ali njegove družinske člane usposobiti za pravilno uporabo izdelka.

DOSI-FUSER® je medicinski pripomoček, primeren za vsakega bolnika, ki potrebuje infuzijsko terapijo. Zdravstveni delavci ugotavljajo primernost njegove uporabe v skladu s predpisanim infuzijskim zdravljenjem.

Elastomerna črpalka DOSI-FUSER® omogoča neprekinjeno in učinkovito zdravljenje v več kontekstih. Njegova uporaba zagotavlja varno, preprosto, vsestransko in udobno tehniko, ki omogoča ambulantno zdravljenje, s čimer se zmanjša čas sprejema bolnika.

## Kontraindikacije

Elastomerna infuzijska črpalka DOSI-FUSER® je kontraindicirana za uporabo pri dajanju krvi ali krvnih derivatov ali snovi, ki vsebujejo lipide.

## Navodila za uporabo

## ⚠ OPOZORILA

- Upoštevajte navodila za uporabo.
- Zdravilo, ki ga je treba infundirati bolniku, mora biti izbrano v skladu z zdravniškim receptom.
- Ne infundirajte zdravil, ki vsebujejo alkoholne raztopine, saj lahko to povzroči puščanje zračnega filtra in delcev.
- DOSI-FLOW® bo deloval pravilno, dokler bodo upoštevani navedeni previdnostni ukrepi.
- O vsakem resnem dogodku, povezanem z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu z navedbo podatkov na oznaki serije (7).

## Priprava zdravila in izdelka

- Med celotnim postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
- Za pripravo raztopine sledite posebnim navodilom za zadevno zdravilo. Izberite najprimernejši model DOSI-FUSER® glede na prostornino in trajanje infuzije, kot je navedeno na identifikacijski oznaki (3).
- Za določitev prostornine raztopine, ki jo želite infundirati, je pomembno upoštevati preostali volumen (kot je navedeno v Preglednici prostornine T1). Največja prostornina izdelka DOSI-FUSER®, navedena v preglednici T1, ne sme biti nikoli presežena.
- Ce je raztopina, ki jo je treba uporabiti, citostatično zdravilo, pred polnjenjem z zdravilom pripravite DOSI-FUSER® z 10 ml fiziološke raztopine, skladno z navodili od 5 do 8. To preprečuje tveganje izpostavljenosti.

## OPOZORILA

- Ne odstranjujte izdelka DOSI-FUSER® iz embalaže, dokler ni pripravljen za uporabo.
- Ne uporabljajte izdelka DOSI-FUSER®, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte ponovno.
- Izdelka DOSI-FUSER® ne uporabljajte ponovno zaradi tveganja kontaminacije bolnika. Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi. To pomeni, da prvi ponovni uporabi izdelka ni mogoče zagotoviti varnosti bolnika.
- Med uporabo izdelka DOSI-FUSER® ne polnite znova in ne mešajte z drugimi zdravili.
- Izdelek DOSI-FUSER® je opremljen s filtrom (12), ki preprečuje vstop delcev, večjih od 1,2 µm, v sistem, velikost por ≤ 0,03 µm pa odstrani zračne mehurčke.

## Navodila za polnjenje in pripravo

- Med celotnim postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
- Ko odprete embalažo, preverite, ali so vse komponente v brezhibnem stanju in ali je infuzijska cevka pravilno zaprta s pokrovčkom infuzijske cevke (15).
- Medtem, ko držite izdelek DOSI-FUSER®, stisnite (10) infuzijsko cevko in odstranite dovodni pokrovček (9) iz rezervoarja (4).
- Brizgo ali kateri koli drug polnilni sistem povežite s priključkom Luer-Lock\* na vhod rezervoarja (8) in napolnite elastomerni balon (6) (nikoli ne smete uporabiti igle ali drugega ostra instrumenta).
- Raztopino je treba vbrizgavati s konstantno hitrostjo, brez nenadnih sunkov. Ko se balon (6) začne polniti, je potrebna večja sila.
- Napolnite infuzijsko cevko. V ta namen držite rezervoar (4) v navpičnem položaju s priključki na vrhu. Odnite (10) cevko, odstranite pokrovček infuzijske cevke (15) in se prepričajte, da tekočina teče skozi infuzijsko cevko do izhodnega priključka (14). Čas, potreben za polnjenje cevke, ne sme presegati časa, navedenega v preglednici časovnega zaporeda polnjenja T2. Če se to zgodi, je treba izdelek po preverjanju zavreči.
  - Ce uporabljate sistem PCA (13c), pripomoček poleg tega, kar je navedeno v točki 6, postavite v navpični položaj z vstavljenim aktivatorjem (19), da omogočite uhajanje zraka. Ko tekočina začne prihajati iz pripomočka, odstranite aktivator (19) in pritisnite gumb PCA (16) do konca, da odstranite zrak iz njegovega bolusa in ga sprostite, da se hitro vrne v položaj. Počakajte, da tekočina priteče skozi izhodni priključek (14).
  - Ce uporabljate sistem MULTIFLOW (13d), se poleg tega, kar je vsebovano v točki 6, prepričajte, da je regulator (17) nastavljen na najvišji položaj. Ko izteče prva kapljica, počakajte 1,5 minute, da zagotovite popolno polnjenje.
- Ko je iz cevke odstranjen ves zrak, stisnite (10) infuzijsko cevko in jo ponovno zaprite (15), dokler je ne priključite na bolnika. Nadaljujte s postopkom polnjenja.
- Vizualno preverite, ali se balon (6) širi simetrično vzdolž notranjega vodila rezervoarja (4). V nasprotnem primeru je pripomoček morda okvarjen in ga je treba zavreči. Odstranite brizgo. Tekočina v balonu se zaradi protivratnega ventila ne izloči. Če potrebujete več kot eno brizgo, koraki 4, 5 in 8.

- Kejo polnjenje balona (6) končno, zaprite dovod rezervoarja (8) z dovodnim pokrovčkom (9) in preverite, ali sponka (10) zapira cevko, in ali je nameščen pokrovček infuzijske cevke (15).
- Izpolnite nalepko za bolnika (priloženo izdelku) z vsemi potrebnimi informacijami in jo nalepite na rezervoar (4).
- Izdelek DOSI-FUSER® vstavite v vrečko (priloženo izdelku) za transport in zaščito infuzijskega seta.

## OPOZORILA

- Pri uporabi nevolometričnih polnilnih sistemov lahko tlak balona (6) povzroči spreminjanje pričakovane prostornine polnjenja. Priporočljivo je, da prostornino, vneseno v izdelek DOSI-FUSER®, preverite glede na težo.
- Cas infundiranja, naveden na identifikacijski oznaki (3), ne bo dosežen, če v balon (6) vnesete karkoli drugega kot nazivno prostornino raztopine. Če je balon napolnjen z 80 % nazivne prostornine, lahko pride do dodatka manj kot 5 %. Če je napolnjen s prostornino med 60 % (minimalna prostornina) in 80 % nominalne prostornine, lahko utрпи dodaten dodatek 10 %.

## Navodila za infundiranje

- Med celotnim postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
- Pred priključitvijo pripomočka na bolnika se prepričajte, da je priključek pravilno pritrjen in združljiv z izdelkom DOSI-FUSER® (sistem Luer-Lock\*).
- Prepričajte se, da je infuzijska cevka izdelka DOSI-FUSER® napolnjena.
- Nadaljujte s priključitvijo izhodnega priključka infuzijske cevke (14) na bolnikovo cevko. V ta namen odstranite pokrovček infuzijske linije (15) in ga priključite na bolnika. Odnite (10) infuzijsko cevko. Če uporabljate sistem MULTIFLOW (13d), obrnite regulator (17) v položaj za zeleno hitrost pretoka s priloženim ključem (18). Ko je ta postopek končan, odstranite ključ iz regulatorja in ga shranite za prihodnjo uporabo.
- Pomembno:** Če je regulator (17) nastavljen na vmesni položaj (med oznakama), se bo infundiranje ustavilo.
- Pritrdite kapilarni element (13a), omejevalno cevko (13b), sistem PCA (13c) ali sistem MULTIFLOW (13d) na bolnikovo kožo. Prepričajte se, da je filter (12) suh, in da izhodna odprtina za zrak (11) ni ovirana.
- Preverite nalepko za bolnika.
- Infuzija se šteje za končano, ko je indikator ravni (5) blizu 0 in je balon (6) prazen ter popolnoma izpihnen.
- Ko je infundiranje končano, vizualno pregledjte infuzor. Stisnite (10) infuzijsko cevko in jo odklopite od bolnika. Da bi se izognili morebitnim tveganjem pri rokovanju, povežite konec izhodnega priključka (14) z vhomom rezervoarja Luer-Lock\* (8).

## OPOZORILA

- Pred uporabo se prepričajte, da je infuzijska cevka napolnjena. V nasprotnem primeru lahko v bolnika pride zrak.
- Aktivator (19) na pripomočku PCA je treba odstraniti med postopkom polnjenja in pred priključitvijo pripomočka na bolnika. V nasprotnem primeru bo izhodna odprtina iz njegovega bolusa ostala odprta in pretok, uporabljen za njegovo polnjenje, bo dodan pretoku infuzije, kar bo povzročilo prekomerno infundiranje za bolnika.
- Kapilarni element (13a), sistem PCA (13c) in sistem MULTIFLOW (13d) se lahko poslabšajo, če so v stiku s topli. Za njihovo čiščenje uporabite vodo.
- Nobenih sestavnih delov sistema ne smete spreminjati ali posegati v njih.
- Izdelek DOSI-FUSER® je treba zaščititi pred sončno svetlobo in UV-žarki. Hraniti na suhem in pri temperaturi od 0 °C do 30 °C.
- Infuzijo je treba prekiniti s pritrditvijo (10) cevke v katerem koli od naslednjih primerov:
  - Ce rezervoar (4) ali balon (6) v celoti ali delno počli ali se sname.
  - Ce se kapilarni element (13a), sistem PCA (13c), sistem MULTIFLOW (13d), filter (12) ali kateri koli del infuzijske cevke zlomi.
  - Ce opazite puščanje v katerem koli sestavnem delu, vključno z notranjostjo rezervoarja (4).
- Skozi odprtino za dovod zraka (2) rezervoarja (4) ne smete vnašati nobenih elementov.
- Izdelek DOSI-FUSER® lahko pride v stik z vodo, vendar je treba zagotoviti, da skozi odprtino za dovod zraka (2) v rezervoar (4) ne pride nobena tekočina.
- Vizualno preverite napredek indikatorja ravni (5), medtem ko se rezervoar (4) postopoma prazni, in zagotovite, da infuzija pravilno poteka.
- Regulatorja (17) sistema MULTIFLOW (13d) ne nameščajte v vmesne položaje, ker se bo infuzija ustavila.
- Izhodna odprtina za zrak (11) na filtru (12) ne sme biti pokrita in mora biti suha in čista.
- Ce po nesreči pade na tla, lahko rezervoar (4) postane izpostavljen razpokam ali balon (6) puščanju. Priporočljivo je preveriti celovitost obeh elementov.
- Po končani infuziji bo v izdelku DOSI-FUSER® ostala majhna količina raztopine (glejte preglednico T1). Tekočine, ki ostane v infuzijski cevki ali sistemu, ne smete ponovno uporabiti.

## Varno odlaganje izdelka

- Eliminer le produit conformément au protocole du centre de soins ou aux instructions du personnel de santé.

## Čas infundiranja

Izdelek DOSI-FUSER® je zasnovan za dovajanje 90 % nazivne prostornine v času infundiranja, navedenem na identifikacijski oznaki (3). Glejte spodnja opozorila. Natančno časa infundiranja je ±15 %.

Sistem PCA (13c) omogoča sprostitve dodatne količine infundiranega zdravila s pritiskom na gumb PCA (16). Ko se ta količina sprosti, traja določen čas, kot je prikazano na identifikacijski oznaki (3), da se ponovno napolni. Če uporabljate sistem PCA (13c), se čas infundiranja skrajša.

Sistem MULTIFLOW (13d) omogoča uporabniku izbiro specifične hitrosti pretoka, kot je prikazano na identifikacijski oznaki (3). Ko se to spremeni, se čas infundiranja spremeni.

## OPOZORILA

- Predvideni čas infundiranja se lahko podaljša, če:
  - Izdelek DOSI-FUSER® se nosi pod srednjo aksilarno linijo. Čas infundiranja se skrajša, če set nosite zgoraj.
  - Kapilarni element (13a), omejevalna cevka (13b), sistem PCA (13c) ali sistem MULTIFLOW (13d) ni v stiku s kožo ali se nahaja v hladnem območju.
  - Temperatura tekočine v rezervoarju (4) je nižja od 22 °C.
  - Izdelek DOSI-FUSER® se polni dolga časa pred začetkom infundiranja.
  - Odprtina za dovod zraka (2) rezervoarja (4) je zamašena.
  - Raztopina za infundiranje je bolj viskozna kot 0,9-odstotna fiziološka raztopina, uporabljena za kalibracijo izdelka.
  - Pretok v bolnikov krvni obtok je preveč omejen.
  - Bolnik ima visok krvni tlak.
  - Infuzijska cevka je preveč zvita.
  - Infuzija je prekinjena.
  - Uporablja se izdelek DOSI-FUSER® z 2 izhodoma, pri čemer je eden od izhodov vpet.
- Če ste v dvomih glede delovanja izdelka ali občutkov neugodja, ki so verjetno povezani z izdelkom, se posvetujte z zdravnikom ali terapevtom.

## Pogoji kalibracije

- Izdelek DOSI-FUSER® je kalibriran pod naslednjimi pogoji:
- Infuzija se začne, ko se balon (6) začne polniti.
  - Pripomoček je napolnjen do nazivne zmogljivosti z 0,9-odstotno raztopino NaCl.
  - Temperatura raztopine v rezervoarju je 22 °C.
  - Temperatura kapilarnega elementa (13a), omejevalne cevke (13b), sistema PCA (13c) ali sistema MULTIFLOW (13d) je 32 °C, kar ustreza njegovi temperaturi ob stiku s kožo.
  - Omejevalna cevka (13b) je ravna (tj. ni zvita).
  - Rezervoar (4) in izhodni priključek (14) sta na isti ravni, s prostim izhodom.

(\* Vhodni in izhodni priključek (8) rezervoarja Luer-Lock in izstopni priključek (14) so v skladu s standardom ISO 594-1.

Dodatne kopije navodil za uporabo lahko na zahtevo brezplačno naročite pri podjetju Leventon.

Simboli, uporabljeni na oznakah izdelka DOSI-FUSER®, so v skladu s standardom ISO 15223-1:2021.