

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

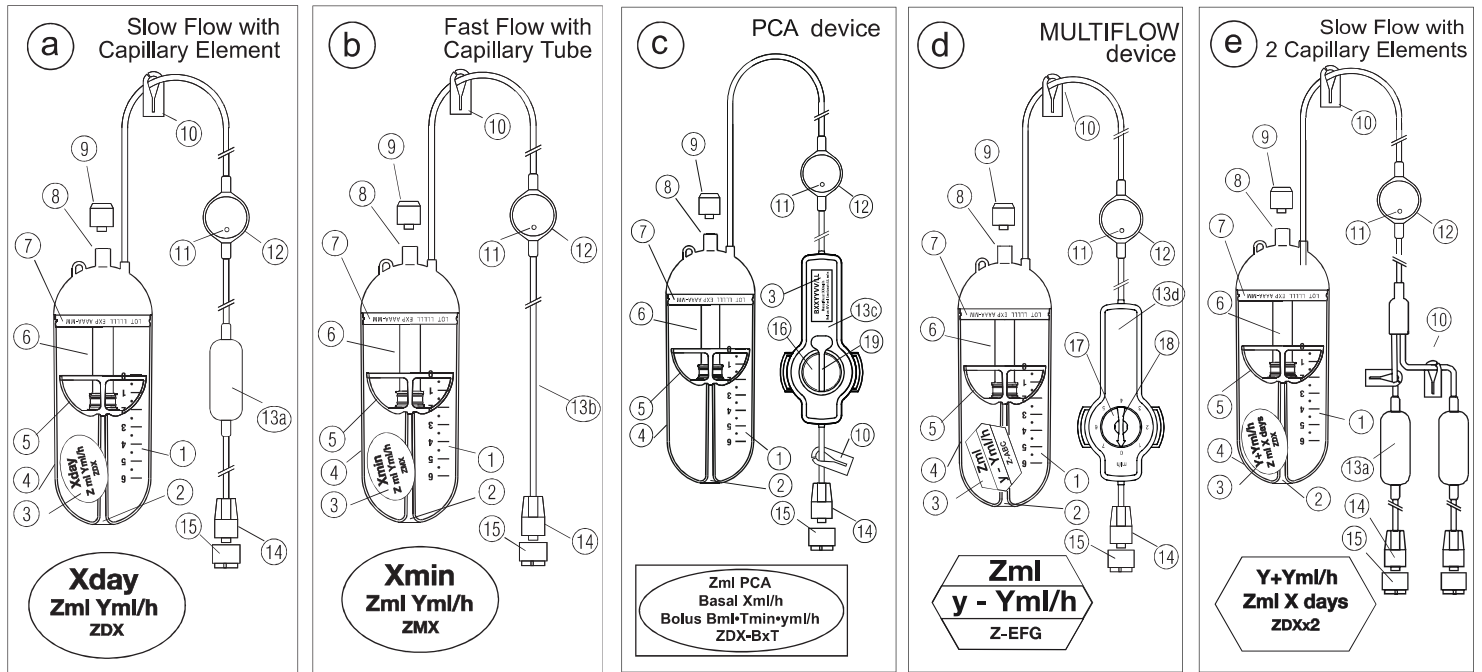


leventon
a werfen company

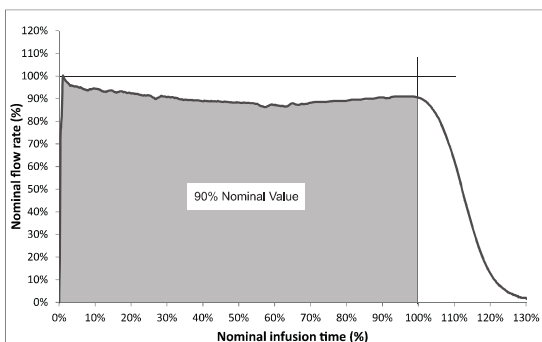
LEVENTON, S.A.U
Ronda Can Margarit, 38
Pol. Ind. Can Margarit
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain



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

PORTABEL INFUSIONSUTRUSTNING MED ELASTOMERBALLONG

Beskrivning

DOSI-FUSER® är ett kontinuerligt och ambulatoriskt infusionsystem av elastomertyp för engångsbruk. För att använda den behövs inga batterier eller elektrisk ström. Den består av en elastomerballong placerad inuti en styv och genomskinlig behållare och en infusions slang med luerlockkoppling*.

Komponenter

Artikel	Namn	Artikel	Namn	Artikel	Namn
1	Skala	9	Inloppslock	13d	Multiflödessystem
2	Ballongguide	10	Klämma	14	Utloppsanslutning
3	Identifieringsetikett	11	Luftutlopp	15	Lock till infusions slang
4	Behållare	12	Filter	16	PCA-knapp
5	Nivåindikator	13a	Kapillärelement	17	Regulator
6	Elastomerisk ballong	13b	Restriktionsslang	18	Nyckel
7	Lotetikett	13c	PCA-system	19	Aktivator
8	Behållarinlopp				

Se skisserna på baksidan

Avsedd användning

DOSI-FUSER® är en steril produkt för engångsbruk avsedd för parenteral kontinuerlig infusion av läkemedel, utan att hindra patientens rörlighet.

Indikationer

DOSI-FUSER® är indikerat för flera behandlingar, bland annat:

- Kemoterapi, antiemetiska läkemedel och vätskebehandlingar.
- Antibiotika, läkemedel mot virus och svamp.
- Analgetika.
- Palliativ vård.

Administreringsvägarna inkluderar intravenös, subkutan, intraarteriell och perineural såsom exempelvis epidural, perifer nervblockad och infiltration. Utbildad sjukvårdspersonal som sjuksköterskor, farmaceuter och anestesiloger krävs för att fylla, tömma, ansluta, justera flödet (enligt referens) och koppla bort produkten. Vårdpersonal måste utbildas värdgivare, patienten eller dennes familjemedlemmar i korrekt användning av produkten.

DOSI-FUSER® är en medicinteknisk produkt som är lämplig för alla patienter som behöver en infusionsbehandling. Hälso- och sjukvårdspersonal bestämmer lämpligheten för dess användning enligt den ordinerade infusionsbehandlingen. DOSI-FUSER® portabel infusionsutrustning med elastomerballong möjliggör kontinuerlig och effektiv behandling i flera sammanhang. Dess användning garanterar en säker, enkel, mångsidig och bekväm teknik som möjliggör öppen-vårdsbehandling, vilket minskar tiden för inläggning av patienten.

Kontraindikationer

DOSI-FUSER® portabel infusionsutrustning med elastomerballong är kontraindicerad för användning vid administrering av blod eller blodderivat eller ämnen som innehåller lipider.

Bruksanvisning

⚠ VARNINGAR

- Följ bruksanvisningen.
- Läkemedlet som ska infunderas i patienten måste fastställas enligt recept.
- Infundera inte läkemedel som innehåller alkoholhaltiga lösningar eftersom det kan orsaka läckage i luftfiltret och partiklar.
- DOSI-FLOW® kommer att fungera korrekt så länge de angivna försiktighetsåtgärderna iakttas.
- Alla allvarliga incidenter som rör produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten som anges på lotetiketten (7).

Förbereda läkemedlet och produkten

- Använd aseptisk teknik under hela proceduren.
- Förbered lösningen enligt de specifika instruktionerna för läkemedlet i fråga. Välj den lämpligaste modellen av DOSI-FUSER® för infusionsvolym och varaktighet, enligt vad som anges på identifieringsetiketten (3).
- För att fastställa vilken volym av lösning som ska infunderas är det viktigt att ta hänsyn till residualvolymen (enligt volymtabellen T1). Den maximala volym för DOSI-FUSER® som anges i tabell T1 får aldrig överskridas.
- Om lösningen som ska administreras är ett cytostatiskt läkemedel ska du fylla DOSI-FUSER® med 10 ml koksaltlösning, enligt instruktion 5 till 8, innan du fyller den med läkemedlet. Detta undviker risken för exponering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta inte ut DOSI-FUSER® ur förpackningen förrän den ska användas.
- Använd inte DOSI-FUSER® om förpackningen är öppen eller skadad. Får ej omsteriliseras.
- Återanvänd inte DOSI-FUSER® på grund av risken för patientkontaminering. Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Detta innebär att patientens säkerhet inte kan garanteras om produkten används igen.
- Fyll inte på DOSI-FUSER® igen och blanda inte med andra läkemedel under användning.
- DOSI-FUSER® är utrustad med ett filter (12) som hindrar partiklar som är större än 1,2 µm från att komma in i systemet och porstorleken ≤0,03 µm avlägsnar luftbubblor.

Instruktioner för fyllning och priming

- Agvänd aseptisk teknik under hela ingreppet.
- Så snart förpackningen har öppnats ska du kontrollera att alla komponenter är i perfekt skick och att infusionsslangen är ordentligt stängd med infusionslånglocket (15).
- Håll i DOSI-FUSER® och stäng klämman (10) på infusionsslangen och ta bort inloppslocket (9) från behållaren (4).
- Anslut sprutan eller annat påfyllningssystem med luer-lock-koppling* till behållarens inlopp (8) och fyll den elastomeriska ballongen (6) (en nål eller annat vasst instrument får aldrig användas).
- Lösningen ska introduceras med konstant hastighet, utan plötsliga utstötningar. Mer kraft krävs när ballongen (6) först börjar fyllas.
- Fyll infusionsslangen. Det gör du genom att hålla behållaren (4) i lodrätt läge med anslutningarna överst. Öppna slangen (10), ta bort locket från infusionsslangen (15) och kontrollera att vätskan flödar genom infusionsslangen till utloppsanslutningen (14). Den tid som krävs för att fylla slangen bör inte överskrida den tid som anges i tabellen för primingtid T2. Om detta inträffar ska produkten kasseras efter verifiering.
 - Om PCA-systemet (13c) används ska du, utöver vad som anges i punkt 6, placera enheten i lodrätt läge med aktiveringsenheten (19) insatt för att släppa ut luft. När vätskan börjar komma ut ur enheten ska du ta bort aktiveringsenheten (19) och trycka på PCA-knappen (16) hela vägen ner för att eliminera luft från dess bolus och sedan släppa den så att den snabbt kan återta sin position. Vänta tills vätska kommer ut genom utloppsanslutningen (14).
 - Om MULTIFLOW-systemet (13d) används ska du, utöver vad som anges i punkt 6, se till att regulatorn (17) är inställd på maximal position. Vänta 1,5 minuter efter att den första droppen kommer ut för att säkerställa fullständig priming.
- När all luft har avlägsnats från slangen ska du stänga (10) infusionsslangen och sätta tillbaka locket (15) på den tills den ansluts till patienten. Fortsätt med fyllningsproceduren.
- Kontrollera visuellt att ballongen (6) expanderar symmetriskt längs behållarens inre guide (4). Om den inte gör det kan enheten vara defekt och ska kasseras. Ta bort sprutan. Vätskan inuti ballongen kommer inte ut tack vare en backventil. Om mer än en spruta behövs ska du utföra steg 4, 5 och 8.

9. Så snart fyllningen av ballongen (6) är klar ska du stänga behållarens inlopp (8) med inloppslocket (9) och kontrollera att slangen är stängd med klämman (10) och att infusionslångens lock (15) sitter på plats.

10. Fyll i patientetiketten (medföljer produkten) med all nödvändig information och fäst den på behållaren (4).

11. För in DOSI-FUSER® i påsen (medföljer produkten) för transport och för att skydda infusionssetet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid användning av icke volumetriska fyllningssystem kan trycket på ballongen (6) orsaka att den förväntade fyllningsvolymen varierar. Det rekommenderas att du kontrollerar volymen som förs in i DOSI-FUSER® efter vikt.
- Infusionstiden som anges på identifieringsetiketten (3) kommer inte att uppnås om något annat än den nominella volymen av lösning förs in i ballongen (6). Om ballongen fylls med 80 % av den nominella volymen kan ett ytterligare förlopp på mindre än 5 % inträffa. Om den fylls med en volym mellan 60 % (minsta volym) och 80 % av den nominella volymen kan den drabbas av ytterligare 10 %.

Infusionsinstruktioner

- Använd aseptisk teknik under hela ingreppet.
- Innan du ansluter enheten till patienten ska du se till att anslutningen är korrekt ansluten och kompatibel med DOSI-FUSER® (Luer-Lock*-systemet).
- Kontrollera att DOSI-FUSER-infusionsslangen är fylld.
- Fortsätt med att ansluta infusionslångens utloppsanslutning (14) till patientslangen. För att göra detta tar du bort locket från infusionsslangen (15) och ansluter den till patienten. Öppna klämman (10) på infusionsslangen. Om MULTIFLOW-systemet (13d) används vrider du regulatorn (17) till önskat läge för flödesastighet med den medföljande nyckeln (18). Så snart denna åtgärd är klar tar du bort nyckeln från regulatorn och sparar den för framtida bruk. **Viktigt:** Om regulatorn (17) är inställd på en mellanliggande position (mellan markeringar) stoppas infusionen.
- Fast kapillärelementet (13a), restriktionsslangen (13b), PCA-systemet (13c) eller MULTIFLOW-systemet (13d) på patientens hud. Se till att filtret (12) hålls torrt och att luftutloppet (11) inte är blockerat.
- Kontrollera patientetiketten.
- Infusionen anses vara klar när nivåindikatorn (5) är nära 0 och ballongen (6) är tög och helt tömd.
- Inspektera infusionsanordningen visuellt när infusionen är klar. Stäng klämman (10) på infusionsslangen och koppla bort slangen från patienten. Undvik möjliga hanteringsrisker genom att ansluta utloppsanslutningens ände (14) till inloppet på behållaren med luerlock-koppling* (8).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att infusionsslangen är fylld före användning. Annars kan luft introduceras i patienten.
- Aktivatorn (19) på PCA-enheten måste avlägsnas under primingprocessen och innan enheten ansluts till patienten. Annars kommer bolusutloppet att förbli öppet och flödet som används för fyllning kommer att läggas till infusionsflödet, vilket orsakar en överinfusion för patienten.
- Kapillärelementet (13a), PCA-systemet (13c) och MULTIFLOW-systemet (13d) kan försämrats om det placeras i kontakt med lösningsmedel. Använd vatten för att rengöra dem.
- Inga komponenter i systemet får bytas ut eller manipuleras.
- DOSI-FUSER® ska skyddas från solljus och UV-strålning. Förvaras torrt mellan 0 °C och 30 °C.
- Infusionen ska avbrytas genom att stänga klämman (10) på slangen i något av följande fall:
 - Om behållaren (4) eller ballongen (6) går sönder helt eller delvis eller lossnar.
 - Om kapillärelementet (13a), PCA-systemet (13c), MULTIFLOW-systemet (13d), filtret (12) eller någon del av infusionsslangen går sönder.
 - Om läckage observeras i någon av komponenterna, inklusive insidan av behållaren (4).
- Inga element ska föras in genom luftinloppshålet (2) på behållaren (4).
- DOSI-FUSER® får komma i kontakt med vatten, men det måste säkerställas att ingen vätska kommer in i behållaren (4) genom luftinloppshålet (2).
- Kontrollera visuellt förloppet på nivåindikatorn (5) medan behållaren (4) gradvis töms och se till att infusionen följer sitt förlopp.
- Ställ inte in regulatorn (17) på MULTIFLOW-systemet (13d) på mellanliggande positioner eftersom infusionen då stoppas.
- Luftutloppet (11) på filtret (12) får inte täckas över och måste hållas torrt och rent.
- Om behållaren av misstag tappas kan den (4) få sprickor, eller också kan ballongen (6) läcka. Det rekommenderas att integriteten hos båda dessa delar kontrolleras.
- En liten mängd lösning kommer att bli kvar i DOSI-FUSER® efter att infusionen är klar (se tabell T1). Vätska som finns kvar i infusionsslangen eller systemet får inte återanvändas.

Säker kassering av produkten

- Kassera produkten enligt sjukvårdscenrets protokoll eller sjukvårdspersonalens anvisningar.

Infusionstid

DOSI-FUSER® är utformad för att leverera 90 % av den nominella volymen under den infusionstid som anges på identifieringsetiketten (3). Se försiktighetsåtgärderna nedan. Noggrannheten på infusionstiden är ±15 %. PCA-systemet (13c) gör det möjligt att frigöra ytterligare en volym av det infunderade läkemedlet genom att trycka på PCA-knappen (16). När denna mängd har frigjorts tar det en viss tid, som anges på identifieringsetiketten (3), att fylla på igen. Om PCA-systemet (13c) används förkortas infusionstiden. MULTIFLOW-systemet (13d) gör att användaren kan välja en specifik flödesastighet, enligt vad som anges på identifieringsetiketten (3). När detta ändras förändras infusionstiden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den förväntade infusionstiden kan öka om:
 - DOSI-FUSER® bärs under mellersta axillarlinjen. Infusionstiden minskar om setet används ovanför denna.
 - Kapillärelementet (13a), restriktionsslangen (13b), PCA-systemet (13c) eller MULTIFLOW-systemet (13d) inte är i kontakt med huden eller befinner sig i ett kallt område.
 - Vätskans temperatur i behållaren (4) är lägre än 22 °C.
 - DOSI-FUSER® fylls en lång tid innan infusionen påbörjas.
 - Luftinloppshålet (2) i behållaren (4) är blockerat.
 - Den lösning som ska infunderas är mer trögflytande än den 0,9-procentiga koksaltlösning som används för att kalibrera produkten.
 - Flödet in i patientens blodbanor är för begränsat.
 - Patienten har högt blodtryck.
 - Infusionsslangen är för hårt vriden.
 - Infusionen avbryts.
 - DOSI-FUSER® med 2 utlopp används och ett av utloppen är stängt med en klämma.

Kontakta läkare om du är osäker på hur produkten ska användas eller om symptom på obehag troligen är förknippade med produkten.

Kalibreringsförhållanden

DOSI-FUSER® är kalibrerad under följande förhållanden:

- Infusionen börjar när ballongen (6) börjar fyllas.
- Enheten är fylld till nominell kapacitet med 0,9 % NaCl-lösning.
- Temperaturen på lösningen i behållaren är 22 °C.
- Temperaturen på kapillärelementet (13a), restriktionsslangen (13b), PCA-systemet (13c) eller MULTIFLOW-systemet (13d) är 32 °C, motsvarande dess temperatur vid hudkontakt.
- Restriktionsslangen (13b) är rak (dvs. inte vriden).
- Behållaren (4) och utloppsanslutningen (14) är på samma nivå, med fri utgång.

(*) Luer-Lock-behållarens inloppsanslutning (8) och utloppsanslutning (14) överensstämmer med standard ISO 594-1.

Ytterligare exemplar av bruksanvisningen kan beställas från Leventon utan kostnad.

Symbolerna som används på DOSI-FLOW®-märkningen överensstämmer med ISO 15223-1:2021.