

# 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

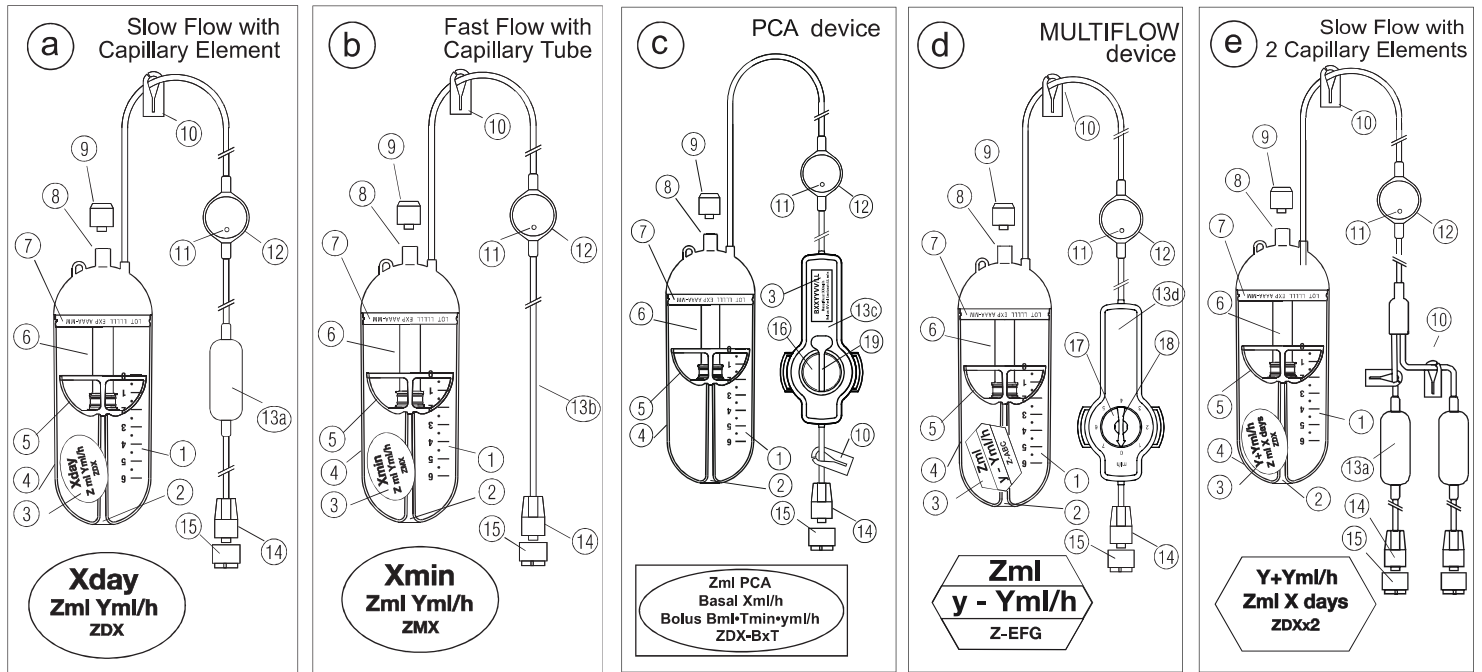


**leventon**  
a werfen company

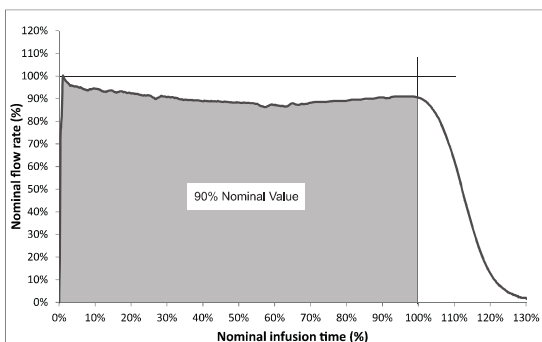
LEVENTON, S.A.U  
Ronda Can Margarit, 38  
Pol. Ind. Can Margarit  
08635 Sant Esteve Sesrovires  
Barcelona, Spain



# 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

## 描述

DOSI-FUSER® 是一种一次性的、弹性型、连续和非固定的输注系统。操作它时不需要电池或电流。它由一个位于刚性透明储液器内的弹性球囊和一个带有鲁尔锁接头的输液管组成\*。

## 组件

项目	名称	项目	名称	项目	名称
1	刻度	9	入口盖	13d	多流系统
2	球囊导管	10	管夹	14	出口连接
3	标识标签	11	出气口	15	输液管盖
4	贮液器	12	过滤器	16	PCA 按钮
5	液位指示器	13a	毛细管元件	17	调节器
6	弹性球囊	13b	限流管	18	钥匙
7	批次标签	13c	PCA 系统	19	激活器
8	储液器入口				

见封底草图

## 预期用途

DOSI-FUSER® 输注泵是一种一次性无菌产品，用于肠外持续输注药物，同时不会妨碍患者的活动。

## 适应症

DOSI-FUSER® 适用于多种治疗，其中包括：

- 化疗、止吐和补液治疗
- 抗生素、抗病毒药和抗真菌药治疗
- 镇痛药
- 姑息治疗

给药途径包括静脉内、皮下、动脉内和神经周围，如硬膜外、周围神经阻滞和浸润。护士、药剂师和麻醉师等经过培训的医疗人员需要完成灌装、清洗、连接、调整流量（根据参考）和断开产品连接的操作。医疗保健人员必须培训照护者、患者或其家人正确使用产品。

DOSI-FUSER® 是一种适用于任何需要输液治疗的患者的医疗器械。医疗专业人员根据地方的输注治疗来确定其使用用途的适用性。

DOSI-FUSER® 弹性泵可在多种情况下进行持续有效治疗。它的使用保证了一种安全、简单、多功能和舒适的技术，使门诊治疗成为可能，从而减少了患者的入院时间。

## 禁忌症

弹性输注泵 DOSI-FUSER® 被禁止用于血液或血液衍生物或含有脂质的物质的给药。

## 使用说明



1. 遵循使用说明
2. 必须根据医疗处方确定要输注给患者的药物。
3. 不要输注含酒精溶液的药物，因为这会导致空气过滤器和颗粒泄漏。
4. 只要遵守指定的预防措施，DOSI-FUSER® 就能正常工作。
5. 任何与产品相关的严重事件必须报告给生产商和主管部门，并注明批号标签 (7) 上的信息。

## 准备药物和产品

1. 在整个程序中使用无菌技术。
2. 要制备溶液，请遵循相关药物的具体说明。选择最适合输注体积和持续时间的 DOSI-FUSER® 型号，如识别标签 (3) 所示。
3. 为了确定要输注的溶液的体积，务必考虑残留体积（如体积表 T1 所示）。切勿超过表 T1 所示的 DOSI-FUSER® 的最大量。
4. 如果要使用的溶液是细胞抑制剂，则在充填药物之前，按照说明 5 至 8，用 10 毫升生理盐水溶液填充 DOSI-FUSER®。这就避免了暴露风险。

## 注意事项

- a. 在准备使用前，请勿从包装中取出 DOSI-FUSER®。
- b. 如果包装打开或有缺陷，请勿使用 DOSI-FUSER®。请勿重新灭菌。
- c. 由于存在患者污染风险，请勿重复使用 DOSI-FUSER®。本产品仅供一次性使用。这意味着，如果再次使用产品，将无法保证患者的安全。
- d. 在使用期间，请勿重新填充 DOSI-FUSER® 或与其他药物混合。
- e. DOSI-FUSER® 配备一个过滤器 (12)，可防止大于 1.2 微米的颗粒进入系统，≤0.03 微米的孔径可去除气泡。

## 灌装和填充说明

1. 在整个程序中使用无菌技术。
2. 打开包装后，检查所有组件是否完好无损，以及输液管是否已用输液管盖 (15) 正确关闭。
3. 握住 DOSI-FUSER®，夹住 (10) 输液管，并从储液器 (4) 上取下入口盖 (9)。
4. 将注射器或任何其他带有鲁尔锁\*接头的灌装系统连接到储液器入口 (8)，并灌装弹性球囊 (6)（切勿使用针头或其他尖锐器械）。
5. 溶液应以恒定速度引入，不得突然喷射。当球囊 (6) 首次开始填充时，需要用更大的力。
6. 填充输液管。为此，将储液器 (4) 保持在垂直位置，让接头处于顶部。松开管路 (10)，取下输液管盖 (15)，并确保液体流过输液管，到达出口接头 (14)。填充输液管所需的时间不应超过填充时间表 T2 中指示的时间。如果发生这种情况，应在验证后丢弃产品。
  - a. 如果使用 PCA 系统 (13c)，除了点 6 中包含的内容外，将设备置于垂直位置，同时插入激活器 (19)，以便空气逸出。当液体开始从装置中流出时，取下激活器 (19)，并一直向下按 PCA 按钮 (16)，以消除推注中的空气，并释放空气，使其快速恢复其位置。等待液体通过出口接头 (14) 流出。
  - b. 如果使用多流系统 (13d)，除了第 6 点中包含的内容外，请确保调节器 (17) 设置在最大位置。第一滴出来后等待 1.5 分钟，以确保完全灌注。
7. 从输液管中排出所有空气后，夹住 (10) 输注管路并重新盖上盖子 (15)，直至连接到患者。继续灌装程序。
8. 目测检查球囊 (6) 是否沿储液器 (4) 的内部引导装置对称膨胀。如果没有这样，设备可能有缺陷，应该将其丢弃。取下注射器。由于有止回阀，球囊内的液体不会流出。如果需要多个注射器，则执行步骤 4、5 和 8。

9. 球囊 (6) 灌装完成后，用入口盖 (9) 关闭储液器入口 (8)，并确认管夹 (10) 正在关闭输液管，并且已放置输液管盖 (15)。
10. 用所有必要信息填写患者标签（产品随附），并将其贴在储液器上 (4)。
11. 将 DOSI-FUSER® 插入袋中（随产品提供），以便运输和保护输注套件。

## 注意事项

- a. 使用非容量灌装系统时，球囊 (6) 的压力可能导致预期的灌装体积发生变化。建议根据重量检查引入 DOSI-FUSER® 的体积。
- b. 如果球囊 (6) 中引入了标称体积的溶液以外的任何物质，则不会达到识别标签 (3) 上所示的输注时间。如果灌装了标称体积的 80%，则可能会发生低于 5% 的额外增加量。如果灌装了标称体积的 60%（最小体积）至 80%，则可能会发生 10% 的额外增加量。

## 输注说明

1. 在整个程序中使用无菌技术。
2. 在将设备连接到患者之前，确保连接器正确连接，并与 DOSI-FUSER®（鲁尔锁\*系统）兼容。
3. 确保 DOSI-FUSER® 输液管已填充。
4. 继续将输液管出口接头 (14) 连接到患者的输液管。为此，从输液管上取下输液管盖 (15)，并将其连接到患者。松开 (10) 输液管。如果使用多流系统 (13d)，使用提供的钥匙 (18) 将调节器 (17) 旋转到所需的流速位置。完成此操作后，从调节器上取下钥匙并保留，以供将来使用。重要事项：如果调节器 (17) 设置为中间位置（标记之间），则输注将停止。
5. 将毛细管元件 (13a)、限制器管 (13b)、PCA 系统 (13c) 或多流系统 (13d) 连接到患者皮肤上。确保过滤器 (12) 保持干燥，且出气口 (11) 未堵塞。
6. 检查患者标签。
7. 当液位指示器 (5) 接近 0 且球囊 (6) 排空且完全缩瘪时，则认为输注结束。
8. 输注完成后目视检查输注泵。夹住 (10) 输液管，并将其与患者断开。为避免可能的处理风险，将出口连接 (14) 的末端连接到鲁尔锁\*储液器入口 (8)。

## 注意事项

- a. 使用前确保灌注输液管。否则，可能会将空气引入患者体内。
- b. 在填充过程中以及在把设备连接到患者之前，必须取下 PCA 设备上的激活器 (19)。否则，其大剂量出口将保持打开，用于灌注的液流将添加到输注流中，导致患者过度输注。
- c. 如果与溶剂接触，毛细管元件 (13a)、PCA 系统 (13c) 和多流系统 (13d) 可能会劣化。用水清洗它们。
- d. 不得更改或篡改系统组件。
- e. DOSI-FUSER® 应避免阳光和紫外线照射。保持干燥，并在 0°C 至 30°C 之间储存。
- f. 在以下任何情况下，应通过夹住 (10) 输液管来中断输注：
  - 如果储液器 (4) 或球囊 (6) 完全或部分破裂或脱离。
  - 如果毛细管元件 (13a)、PCA 系统 (13c)、多流系统 (13d)、过滤器 (12) 或输液管的任何部分破裂。
  - 如果在任何组件中观察到泄漏，包括储液器 (4) 的内部。
- g. 不应通过储液器 (4) 的进气孔 (2) 引入任何元件。
- h. DOSI-FUSER® 可与水接触，但必须确保没有液体通过进气孔 (2) 进入储液器 (4)。
- i. 在储液器 (4) 逐渐排空的同时，目测检查液位指示器 (5) 的进度，并确保输注正确遵循其过程。
- j. 请勿将多流系统 (13d) 的调节器 (17) 设置在中间位置，因为输注将停止。
- k. 过滤器 (12) 上的空气出口 (11) 不得被覆盖，必须保持干燥和清洁。
- l. 如果意外掉落，储液器 (4) 可能会破裂或球囊 (6) 会渗漏。建议检查两个物品的完整性。
- m. 输注完成后，将少量溶液留在 DOSI-FUSER®（见表 T1）。输液管或系统内残留的任何液体不得重复使用。

## 产品的安全处置

1. 按照医疗保健中心的研究方案或医疗保健人员的指示来处置产品。

## 输注时间

DOSI-FUSER® 的设计是为在识别标签 (3) 上所示的输注时间内提供 90% 的标称体积。请参阅下面的注意事项。输注时间的准确度为 ±15%。PCA 系统 (13c) 使通过按下 PCA 按钮 (16) 来释放额外体积的输注药物成为可能。释放此量后，如标识标签 (3) 所示，重新填充需要一定时间。如果使用 PCA 系统 (13c)，将缩短输注时间。多流系统 (13d) 允许用户选择特定流速，如识别标签 (3) 所示。更改后，输注时间会被修改。

## 注意事项

- a. 如果出现以下情况，预计输注时间可能会增加：
    - 将 DOSI-FUSER® 在腋窝中线以下佩戴。如果输注泵在上方佩戴，输注时间会缩短。
    - 毛细管元件 (13a)、限制器管 (13b)、PCA 系统 (13c) 或多流系统 (13d) 不与皮肤接触或位于寒冷区域。
    - 储液器 (4) 中的液体温度低于 22°C。
    - 在开始输注前，将 DOSI-FUSER® 灌注很长时间。
    - 储液器 (4) 进气孔 (2) 堵塞。
    - 要输注的溶液比用于校准产品的 0.9% 生理盐水溶液更粘稠。
    - 进入患者血液的流量太有限。
    - 患者有高血压。
    - 输液管过度扭曲。
    - 输注中断。
    - 使用带 2 个出口的 DOSI-FUSER® 并夹紧任一出口。
- 如果对产品的操作有疑问，或出现可能与产品相关的不适症状，请咨询您的医生。
- 校准条件

在以下条件下校准 DOSI-FUSER®：

- 当球囊 (6) 开始灌注时开始输注。
- 用 0.9% NaCl 溶液将器械填充至标称容量。
- 储液器中溶液的温度为 22°C。
- 毛细管元件 (13a)、限制器管 (13b)、PCA 系统 (13c) 或多流系统 (13d) 的温度为 32°C，相当于其与皮肤接触时的温度。
- 限制器管 (13b) 是直的（即未扭曲）。
- 储液器 (4) 和出口接头 (14) 处于同一水平，可自由输出。

(\*) 根据标准 ISO 594-1，配有鲁尔锁储液器入口 (8) 接头和出口接头 (14)。

可以从 Leventon 免费订购额外的使用说明副本。

DOSI-FUSER® 标签上使用的符号符合 ISO 15223-1:2021。