

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BƠM TRUYỀN DỊCH DOSI-FUSER



### Mô tả

DOSI-FUSER là hệ thống bơm liên tục, sử dụng 1 lần, cho bệnh nhân cấp cứu mà không cần pin hay điện. Thuốc lưu thông qua phân mao dẫn hoặc ống mao dẫn nhờ áp suất từ bóng đàn hồi, xác định tốc độ dòng chảy bất chấp áp suất khí quyển. Sản phẩm bao gồm một quả bóng đàn hồi bên trong một bình chứa cứng, trong suốt và một dây truyền có đầu nối khóa Luer.

### Chỉ định

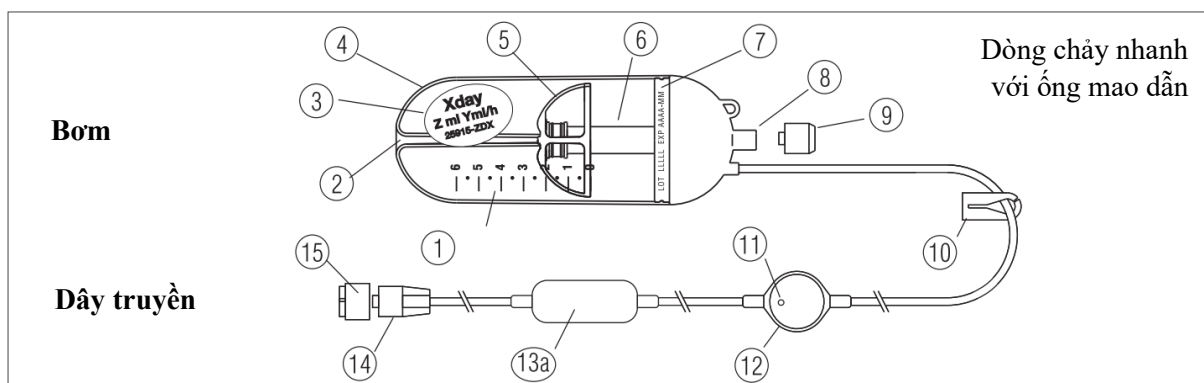
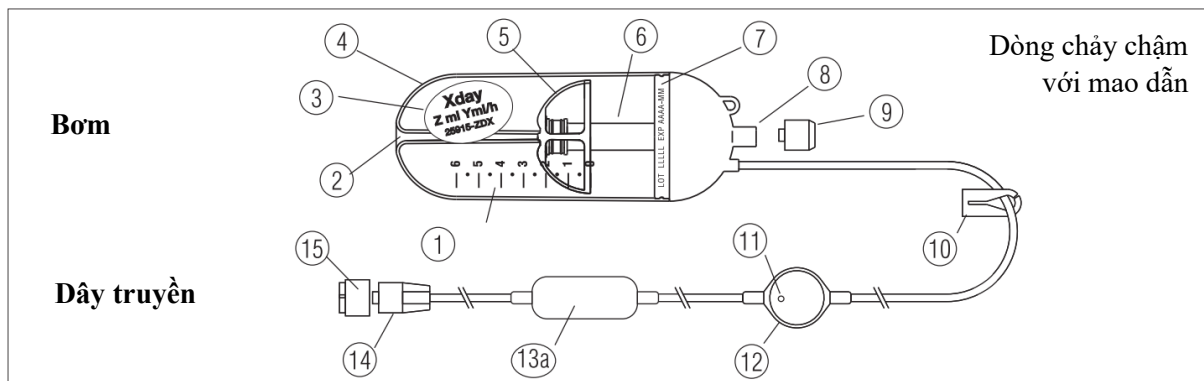
DOSI-FUSER được thiết kế với mục đích truyền dịch qua đường tĩnh mạch với lưu lượng liên tục mà không cản trở khả năng di chuyển của bệnh nhân. Nó được chỉ định cho những bệnh nhân cần truyền thuốc chậm, có thể tiêm tĩnh mạch hoặc qua đường nội động mạch, ngoài màng cứng hoặc dưới da. Thiết bị cho phép bệnh nhân di chuyển, do đó phù hợp để sử dụng trong trường hợp cứu thương.

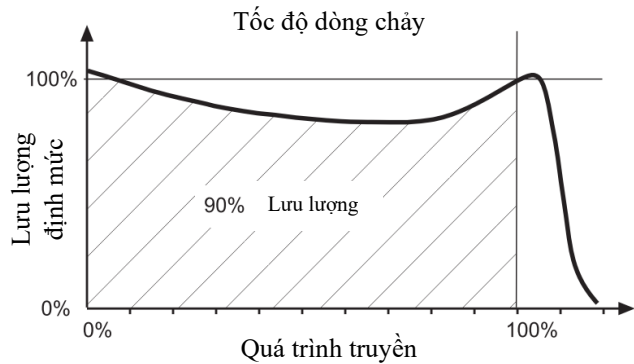
### Thời gian truyền

DOSI-FUSER dùng 90% lưu lượng đưa vào (định mức) trong thời gian truyền được ghi trên nhãn. Xem đồ họa diễn biến dòng chảy và điểm 17 của các biện pháp phòng ngừa.

Độ chính xác trong thời gian truyền là  $\pm 15\%$ .

**THẬN TRỌNG:** Trong luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế bán thiết bị này bởi hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ.





Bảng thời gian

T2	65XX	100XX	150XX	250XX
<10 sec.	M30	M30	M30,H1	H1, H2
<20 sec.	H1	H1	H2	H5
<30 sec.	H2, H5	H2, H5	H5, H12	H12, D1
<1 min.	H12	H12	D1	D2, D3
<2min 30"	D1	D1, D2	D2, D3	D5
<5 min.	D2, D3	D3,D5	D5	D7
<6 min.	D5	D7	D7	D11

Bảng lưu lượng

T1	65XX	100XX	150XX	250XX
Định mức	65ml	100ml	150ml	250ml
Tối đa	80ml	130ml	180ml	265ml
Dư lại	<2,5ml	<3,5ml	<4ml	<5ml

### Điều kiện hiệu chỉnh

DOSI FUSER được hiệu chỉnh theo điều kiện dưới đây:

- Việc truyền thuốc bắt đầu khi bóng bắt đầu lấy thuốc.
- Khi lấy tới mức định danh với dung tích NaCl 0.9%
- Khi nhiệt độ của dung tích trong bình chứa thuốc là 220C
- Khi nhiệt độ của ống mao mạch (13a), đường ống mao mạch (13b), thiết bị PCA (13c) hay thiết bị MULTIFLOW (13d) là 320C, tương đương với nhiệt độ khi tiếp xúc với da.
- Khi đường ống mao mạch (13b) thẳng (ví dụ không bị cong)
- Khi bình chứa (4) và đầu kết nối đầu ra (14) là ở mức giống nhau, với đầu ra tự do.

### Hướng dẫn sử dụng

#### Chuẩn bị thuốc

1. Thuốc được truyền bắt buộc phải được kê bởi bác sĩ.
2. Để chuẩn bị dung dịch, theo những chỉ dẫn cụ thể về thuốc sử dụng, áp dụng phương pháp vô khuẩn.
3. Chọn model Dosi-Fuser thích hợp nhất đối với dung tích và thời gian truyền thuốc, như được chỉ định ở mẫu nhãn (3).

#### Chỉ dẫn lấy thuốc

1. Phương pháp vô khuẩn bắt buộc phải sử dụng xuyên suốt quy trình.
2. Không lấy DOSI-FUSER khỏi bao bì cho đến tận khi sử dụng. Một khi bao bì được mở, kiểm tra tất cả các yếu tố để đảm bảo ở điều kiện tốt và dây truyền được đóng phù hợp với nắp dây truyền (15).

3. Trong khi giữ DOSI-FUSER, di chuyển bình thuốc(4) nắp bình thuốc (9) kẹp (10) dây truyền.
4. Nạp thuốc vào xi lanh. Đưa xi lanh vào bình thuốc (4) nắp bình (8) sử dụng một đầu khóa kết nối (kim tiêm hoặc dụng cụ sắc nhọn khác không nên được sử dụng) và nạp vào bóng nhựa đàn hồi (6). Để xác định dung tích dung dịch được lấy vào, quan trọng để xác định dung tích còn dư lại (như đã chỉ ra ở bảng dung tích T1)
5. Dung dịch nên được lấy vào ở một tốc độ ổn định, không có sự phọt ra đột ngột. Càng nhiều áp lực được yêu cầu khi bóng (6) bắt đầu lấy thuốc đầu tiên.
6. Kiểm tra bằng mắt bóng được mở rộng đối xứng dọc theo chỉ dẫn bên trong của bình chứa thuốc. Nếu không, thiết bị có thể bị hỏng và nên loại bỏ.
7. Dung tích lớn nhất của DOSI-FUSER chỉ ra ở bảng T1 không nên được vượt quá theo chỉ định.
8. Tháo bỏ xi lanh một khi tổng dung tích được yêu cầu được đưa vào bóng (6) nếu nhiều hơn 1 xi lanh được yêu cầu, bước 4-7 nên được lặp lại. Đóng bình chứa thuốc(4) nắp bình (8) với một nắp đậy (9)
9. Điền thông tin vào nhãn bệnh nhân (bao gồm với sản phẩm) với tất cả thông tin cần thiết và đính kèm nó với bình chứa thuốc.
10. Đưa DOSI-FUSER vào túi bóng đục (bao gồm với sản phẩm) khi vận chuyển và bảo vệ bộ truyền thuốc.
11. Nếu dung dịch này là thuốc gây độc tế bào, rửa thiết bị với dung dịch nước muối 10 ml, kẹp (10) dây truyền và tiếp tục quy trình truyền thuốc.

### **Những chỉ dẫn truyền thuốc**

1. Phương pháp vô khuẩn bắt buộc được sử dụng xuyên suốt quy trình
2. Trước khi kết nối hệ thống với bệnh nhân, đảm bảo đầu kết nối được đính kèm thích hợp và tương thích với DOSI-FUSER (hệ thống khóa). Nếu thiết bị MULTIFLOW (13d) được sử dụng, đảm bảo rằng bộ điều hòa (17) được thiết lập để tối đa tỷ lệ dòng chảy. Nếu thiết bị PCA (13c) được sử dụng, không loại bỏ chất kích hoạt đến tận khi được thúc đẩy ở quy trình mỗi thuốc (xem 3.1)
3. Rửa dây truyền trước khi kết nối với bệnh nhân. Để làm thế, giữ bình chứa thuốc(4) ở vị trí dựng đứng với dây kết nối ở đầu. Không kẹp (10) dây truyền, tháo bỏ nắp dây truyền (15) và đảm bảo chất lỏng chảy qua dây truyền tới đầu kết nối đầu ra (14). Thời gian được yêu cầu để rửa dây truyền không nên vượt quá thời gian được chỉ định ở bảng thời gian rửa dây truyền T2. Nếu điều này xảy ra, sản phẩm sẽ được loại bỏ sự kiểm tra dưới đây.
  - i. Nếu thiết bị PCA (13) được sử dụng, thêm vào điều được bao gồm ở điểm 3, đặt thiết bị ở vị trí thẳng đứng với hệ thống kích hoạt (19) được đưa vào để loại bỏ không khí. Khi chất lỏng bắt đầu ra khỏi thiết bị, tháo bỏ thiết bị kích hoạt (19) và ấn nút (16) tắt cả đường phía dưới để loại bỏ không khí từ bolus của nó và giải phóng nó để quay lại vị trí nhanh chóng. Đợi cho đến khi chất lỏng ra hết khỏi đầu kết nối đầu ra (14)

- ii. Nếu thiết bị MULTIFLOW (13d) được sử dụng, thêm vào điều được bao gồm ở điểm 3, đợi 1.5 phút sau khi giọt đầu tiên ra hết để đảm bảo sự rửa sạch toàn bộ.
4. Một khi tất cả không khí được loại bỏ khỏi dây truyền, kẹp (10) dây truyền và kẹp lại nó (15) cho tới khi dây chuyên gắn với bệnh nhân.
5. Để kết nối dây truyền (14) với bệnh nhân, loại bỏ nút dây truyền (15), kết nối với bệnh nhân và tháo kẹp (10) dây truyền. Nếu thiết bị MULTIFLOW (13d) được sử dụng, vận bộ điều hòa (17) tới vị trí tỷ lệ chảy mong muốn sử dụng phím (18) được cung cấp. Một khi hệ thống vận hành, di chuyển phím khỏi bộ điều hòa và giữ lại nó để sử dụng trong tương lai. **Quan trọng:** Nếu bộ điều hòa (17) được thiết lập tới một vị trí trung bình (giữa những điểm đánh dấu), sự truyền thuốc sẽ ngừng.
6. Gắn ống mao mạch (13a), đường ống mao mạch(13b), thiết bị PCA (13c) hoặc thiết bị MULTIFLOW tới da bệnh nhân. Đảm bảo rằng không khí và bộ lọc được giữ khô và lỗ lọc không khí (11) không bị tắc nghẽn.
7. Kiểm tra nhãn bệnh nhân
8. Sự truyền thuốc kết thúc khi mức chỉ số (5) gần tới 0 và bóng trống rỗng và xì hơi hết.
9. Kiểm tra bình truyền thuốc bằng mắt khi việc truyền thuốc kết thúc. Kẹp (10) dây truyền và tháo ra khỏi bệnh nhân. Để tránh những rủi ro có thể, kết nối đầu cuối của đầu kết nối đầu ra (14) tới lỗ khóa (8).
10. Loại bỏ bình thuốc theo giao diện trung tâm.

### **Thời gian truyền thuốc**

DOSI-FUSER được thiết kế cung cấp 90% dung tích định danh ở thời gian truyền được chỉ định ở nhãn (3). Xem các bước thận trọng số 17. Thời gian truyền chính xác là  $\pm 15\%$ . Thiết bị PCA (13c) làm nó có thể để giải phóng dung tích thêm vào của thuốc được lấy bằng ấn nút (16). Một khi lượng thuốc này được giải phóng, việc này mất thời gian để lấy lại thuốc, thời gian được xác định như được chỉ ra ở nhãn, Nếu thiết bị PCA này được sử dụng, thời gian truyền thuốc sẽ bị giảm.

Thiết bị MULTIFLOW (13d) cho phép người sử dụng lựa chọn tỷ lệ thuốc cụ thể, như được chỉ ra ở nhãn (3). Khi điều này thay đổi, thời gian truyền thuốc được điều chỉnh.

### **Các bước thận trọng**

1. DOSI-FUSER sẽ hoạt động thích hợp khi các bước thận trọng dưới đây được tuân thủ.
2. Theo hướng dẫn sử dụng
3. Không sử dụng DOSI-FUSER nếu như vỏ bao bì bị mở hoặc hư hại. Không vô trùng lại.
4. Không sử dụng lại DOSI FUSER do rủi ro của việc nhiễm khuẩn. Sản phẩm này được chủ đích cho việc sử dụng đơn lẻ. Điều này nghĩa là sự an toàn của bệnh nhân không thể được đảm bảo nếu như sản phẩm được sử dụng lại hoặc nếu lấy lại thuốc khi việc truyền thuốc bắt đầu.
5. Phương pháp vô trùng bắt buộc áp dụng trong suốt quy trình.

6. Ống mao mạch (13a), thiết bị PCA (13c) và thiết bị MULTIFLOW (13d) có thể bị hỏng nếu đặt tiếp xúc với dung dịch.
7. Đảm bảo dây truyền được vệ sinh trước khi sử dụng. Nếu không thì không khí có thể đi vào bệnh nhân.
8. Kiểm tra bằng mắt tiến độ của chỉ số mức (5) trong khi bình chứa (4) dần trống rỗng, và đảm bảo việc truyền theo tiến trình đúng.
9. Lỗ lọc không khí (11) ở bộ lọc không khí (12) bắt buộc không được bịt kín và bắt buộc được giữ ở điều kiện khô ráo và sạch sẽ.
10. Thời gian truyền chỉ ra ở nhãn (3) sẽ không đạt được nếu bất kỳ thứ gì thay vì dung tích định danh của dung dịch được đưa vào bóng (6).
11. Số lượng nhỏ dung dịch còn lại ở DOSI-FUSER sau khi quá trình truyền kết thúc (xem bảng T1). Bất kỳ chất lỏng còn lại ở dây truyền hoặc hệ thống sẽ không dùng lại.
12. Không có các tác nhân của hệ thống nên được thay đổi hoặc can thiệp vào.
13. DOSI-FUSER nên được bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời và tia UV. Giữ ở điều kiện khô và bảo quản giữa 0-30<sup>0</sup>C.
14. Quá trình truyền thuốc sẽ bị gián đoạn bởi kẹp (10) đường truyền trong các trường hợp sau:
15. Nếu bình chứa thuốc (4) hoặc bóng bị vỡ toàn bộ hoặc một phần, hoặc không gắn vào hệ thống.
16. Nếu ống mao mạch (13a), thiết bị PCA (13c), thiết bị MULTIFLOW (13d), bộ lọc không khí (12) hoặc bất kỳ phần nào của dây truyền bị vỡ.
17. Nếu sự rò rỉ được quan sát ở bất kỳ bộ phận nào, bao gồm cả phía trong của bình chứa thuốc (4).
18. Không cho vật thể khác nào nên đưa vào lỗ không khí (2) của bình chứa thuốc (4)
19. DOSI-FUSER có thể tiếp xúc với nước, nhưng bắt buộc phải đảm bảo không có chất lỏng đi vào bình chứa thuốc (4) qua lỗ không khí (2).
20. Thời gian truyền thuốc dự kiến có thể tăng thêm nếu:
21. DOSI-FUSER bị rách bên dưới dây truyền giữa vách. Thời gian truyền thuốc bị giảm nếu như nó bị rách.
22. Ống mao mạch (13a), đường ống mao mạch(13b), thiết bị PCA (13c) hoặc thiết bị MULTIFLOW (13d) không tiếp xúc với da hoặc đặt ở khu vực lạnh.
23. Nhiệt độ của chất lỏng trong bình chứa thuốc (4) thấp hơn 22<sup>0</sup>C.
24. DOSI-FUSER được lấy thuốc trong thời gian dài trước khi quá trình truyền thuốc bắt buộc.
25. Bình chứa thuốc (4) lỗ không khí (2) bị tắc nghẽn.
26. Dung dịch được đưa vào nhiều hơn 10% hơn dung tích nước muối 0.9% được sử dụng để hiệu chỉnh sản phẩm.
27. Dòng chảy thuốc vào bệnh nhân bị tắc nghẽn.
28. Bệnh nhân có áp lực máu cao.
29. Dây truyền bị gấp.
30. Quá trình truyền thuốc bị gián đoạn.

31. DOSI-FUSER với 2 đầu ra được sử dụng hoặc một trong 2 lỗ bị kẹt.
32. Không đặt bộ điều hòa (17) của thiết bị MULTIFLOW (13d) ở vị trí giữa bởi vì quá trình truyền thuốc sẽ dừng.
33. Hệ thống kích hoạt (19) ở thiết bị PCA bắt buộc được di chuyển trong suốt quy trình vệ sinh và trước khi kết nối thiết bị với bệnh nhân. Nếu không thì đầu ra của bolus sẽ mở và dòng chảy được sử dụng sẽ thêm vào dây truyền thuốc, gây ra sự truyền quá tới bệnh nhân.
34. DOSI-FUSER không chủ đích sử dụng trong quản lý lượng máu hoặc các dẫn xuất từ máu hoặc chất chứa đựng chất lỏng.
35. DOSI-FUSER được trang bị với bộ lọc (12) giữa cho mảnh vụn lớn hơn 1.2  $\mu\text{m}$  khỏi đi vào hệ thống và  $\leq 0.03\mu\text{m}$  kích cỡ loại bỏ bọt không khí.
36. Khi sử dụng hệ thống lấy thuốc không dung tích, áp lực của bóng (6) có thể gây ra dung tích lấy thuốc thay đổi. Đề xuất kiểm tra dung tích đi vào DOSI-FUSER bằng việc đo khối lượng.
37. Nếu dùng đột xuất, bình chứa thuốc (4) có thể vỡ hoặc bóng (6) rò rỉ. Đề xuất kiểm tra độ toàn vẹn cả hệ thống.
  - i. (\*) Đầu kết nối lỗ khóa (8) và đầu kết nối đầu ra (14) theo tiêu chuẩn ISO 594-1.