

Fiche technique

DOSI-FUSER®

Diffuseur portable autonome

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54DA01

Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIb

Réglement applicable : 745/2017

N° Organisme notifié : 0297

Première mise sur le marché de l'UE : 01/01/2001

Fabricant : LEVENTON



Descriptif du dispositif :

Le DOSI-FUSER® est un dispositif médical à usage unique destiné à des patients ambulatoires.

Il fonctionne sans pile ni courant électrique.

Il comprend un ballonnet (réservoir) en élastomère de synthèse situé à l'intérieur d'une coque rigide protectrice, transparente intégrant un site de remplissage Luer lock (avec valve anti retour), une graduation indicative du volume (en dl) et un curseur de contrôle de l'évolution de la perfusion. La diffusion s'effectue par une ligne de perfusion munie d'un clamp amovible (évite les accidents de clampage intempestif), d'un filtre à particules (hydrophile) et à bulles d'air (hydrophobe), d'un régulateur de débit et d'une connexion Luer lock mâle (avec obturateur)*.

La coque protectrice est constituée d'un filtre bloquant les ondes jusqu'à 390nm soit les UVB, UVC et 90% des UVA.

*La connexion NRFit sera disponible sur certaines références destinées à l'analgésie péri-nerveuse au cours du dernier trimestre 2020

Références Catalogue :

Désignation du produit	Débit ml/h	Code étiquetage PRODUIT	Référence LEVENTON	Référence ASEPT INMED	Présence de capillaire
Diffuseur portable 065ml 30 min	130	065M30	L259000090	200855	non
Diffuseur portable 065ml 1 heure	65	065H1	L259000091	200702	non
Diffuseur portable 065ml 2 heures	32	065H2	L259000092	200701	non
Diffuseur portable 065ml 5 heures	13	065H5	L259000093	200870	non
Diffuseur portable 065ml 12 heures	5,4	065H12	L259000074	200673	oui
Diffuseur portable 065ml 1 jour	2,7	065D1	L259000075	200670	oui
Diffuseur portable 065ml 2 jours	1,3	065D2	L259000076	200667	oui
Diffuseur portable 065 ml 3 jours	0.9	065D3	L259000338	201554	oui




Fiche technique

Désignation du produit	Débit ml/h	Code étiquetage PRODUIT	Référence LEVENTON	Référence ASEPT INMED	Présence de capillaire
Diffuseur portable 065ml 5 jours	0,5	065D5	L259000077	200664	oui
Diffuseur portable 100ml 30 min	200	100M30	L259000319	201128	non
Diffuseur portable 100ml 1 heure	100	100H1	L259000318	201127	non
Diffuseur portable 100 ml 12 heures	8.3	100H12	L259000342	201558	oui
Diffuseur portable 100ml 1 jour	4.17	100D1	L259000378	202037	oui
Diffuseur portable 100ml 2 jours	2	100D2	L259000309	200876	oui
Diffuseur portable 100 ml 3 jours	1.4	100D3	L259000339	201555	oui
Diffuseur portable 150ml 30 min	300	150M30	L259000086	200706	non
Diffuseur portable 150ml 1 heure	150	150H1	L259000087	200705	non
Diffuseur portable 150ml 2 heures	75	150H2	L259000088	200704	non
Diffuseur portable 150ml 5 heures	30	150H5	L259000089	200703	non
Diffuseur portable 150 ml 12 heures	12	150H12	L259000343	201559	oui
Diffuseur portable 150ml 1 jour	6,2	150D1	L259000078	200671	oui
Diffuseur portable 150ml 2 jours	3,1	150D2	L259000079	200668	oui
Diffuseur portable 150 ml 3 jours	2.1	150D3	L259000340	201556	oui
Diffuseur portable 150ml 5 jours	1,2	150D5	L259000080	200665	oui
Diffuseur portable 150ml 7 jours	0,9	150D7	L259000060	200650	oui
Diffuseur portable 250ml 1 heure	250	250H1	L259000094	200709	non
Diffuseur portable 250ml 2 heures	125	250H2	L259000095	200708	non
Diffuseur portable 250ml 5 heures	50	250H5	L259000096	200707	non
Diffuseur portable 250ml 1 jour	10,4	250D1	L259000082	200672	oui
Diffuseur portable 250ml 2 jours	5,2	250D2	L259000083	200669	oui
Diffuseur portable 2 voies 250ml 2jours	2.6ml/h/voie	250D2X2	L259000344	201592	oui
Diffuseur portable 250 ml 3 jours	3.5	250D3	L259000341	201557	oui
Diffuseur portable 2 voies 250ml 3jours	1.74ml/h/voie	250D3X2	L259000345	201593	oui
Diffuseur portable 250ml 5 jours	2.1	250D5	L259000084	200666	oui
Diffuseur portable 250ml 7 jours	1,5	250D7	L259000073	200651	oui
Diffuseur portable 400ml 4 heures	100	400H4	L259000371	201775	non
Diffuseur portable 400ml 2 jours	8.3	400D2	L259000370	201768	oui
Diffuseur portable 500ml 2 heures	250	500H2	L259000373	201774	non
Diffuseur portable 500ml 12 heures	41.6	500H12	L259000374	201772	non
Diffuseur portable 500ml 2 jours	10.4	500D2	L259000372	201769	oui
Diffuseur portable 600ml 12 heures	50	600H12	L259000369	201773	non
Diffuseur portable 600ml 1 jour	25	600D1	L259000368	201771	non
Diffuseur portable 600ml 2 jours	12.5	600D2	L259000375	201770	oui

Variante 1 :

Date : 12/2022

FT- Dosifuser V31

 Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur : www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur   

Fiche technique

Désignation du produit	Débit ml/h	Code étiquetage PRODUIT	Référence LEVENTON	Référence ASEPT INMED	Présence de capillaire
Diffuseur portable 065ml 1 jour Chimio Hospitalière	2.7	065D1 CH	L25915-65D1 CH	202064	oui
Diffuseur portable 065ml 2 jours Chimio Hospitalière	1.3	065D2 CH	L25915-65D2 CH	202057	oui
Diffuseur portable 100ml 2 jours Chimio Hospitalière	2	100D2 CH	L25915-100D2 CH	202054	oui
Diffuseur portable 150ml 2 jours Chimio Hospitalière	3.1	150D2 CH	L25915-150D2 CH	202079	oui
Diffuseur portable 250ml 1 jour Chimio Hospitalière	10.4	250D1 CH	L25915-250D1 CH	202063	oui
Diffuseur portable 250ml 2 jours Chimio Hospitalière	5.2	250D2 CH	L25915-250D2 CH	202056	oui
Diffuseur portable 250ml 5 jours Chimio Hospitalière	2.1	250D5 CH	L25915-250D5 CH	202055	oui



EX : Référence « chimio hospitalière »

Diffuseurs **Chimio Hospitalière** :

Ces diffuseurs ont la particularité d'être identifiés par :

- un obturateur du site de remplissage ROUGE
- une étiquette ROUGE de traçabilité collée sur la coque
- une étiquette ROUGE de reconnaissance sur la façade du carton.

Ces références ont été créées pour pouvoir distinguer visuellement dans une Pharmacie de préparation des Chimiothérapies Hospitalières les Dosifusers achetés par la Pharmacie (ROUGE), de ceux mis en dépôts par d'éventuels prestataires de soins (PSAD) (Design classique).

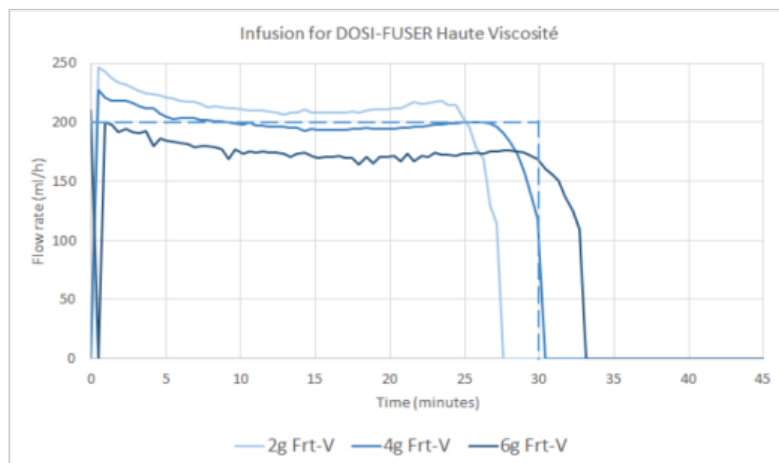
Le reste des spécifications techniques est identique aux autres références de la gamme.

Variante 2 :

Désignation du produit	Débit ml/h	Code étiquetage PRODUIT	Référence LEVENTON	Référence ASEPT INMED	Présence de capillaire
Diffuseur portable 065ml 30 min Haute Viscosité	130	065M30 HV	L25915-065M30-V	202058	non

Fiche technique

Diffuseur portable 065ml 1 heure Haute Viscosité	65	065H1 HV	L25915-065H1-V	202059	non
Diffuseur portable 100ml 30 min Haute Viscosité	200	100M30 HV	L25915-100M30-V	202060	non
Diffuseur portable 150ml 1 heure Haute Viscosité	100	100H1 HV	L25915-100H1-V	202061	non



Ex : Référence « haute viscosité »

Diffuseurs **Haute Viscosité** :

En raison de la viscosité plus élevée de certains médicaments utilisés (antibiotiques ...), nous avons redéfini les conditions de calibration de la variante DOSI-FUSER® HAUTE VISCOSITÉ pour l'adapter à cette exigence.

Conditions de calibrage :

Le DOSI-FUSER® est calibré dans les conditions suivantes :

- Début de la perfusion 30 minutes après le gonflement du ballonnet
- Remplissage à la capacité nominale avec une solution de dextrose à 5 % (viscosité similaire à celle de certaines préparations de médicaments visqueux en solution dans du NaCl ou de l'eau pour l'injection)
- Température de calibrage de la solution dans la **coque** et du **tube régulateur** du DOSI-FUSER® HAUTE VISCOSITÉ : **22° C +/-**
- Tubulure capillaire étirée (c'est-à-dire non entortillée)
- Coque et connecteur de sortie au même niveau, sans bouchon

Conseil de dilution :

Il est recommandé de diluer les médicaments avec du NaCl même si le paramétrage de ce DOSI-FUSER® HAUTE VISCOSITÉ est au G5.

Site de prélèvement pour contrôle analytique – Système Dose Control pour Dosifuser CHIMIO et standard :

- Fonction disponible sur tous les Dosi-Fuser® CHIMIO et standard grâce au design spécifique de la valve anti-retour présente dans le site de remplissage du Dosi-Fuser®.
- La particularité de la valve anti-retour ainsi que de la configuration interne du Dosi-Fuser® permettent de réaliser un prélèvement représentatif au cœur du contenant après avoir rempli le réservoir du dispositif.
- Un contrôle analytique unitaire de la concentration médicamenteuse après la dilution dans le ballon est donc possible.
- Pour réaliser le prélèvement, il faut 3 accessoires (disponibles en standard sur le marché) :
 - o 1 obturateur à septum (réf Asept InMed 202111)

Fiche technique

- 1 aiguille émoussée de longueur minimum de 38mm
- 1 seringue de prélèvement Luer Lock (exemple : 1mL)
- Par l'utilisation de l'obturateur à septum, le site de remplissage se transforme en site de prélèvement accessible par l'aiguille connectée à la seringue.
- Réaliser une décompression de l'obturateur avant retrait complet de l'aiguille.
- Procédure : Cf Poster d'utilisation disponible sur demande.
- Il est conseillé de laisser l'obturateur à septum sur le site après prélèvement afin de servir de témoin du prélèvement et d'assurer la parfaite étanchéité.
- Attention: lors de la dilution du médicament dans le Dosi-Fuser®, prendre en compte le petit volume prévu pour l'éventuel échantillonnage destiné au contrôle analytique.

Conditionnement :

Chaque carton contient :

- 10 Diffuseurs portables DOSI-FUSER® conditionnés stériles, ainsi qu'avec une étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 10 Seringues 50ml Luer lock mâle conditionnées stériles (sauf DOSI-FUSER® 7 jours)
- 1 notice d'utilisation

Chaque carton des **références de grande capacité 400ml** contient :

- 7 Diffuseurs portables DOSI-FUSER® conditionnés stériles + étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 7 seringues 50ml Luer Lock mâle conditionnées stériles
- 1 notice d'utilisation

Chaque carton des **références de grande capacité 500ml et 600ml** contient :

- 7 Diffuseurs portables DOSI-FUSER® conditionnés stériles + étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 1 notice d'utilisation

Des sacoches Patient types « banane », « bandoulière » ou « thermo-isolantes » et des filets de transport sont disponibles en accessoires.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Support ballon	Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène
Élément : Ballon /réservoir	Matériau : <u>Poly isoprène</u>
Élément : Valve réservoir	Matériau : Silicone
Élément : Tube	Matériau : Poly chlorure de vinyle
Élément : Bouchon	Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène
Élément : Bouchon	Matériau : Polyéthylène
Élément : Luer	Matériau : Méthyl Méthacrylate -Acrylonitrile butadiène styrène
Élément : Clamp	Matériau : Résine acétylique
Élément : Capillaire	Matériau : Méthyl Méthacrylate -acrylonitrile-butadiène styrène
Élément : Capillaire (joint)	Matériau : Elastomère thermoplastique
Élément : Indicateur	Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène
Élément : Clamp ballon	Matériau : Nylon
Élément : Coque	Matériau : Poly acrylonitrile butadiène styrène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Fiche technique

Dispositif et accessoires associés (consommables captifs notamment) :

Filtre à particule hydrophile : - membrane en Polyethersulfone - corps en acrylique

Filtre à air hydrophobe : - membrane en Polytetrafluoroéthylène (cette membrane rend l'orifice (évent) du filtre imperméable aux expositions à l'eau) - corps en acrylique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Chimiothérapie
 Antibiothérapie
 Hématologie
 Immunothérapie
 Anesthésie
 Réanimation
 Cardiologie
 Chirurgie

Indications :

Abord veineux
 Abord veineux périphérique
 Administration médicament
 Perfusion

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.
 Stocker entre 0°C et 30°C.

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit : 2 ans.

Traçabilité complète individuelle : En plus d'être indiquée sur les conditionnements, chaque Dosifuser porte imprimé à la base de la coque transparente sa référence produit, son numéro de lot, sa date de péremption.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Volume nominal	65ml	100ml	150ml	250ml	400ml	500ml	600ml
Volume maximal de remplissage	80ml	130ml	180ml	300ml	420ml	525ml	650ml
Volume résiduel total *	< 2,5ml	<3,5ml	<4ml	<5ml	<7ml	<7ml	<7ml
Dimensions du dispositif	116x43mm	128x56mm	135x65mm	160x65mm	170x88mm	190x88mm	215x88mm

Fiche technique

*** Le volume résiduel total intègre le volume résiduel du réservoir qui reste ainsi en légère surpression en fin de diffusion (réduction du risque de reflux sanguin dans le cathéter), sachant que le volume résiduel de la ligne seule (tube, filtre, capillaire, connectique) représente environ 1,5ml (d'où un volume de solvant (NaCl 0.9% de préférence) pour la purge recommandé >2ml).**

Si la déconnexion du diffuseur portable n'intervient pas dans un délai de 4h après la fin de la perfusion à la fin de la diffusion, il est recommandé que la ligne restée connectée au patient soit clampée par sécurité (dont réduction du risque de thrombose du cathéter).

Avant déconnexion du Dosifuser de l'abord vasculaire du patient, il est toujours recommandé de clamber la ligne du diffuseur portable et en particulier pour une chimiothérapie afin d'éviter tout écoulement au débranchement. La mise en circuit fermé clos est recommandée (vissage du Luer lock de la ligne du Dosi-Fuser® sur son propre site de remplissage) pour l'élimination sécurisée du diffuseur usagé.

Temps de purge :

Débit	>50ml/h	>10ml/h	>4ml/h	>2ml/h	>1ml/h	>0.8ml/h	0.5ml/h
Temps de purge	<10sec	<30sec	<1min	<2min	<3min	<4min	<6min

- ⇒ Longueur de la ligne de perfusion: 1 mètre.
- ⇒ Contre pression maximale ressentie au remplissage: < 1,5 N.
- ⇒ Résistance à la traction : > 15N (> 1,5Kg.).
- ⇒ Etanchéité de la ligne de perfusion > 2 bar.
- ⇒ Filtre à air (hydrophobe): 0.02 µm.
- ⇒ Filtre à particules (hydrophile) : 1,2µm.
- ⇒ Précision de la durée perfusion: ± 15%.
- ⇒ Paramètres de calibrage :
 - température de l'élément capillaire ou tubulure : 32°C
 - température de la solution dans le réservoir : 22°C
 - solution de perfusion : NaCl 0,9%
 - rempli à capacité nominale
 - début de la perfusion lorsque le réservoir vient d'être gonflé
 - connecteur de sortie ouvert (aucune résistance à l'écoulement)
 - tubulure déroulée

En cas de dilution du médicament effectuée avec du glucose à 5%, il faut prendre en compte un allongement de la durée de perfusion de 10% par rapport aux conditions d'étalonnage effectuées avec le NaCl 0.9%.

En cas de remplissage avec des médicaments cytotoxiques, purger préalablement la ligne avec du solvant uniquement, clamber ensuite la tubulure purgée, remettre l'obturateur de la connexion Luer lock et terminer le remplissage du réservoir avec le médicament selon la procédure de sécurité en vigueur dans l'établissement.

Les DOSI-FUSER sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

PIECES JOINTES : Notice d'utilisation

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01