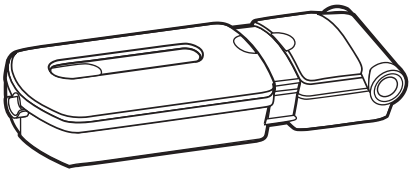


FreedomEdge®
Syringe Infusion System

PL Międzynarodowa instrukcja użytkowania

Spis treści

Wstęp 2
Wskazania i przeciwwskazania 2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania RM. 2
Przestroga 3
Schemat FreedomEdge 4
Linia produktów FreedomEdge 4
Strzykawki do użytku z FreedomEdge 4
Testowanie FreedomEdge 5
Instrukcja podawania podskórnego (SC) 5
Instrukcja podawania dożylnego (IV) 11
Rozwiązywanie problemów 13
Dbałość, konserwacja i przygotowanie do ponownego użycia 14
Specyfikacje techniczne 15
Informacje o produktach pomocniczych 16
Wybrane kombinacje przepływów 18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) 19
Desferal® (desferrioksamina mezylanu) 19
Cuvitru® (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka) 20
Gammanorm® (normalna immunoglobulina ludzka) 21
Hizentra® (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka) 22
Hizentra® wstępnie napełniona strzykawka 20 ml (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka) 23
Antybiotyki 24
Informacje dotyczące gwarancji 25
Definicje symboli 27

KORU™ MEDICAL SYSTEMS | KORU Medical Systems | korumedical.com | +1 845-469-2042
24 Carpenter Road Chester, NY 10918 USA

Wstęp

Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny Freedom przeznaczony jest do infuzji podskórnych i dożylnych. Umożliwia on samodzielne wykonanie infuzji przez pacjenta w zaciszu swojego domu, eliminując konieczność wizyty w szpitalu lub ośrodku infuzyjnym, jak również może być używany przez dostawców usług zdrowotnych w warunkach klinicznych. Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny FreedomEdge nie wymaga baterii ani zasilania prądem elektrycznym, można go z łatwością przenosić oraz jest prosty w użyciu i przeszkoleniu. Typowi użytkownicy obejmują pacjentów i ich opiekunów, dostawców usług zdrowotnych, pielęgniarki i farmaceutów.

Niniejszy podręcznik zawiera przeznaczone dla wszystkich użytkowników instrukcje dotyczące wykonywania infuzji oraz wskazówki dla dostawców usług zdrowotnych odnośnie odpowiedniego wyboru zestawu drenów i igieł dla danego pacjenta oraz produktu leczniczego. Przed podaniem leku pacjenci i ich opiekunowie muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanych dostawców usług zdrowotnych.

Zaleca się, aby wszystkie pytania dotyczące leczenia pacjenci kierowali do swojego dostawcy usług zdrowotnych.

Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny FreedomEdge funkcjonuje przy stałym ciśnieniu - przepływ produktu leczniczego automatycznie spadnie wskutek reakcji na ciśnienie wsteczne wynikające z oporu w ciele pacjenta. Cecha ta określana jest mianem „równowagi dynamicznej" (Dynamic Equilibrium, inaczej DynEQ®). Dreny Precision Flow Rate Tubing™ kontrolują maksymalną wartość przepływu. Każdy zestaw drenów zapewnia inny stopień ograniczenia przepływu.

Aby zapobiec przepływowi zwrotnemu krwi lub produktu leczniczego, po zakończeniu infuzji system utrzymuje stały przepływ i pełne ciśnienie.

Wskazania dotyczące użycia

Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny Freedom jest przeznaczony do infuzji podskórnej immunoglobulin, roztworów elektrolitów, środków chelatujących żelazo oraz wybranych wstrzykiwalnych leków immunosupresyjnych, które wymagają ciągłego podawania przy kontrolowanym przepływie infuzji podczas stosowania zgodnego z zatwierdzoną etykietą leku.

Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny Freedom jest przeznaczony do infuzji dożylnej penicylin odpornych na beta-laktamazy, innych aminoglikozydów oraz karbapenemów, które wymagają ciągłego podawania przy kontrolowanym przepływie infuzji podczas stosowania zgodnego z zatwierdzoną etykietą produktu.

Przeciwwskazania

Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny Freedom nie jest przeznaczony do podawania krwi, leków krytycznych* lub podtrzymujących życie, ani insuliny.

*Leki krytyczne można określić jako takie, które wymagają większej dokładności podawania, np. opiaty działające na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania RM

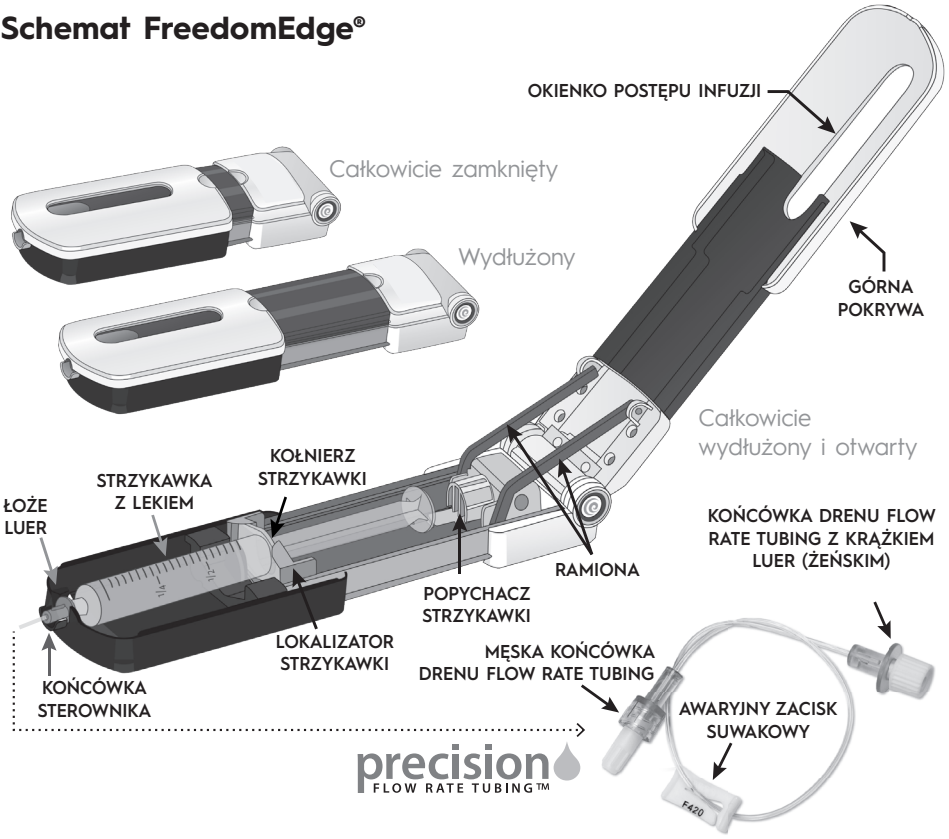
Zintegrowany strzykawkowy system infuzyjny Freedom nie jest bezpieczny w środowisku RM.

Podczas wykonywania medycznych zabiegów diagnostycznych metodą rezonansu magnetycznego (RM) nie należy używać sterownika strzykawki FreedomEdge ani komponentów takich jak dreny Precision Flow Rate Tubing™, zestawy igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ lub łącznik Y o małej objętości zalegającej.

⚠ Przestroga

- Zintegrowanego strzykawkowego systemu infuzyjnego FreedomEdge należy używać wyłącznie u pacjentów, dla których urządzenie zostało przepisane oraz zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów systemu Freedom wyprodukowanych przez KORU Medical Systems. Stosowanie produktów innych marek może skutkować nieprzewidywalnymi wartościami przepływu.
- Stopień tolerancji może być różny u poszczególnych pacjentów. W przypadku pacjentów odczuwających dyskomfort należy skontaktować się z dostawcą usług medycznych w celu stwierdzenia, czy konieczna jest zmiana wartości przepływu.
- Na wielkość przepływu wpływa wiele czynników, takich jak temperatura, stan pacjenta, różnica wysokości pomiędzy systemem i miejscem infuzji oraz zmienność lepkości roztworu.
- Nadmierny ruch podczas infuzji może powodować zmiany wartości przepływu. Nie zaleca się intensywnej aktywności.
- Zaleca się, aby infuzję wykonywać w pozycji stacjonarnej lub podczas chodzenia. Infuzje przy ruchu intensywniejszym niż chodzenie mogą spowodować, że przepływ będzie szybszy, wolniejszy lub jego zmienność będzie większa niż zostało to określone. Wykonano testy symulacyjne podczas chodzenia w celu określenia wpływu tej aktywności na wartości natężenia przepływu; żadna inna aktywność fizyczna nie została poddana analizie.
- Bezpośrednie podłączenie drenów przedłużających lub zestawów igieł HIgH-Flo (bez krążka luer) do strzykawki może spowodować wewnętrzne uszkodzenie sterownika strzykawki.
- Z FreedomEdge należy używać wyłącznie strzykawek BD® Plastipak™ 20 lub 30 ml lub wstępnie napełnionych strzykawek Hizentra® 20 ml.
- Zakładając użycie tego samego zestawu drenów, w przypadku strzykawek BD 30 ml przepływ będzie nieco wolniejszy i czas podawania nieco dłuższy w porównaniu ze strzykawkami BD 20 ml.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie zestawu drenów i igieł. Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, zestawu nie należy używać. Należy sprawdzić zestawy drenów i igieł pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są one uszkodzone, zestaw należy wymienić na nowy i skontaktować się z dostawcą usług medycznych.
- Zestawów drenów i igieł nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
- Bocznego zacisku suwakowego na zestawach drenów Precision i igieł HIgH-Flo należy używać wyłącznie w sytuacji awaryjnej w celu natychmiastowego zatrzymania przepływu. Użycie zacisku suwakowego może spowodować uszkodzenie drenu i wpłynąć na ustaloną wartość przepływu.
- Przed użyciem FreedomEdge należy dokładnie sprawdzić. Należy zaprzestać używania sterownika strzykawki, który został uszkodzony, poddany silnemu uderzeniu, lub który nie funkcjonuje prawidłowo.
- Podczas otwierania lub zamykania FreedomEdge nie należy wkładać palców do środka urządzenia.
- Nie wolno ingerować w pracę popychacza strzykawki.
- Nie wolno podejmować prób otwarcia tylnej obudowy.
- Należy unikać umieszczania igieł w miejscu znamion, tatuażu, blizn, w mięśniach, stwardniałych lub zasiniaczonych obszarach ciała, gdzie wprowadzenie igły może być utrudnione.
- Aby zapewnić maksymalną dokładność pompy, sterownik strzykawki należy umieścić w obrębie ±7,6 cm (3") od miejsca infuzji, niezależnie od tego, czy infuzja odbywa się w pozycji stacjonarnej czy w ruchu. Jeżeli sterownik strzykawki jest umieszczony wyżej niż miejsce infuzji, nastąpi wzrost ciśnienia, co może spowodować wzrost przepływu (skrócenie czasu infuzji). Jeżeli sterownik strzykawki jest umieszczony niżej niż miejsce infuzji, nastąpi spadek ciśnienia, co może spowodować zmniejszenie przepływu (wydłużenie czasu infuzji).
- Nie należy podejmować prób usuwania strzykawki lub odłączania zestawu drenów bez uprzedniego całkowitego otwarcia górnej osłony FreedomEdge.
- Strzykawkowy system infuzyjny FreedomEdge nie jest wyposażony w funkcję alarmu, dlatego w przypadku przerwy w przepływie nie zostanie wyemitowany sygnał alarmowy. Urządzenie nie ma również funkcji informującej o statusie infuzji.
- Sterownik strzykawki nie nadaje się do użycia z lekiem, w przypadku którego opóźnienie infuzji lub niedostateczna infuzja może spowodować poważny uraz.
- Jeżeli sterownik strzykawki zostanie zanurzony w jakimkolwiek płynie, należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z dostawcą usług medycznych w sprawie wymiany.
- Nie należy poddawać FreedomEdge sterylizacji w autoklawie.
- Strzykawkowy system infuzyjny FreedomEdge nie jest przeznaczony do wykonywania transfuzji krwi.
- Strzykawkowego systemu infuzyjnego FreedomEdge nie należy używać w zabiegach diagnostycznych, takich jak RM, RTG lub tomografia komputerowa.

Schemat FreedomEdge®



Linia produktów

Każde opakowanie FreedomEdge zawiera torebkę podróżną i instrukcję użytkowania.

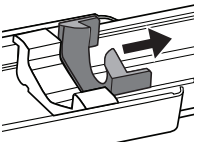
Produkt	Nr kat.
Sterownik strzykawki FreedomEdge	F10020
Wymienna torebka podróżna	347400

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (nr ref.: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (nr ref.: 301229)
- Hizentra® 20 ml wstępnie napełniona jednorazowa strzykawka (NDC 44206-458-96)

Szczegółowa instrukcja podawania podskórnego (SC) i dożylnego (IV)

Dostawcy usług medycznych muszą dokonać wyboru produktu leczniczego i materiałów niezbędnych do wykonania infuzji przez pacjentów, a następnie przeszkolić pacjentów i/lub opiekunów w zakresie procedury infuzji. Pacjenci nie dokonują wyboru materiałów do infuzji, ale mogą samodzielnie podać sobie produkt leczniczy po potwierdzeniu przez wykwalifikowanego dostawcę usług medycznych, że są w stanie to zrobić.

Sprawdzenie sterownika strzykawki FreedomEdge®:



Sterownik strzykawki FreedomEdge należy sprawdzić przed każdym użyciem.

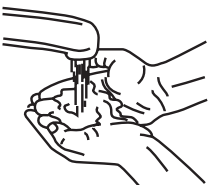
1. Sprawdź wnętrze w celu upewnienia się, że nie jest zanieczyszczone ani uszkodzone.
2. Upewnij się, że pomarańczowy lokalizator strzykawki przesuwa się swobodnie, przesuwając go palcem w górę i w dół.

Szczegółowa instrukcja podawania podskórnego SC

Przed samodzielnym podaniem sobie leku podskórnie, pacjenci i/lub opiekunowie powinni zostać odpowiednio przeszkoleni przez wykwalifikowanego dostawcę usług medycznych.

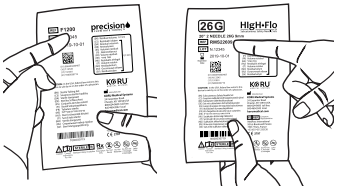
Produkt leczniczy należy przechowywać w fiolce lub wstępnie napełnionej strzykawce. Dostawcy usług medycznych przeszkolą pacjentów i opiekunów w zakresie prawidłowego obchodzenia się z produktem leczniczym.

Przygotowanie do infuzji:



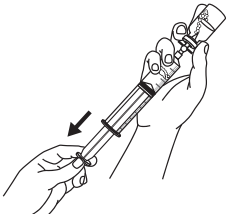
1. Zbierz materiały i odkaź

Wyczyść powierzchnię roboczą chusteczkami odkażającymi lub roztworem dezynfekcyjnym. Dokładnie umyj ręce. Wyłóż wszystkie materiały.



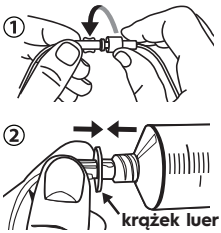
2. Sprawdź dreny Flow Rate Tubing i igły

Upewnij się, że używasz właściwych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing i igieł HIgH-Flo, przepisanych przez dostawcę usług medycznych. Sprawdź zestawy drenów i igieł pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są uszkodzone, zestaw należy wymienić na nowy i skontaktować się z dostawcą usług medycznych.



3. Przygotuj strzykawki

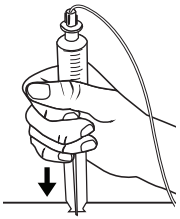
Sprawdź, czy lek osiągnął temperaturę pokojową (20-25°C czyli 68-77°F). Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania zamieszczono w instrukcji producenta produktu leczniczego lub należy się o nie zwrócić do dostawcy usług medycznych. Jeżeli używasz wstępnie napełnionej strzykawki, przejdź do **Kroku 4**. Jeżeli używasz fiolek, napełnij strzykawkę BD® 20 lub 30 ml wymaganą dawką.



4. Połącz dren Flow Rate Tubing z zestawem igły

Usuń sterylne nasadki z końcówek zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing i zestawu igły podskórnej HIgH-Flo i połącz zestawy, zachowując ostrożność, aby nie zanieczyścić końcówek.

Stosując technikę aseptyczną usuń nasadkę z końca drenu Flow Rate Tubing wyposażonego w krążek luer i podłącz go do strzykawki.



5. Wypełnij dren

SC

Zawsze postępuj zgodnie z protokołem dostawcy usług medycznych. Skoncentruj się na jednej igle i staraj się zatrzymać przepływ, gdy płyn dojdzie do igły. Uważaj, aby nie wprowadzić płynu do końcówki igły.

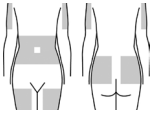
Naciśnij tłok strzykawki i obserwuj przepływ produktu leczniczego przez dren. Zwolnij nacisk na tłok w celu zatrzymania przepływu.

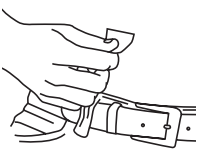
UWAGA:

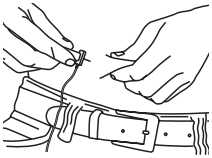
- W celu zminimalizowania podrażnienia zaleca się wprowadzanie suchych igieł.
- Aby zapewnić możliwie najlepszą widoczność leku, zalecamy wypełnienie drenu na tle ciemnej powierzchni o jednolitym kolorze i na dobrze oświetlonym obszarze.

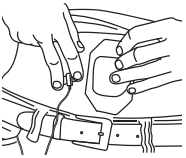
Wprowadź igły i sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi:

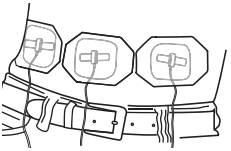
UWAGA: Odnośnie wyboru miejsc infuzji zawsze należy kierować się informacjami zawartymi w instrukcji producenta środka leczniczego oraz zaleceniami dostawcy usług medycznych. Najczęściej miejscem infuzji podskórnej jest brzuch, udo, górna część bocznej strony biodra oraz tylna strona ramienia.*











6. Przygotuj miejsce wkłucia

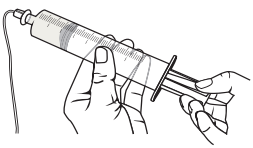
Przed wprowadzeniem igieł wybierz i oczyść miejsce(miejsca) wkłucia. Uważając, aby nie dotknąć igły, ostrożnie zdejmij osłonkę z jej końcówki.

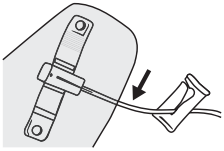
7. Wprowadź igły

Chwyć skórę i wprowadź każdą igłę do tkanki podskórnej pod kątem 90°.

8. Zabezpiecz igły

Odlep zadrukowane zabezpieczenie z opatrunku, aby odsłonić przylepną powierzchnię. Zabezpiecz igłę poprzez umieszczenie przylepnego opatrunku w środku motylka igły. Wykonując ruchy na zewnątrz, wygładź opatrunek na skórze.



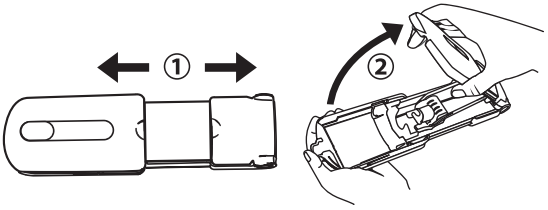


9. Sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi.

Jeżeli zalecił tak dostawca usług medycznych, poprzez delikatne cofnięcie tłoka strzykawki sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi. Upewnij się, że dren w pobliżu miejsca wkłucia nie jest zabarwiony na czerwono/różowo.

Jeżeli wystąpił napływ zwrotny krwi oraz poinstruował tak dostawca usług medycznych, zablokuj zaciskiem napływ do miejsca wprowadzenia igły, lub usuń wszystkie igły, wprowadź nowy zestaw igieł i wykonaj ponownie czynności począwszy od **Kroku 5**.

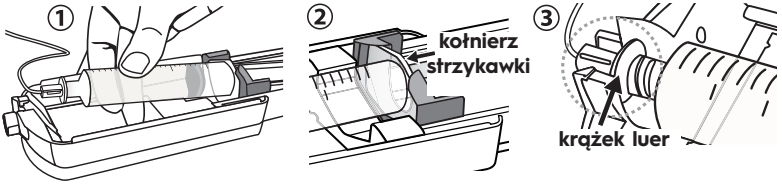
Rozpoczęcie i zakończenie infuzji:



10. Otwórz sterownik strzykawki

1. Mocno pociągnij w celu pełnego wydłużenia sterownika strzykawki.
2. Następnie otwórz sterownik strzykawki poprzez uniesienie górnej osłony.

*Younger ME et al. J Inf Nurs. 2013; 36:58-64



11. Załaduj strzykawkę

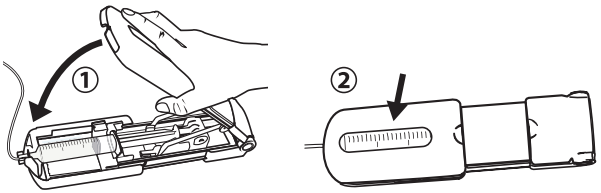
1. Przytrzymując strzykawkę z podziałką skierowaną ku górze, wprowadź ją tak, aby jej kołnierz przylegał do pomarańczowego lokalizatora strzykawki.

2. Upewnij się, że kołnierz strzykawki jest osadzony na przedniej powierzchni pomarańczowego lokalizatora.

3. Upewnij się, że dren Precision (z krążkiem luer) jest podłączony do strzykawki. Umieść krążek luer wewnątrz końcówki sterownika strzykawki tak, aby strzykawka była mocno osadzona w sterowniku.

UWAGA:

- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawki nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły. Prawidłowe umieszczenie strzykawki można sprawdzić poprzez delikatne jej pociągnięcie. Jeżeli jest właściwie zamocowana, pozostanie w miejscu.
- Podczas zamykania sterownika strzykawki upewnij się, że górna osłona jest w pełni wydłużona i wyrównana z dolną częścią.



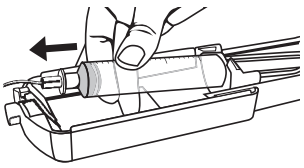
12. Rozpocznij infuzję

1. Przed rozpoczęciem infuzji zamknij górną osłonę. Nastąpi natychmiastowe rozpoczęcie infuzji. W celu ograniczenia zmienności przepływu staraj się utrzymywać sterownik strzykawki na poziomie miejsc infuzji.

2. Monitoruj infuzję sprawdzając co pewien czas okienko postępu, do chwili, gdy nastąpi opróżnienie strzykawki.

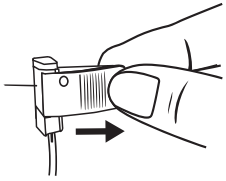
Aby zatrzymać infuzję: Otwórz sterownik strzykawki. Aby kontynuować, ponownie zamknij górną osłonę.

W przypadku stosowania kilku strzykawek: Po opróżnieniu pierwszej strzykawki, otwórz FreedomEdge. Wyjmij strzykawkę ze sterownika i odłącz od drenu. Stosując technikę aseptyczną, podłącz następną strzykawkę do końcówki zestawu drenów Precision z krążkiem luer. Wprowadź tak przygotowaną strzykawkę do sterownika. Zamknij górną osłonę, aby kontynuować infuzję. Powtarzaj procedurę do chwili podania pełnej dawki.



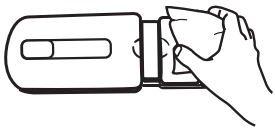
13. Zakończ infuzję

Gdy nastąpi całkowite opróżnienie strzykawki i pełna dawka zostanie podana, otwórz górną osłonę sterownika strzykawki. Wyjmij pustą strzykawkę i podłączony do niej dren.



14. Usuń igły i oczyść miejsca ich wprowadzenia

Przytrzymując w miejscu igłę, odklej przylepny opatrunek. Wyjmij igłę (ruchem na wprost), w kierunku przeciwnym do jej wprowadzania. Aby zabezpieczyć, zamknij na igle skrzydełka i zatrzaśnij.



15. Wyrzuć igły i wyczyść urządzenie

Wyrzuć wszystkie igły i materiały, postępując zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych.

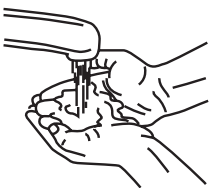
Po użyciu urządzenia bezzwłocznie usuń z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Czyszczenie przeprowadź możliwe najszybciej po użyciu urządzenia, przy czym należy unikać opóźnień pomiędzy krokami tej procedury. Dokładną instrukcję czyszczenia zamieszczono na **stronie 11**.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Szczegółowa instrukcja podawania podskórnego

Przed samodzielnym podaniem sobie leku podskórnie, pacjenci i/lub opiekunowie powinni zostać odpowiednio przeszkoleni przez wykwalifikowanego dostawcę usług medycznych.

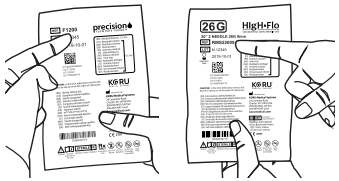
Dostawcy usług medycznych przeszkolą pacjentów i opiekunów w zakresie prawidłowego obchodzenia się z produktem leczniczym.

Przygotowanie do infuzji:



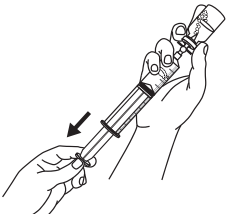
1. Zbierz materiały i odkaź

Wyczyść powierzchnię roboczą chusteczkami odkażającymi lub roztworem dezynfekcyjnym. Dokładnie umyj ręce. Wyłóż wszystkie materiały.



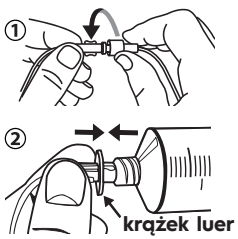
2. Sprawdź dreny Flow Rate Tubing i igły

Upewnij się, że używasz właściwych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing i igieł HIgH-Flo, przepisanych przez dostawcę usług medycznych. Sprawdź zestawy drenów i igieł pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są uszkodzone, zestaw należy wymienić na nowy i skontaktować się z dostawcą usług medycznych.



3. Przygotuj strzykawkę

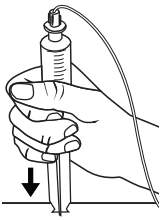
Sprawdź, czy lek osiągnął temperaturę pokojową (20-25°C czyli 68-77°F). Użyj strzykawki BD 20 ml. Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania zamieszczono w instrukcji producenta produktu leczniczego lub należy się o nie zwrócić do dostawcy usług medycznych.



4. Połącz dren Flow Rate Tubing z zestawem igły

Usuń sterylne nasadki z końcówek zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing i zestawu igły podskórnej HIgH-Flo i połącz zestawy, zachowując ostrożność, aby nie zanieczyścić końcówek.

Stosując technikę aseptyczną usuń nasadkę z końca drenu Flow Rate Tubing wyposażonego w krążek luer i podłącz do strzykawki.



5. Wypełnij dren

SC

Zawsze postępuj zgodnie z protokołem dostawcy usług medycznych. Skoncentruj się na jednej igle i staraj się zatrzymać przepływ, gdy płyn dojdzie do igły. Uważaj, aby nie wprowadzić płynu do końcówki igły.

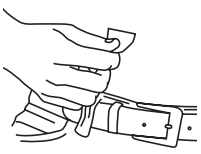
Naciśnij tłok strzykawki i obserwuj przepływ produktu leczniczego przez dren. Zwolnij nacisk na tłok w celu zatrzymania przepływu.

UWAGA:

- W celu zminimalizowania podrażnienia zaleca się wprowadzanie suchych igieł.
- Aby zapewnić możliwie najlepszą widoczność leku, zalecamy wypełnienie drenu na tle ciemnej powierzchni o jednolitym kolorze i na dobrze oświetlonym obszarze.

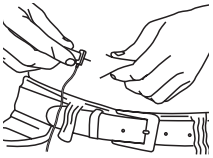
Wprowadź igły i sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi:

UWAGA: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) zazwyczaj wstrzykuje się w brzuch, udo lub górną część ramienia. Jeżeli miejsc infuzji jest kilka, powinny być one oddalone od siebie o co najmniej 7,5 cm (3") Przy każdym podaniu należy zmienić miejsce infuzji.*



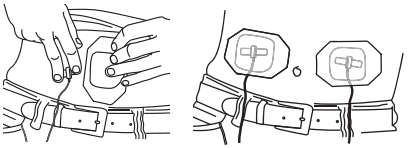
6. Przygotuj miejsca wkłucia

Przed wprowadzeniem igieł wybierz i oczyść miejsca wkłucia. Uważając, aby nie dotknąć igły, ostrożnie zdejmij osłonkę z jej końcówki.



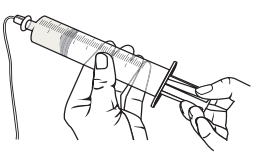
7. Wprowadź igły

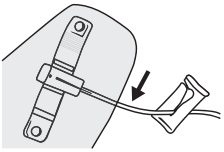
Chwyć skórę i wprowadź igły do tkanki podskórnej pod kątem 90˚.



8. Zabezpiecz igły

Odlep zadrukowane zabezpieczenie z opatrunku, aby odsłonić przylepną powierzchnię. Zabezpiecz igłę poprzez umieszczenie przylepnego opatrunku w środku motylka igły. Wykonując ruchy na zewnątrz, wygładź opatrunek na skórze.



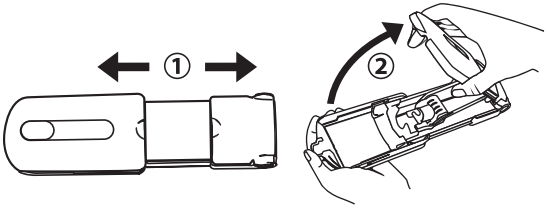


9. Sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi.

Jeżeli zalecił to dostawca usług medycznych, poprzez delikatne cofnięcie tłoka strzykawki sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi. Upewnij się, że dren w pobliżu miejsca wkłucia nie jest zabarwiony na czerwono/różowo.

Jeżeli wystąpił napływ zwrotny krwi oraz poinstruował tak dostawca usług medycznych, zablokuj zaciskiem napływ do miejsca wprowadzenia igły, lub usuń wszystkie igły, wprowadź nowy zestaw igieł i wykonaj ponownie czynności od **Kroku 5**.

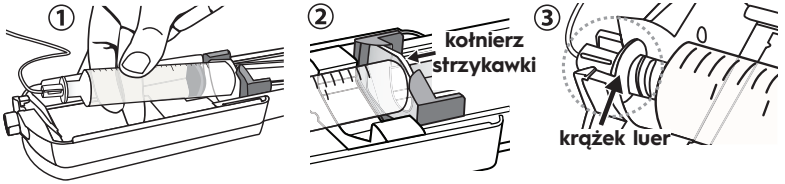
Rozpoczęcie i zakończenie infuzji:



10. Otwórz sterownik strzykawki

1. Mocno pociągnij w celu pełnego wydłużenia sterownika strzykawki.
2. Następnie otwórz sterownik strzykawki poprzez uniesienie górnej osłony.

*Charakterystyka produktu leczniczego Aspaveli



11. Załaduj strzykawkę

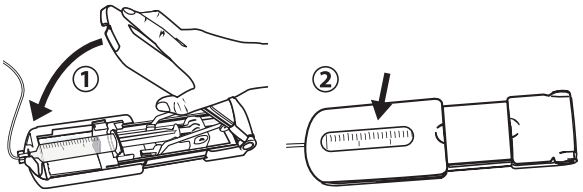
1. Przytrzymując strzykawkę z podziałką skierowaną ku górze, wprowadź ją tak, aby jej kołnierz przylegał do pomarańczowego lokalizatora strzykawki.

2. Upewnij się, że kołnierz strzykawki jest osadzony na przedniej powierzchni pomarańczowego lokalizatora.

3. Upewnij się, że dren Precision (z krążkiem luer) jest podłączony do strzykawki. Umieść krążek luer wewnątrz końcówki sterownika strzykawki tak, aby strzykawka była mocno osadzona w sterowniku.

UWAGA:

- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawki nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły. Prawidłowe umieszczenie strzykawki można sprawdzić poprzez delikatne jej pociągnięcie. Jeżeli jest właściwie zamocowana, pozostanie w miejscu.
- Podczas zamykania sterownika strzykawki upewnij się, że górna osłona jest w pełni wydłużona i wyrównana z dolną częścią.

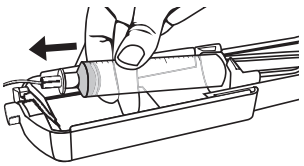


12. Rozpocznij infuzję

1. Przed rozpoczęciem infuzji zamknij górną osłonę. Nastąpi natychmiastowe rozpoczęcie infuzji. W celu ograniczenia zmienności przepływu staraj się utrzymywać sterownik strzykawki na poziomie miejsc infuzji.

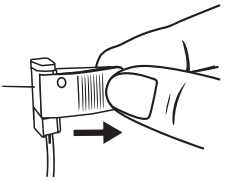
2. Monitoruj infuzję sprawdzając co pewien czas okienko postępu, do chwili, gdy nastąpi opróżnienie strzykawki.

Aby zatrzymać infuzję: Otwórz sterownik strzykawki. Aby kontynuować, ponownie zamknij górną osłonę.



13. Zakończ infuzję

Gdy nastąpi całkowite opróżnienie strzykawki, otwórz górną osłonę sterownika strzykawki. Wyjmij pustą strzykawkę i podłączony do niej dren.



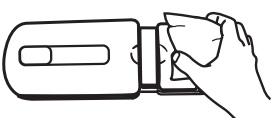
14. Usuń igły i oczyść miejsca ich wprowadzenia

Przytrzymując w miejscu igłę, odklej przylepny opatrunek. Wyjmij igłę (ruchem na wprost), w kierunku przeciwnym do jej wprowadzania. Aby zabezpieczyć, zamknij na igle skrzydełka i zatrzaśnij.

15. Wyrzuć igły i wyczyść urządzenie

Wyrzuć wszystkie igły i materiały, postępując zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych.

Po użyciu urządzenia bezzwłocznie usuń z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Czyszczenie przeprowadź możliwe najszybciej po użyciu urządzenia, przy czym należy unikać opóźnień pomiędzy krokami tej procedury. Dokładną instrukcję czyszczenia zamieszczono na **stronie 11**.



Szczegółowa instrukcja podawania dożylnego

IV

Przed samodzielnym podaniem sobie leku dożylnie, pacjenci i/lub opiekunowie powinni zostać odpowiednio przeszkoleni przez wykwalifikowanego dostawcę usług medycznych.

Produkt leczniczy należy przechowywać w fiolce lub wstępnie napełnionej strzykawce. Dostawcy usług medycznych przeszkolą pacjentów i opiekunów w zakresie prawidłowego obchodzenia się z produktem leczniczym.

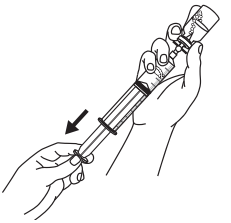
Przygotowanie do infuzji:

1. Zbierz materiały i odkaź

Wyczyść powierzchnię roboczą chusteczkami odkażającymi lub roztworem dezynfekcyjnym. Dokładnie umyj ręce. Wyłóż wszystkie materiały.

2. Sprawdź dreny Flow Rate Tubing

Upewnij się, że używasz właściwych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing, przepisanych przez dostawcę usług medycznych. Sprawdź zestaw drenów pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są uszkodzone, zestaw należy wymienić na nowy i skontaktować się z dostawcą usług medycznych.



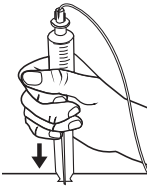
3. Przygotuj strzykawki

Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania zamieszczono w instrukcji producenta produktu leczniczego lub należy się o nie zwrócić do dostawcy usług medycznych. Jeżeli używasz wstępnie napełnionej strzykawki, przejdź do **Kroku 4**. Jeżeli używasz fiolek, napełnij strzykawkę BD® 20 lub 30 ml wymaganą dawką.

4. Podłącz zestaw drenów

Stosując technikę aseptyczną usuń nasadkę z końca drenu Flow Rate Tubing wyposażonego w krążek luer i podłącz do strzykawki.

5. Wypełnij dren.



Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych. Poluzuj nasadkę na zestawie drenów Precision. Naciśnij tłok strzykawki i obserwuj przepływ produktu leczniczego przez dren. Zwolnij nacisk na tłok w celu zatrzymania przepływu. Gdy zaczną spływać krople leku, dokręć nasadkę.

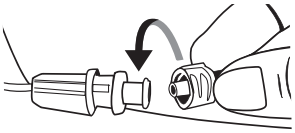
UWAGA: Aby zapewnić możliwie najlepszą widoczność leku, zalecamy wypełnienie drenu na tle ciemnej powierzchni o jednolitym kolorze i na dobrze oświetlonym obszarze.

Rozpoczęcie i zakończenie infuzji:

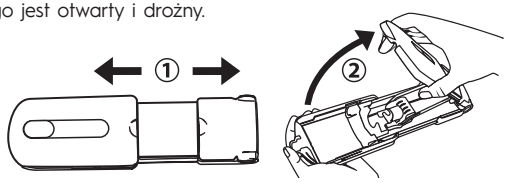
6. Rozpocznij infuzję

Czyszczenie i przygotowanie elementu dostępu dożylnego należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych.

- Wyczyść alkoholem – po 15 sekundach szorowania odczekaj, aż element wyschnie.
- Przed każdym uzyskaniem dostępu zassij w celu wywołania przepływu zwrotnego, aby mieć pewność, że element dostępu dożylnego jest otwarty i drożny.



Zdejmij nasadkę z zestawu drenów Precision i podłącz go do elementu dostępu dożylnego lub bezigłowego łącznika.



Otwórz sterownik strzykawki:

1. Mocno pociągnij w celu pełnego wydłużenia sterownika strzykawki.
2. Następnie otwórz sterownik strzykawki poprzez uniesienie górnej osłony.

Załaduj strzykawkę i rozpocznij:

1. Przytrzymując strzykawkę z podziałką skierowaną ku górze, wprowadź ją tak, aby jej kołnierz przylegał do pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
2. Upewnij się, że kołnierz strzykawki jest osadzony na przedniej powierzchni pomarańczowego lokalizatora. Umieść krążek luer wewnątrz końcówki sterownika strzykawki tak, aby strzykawka była mocno osadzona w sterowniku.
3. Zamknij górną osłonę, aby rozpocząć infuzję. Monitoruj, sprawdzając co pewien czas okienko postępu, do chwili, gdy nastąpi opróżnienie strzykawki. **Aby zatrzymać infuzję:** Otwórz sterownik strzykawki. Aby kontynuować, ponownie zamknij górną osłonę.

UWAGA:

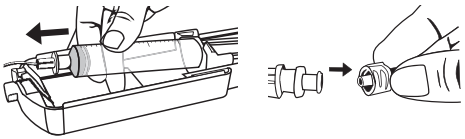
- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawki nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły. Prawidłowe umieszczenie strzykawki można sprawdzić poprzez delikatne jej pociągnięcie. Jeżeli jest właściwie zamocowana, pozostanie w miejscu.
- Podczas zamykania sterownika strzykawki upewnij się, że górna osłona jest w pełni wydłużona i wyrównana z dolną częścią.

W przypadku stosowania kilku strzykawek: Po opróżnieniu pierwszej strzykawki, otwórz FreedomEdge. Jeżeli tak poinstruowano, zamknij zacisk na elemencie dostępu dożylnego. Wyjmij strzykawkę ze sterownika i odłącz od drenu. Stosując technikę aseptyczną, podłącz następną strzykawkę do końcówki zestawu drenów Precision z krążkiem luer i wprowadź ją do sterownika. Jeżeli zacisk na elemencie dostępu dożylnego jest zamknięty, otwórz go. Zamknij górną osłonę, aby kontynuować infuzję. Powtarzaj procedurę do chwili podania pełnej dawki.

7. Zakończ infuzję

Gdy nastąpi całkowite opróżnienie strzykawki i pełna dawka zostanie podana, otwórz FreedomEdge i usuń pustą strzykawkę.

Jeżeli tak poinstruowano, zamknij zacisk na elemencie dostępu dożylnego. Odłącz zestaw drenów Precision od elementu dostępu naczyniowego lub bezigłowego łącznika.



8. Przepłucz

Płukanie elementu dostępu dożylnego zawsze wykonuj postępując według instrukcji dostawcy usług medycznych. Patrz opisana niżej technika **SASH**.*

S **Saline Flush (Przepłucz solą fizjologiczną):** Upewnij się, że element dostępu dożylnego jest otwarty i drożny.

A **Administer (Podaj):** Podaj produkt leczniczy.

S **Saline Flush (Przepłucz solą fizjologiczną):** Usuń resztki produktu leczniczego z elementu dostępu dożylnego i upewnij się, że element dostępu dożylnego jest otwarty i drożny.

H **Heparin (Heparyna)** (jeśli konieczna do zapewnienia drożności)**:** Zminimalizuj możliwość uformowania się skrzepu krwi wewnątrz elementu dostępu dożylnego.

9. Wyrzuć materiały i wyczyść urządzenie

Wyrzuć wszystkie materiały, postępując zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych.

Po użyciu urządzenia bezzwłocznie usuń z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Czyszczenie przeprowadź możliwe najszybciej po użyciu urządzenia, przy czym należy unikać opóźnień pomiędzy krokami tej procedury. Dokładną instrukcję czyszczenia zamieszczono na **stronie 11**.

*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, May 2006.

Rozwiązywanie problemów

Jeżeli zalecenia opisane w tej części nie rozwiążą problemu, lub problem nie ustępuje, zaprzestań używania urządzenia i skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych. **UWAGA:** Każdy poważny incydent należy zgłosić do lokalnego dostawcy usług medycznych oraz KORU Medical Systems. Z firmą KORU Medical Systems należy kontaktować się pod numerem **+1 845-469-2042**.

Strzykawki nie można załadować lub usunąć ze sterownika:

- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawki nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły.
- Upewnij się, że sterownik strzykawki jest w pełni otwarty i nic nie blokuje pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
- Upewnij się, że strzykawka nie jest nadmiernie napełniona (napełnienie strzykawki 20 ml roztworem w ilości ponad 20 ml lub strzykawki 30 ml w ilości ponad 30 ml), oraz że nie używasz strzykawki większej niż 30 ml.
- Jeżeli problem nie ustępuje, przesuń dłonią lokalizator strzykawki do samego końca, a następnie włóż strzykawkę.

Strzykawka wychodzi ze sterownika:

- Upewnij się, że używasz firmowych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing™ oraz że koniec drenu z krążkiem luer jest podłączony do strzykawki BD® Plastipak™ 20 lub 30 ml lub wstępnie napełnionej strzykawki Hizentra® 20 ml.
- Sprawdź, czy krążek luer jest prawidłowo osadzony w końcówce sterownika strzykawki.
  - **W przypadku infuzji podskórnej:** upewnij się, że strzykawka nie jest bezpośrednio podłączona do zestawu igły podskórnej HIgH-Flo.
- Sprawdź, czy kołnierz strzykawki jest prawidłowo osadzony na pomarańczowym lokalizatorze strzykawki.

Brak przepływu:

- Otwórz i zamknij osłonę w celu upewnienia się, że popychacz strzykawki przesuwa się swobodnie i nie zakleszcza się.
- Upewnij się, że zaciski suwakowe nie są zaciśnięte. Jeżeli używany jest element dostępu dożylnego, sprawdź, czy jego zaciski (jeżeli jest w nie wyposażony) są otwarte.
- Stosując technikę antyseptyczną zgodnie z zaleceniem dostawcy usług medycznych, odłącz zestaw drenów od zestawu igły, elementu dostępu dożylnego lub łącznika bezigłowego i sprawdź, czy spływają krople leku. Jeżeli krople leku nie spływają:
  - **Podawanie podskórne:** wymień dren, ponieważ może być uszkodzony.
  - **Podawanie dożylne:** sprawdź, czy cewnik jest otwarty i drożny.

Powolny przepływ:

- Jeżeli został użyty zacisk suwakowy, zestaw drenów może być uszkodzony.
- Sprawdź, czy używasz właściwej strzykawki. Przepływ ze strzykawki 30 ml wynosi około 73% przepływu ze strzykawki 20 ml.
- Upewnij się, że sterownik strzykawki znajduje się na poziomie miejsc infuzji. Jeżeli sterownik strzykawki znajduje się poniżej miejsc infuzji, przepływ może być wolniejszy niż się tego oczekuje.
- **Podawanie podskórne:**
  - Natężenie przepływu może zależeć od prędkości, z jaką produkt leczniczy jest wchłaniany przez tkankę. Niektóre infuzje mogą odbywać się szybciej niż inne. Pierwsze infuzje mogą trwać dłużej niż się tego oczekuje, ponieważ ciało musi się dostosować.
  - Nie umieszczaj igieł w tkance bliznowatej lub mięśniu.
  - Możliwe, że wymagane jest więcej miejsc infuzji, dłuższe igły lub zestaw drenów zapewniający szybszy przepływ.

Szybkie zatrzymanie przepływu:

- Sterownik strzykawki utrzymuje nacisk podczas i po zakończeniu infuzji, aby zapobiec przepływowi zwrotnemu krwi/produktu leczniczego.

- Aby zatrzymać przepływ, otwórz całkowicie osłonę w celu zwolnienia nacisku na tłok strzykawki.
- W sytuacji awaryjnej można użyć zacisku suwakowego.

W strzykawce pozostał lek (5 ml lub mniej):
- Sprawdź, czy używasz właściwej, zaleconej strzykawki: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml lub wstępnie napełnionej strzykawki Hizentra® 20 ml.
- Jeżeli strzykawka nie jest całkowicie opróżniona, skontaktuj się z dostawcą usług medycznych.

Podskórna opuchlizna, ból lub zaczerwienienie w miejscu infuzji:
- Zaleca się wprowadzanie suchych igieł podskórnych, ponieważ produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.
- Upewnij się, że igły są na tyle długie, aby sięgnąć do warstwy podskórnej. Jeżeli wybrana igła jest zbyt krótka, w miejscu wkłucia może wystąpić wyciek.
- Upewnij się, że igły nie są zbyt długie, ponieważ mogłyby wejść w mięsień.
- Spróbuj użyć zestawu drenów o mniejszym natężeniu przepływu, ponieważ przepływ może być zbyt szybki.
- Jeżeli zaleci tak dostawca usług medycznych, dokonuj rotacji miejsc infuzji. Najlepsze wyniki może zapewnić okresowe powracanie do miejsc infuzji, które w przeszłości funkcjonowały najlepiej.

Dbałość, konserwacja i przygotowanie do ponownego użycia

Sterownik strzykawki FreedomEdge® nie wymaga przeprowadzania konserwacji zapobiegawczej ani kalibracji. O natężeniu przepływu decyduje zestaw drenów, a nie sterownik strzykawki; dlatego sterownik nie wymaga kalibracji. Jeżeli zostanie wybrany prawidłowy zestaw drenów, natężenie przepływu również będzie właściwe.

Przed każdym użyciem sterownik strzykawki FreedomEdge należy dokładnie wyczyścić, a następnie zdezynfekować.

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń takich jak korozja, odbarwienie, odpryski lub pęknięte uszczelki. Urządzeń, które nie nadają się do użytku należy pozbyć się w odpowiedni sposób.

Procedura czyszczenia:

1. Sterownik strzykawki FreedomEdge można czyścić miękką szmatką zwilżoną mieszanką delikatnego detergentu i ciepłej wody (minimalna proporcja objętościowa to 1 część detergentu i 50 części wody).
2. Używając tak przygotowanego roztworu detergentu i czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej szmatki, przecieraj przez co najmniej jedną (1) minutę zewnętrzne powierzchnie sterownika strzykawki, w tym jego końcówkę i tackę na strzykawkę, aż do osłony strzykawki. Przecierając przez jedną (1) minutę zwracaj szczególną uwagę na krawędzie, szczeliny i wypukły druk. W miarę potrzeby wymieniaj zabrudzone chusteczki lub szmatki, aby zapewnić dokładne oczyszczenie wszystkich powierzchni. **Przestroga:** Czyść tylko wyeksponowane i zewnętrzne powierzchnie. Nie wolno podejmować prób czyszczenia jakichkolwiek części sterownika strzykawki, które nie są łatwo dostępne.
3. Używając czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej szmatki zmoczonej (ale nie ociekającej) wodą z kranu o temperaturze pokojowej, przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie sterownika strzykawki, w tym jego końcówkę i tackę na strzykawkę, aż do osłony strzykawki. Przecierając, zwracaj szczególną uwagę na krawędzie, szczeliny i wypukły druk. Kontynuuj tę czynność, aż wszystkie zanieczyszczenia zostaną dokładnie usunięte i sterownik strzykawki będzie czysty. W miarę potrzeby wymieniaj lub zwilżaj chusteczki lub szmatki, aby zapewnić dokładne opłukanie wszystkich powierzchni.
4. Wysusz urządzenie za pomocą niepylącej się chusteczki lub miękkiej szmatki.
5. Po oczyszczeniu (ale przed dezynfekcją) sprawdź, czy na urządzeniu nie ma widocznych zanieczyszczeń, aby mieć pewność, że jest ono czyste i gotowe do dezynfekcji. Jeżeli stwierdzisz obecność widocznych zanieczyszczeń, powtórz procedurę czyszczenia (kroki 1 do 4).

Procedura dezynfekcji:

1. Przetrzyj zewnętrzne powierzchnie sterownika strzykawki FreedomEdge 70% alkoholem izopropylowym (IPA) używając niepylącej się chusteczki lub szmatki, bądź chusteczką nasączoną IPA.
2. Używając chusteczek nasączonych IPA, lub niepylących chusteczek zmoczonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA) (ale nie ociekających), dokładnie przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Upewnij się, że przetarte zostały wszystkie zewnętrzne powierzchnie sterownika strzykawki, w tym jego końcówka, tacka na strzykawkę i górna osłona. Przecierając, zwracaj szczególną uwagę na krawędzie i szczeliny. Pozostaw wszystkie powierzchnie w widoczny sposób wilgotne na pięć (5) minut. **Przestroga:** Czyść tylko wyeksponowane i zewnętrzne powierzchnie. Nie wolno podejmować prób czyszczenia jakichkolwiek części sterownika strzykawki, które nie są łatwo dostępne.
3. W ciągu tego 5-minutowego okresu, używając dodatkowych chusteczek zwilżaj powierzchnie, aby zapewnić ich kontakt ze środkiem dezynfekcyjnym przez pełne 5 minut.
4. Dokładnie osusz urządzenie niepylącą się szmatką lub pozostaw do wyschnięcia.
5. Przeprowadź wizualną inspekcję pod kątem oznak uszkodzenia lub zużycia.

Przechowywanie:

Zaleca się, aby sterownik strzykawki FreedomEdge i jego komponenty (zestawy drenów Precision i zestawy igieł HIgH-Flo) przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej (około 20-25°C czyli 68-77°F).

Specyfikacje techniczne

UWAGA: Niniejszy rozdział jest przeznaczony tylko dla dostawców usług medycznych.

Testy przeprowadzono w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych i dlatego infuzję należy wykonywać w takich samych warunkach środowiskowych: w temperaturze 20-25°C (68-77°F) i przy ciśnieniu atmosferycznym 1,01 bara (±0,09).

Sterownik strzykawki:

Masa: 0,34 kg (12 oz)
Długość: Zamknięty: 229 mm (9″)
Wydłużony: 299 mm (11,75″)
Szerokość: 83 mm (3,25″)
Wysokość: 38 mm (1,5″)

Strzykawka: Pojemność zbiornika: 20/30 ml (strzykawki BD® Plastipak™ 20/30 ml lub wstępnie napełnione strzykawki Hizentra® 20 ml)

Docelowa temperatura pracy: 20-25°C (68-77°F)

Odchylenie w zależności od wysokości:

Wysokość pionowa (cm)	Odchylenie od docelowego natężenia przepływu (%)
±7,62 cm od miejsca infuzji	Ekwiwalent tego samego poziomu
±15,24 cm od miejsca infuzji	do ±1,2% docelowego natężenia przepływu
±30,48 cm od miejsca infuzji	do ±2,4% docelowego natężenia przepływu
±60,96 cm od miejsca infuzji	do ±4,8% docelowego natężenia przepływu

Maks. ciśnienie robocze systemu:

Zespół drenów/igły	Ciśnienie na początku zestawu igły (psi)	Zmierzone ciśnienie na końcu zestawu igły (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Dane przedstawiają zmiany ciśnienia w obrębie systemu Freedom (sterownik strzykawki Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ i HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) przy najniższej wartości natężenia przepływu (F60) i najwyższej wartości natężenia przepływu (F2400). Efekt netto: ciśnienie przy igle jest znacząco niższe od ciśnienia początkowego.

Czynniki wpływające na natężenie przepływu:

Należy wiedzieć, że na natężenie przepływu podczas infuzji produktów leczniczych może wpływać wiele czynników, takich jak temperatura otoczenia, stan pacjenta, różnica wysokości pomiędzy systemem i miejscem infuzji oraz zmienność lepkości roztworu.

Stosowanie kombinacji HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ i Precision Flow Rate Tubing™, które nie są wymienione w zamieszczonych niżej tabelach, może skutkować wartościami natężenia przepływu wykraczającymi poza wartości zatwierdzone dla danego produktu leczniczego.

Całkowite wartości natężenia przepływu przedstawione w poniższych tabelach dla infuzji podskórnej oparte są na testach laboratoryjnych kombinacji zestawu igły 24G lub 26G podłączonego do zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing. Testy przeprowadzono w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych w zakresie temperatur 20–25°C (68–77°F).

Przedstawione w zamieszczonej niżej tabeli wartości czasu infuzji dożylnej są przybliżone. Przedstawione w tabeli wartości natężenia przepływu uzyskano podczas testowania destylowanej wody w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych w zakresie temperatury 20–25°C (68–77°F).

Testowanie dokładności natężenia przepływu (jeżeli wymaga tego lokalny protokół)

1. Usuń dokładnie powietrze ze strzykawki BD® 20 ml. NIE używaj do wykonania tego testu strzykawki 30 ml.
2. Napełnij całkowicie strzykawkę sterylną wodą w ilości 20 ml.
3. Podłącz do strzykawki zestaw drenów F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Całkowicie usuń powietrze z zestawu drenów.
5. Wprowadź strzykawkę do sterownika.
6. Używając stopera lub podobnego urządzenia do pomiaru czasu, włącz urządzenie w momencie całkowitego zamknięcia osłony sterownika strzykawki (rozpoczęcie przepływu).
7. Monitoruj i zatrzymaj stoper, gdy ze strzykawki wypłynie 10 ml wody.
8. Czas, który upłynął, powinien zawierać się w przedziale 3:50-5:11 minut.

UWAGA: Jeżeli wynik testu wykracza poza zakres wskazany w Kroku 8, dostępna jest możliwość renowacji i przetestowania fabrycznego. Należy skontaktować się z dystrybutorem KORU Medical Systems.

Informacje o produktach pomocniczych

Zestawy Precision Flow Rate Tubing™:

Opis	Pozycja nr	Obj. resztkowa	w opak.
Bardzo niski przepływ	F0.5	0,09 ml	50
Bardzo niski przepływ	F1	0,08 ml	50
Bardzo niski przepływ	F2	0,10 ml	50
Bardzo niski przepływ	F3	0,09 ml	50
Bardzo niski przepływ	F3.8	0,09 ml	50
Bardzo niski przepływ	F5	0,08 ml	50
Bardzo niski przepływ	F8	0,08 ml	50
Bardzo niski przepływ	F10	0,14 ml	50
Bardzo niski przepływ	F15	0,11 ml	50
Niski przepływ	F30	0,13 ml	50
Niski przepływ	F45	0,11 ml	50
Niski przepływ	F60	0,14 ml	50
Niski przepływ	F120	0,16 ml	50
Niski przepływ	F180	0,13 ml	50
Wysoki przepływ	F275	0,11 ml	50
Wysoki przepływ	F420	0,10 ml	50
Wysoki przepływ	F500	0,09 ml	50
Wysoki przepływ	F600	0,09 ml	50
Wysoki przepływ	F900	0,08 ml	50
Wysoki przepływ	F1200	0,13 ml	50
Wysoki przepływ	F2400	0,15 ml	50

Zestawy startowe przepływu:

Pozycja nr	Opis	Zawartość opakowania
H20KT	Zestaw startowy wysokiego przepływu	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Zestaw startowy niskiego przepływu	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Powiązane akcesoria KORU:

Pozycja nr	Opis	Obj. resztkowa
LRVY	Łącznik Y o niskiej obj. resztkowej	0,14 ml
FEXT	Zestaw przedłużający 24"	0,4 ml

Zestawy 26G HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Zestawy jednoigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Zestawy trzyigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Zestawy pięcioigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Zestawy dwuigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Zestawy czteroigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Zestawy sześcioigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

Zestawy 24G HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Zestawy jednoigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

Zestawy trzyigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Zestawy dwuigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Zestawy czteroigłowe			
Długość	**Pozycja nr**	**Obj. resztkowa**	**w opak.**
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabele dla wybranych wartości natężenia przepływu

Niniejszy podrozdział zawiera wskazówki dla dostawców usług medycznych dotyczące wyboru zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing i zestawu igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* w celu uzyskania pożądanego natężenia przepływu w zależności od wybranego produktu leczniczego i liczby miejsc infuzji.

Parametry infuzji (natężenie przepływu i objętość) określane są na podstawie informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz wskazówek osoby zalecającej leczenie. Decyzja dotycząca wyboru optymalnej konfiguracji zestawu drenów i zestawu igieł (jeżeli jest stosowany) należy wyłącznie do dostawcy usług medycznych. Zanim pacjent rozpocznie samodzielne wykonywanie infuzji przepisanego produktu leczniczego, musi zostać przeszkolony przez wykwalifikowanego dostawcę usług medycznych.

Przed użyciem HyQvia® zapoznaj się z charakterystyką produktu leczniczego odnośnie zalecanego natężenia przepływu oraz z instrukcją użytkowania sterownika do precyzyjnego ustalania przepływu KORU.

Należy wiedzieć, że używając tego samego zestawu drenów, przepływ w przypadku strzykawek BD 30 ml będzie nieco wolniejszy, a czas podawania nieco dłuższy w porównaniu ze strzykawkami BD 20 ml (przepływ ze strzykawki30 ml wynosi około 73% przepływu ze strzykawki 20 ml).

W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania pomocy przy wyborze drenów przepływu i zestawu igieł podskórnych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem KORU Medical Systems.

UWAGA: Wszystkie dane w tabelach natężenia przepływu są oparte na testach laboratoryjnych przeprowadzonych przy ciśnieniu wstecznym 0 psi.

*Zestawy igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets są przeznaczone wyłącznie do podawania podskórnego.

W jaki sposób należy korzystać z tabel natężenia przepływu dla infuzji podskórnej:

- Wybierz przepisany produkt leczniczy i zapoznaj się z zamieszczonymi w jego charakterystyce informacjami dotyczącymi zalecanego natężenia przepływu i czasu infuzji.
- Wybierz igłę podskórną – 26G lub 24G. Sprawdź prawidłowe natężenie przepływu w tabeli.
- W oparciu o fazę infuzji i natężenie przepływu oceń i wybierz właściwy zestaw drenów przepływu oraz liczbę igieł.

Tabele natężenia przepływu dla infuzji podskórnej:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) 19

Desferal® (desferrioksamina mezylanu) 19

Cuvitru® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), roztwór 20%) 20

Gammanorm® (normalna immunoglobulina ludzka, roztwór 165 mg/ml) . . 21

Hizentra® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), płyn 20%) 22

Hizentra® wstępnie napełniona strzykawka 20 ml (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), płyn 20%) 23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższej tabeli wskazano przeciętny, minimalny i maksymalny przewidywany czas infuzji dla zestawów igieł 26G HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ używanych w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® oraz strzykawką 20 ml BD KORU.

Przeprowadzono badania kliniczne z użyciem zestawu drenów F2400 Precision Flow Rate Tubing oraz 1-igłowego lub 2-igłowego zestawu igieł 26G HIgH-Flo. W przypadku jednego miejsca infuzji typowy czas infuzji wynosił około 60 minut, a w przypadku dwóch miejsc infuzji - 30 minut. Jeżeli pożądany jest dłuższy czas infuzji, można wybrać rozwiązanie alternatywne.

Sprawdź na etykiecie produktu leczniczego czas infuzji i liczbę igieł.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing

Przeciętny (min.- maks.) czas infuzji dla strzykawki 20 ml (minuty)

	F2400	F1200	F900	F600	F500
1 igła	30 (16-43)	37 (21-52)	38 (22-54)	44 (26-62)	47 (28-65)
2 igły	18 (10-26)	25 (14-36)	27 (16-37)	33 (20-45)	35 (22-48)

Konfiguracja użyta w badaniach klinicznych

Desferal® (desferrioksamina mezylanu) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach wskazano nominalny przewidywany czas infuzji w przypadku użycia jednego (1) zestawu igły 26G HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® KORU oraz strzykawkami 20 ml i 30 ml dla podskórnego podawania produktu Desferal (±15%).

Czas infuzji określono w oparciu o standardowe stężenie podskórne wg informacji zawartych na etykiecie produktu leczniczego. Wyższe stężenia mogą powodować spowolnienie infuzji, podczas gdy niższe stężenia mogą powodować przyspieszenie infuzji.

Sprawdź na etykiecie produktu leczniczego maksymalne zalecane natężenie przepływu, objętość oraz czas infuzji.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalny czas infuzji dla strzykawki 20 ml BD

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Pojemność strzykawki (ml)		
	Czas dla 5 ml	**Czas dla 10 ml**	**Czas dla 20 ml**
F0.5 (0,60 ml/godz.)	8 godz. 18 min.	16 godz. 42 min.	33 godz. 18 min.
F1 (1,10 ml/godz.)	4 godz. 30 min.	9 godz. 06 min.	18 godz. 12 min.
F2 (2,20 ml/godz.)	2 godz. 18 min.	4 godz. 30 min.	9 godz. 06 min.
F3 (3,20 ml/godz.)	1 godz. 36 min.	3 godz. 06 min.	6 godz. 18 min.
F3.8 (3,80 ml/godz.)	1 godz. 18 min.	2 godz. 36 min.	5 godz. 18 min.
F5 (5,40 ml/godz.)	0 godz. 54 min.	1 godz. 54 min.	3 godz. 42 min.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalny czas infuzji dla strzykawki 30 ml BD

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Pojemność strzykawki (ml)			
	Czas dla 5 ml	**Czas dla 10 ml**	**Czas dla 20 ml**	**Czas dla 30 ml**
F0.5 (0,50 ml/godz.)	1 godz. 00 min.	20 godz. 00 min.	40 godz. 00 min.	60 godz. 00 min.
F1 (0,90 ml/godz.)	5 godz. 36 min.	1 godz. 06 min.	22 godz. 12 min.	33 godz. 18 min.
F2 (1,90 ml/godz.)	2 godz. 36 min.	5 godz. 18 min.	10 godz. 30 min.	15 godz. 48 min.
F3 (2,70 ml/godz.)	1 godz. 54 min.	3 godz. 42 min.	7 godz. 24 min.	11 godz. 06 min.
F3.8 (3,20 ml/godz.)	1 godz. 36 min.	3 godz. 06 min.	6 godz. 18 min.	9 godz. 24 min.
F5 (4,60 ml/godz.)	1 godz. 2 min.	2 godz. 12 min.	4 godz. 18 min.	6 godz. 30 min.

Cuvitru® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), roztwór 20%) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach podano nominalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® KORU oraz strzykawką 20 ml dla podskórnego podawania Cuvitru (±15%).

Aby dokonać wyboru właściwej konfiguracji zestawu drenów przepływu i zestawu igieł, należy odwołać się do etykiety produktu leczniczego w celu określenia maksymalnego zalecanego natężenia przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji, dla pierwszej i kolejnych infuzji.

W celu obliczenia szacowanego czasu infuzji użyj poniższych wzorów obliczeniowych		
Krok 1	natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz.) x liczba igieł	całkowite natężenie przepływu (ml/godz.)
Krok 2	(całkowita obj. produktu leczniczego (ml) / całkowite natężenie przepływu (ml/godz.)) x 60 min. = całkowity czas infuzji (min.)	całkowity czas infuzji (min.)

UWAGA: Maksymalny czas infuzji nie powinien przekroczyć dwóch godzin.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	8,4	10,4	14,0	18,5	21,0	22,7	27,3	28,6	35,3
2 igły	4,7	6,0	8,5	12,0	14,1	15,7	20,4	21,9	31,0
3 igły	3,2	4,2	6,1	8,8	10,6	12,0	16,3	17,7	27,6
4 igły	2,5	3,2	4,7	7,0	8,5	9,7	13,6	14,9	24,8
5 igieł	2,0	2,6	3,9	5,8	7,1	8,1	11,6	12,9	22,6
6 igieł	1,7	2,2	3,3	4,9	6,1	7,0	10,2	11,3	20,7

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤10 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Zgodnie ze stopniem tolerancji przez pacjenta

HIgH-Flo 24G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	10,0	13,1	19,3	28,9	35,5	40,5	57,8	64,1	112,2
2 igły	5,1	6,8	10,1	15,6	19,5	22,5	33,7	38,1	77,6
3 igły	3,4	4,6	6,9	10,7	13,4	15,6	23,8	27,1	59,3
4 igły	2,6	3,4	5,2	8,1	10,2	11,9	18,4	21,0	48,0

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤10 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Zgodnie ze stopniem tolerancji przez pacjenta

Gammanorm® (normalna immunoglobulina ludzka, roztwór 165 mg/ml) kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach podano nominalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® KORU oraz strzykawkami 20 ml dla podskórnego podawania produktu Gammanorm (±15%).

Aby dokonać wyboru właściwej konfiguracji zestawu drenów przepływu i zestawu igieł, należy odwołać się do etykiety produktu leczniczego w celu określenia maksymalnego zalecanego natężenia przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji, dla pierwszej i kolejnych infuzji.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	12,6	16,1	21,5	27,6	30,2	32,9	38,6	42,3	49,4
2 igły	7,1	9,3	13,1	18,0	20,2	22,7	28,6	32,9	42,3
3 igły	4,9	6,5	9,4	13,3	15,2	17,4	22,7	26,9	37,0
4 igły	3,8	5,1	7,4	10,6	12,2	14,0	18,8	22,7	32,9
5 igieł	3,1	4,1	6,1	8,8	10,2	11,8	16,1	19,7	29,6
6 igieł	2,6	3,5	5,1	7,5	8,7	10,2	14,0	17,4	26,9

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤15 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i kolejnych infuzji **(≤25 ml/godz./miejsce infuzji)**

Maksymalne dla wszystkich miejsc infuzji łącznie **(≤100 ml/godz. łącznie)**

Przekracza maksymalne natężenie przepływu, zalecane przez producenta produktu leczniczego

HIgH-Flo 24G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	15,2	20,5	30,2	43,8	50,7	58,8	80,2	98,0	146,9
2 igły	7,8	10,6	15,9	23,7	27,7	32,7	46,4	58,8	97,9
3 igły	5,3	7,2	10,8	16,2	19,1	22,6	32,7	42,0	73,4
4 igły	4,0	5,4	8,2	12,3	14,6	17,3	25,2	32,7	58,8

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤15 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i kolejnych infuzji **(≤25 ml/godz./miejsce infuzji)**

Maksymalne dla wszystkich miejsc infuzji łącznie **(≤100 ml/godz. łącznie)**

Przekracza maksymalne natężenie przepływu, zalecane przez producenta produktu leczniczego

Hizentra® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), płyn 20%) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach podano nominalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® KORU oraz strzykawkami 20 ml dla podskórnego podawania produktu Hizentra (±15%).

Aby dokonać wyboru właściwej konfiguracji zestawu drenów przepływu i zestawu igieł, należy odwołać się do etykiety produktu leczniczego w celu określenia maksymalnego zalecanego natężenia przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji, dla pierwszej i kolejnych infuzji.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	8,2	10,2	13,7	18,1	20,6	22,2	26,7	28,0	34,6
2 igły	4,6	5,8	8,3	11,7	13,8	15,3	20,0	21,4	30,3
3 igły	3,2	4,1	5,9	8,6	10,4	11,7	16,0	17,4	27,0
4 igły	2,4	3,1	4,6	6,9	8,4	9,5	13,3	14,6	24,3
5 igieł	2,0	2,6	3,8	5,7	7,0	8,0	11,4	12,6	22,2
6 igieł	1,6	2,2	3,2	4,8	6,0	6,9	9,9	11,1	20,3

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji **(≤35 ml/godz./miejsce infuzji)**

HIgH-Flo 24G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalne natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	9,8	12,8	18,9	28,3	34,8	39,7	56,7	62,8	109,9
2 igły	5,0	6,6	9,9	15,3	19,1	22,0	33,0	37,3	76,0
3 igły	3,4	4,5	6,7	10,4	13,1	15,3	23,3	26,5	58,1
4 igły	2,5	3,4	5,1	7,9	10,0	11,7	18,0	20,6	47,0

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji **(≤35 ml/godz./miejsce infuzji)**

Wartości natężenia przepływu dla czwartej i kolejnych infuzji (wg stopnia tolerancji przez pacjenta)

Hizentra® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), płyn 20%) wstępnie napełniona strzykawka 20 ml – kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach podano przeciętne, minimalne i maksymalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FreedomEdge® KORU oraz strzykawkami 20 ml dla podskórnego podawania produktu Hizentra.

Aby dokonać wyboru właściwej konfiguracji zestawu drenów przepływu i zestawu igieł, należy odwołać się do etykiety produktu leczniczego w celu określenia maksymalnego zalecanego natężenia przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji, dla pierwszej i kolejnych infuzji.

HIgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing – przeciętne (min. - maks.) natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	9,9 (7,0-12,9)	12,5 (9,7-15,4)	17,2 (13,1-21,2)	22,7 (16,7-28,7)	25,2 (19,9-30,5)	27,7 (21,6-33,9)	34,6 (27,3-42)	37,3 (28,8-45,9)	45,7 (35,7-55,6)
2 igły	5,4 (3,8-7,1)	7,0 (5,4-8,7)	10,1 (7,6-12,6)	14,2 (10,1-18,2)	16,1 (12,6-19,6)	18,3 (14,0-22,5)	24,8 (19,2-30,3)	27,6 (20,7-34,6)	37,8 (28,7-46,9)
3 igły	3,7 (2,6-4,9)	4,9 (3,7-6,0)	7,2 (5,4-8,9)	10,3 (7,3-13,3)	11,9 (9,3-14,5)	13,6 (10,3-16,9)	19,3 (14,8-23,7)	22,0 (16,2-27,7)	32,3 (24-40,6)
4 igły	2,9 (2,0-3,7)	3,7 (2,9-4,6)	5,5 (4,2-6,9)	8,1 (5,7-10,5)	9,4 (7,3-11,5)	10,9 (8,2-13,5)	15,8 (12,1-19,5)	18,2 (13,3-23,2)	28,2 (20,6-35,8)
5 igieł	2,3 (1,6-3,0)	3,0 (2,3-3,8)	4,5 (3,4-5,7)	6,7 (4,7-8,7)	7,8 (6,0-9,5)	9,0 (6,8-11,2)	13,3 (10,2-16,5)	15,6 (11,2-19,9)	25 (18,1-32,0)
6 igieł	1,9 (1,3-2,5)	2,5 (1,9-3,2)	3,8 (2,9-4,8)	5,7 (3,9-7,4)	6,6 (5,1-8,1)	7,7 (5,8-9,6)	11,6 (8,8-14,4)	13,6 (9,8-17,4)	22,5 (16,1-28,9)

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji **(≤35 ml/godz./miejsce infuzji)**

Wartości natężenia przepływu dla czwartej i kolejnych infuzji

HIgH-Flo 24G z zestawem drenów Precision Tubing – przeciętne (min. - maks.) natężenie przepływu/miejsce infuzji (ml/godz./miejsce infuzji)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (29,9-47,1)	44,8 (33,8-55,8)	66,0 (50,3-81,7)	76,8 (55,6-98,0)	122,5 (88,8 - 156,3)
2 igły	5,9 (4,0-7,7)	7,8 (5,9-9,6)	11,7 (8,7-14,7)	17,6 (12,2-23,0)	20,7 (16,0-25,4)	24,4 (18,2-30,5)	37,5 (28,3-46,7)	44,7 (31,7-57,7)	79,1 (55,3 - 102,8)
3 igły	4,0 (2,7-5,2)	5,2 (4,0-6,5)	7,9 (5,9-10,0)	12,0 (8,3-15,7)	14,2 (11,0-17,4)	16,7 (12,5-21,0)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	58,4 (40,2 - 76,6)
4 igły	3,0 (2,0-3,9)	3,9 (3,0-4,9)	6,0 (4,5-7,5)	9,1 (6,3-11,9)	10,8 (8,3-13,2)	12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	46,3 (31,5 - 61,1)

Natężenie przepływu dla pierwszej infuzji **(≤20 ml/godz./miejsce infuzji)**

Natężenie przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji **(≤35 ml/godz./miejsce infuzji)**

Wartości natężenia przepływu dla czwartej i kolejnych infuzji

W jaki sposób należy korzystać z tabel natężenia przepływu dla infuzji dożylnej antybiotyków:

- Wybierz przepisany produkt leczniczy i zapoznaj się z zamieszczonymi w jego charakterystyce informacjami dotyczącymi zalecanego natężenia przepływu i czasu infuzji.
- Sprawdź oczekiwany czas infuzji i pojemność strzykawki.
- W oparciu o oczekiwany czas infuzji i pojemność strzykawki oceń i wybierz zestaw drenów przepływu.

Wybrane wartości natężenia przepływu dla infuzji dożylnej:

W poniższych tabelach podano nominalny przewidywany czas infuzji w przypadku użycia zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowego systemu infuzyjnego FreedomEdge® KORU w połączeniu ze strzykawkami 20 ml i 30 ml dla dożylnego podawania meropenemu, ertapenemu, oksacyliny i tobramycyny (±15%).

Sprawdź na etykiecie produktu zalecane natężenie przepływu i czas infuzji.

Strzykawka 20 ml BD

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Pojemność strzykawki (ml)	
	Czas infuzji dla 10 ml	Czas infuzji dla 20 ml
F2 (2,37 ml/godz.)	4 godz. 12 min.	8 godz. 24 min.
F3 (3,40 ml/godz.)	2 godz. 54 min.	5 godz. 54 min.
F3.8 (4,10 ml/godz.)	2 godz. 24 min.	4 godz. 54 min.
F5 (5,83 ml/godz.)	1 godz. 42 min.	3 godz. 24 min.
F8 (8,63 ml/godz.)	1 godz. 12 min.	2 godz. 18 min.
F10 (10,79 ml/godz.)	0 godz. 54 min.	1 godz. 54 min.
F15 (16,19 ml/godz.)	0 godz. 36 min.	1 godz. 12 min.
F30 (37,77 ml/godz.)	0 godz. 18 min.	0 godz. 30 min.
F45 (59,25 ml/godz.)	0 godz. 12 min.	0 godz. 18 min.
F60 (77,71 ml/godz.)	0 godz. 6 min.	0 godz. 18 min.
F120 (144,14 ml/godz.)	0 godz. 6 min.	0 godz. 6 min.
F180 (194,27 ml/godz.)	0 godz. 6 min.	0 godz. 6 min.
F275 (296,90 ml/godz.)	0 godz. 0 min.	0 godz. 6 min.

Strzykawka 30 ml BD

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Pojemność strzykawki (ml)		
	Czas infuzji dla 10 ml	Czas infuzji dla 20 ml	Czas infuzji dla 30 ml
F2 (1,88 ml/godz.)	5 godz. 18 min.	10 godz. 36 min.	15 godz. 54 min.
F3 (2,70 ml/godz.)	3 godz. 42 min.	7 godz. 24 min.	11 godz. 06 min.
F3.8 (3,25 ml/godz.)	3 godz. 06 min.	6 godz. 06 min.	9 godz. 12 min.
F5 (4,62 ml/godz.)	2 godz. 12 min.	4 godz. 18 min.	6 godz. 30 min.
F8 (6,85 ml/godz.)	1 godz. 30 min.	2 godz. 54 min.	4 godz. 24 min.
F10 (8,56 ml/godz.)	1 godz. 12 min.	2 godz. 18 min.	3 godz. 30 min.
F15 (12,84 ml/godz.)	0 godz. 48 min.	1 godz. 36 min.	2 godz. 18 min.
F30 (29,97 ml/godz.)	0 godz. 18 min.	0 godz. 42 min.	1 godz. 00 min.
F45 (47,01 ml/godz.)	0 godz. 12 min.	0 godz. 24 min.	0 godz. 36 min.
F60 (61,65 ml/godz.)	0 godz. 12 min.	0 godz. 18 min.	0 godz. 30 min.
F120 (114,36 ml/godz.)	0 godz. 6 min.	0 godz. 12 min.	0 godz. 18 min.
F180 (154,14 ml/godz.)	0 godz. 6 min.	0 godz. 6 min.	0 godz. 12 min.
F275 (235,49 ml/godz.)	0 godz. 0 min.	0 godz. 6 min.	0 godz. 6 min.

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejsza gwarancja oraz określone w niej prawa i zobowiązania podlegają prawu stanu Nowy Jork (Stany Zjednoczone) i zgodnie z nim należy je interpretować.

Ograniczona gwarancja: KORU Medical Systems („Producent") gwarantuje, że w warunkach normalnej eksploatacji sterownik strzykawki FreedomEdge® będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancja jest ograniczona do oryginalnego nabywcy i obejmuje FreedomEdge przez okres dwóch lat od daty zakupu. Niniejsza gwarancja traci ważność w przypadku uszkodzeń spowodowanych użyciem wyrobów innych niż KORU. „Oryginalny Nabywca" to osoba, która nabyła sterownik strzykawki od Producenta lub Przedstawiciela Producenta. Gwarancja nie obejmuje kolejnych nabywców. Zgodnie z warunkami procedur określonych w niniejszej ograniczonej gwarancji oraz pod warunkiem ich przestrzegania, Producent dokona, według własnego uznania, naprawy lub wymiany jakiegokolwiek sterownika strzykawki lub jego części, które Producent lub Przedstawiciel Producenta otrzyma w okresie dwóch lat obowiązywania gwarancji, i inspekcja których wykaże, w sposób zadowalający Producenta, że produkt jest wadliwy. Wymiana produktu i części jest gwarantowana wyłącznie przez pozostały czas obowiązywania oryginalnej dwuletniej gwarancji.

KORU testuje sterowniki strzykawek za pomocą akcesoriów KORU w celu upewnienia się, że FreedomEdge funkcjonują zgodnie z opublikowanymi normami specyfikacyjnymi. Jeżeli wraz z FreedomEdge używane są akcesoria inne niż KORU, wówczas KORU nie gwarantuje, że FreedomEdge będzie funkcjonować zgodnie z opublikowanymi normami specyfikacyjnymi. Gwarancja FreedomEdge nie obejmuje produktów i akcesoriów stron trzecich.

W ramach niniejszej gwarancji, do zobowiązań Producenta zastosowanie mają następujące warunki, procedury i ograniczenia:

- **Strony objęte niniejszą gwarancją:** Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie Pierwszego Nabywcę sterownika strzykawki do infuzji. Gwarancja ta nie obejmuje kolejnych nabywców.
- **Procedura postępowania gwarancyjnego:** Pisemne powiadomienie o wadzie należy wysłać na adres Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Powiadomienie przesłane do KORU Medical Systems musi zawierać numer modelu i serii, datę zakupu oraz opis wady w stopniu ułatwiającym dokonanie naprawy. Przed zwrotem produktu do Producenta Oryginalny Nabywca musi uzyskać autoryzację od Producenta lub Przedstawiciela Producenta. Uszkodzony sterownik strzykawki należy odpowiednio zapakować i zwrócić do Producenta wraz z uiszczoną z góry opłatą pocztową. Ryzyko utraty lub uszkodzenia przesyłki podczas transportu ponosi Oryginalny Nabywca.
- **Warunki gwarancji:** Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu lub jego części, które były naprawiane lub modyfikowane poza obiektem Producenta w sposób, który w opinii Producenta wpłynął na ich stabilność lub niezawodność, lub które były niewłaściwie użytkowane bądź ich uszkodzenie jest wynikiem zaniedbania lub wypadku.

- **Ograniczenia i wykluczenia:** WYŁĄCZNYM środkiem naprawienia szkody oferowanym przez Producenta jest naprawa lub wymiana sterownika strzykawki. Obowiązują następujące wykluczenia i ograniczenia:
  - Żaden agent, przedstawiciel lub pracownik Producenta nie ma umocowania do zaciągania zobowiązań w imieniu Producenta do składania jakichkolwiek oświadczeń lub zapewnień, wyrażonych wprost lub dorozumianych, ani do wprowadzania zmian do niniejszej ograniczonej gwarancji.
  - NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE WPROST LUB DOROZUMIANE, W TYM, MIĘDZY INNYMI, GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ŻADNE GWARANCJE NIE WYKRACZAJĄ POZA ZAKRES TREŚCI NINIEJSZEJ GWARANCJI.
  - Odpowiedzialność Producenta w świetle niniejszej Ograniczonej Gwarancji nie obejmuje jakichkolwiek szkód szczególnych, bezpośrednich lub wtórnych.
  - Niniejszy sterownik strzykawki należy używać pod nadzorem personelu medycznego, który, na podstawie swoich umiejętności i osądu, określi przydatność sterownika strzykawki do zastosowania w konkretnej terapii medycznej.
  - Wszystkie zalecenia, informacje i literatura opisowa dostarczone przez Producenta lub jego agentów są uznane za dokładne i wiarygodne, lecz nie stanowią gwarancji.

Definicje symboli

	Przestroga		Użyć do RRRR-MM-DD lub RRRR-MM
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Nie używać powtórnie
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Nie sterylizować powtórnie
LOT	Kod partii		Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
QTY	Ilość		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
REF	Numer katalogowy		Produkt niebezpieczny w środowisku RM
SN	Numer seryjny	Rx ONLY	Wyłącznie na receptę
STERILE R	Wyrób wysterylizowany napromieniowaniem		Zgodność z normami europejskimi
MD	Wyrób medyczny		Importer

KORU™
MEDICAL SYSTEMS

+1 845•469•2042 | korumedical.com | @korumedical

Manufacturer
KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
+1 (845) 469 2042

EC REP European Representative
ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland
+353 1 291 2000

CH REP Swiss Representative
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ i DynEQ® są znakami towarowymi KORU Medical Systems i spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli. KORU Medical Systems posiada certyfikat ISO 13485. ©2022 KORU Medical Systems; Wszystkie prawa zastrzeżone.

347210_International_IFU_Polish_RevA