

FREEDOM60®

Syringe Infusion System

FI Kansainväliset käyttöohjeet

Sisältö

Johdanto	2
Käyttöaiheet ja vasta-aiheet	2
MK-turvallisuustiedot	2
Huomio	3
FREEDOM60-järjestelmän osat	4
FREEDOM60-tuotesarja	4
FREEDOM60-järjestelmän kanssa käytettävät ruiskut	4
FREEDOM60-järjestelmän testaaminen	5
Ihonalaisen (SC) infuusion ohjeet	5
Laskimonsisäisen (IV) infuusion ohjeet	8
Vianmääritys	10
Hoito, kunnossapito ja uudelleenkäsittely	11
Tekniset erittelyt	12
Lisävarusteiden tuotetiedot	13
Valitut virtausnopeusyhdistelmät	15
Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	16
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	17
Gammanorm® (ihmisperäinen normaali immunoglobuliini)	18
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	19
Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen-klhw)	20
Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti)	21
Ihonalainen hydraatio	21
Antibiootit	22
Takuutiedot	23
Symbolien määritelmät	24



KORUTM
MEDICAL SYSTEMS

KORU Medical Systems | korumedical.com | +1 800-624-9600
100 Corporate Drive, Mahwah NJ 07430 USA

Johdanto

Integroitu Freedom-ruiskuinfusiojärjestelmä on tarkoitettu ihonalaiseen ja laskimonsisäiseen infuusioon. Sen avulla potilaat voivat infusoida lääkevalmisteet itse omassa kodissaan eikä sairaalaan tai infuusiokeskukseen tarvitse mennä, ja myös terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat käyttää sitä hoitoympäristössään. FREEDOM60®-ruiskuinfusiojärjestelmässä ei tarvita paristoja tai sähköä, se on kannettava ja helppo käyttää ja oppia käyttämään. Tyypillisiä käyttäjiä ovat potilaat ja hoitajat, terveydenhuollon ammattihenkilöt, sairaanhoitajat ja farmaseutit.

Tässä käyttöoppaassa annetaan infusio-ohjeet kaikille käyttäjille, ja terveydenhuollon ammattihenkilöille annetaan ohjeet soveltuvimpien letku- ja neulasettien valintaan potilas- ja lääkevalmistekohtaisesti. Potilaiden ja heidän hoitajiensa on suoritettava terveydenhuollon ammattihenkilön antama koulutus ennen kuin he voivat infusoida lääkevalmisteen itse.

Potilaita neuvotaan ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön kaikissa hoitoon liittyvissä kysymyksissä.

FREEDOM60-ruiskuinfusiojärjestelmä toimii vakiopaineella. Lääkevalmisteen virtausnopeus laskee automaattisesti potilaan kehon aiheuttaman lisääntyneen vastuksen mukaan. Tätä ominaisuutta kutsutaan dynaamiseksi tasapainoksi (DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ -letku säätelee enimmäisvirtausnopeutta. Kukin letkusetti rajoittaa virtausta eri tasolla.

Järjestelmä toimii jatkuvalla virtauksella ja ylläpitää täyttä painetta infuusion jälkeen ja estää täten veren tai lääkevalmisteen takaisinvirtauksen.

Käyttöaiheet

Integroitu Freedom-ruiskuinfusiojärjestelmä on tarkoitettu kontrolloidulla jatkuvalla infuusionopeudella infusoitavien immunoglobuliinien, elektrolyyttiliuosten, rautaa kelatoivien aineiden ja valittujen immunosuppressanttien ihonalaiseen infuusioon valmisteen hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan.

Integroitu Freedom-ruiskuinfusiojärjestelmä on tarkoitettu kontrolloidulla jatkuvalla infuusionopeudella infusoitavien beetalaktamaasille resistenttien penisilliinien, muiden aminoglykosidien ja karbapeneemien laskimonsisäiseen infuusioon valmisteen hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan.

Vasta-aiheet

Integroitua Freedom-ruiskuinfusiojärjestelmää ei ole tarkoitettu veren, kriittisten* tai elämää ylläpitävien lääkkeiden tai insuliinin infuusioon.

*Kriittinen lääke voidaan määrittää lääkkeeksi, joka edellyttää suurempaa infusiotarkkuutta, kuten keskushermostoon vaikuttavat opiaatit.

MK-turvallisuustiedot



Integroitu Freedom-ruiskuinfusiojärjestelmä ei ole MK-turvallinen.

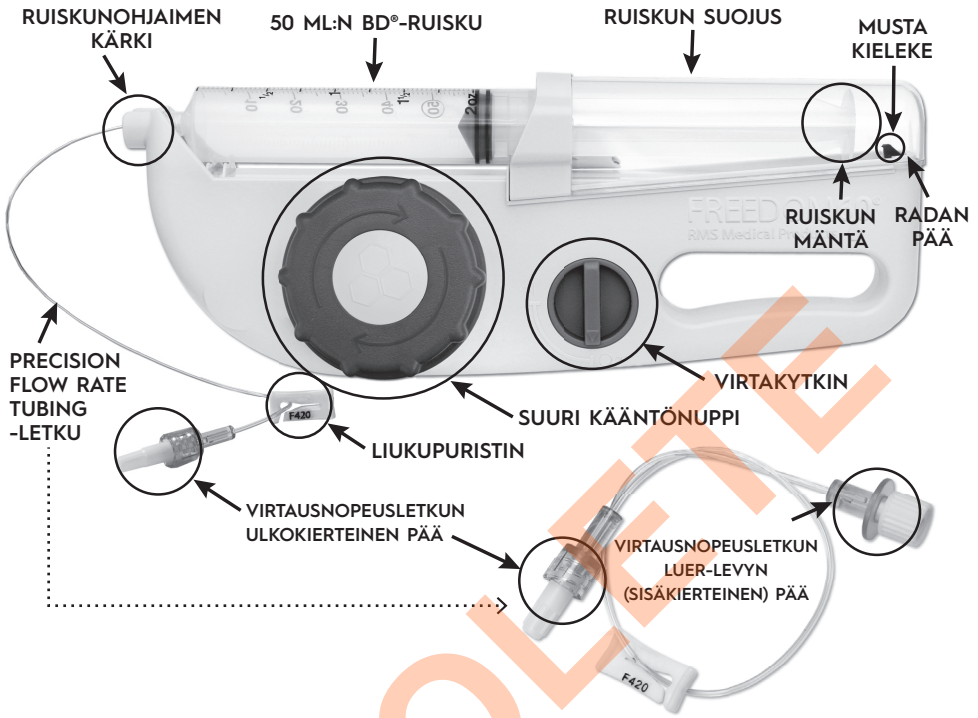
FREEDOM60-ruiskunohjainta tai sen osia, kuten Precision Flow Rate Tubing™ -letkusettiä, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasettejä, alhaisen jäännöstilavuuden Y-liitintä, ei saa käyttää lääkinnällisten diagnostisten MK-toimenpiteiden aikana.



Huomio

- FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmää saa käyttää vain potilailla, joille laitteen käyttö on määrätty, ja vain sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.
- Vain KORU Medical Systemin valmistamia Freedom-järjestelmän lisävarusteita saa käyttää. Käyttö muiden valmistajien tuotteiden kanssa voi vaikuttaa virtausnopeuksiin.
- Potilaiden sietokyky voi vaihdella. Jos potilas tuntee epämukavuutta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, joka voi määrittää onko virtausnopeutta säädettävä.
- Monet eri tekijät voivat vaikuttaa virtausnopeuksiin, kuten lämpötila, potilaan kunto, järjestelmän etäisyys infuusiokohdasta ja liuoksen viskositeetin vaihtelu.
- Liiallinen liikkuminen infuusion aikana voi aiheuttaa virtausnopeuden vaihtelua. Tarmokasta aktiiviteettiä ei suositella.
- Suosittelemme, että infuusiot tehdään potilaan ollessa paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiot tehdään potilaan liikkuessa muutoin kuin kävelyvauhtia, virtausnopeudet voivat olla määrättyä nopeampia, hitaampia tai voivat vaihdella määrättyä virtausnopeutta enemmän. Testaus on tehty simuloimalla kävelyä ja tarkkailemalla sen vaikutusta virtausnopeuksiin, muita fyysisiä aktiiviteetteja ei ole analysoitu.
- Jatkoketkun tai HgH-Flo-neulasettien kytkeminen suoraan ruiskuun (ilman luer-levyä) voi aiheuttaa sen, että ruisku työntyy ulos FREEDOM60-ruiskunohjaimesta, mikä voi lopulta johtaa ruiskunohjaimen sisäiseen vaurioon.
- Vain 50 ml:n BD® Plastipak™-ruisuja saa käyttää FREEDOM60-ruiskunohjaimen kanssa.
- Letku- ja neulasettien pakkaukset on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Settiä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkasta letku- ja neulasetit vaurion varalta. Jos ne ovat vaurioituneet, ne on hävitettävä ja vaihdettava, ja terveydenhuollon ammattihenkilöön on otettava yhteyttä.
- Letku- tai neulasettejä ei saa steriloida uudelleen.
- Precision-letku- ja HgH-Flo-neulasettien mukana toimitettua liukupuristinta saa käyttää vain hätätilanteessa virtauksen välittömään pysäyttämiseen. Liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua ja haitata aiottua virtausnopeutta.
- Ruiskun mäntää työntävä musta kieleke toimii suurella voimalla. Mustaan kielekkeeseen ja ruiskun suojuksen sisään ei saa asettaa sormia missään vaiheessa. Mustan kielekkeen liikettä ei saa yrittää häiritä missään vaiheessa.
- FREEDOM60-ruiskunohjain on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Vaurioituneen, voimakkaalle iskulle altistuneen tai virheellisesti toimivan ruiskunohjaimen käyttö on lopetettava.
- Ruiskunohjaimen kotelo ei saa yrittää avata tai ruiskun suojusta poistaa. Ei saa käyttää, jos ruiskun suojus on poistettu.
- Neulojen asettamista neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen, kovettuneen tai mustelmaisen kohdan päälle, on vältettävä.
- Pumpun enimmäistarkkuus saavutetaan sijoittamalla ruiskunohjain $\pm 7,6$ cm:n sisälle infuusiokohdasta sekä paikallaan tehtävässä että liikkuvassa infuusiossa. Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtia ylemmälle tasolle, paine nousee ja voi lisätä virtausnopeutta (vähentää infuusioaikaa). Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtia alemmalle tasolle, paine laskee ja voi laskea virtausnopeutta (lisätä infuusioaikaa).
- Ruiskua ei saa yrittää poistaa tai letkusetiä kytkeä irti ennen kuin ruiskunohjain on kytketty POIS PÄÄLTÄ ja suurta nuppia käännetty myötäpäivään, kunnes musta kieleke on radan päässä.
- FREEDOM60-ruiskuinfuusiojärjestelmässä ei ole hälytystä, ja tästä syystä virtauksen keskeytymistapauksessa ei anneta hälytystä. Infuusiotilaa ei näytetä näytöllä.
- Ruiskunohjain ei sovellu käyttöön sellaisten lääkkeiden kanssa, joissa infuusioviiveet tai aliannostelu voivat aiheuttaa vakavia vammoja.
- Jos ruiskunohjain upotetaan mihinkään nesteeseen, sen käyttö on lopetettava ja vaihtotapauksissa on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- FREEDOM60-ruiskunohjainta ei saa steriloida autoklaavissa.
- FREEDOM60-ruiskuinfuusiojärjestelmää ei ole tarkoitettu verensiirtoon.
- FREEDOM60-ruiskuinfuusiojärjestelmää ei saa käyttää diagnostisten toimenpiteiden kuten magneetti-, röntgen- tai TT-kuvaamisen aikana.

FREEDOM60-järjestelmän osat



FREEDOM60-tuotesarja

Jokainen FREEDOM60-pakkaus sisältää kantopussin ja käyttöohjeet.

Tuote	Osanro
FREEDOM60®-ruiskunohjain	F10050
Vaihtokantopussi - harmaa	345400
Kuviollinen kantopussi - raidallinen	F10080

FREEDOM60-järjestelmän kanssa käytettävä ruisku

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
(EU-tuotenumero 300865, USA-tuotenumero 309653)

Ihonalaisen (SC) ja laskimonsisäisen (IV) infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

Terveydenhuollon ammattihenkilöt valitsevat potilailla käytettävät lääkevalmisteet ja infuusiotarvikkeet ja kouluttavat potilaat ja/tai hoitajat infuusioprosessin vaiheisiin. Potilaat eivät valitse infuusiotarvikkeita, mutta he voivat infusoida lääkevalmisteen itse sen jälkeen, kun pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö on varmistanut, että he pystyvät sen tekemään.

FREEDOM60®-ruiskunohjaimen testaaminen:

FREEDOM60-ruiskunohjain on testattava ennen infuusiota.

1. Tarkasta ruiskun suojuksen sisäpuoli ja varmista, että siinä ei ole likaa tai kontaminaatiota. Jos lika vaikuttaa normaaliin toimintaan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
2. Varmista, että ruiskunohjain on POIS PÄÄLTÄ ja että ruiskun suojuksen sisällä oleva musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta nuppia myötäpäivään.
3. Kytke ruiskunohjain PÄÄLLE ja tarkkaile, että kieleke liikkuu vaivatta sen koko radan pituudelta. Kytke ruiskunohjain POIS PÄÄLTÄ ja käännä suurta nuppia myötäpäivään, kunnes kieleke saavuttaa radan pään.

Ihonalaisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

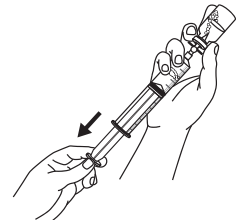
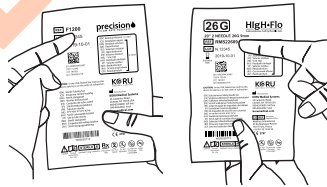
SC

Ennen kuin potilaan ja/tai hoitajan annetaan infusoida lääkevalmiste ihonalaisesti itse, on pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön koulutettava heidät.

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää pullossa tai esitäytetyssä ruiskussa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöt ohjeistavat potilaita ja hoitajia lääkevalmisteen oikeassa käsittelyssä.

Infuusion valmisteleminen:



1. Tarvikkeiden kerääminen ja puhdistaminen

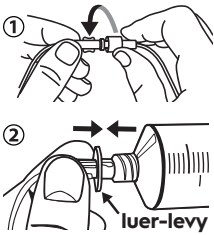
Puhdista infuusion käytetty työtaso antiseptisillä pyyhkeillä tai desinfointiliuoksella. Pese kädet huolellisesti. Aseta tarvikkeet työtasolle.

2. Virtausnopeusletkun ja neulojen tarkistaminen

Varmista, että käytössä on oikeat, terveydenhuollon ammattihenkilön määräämät Precision Flow Rate Tubing -letkusetti ja High-Flow-neulasetti. Tarkasta letku- ja neulasetit vaurion varalta. Jos setti on vaurioitunut, se on vaihdettava ja terveydenhuollon ammattihenkilöön on otettava yhteyttä.

3. Ruiskujen valmisteleminen

Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöistä (20–25 °C). Lisätietoa on lääkevalmisteen valmistajan ohjeissa tai terveydenhuollon ammattihenkilöiltä saa yksityiskohtaiset pullojen tai esitäytettyjen ruiskujen täyttöohjeet. Täytä 50 ml:n BD®-ruiskut tarvittavalla annosmäärällä.



4. Flow Rate Tubing -letkusetin ja neulasetin kiinnittäminen

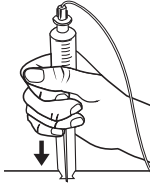
SC

Poista Precision Flow Rate Tubing -letkusetin ja ihonalaisen High-Flo-neulasetin päässä olevat steriilit korkit ja kiinnitä ne ruiskuun varoen liikaamatta niiden päitä.

Poista Flow Rate Tubing -letkusetin luer-levyn päässä oleva korkki aseptisella menetelmällä ja kiinnitä ruiskuun.

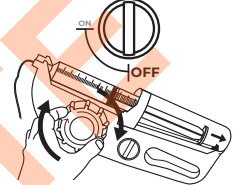
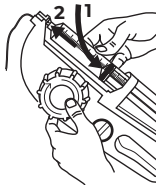
5. Letkun esitäyttämisen

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistamaa käytäntöä. Letkun esitäyttämisen tai täyttämisen lääkevalmisteella voidaan tehdä manuaalisesti tai ruiskunohjaimella. Käsittele yksittäistä neulaa ja yritä pysäyttää virtaus, kun neste saavuttaa neulan. Varo täyttämästä neulan kärkeen saakka.



Manuaalinen esitäyttäminen:

Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa letkun läpi. Pysäytä virtaus vapauttamalla mäntä.



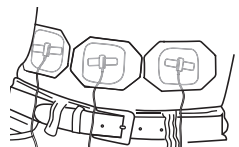
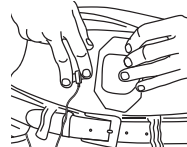
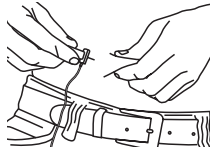
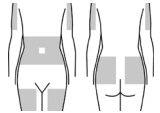
Ruiskunohjaimella esitäyttäminen: Varmista, että ruiskunohjain on POIS PÄÄLTÄ ja että läpinäkyvän ruiskun suojuksen sisällä oleva musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta nuppia myötäpäivään. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mita-asteikko osoittaa ylöspäin, ja lataa koottu ruisku ruiskunohjaimen. Varmista, että luer-levy on kunnolla paikallaan ohjaimen kärjessä. Kytke ruiskunohjain PÄÄLLE ja (es)itäytä letku. Tarkkaile, kun letku täyttyy ja lääkevalmiste lähestyy neulaa. Kytke virtakytkin POIS PÄÄLTÄ ja välittömästi sen jälkeen vapauta männän paine kääntämällä suurta nuppia myötäpäivään.

HUOMAUTUS:

- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita liikaa voimaa. Jos ongelmia esiintyy, varmista että musta kieleke on radan päässä.
- Suosittelemme, että neulat viedään sisään kuivina infuusiokohdan ärsytyksen minimoimiseksi.
- Lääkevalmisteen näkee parhaiten, kun letku esitäytetään tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

Neulojen sisäänvieminen ja veren takaisinvirtauksen tarkistaminen:

HUOMAUTUS: Noudata aina infuusiokohtien sijaintia koskevia, lääkevalmisteen valmistajan antamia lääkemääräystietoja ja terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia. Yleisimmät ihonalaiset infuusiokohdat ovat vatsa, reidet, kyljet lantion yläpuolella ja olkavarsien takaosat.*



6. Infuusiokohtien valmisteleminen

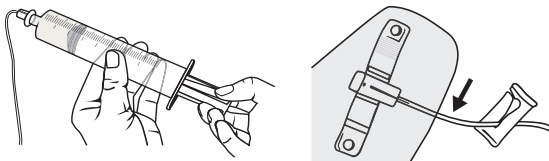
Valitse ja puhdista infuusiokohdat ennen neulojen sisäänvientä. Poista suojus neulan kärjestä varovasti välttämättä koskettamasta neulaa.

7. Neulojen sisäänvieminen

Nipistä ihoa ja työnnä kukin neula ihonalaiseen kudokseen 90 asteen kulmassa.

8. Neulojen kiinnittäminen

Poista liimasidoksen suojus sidoksen tekstipuolelta. Kiinnitä neula paikalleen asettamalla liimasidos neulan siivekkeiden keskelle. Taputtele se tasaisesti iholle.

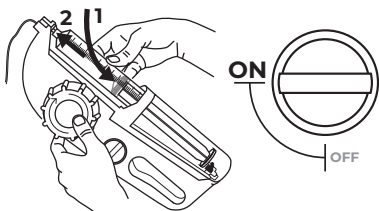


9. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

Jos esitäyttämisen tehtiin FREEDOM60-ruiskunohjaimella, poista ruisku ruiskunohjaimesta. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, veren takaisinvirtaus tarkistetaan vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin varovasti. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy lerkussa lähellä infuusiokohtia.

Jos veren takaisinvirtausta esiintyy ja terveydenhuollon ammattihenkilö on ohjeistanut, purista virtaus kiinni infuusiokohtiin tai poista kaikki neulat, kiinnitä uusi neulasetti ja aloita uudelleen **vaiheesta 5**.

Infusion aloittaminen ja lopettaminen:

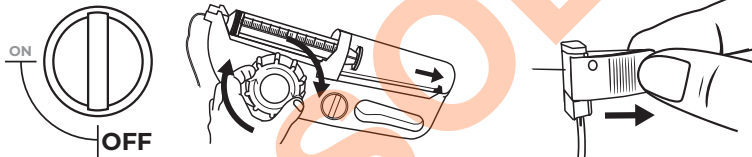


10. Infusion aloittaminen

Pidä ruiskusta kiinni siten, että mita-asteikko osoittaa ylöspäin, ja aseta ruisku takaisin ruiskunohjaimen. Kytke ruiskunohjain PÄÄLLE.

Tarkista säännöllisesti, että ruiskunohjain toimii oikein varmistamalla, että ruiskun mäntä liikkuu.

Kun useita ruiskuja käytetään: Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, käännä ruiskunohjain POIS PÄÄLTÄ ja ohjaa musta kieleke radan päähän. Poista ruisku ruiskunohjaimesta ja kytke se irti lerkusta. Käytä aseptista menetelmää ja kytke lisäruisku Precision-lerkusetin luer-levyn päähän. Lataa valmistettu ruisku ruiskunohjaimen. Jatka infuusiota kytkemällä ruiskunohjain PÄÄLLE. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.



11. Kytkeminen POIS PÄÄLTÄ ja nupin kääntäminen

Kun ruisku on täysin tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, kytke ruiskunohjain POIS PÄÄLTÄ. Käännä suurta nuppia, kunnes musta kieleke on radan päässä.

12. Neulojen poistaminen

Pidä neulaa paikallaan ja irrota sitä ympäröivä liimasidos. Vedä neula suoraan pois infuusiokohdasta, päinvastaisessa suunnassa sen sisäänviennistä. Sulje neula turvallisesti napsauttamalla siivekkeet sen ympärille.



13. Ruiskun poistaminen ja infuusiokohtien puhdistaminen

Vedä ruisku pois ruiskunohjaimen kärjestä ja poista. Puhdista jokainen infuusiokohta tarvittaessa ja peitä sidoksella.

14. Terävien esineiden hävittäminen ja puhdistaminen

Hävitä kaikki terävät esineet ja tarvikkeet terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.

Poista näkyvä lika niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen. Puhdistaminen on aloitettava niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen ja vaiheiden välisiä viiveitä on vältettävä. Yksityiskohtaiset puhdistusohjeet ovat **sivulla 11**.

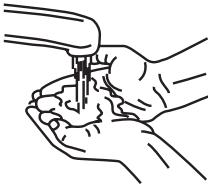
Laskimonsisäisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

IV

Ennen kuin potilaan ja/tai hoitajan annetaan infusoida lääkevalmiste laskimonsisäisesti itse, on pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön koulutettava heidät.

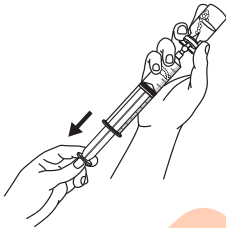
Lääkevalmistetta voidaan säilyttää pullossa tai esitäytetyssä ruiskussa. Terveydenhuollon ammattihenkilöt ohjeistavat potilaita ja hoitajia lääkevalmisteen oikeassa käsittelyssä.

Infuusion valmisteleminen:



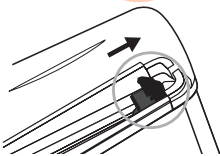
1. Tarvikkeiden kerääminen ja puhdistaminen

Puhdista infuusion käyttöön käytetty työtaso antiseptisillä pyyhkeillä tai desinfiointiliuoksella. Pese kädet huolellisesti. Aseta tarvikkeet työtasolle.



3. Ruiskujen valmisteleminen

Lisätietoa on lääkevalmisteen valmistajan ohjeissa tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä saa yksityiskohtaiset täyttöohjeet. Täytä 50 ml:n BD®-ruiskut tarvittavalla annosmäärällä.



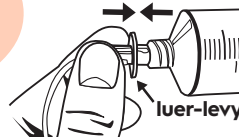
5. Mustan kielekkeen tarkistaminen

Varmista, että ruiskunohjain on POIS PÄÄLTÄ ja että läpinäkyvän ruiskun suojuksen sisällä oleva musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta nuppia myötäpäivään.



2. Virtausnopeusletkun tarkistaminen

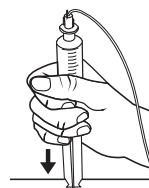
Varmista, että käytössä on oikea, terveydenhuollon ammattihenkilön määräämä Precision Flow Rate Tubing -letkusetti. Tarkasta letkusetin vaurioiden varalta. Jos se on vaurioitunut, se on vaihdettava ja terveydenhuollon ammattihenkilöön on otettava yhteyttä.



4. Letkun kiinnittäminen

Poista virtausnopeusletkusetin luer-levyn päässä oleva korkki aseptisellä menetelmällä ja kiinnitä ruiskuun.

6. Letkun esitäyttäminen



Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön antamia ohjeita. Avaa Precision-letkusetin korkkia jonkin verran. Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa

letkun läpi. Pysäytä virtaus vapauttamalla mäntä. Kun lääkevalmistetta alkaa tippua, kiristä korkki kiinni.

HUOMAUTUS: Lääkevalmisteen näkee parhaiten, kun letku esitäytetään tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

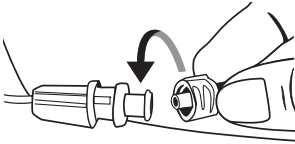
Infuusion aloittaminen ja lopettaminen:

IV

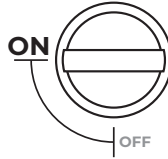
7. Infuusion aloittaminen

Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön laskimoyhteykskohdan puhdistamisesta ja valmistelemisesta antamia ohjeita.

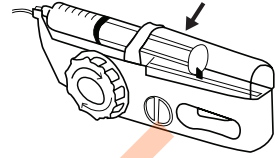
- Puhdista alkoholilla, ja 15 sekunnin puhdistamisen jälkeen anna yhteykskohdan kuivua kokonaan.
- Aspiroi veren takaisinvirtauksen varalta ja varmista, että laskimoyhteykskohta on avoin ja esteetön aina ennen sisäänvientiä.



Avaa Precision-letkusetin korkki ja kytke letkusetti laskimoyhteykskohtaan tai neulattomaan liittimeen.



Aseta ruisku ruiskunohjaimen. Kytke ruiskunohjain PÄÄLLE.



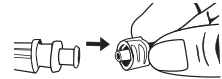
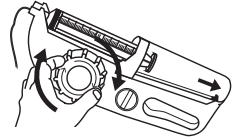
Tarkista säännöllisesti, että ruiskunohjain toimii oikein varmistamalla, että ruiskun mäntä liikkuu.

Kun useita ruiskuja käytetään: Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, käännä ruiskunohjain POIS PÄÄLTÄ ja ohjaa musta kieleke radan päähän. Jos niin on ohjeistettu, sulje laskimoyhteykskohdan puristin. Poista ruisku ruiskunohjaimesta ja kytke se irti letkusta. Käytä aseptica menetelmää ja kytke lisäruisku Precision-letkusetin luer-levyn päähän. Lataa valmisteltu ruisku ruiskunohjaimen. Jos laskimoyhteykskohdan puristin on suljettu, avaa se. Jatka infuusiota kytkemällä ruiskunohjain PÄÄLLE. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.

8. Infuusion lopettaminen

Kun ruisku on täysin tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, kytke ruiskunohjain POIS PÄÄLTÄ. Käännä suurta nuppia, kunnes musta kieleke on radan päässä. Vedä ruisku pois ruiskunohjaimen kärjestä ja poista.

Jos niin on ohjeistettu, sulje laskimoyhteykskohdan puristin. Kytke Precision-letku irti laskimoyhteykskohdasta tai neulattomasta liittimestä.



9. Huuhteleminen

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön laskimoyhteykskohdan huuhtelemisesta antamia ohjeita. Seuraavassa esitetään **SASH**-tekniikka.*

S **Suolaliuoshuuhtelu:** Varmista, että laskimoyhteykskohta on avoin ja esteetön.

A **Annostelee:** Annostelee lääkevalmiste.

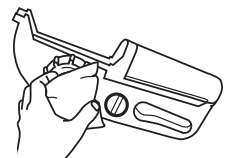
S **Suolaliuoshuuhtelu:** Tyhjännä laskimoyhteykskohdasta jäljelle jäänyt lääkevalmiste ja varmista, että laskimoyhteykskohta on avoin ja esteetön.

H **Hepariini** (jos sitä tarvitaan avoimuuden ylläpitämiseen): Minimoi mahdollisten verihyytymien muodostumista laskimoyhteykskohdan sisälle.

10. Tarvikkeiden hävittäminen ja puhdistaminen

Hävitä kaikki tarvikkeet terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.

Poista näkyvä lika niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen. Puhdistaminen on aloitettava niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen ja vaiheiden välisiä viiveitä on vältettävä. Yksityiskohtaiset puhdistusohjeet ovat **sivulla 11**.



Vianmääritys

Jos tässä osassa annetut ehdotukset eivät ratkaise ongelmaa tai jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

HUOMAUTUS: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava paikalliselle terveydenhuollon ammattihenkilölle ja KORU Medical Systemsille. KORU Medical Systemsin puhelinnumero **+1 845-469-2042**.

Ruiskua ei voi ladata ruiskunohjaimen tai poistaa siitä:

- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttöä liikaa voimaa.
- Varmista, että ruiskunohjain on POIS PÄÄLTÄ ja että musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta nuppia myötöpäivään ja yritä poistaa ruisku uudelleen.
- Varmista, että ruiskua ei ylitäytetä (ettei 50 ml:n ruiskua täytetä yli 50 ml:lla liuosta) tai että käytössä ei ole yli 50 ml:n ruisku.

Ruisku ei pysy ruiskunohjaimen sisällä:

- Varmista, että käytössä on patentoitu KORUn Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetti ja että letkun luer-levyn pää on kytketty 50 ml:n BD® Plastipak™ -ruiskuun.
- Varmista, että luer-levy on kunnolla kiinni ruiskunohjaimen kärjessä.
Ihonalaisessa käytössä: Varmista, että ruiskua ei ole kytketty suoraan ihonalaiseen HlgH-Flo-neulasettiin.

Ei virtausta:

- Varmista, että ruiskunohjain on PÄÄLLÄ.
- Varmista, että kaikki liukupuristimet ovat auki. Jos laskimosuoniyhteyttä käytetään, varmista että siinä mahdollisesti olevat puristimet ovat auki.
- Käytä aseptista menetelmää terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan; kytke letkusetti irti neulasetistä, laskimoyhteykskohdasta tai neulattomasta liittimestä, ja tarkista tippuuko lääkevalmistetta. Jos lääkevalmistetta ei tipu:
 - **Ihonalainen infuusio:** Vaihda letku, sillä se voi olla vaurioitunut.
 - **Laskimonsisäinen infuusio:** Tarkista, että katetri on avoin ja esteetön.

Virtaus hidasta:

- Jos liukupuristinta on käytetty, letku voi olla vaurioitunut.
- Varmista, että ruiskunohjain on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtaa alemmalle tasolle, virtausnopeus voi olla odotettua hitaampaa.
- **Ihonalainen infuusio:**
 - Infuusio voi olla hidasta sen mukaan, miten hyvin lääkevalmiste imeytyy kudokseen. Toiset infuusiot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäinen infuusio voi kestää odotettua kauemmin, sillä elimistön täytyy ehkä sopeutua.
 - Neulojen asettamista arpikudoksen tai lihaksen päälle on vältettävä.
 - On mahdollista, että lisäinfuusiokohtia, pidempiä neuloja tai nopeamman virtausnopeuden letkusetiä on käytettävä.

Virtauksen pysäyttäminen nopeasti:

- Ruiskunohjain on suunniteltu siten, että se ylläpitää painetta infuusion aikana ja sen jälkeen, jotta veren/lääkevalmisteen takaisinvirtaus estetään.
- Vapauta ruiskun männän paine ja pysäytä virtaus kääntämällä suurta nuppia myötöpäivään siten, että musta kieleke on radan päässä.
- Liukupuristinta voi käyttää hätätilanteessa.

Enintään 5 ml lääkevalmistetta jäljellä ruiskussa:

- Varmista, että käytössä on asianmukainen suositeltu 50 ml:n BD® Plastipak™ -ruisku.
- Jos ruisku ei tyhjene kokonaan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Ihonalaista turvotusta, kipua tai punoitusta infuusiokohdassa:

- Suosittelemme, että ihonalaiset neulat viedään sisään kuivina, sillä lääkevalmiste voi ärsyttää ihoa.
- Varmista, että neulat ovat riittävän pitkiä ja saavuttavat ihonalaisen kerroksen. Jos valittu neula on liian lyhyt, infuusiokohdassa voi esiintyä vuotoa.
- Varmista, että neulat eivät ole liian pitkiä, sillä ne voivat osua lihakseen.
- Yritä hitaamman virtausnopeuden letkusettiä, sillä virtaus voi olla liian nopeaa.
- Vuorottele infuusiokohtia, jos terveydenhuollon ammattihenkilö niin ohjeistaa. Parhaat tulokset voidaan saada aikaan käyttämällä aika ajoin uudelleen hyvin toimineita infuusiokohtia.

Hoito, kunnossapito ja uudelleen käsittely

FREEDOM60®-ruiskunohjain ei edellytä mitään määräaikaishuoltoa tai kalibrointia. Virtausnopeusletku määrittää virtausnopeuden, ei ruiskunohjain; tästä syystä ruiskunohjainta ei tarvitse kalibroida. Kun oikea letkusetti valitaan, sillä saavutetaan asianmukainen virtausnopeus.

Käyttökertojen välillä on FREEDOM60-ruiskunohjain ensin puhdistettava huolellisesti ja sen jälkeen desinfiointiva.

Puhdistamisen ja desinfiointin jälkeen on laite tarkastettava käytön estävän haurastumisen varalta, kuten syöpyminen, värjäytyminen, pistekorrosio ja murtuneet tiivisteet. Laitteet, jotka eivät läpäise tarkastusta, on hävitettävä asianmukaisesti.

Puhdistustoimenpide:

1. FREEDOM60-ruiskunohjain voidaan puhdistaa pehmeällä, mietoon lämpimään pesuaineeseen ja veteen seokseen (vähimmäissuhde 1 osaa pesuainetta 50 osaan vettä) kostutetulla pehmeällä liinalla.
2. Pyyhi valmistellulla pesuaineliuksella ja puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla kaikkia ruiskunohjaimen ulkopintoja vähintään yhden (1) minuutin ajan, mukaan lukien ohjaimen kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Kiinnitä tämän yhden (1) minuutin pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Vaihda likaantuneet pyyhkeet tai liinat tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti puhtaaksi.
Huomio: Puhdista vain esillä olevat ulkopinnat. Ruiskunohjaimen mitään sellaista osaa ei saa yrittää puhdistaa, johon ei pääse helposti käsiksi.
3. Pyyhi puhtaalla huoneenlämpöiseen vesijohtoveteen kostutetulla (mutta ei märällä) nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla kaikki ruiskunohjaimen ulkopinnat, mukaan lukien ohjaimen kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Kiinnitä pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Jatka pyyhkimistä, kunnes kaikki jäämä on poistettu ja varmista, että ruiskunohjain on täysin puhdas. Vaihda tai kastele uudelleen pyyhkeet tai liinat tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti huuhdelluksi.
4. Kuivaa laite puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla.
5. Tarkasta laite näkyvän lian varalta puhdistusvaiheiden jälkeen (mutta ennen desinfiointivaiheita) ja varmista, että laite on puhdistettu kunnolla käyttökertojen välillä ennen desinfiointia. Jos laitteessa on edelleen näkyvää likaa puhdistamisen jälkeen, toista puhdistusvaiheet (1–4).

Desinfointitoimenpide:

1. Pyyhi FREEDOM60®-ruiskunohjaimen ulkopinnat 70-prosenttisella isopropanolilla (IPA) ja nukkaamattomalla pyyhkeellä tai liinalla tai esikyllästetyllä IPA-pyyhkeellä.
2. Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat esikyllästetyillä IPA-pyyhkeillä tai 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetuilla (ei märillä) nukkaamattomilla pyyhkeillä. Varmista, että kaikki ruiskunohjaimen ulkopinnat ohjaimen kärki ja ruiskun alusta mukaan lukien ruiskun suojukseen asti on pyyhitty puhtaaksi. Kiinnitä pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Anna kaikkien pintojen jäädä märäksi vähintään viiden (5) minuutin ajaksi.

Huomio: Puhdista vain esillä olevat ulkopinnat. Ruiskunohjaimen mitään sellaista osaa ei saa yrittää puhdistaa, johon ei pääse helposti käsiksi.

3. Käytä viiden (5) minuutin kontaktiaikana tarvittaessa lisäpyyhkeitä varmistamaan, että kaikki kontaktipinnat pysyvät märkinä koko kontaktiajan.
4. Kuivaa laite perusteellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai anna ilmakuivua.
5. Tarkasta laite silmämääräisesti vaurion tai kulumisen merkkien varalta.

Varastointi:

FREEDOM60®-ruiskunohjainta ja sen osia (KORUn Precision®-letkusetit ja High-Flo-neulasetit) suositellaan varastoitavaksi viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä (noin 20–25 °C).

Tekniset erittelyt

HUOMAUTUS: Tämä osa on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Testaus tehtiin kontrolloidussa laboratorioympäristössä ja siitä johtuen infuusiot on tehtävä samoissa ympäristöolosuhteissa, lämpötila 20–25 °C ja ilmanpaine 1,01 baaria (±0,09).

Ruiskunohjain:

Paino: 0,4 kg
Pituus: 304 mm
Leveys: 114 mm
Korkeus: 41 mm

Ruisku: Säiliön tilavuus: 50 ml

(50 ml:n BD® Plastipak™ -ruisku)

Tavoitekäyttölämpötila: 20–25 °C

Korkeusherkkyyt:

Pystysuunnassa (cm)	Vaihtelevuusprosentti tavoitevirtausnopeudesta
±7,62 cm infuusio kohdasta	Samassa tasossa
±15,24 cm infuusio kohdasta	enintään ±1,2 % tavoitevirtausnopeudesta
±30,48 cm infuusio kohdasta	enintään ±2,4 % tavoitevirtausnopeudesta
±60,96 cm infuusio kohdasta	enintään ±4,8 % tavoitevirtausnopeudesta

Järjestelmän enimmäiskäyttöpaine:

Letku-/neulayhdistelmä:	Paine neulasetin alkupäässä (psi)	Mitattu paine neulasetin loppupäässä (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Tiedot edustavat paineen vaihtelua Freedom-järjestelmässä (Freedom-ruiskunohjain, Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetit ja High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasetit), jossa F60 on hitain virtausnopeuden parametri ja F2400 nopein virtausnopeuden parametri. Nettovaikutus: Neulan paine huomattavasti alhaisempi kuin kärjen alkupaine.

Virtausnopeuteen vaikuttavia tekijöitä:

On tärkeää ymmärtää, että monet eri tekijät voivat vaikuttaa infusoitujen lääkevalmisteiden virtausnopeuksiin, kuten lämpötila, potilaan kunto, järjestelmän etäisyys infuusiokohdasta ja liuoksen viskositeetin vaihtelut.

Jos seuraavilla sivuilla olevissa taulukoissa määritettyjä neulojen (HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) ja letkujen (Precision Flow Rate Tubing™) yhdistelmiä ei käytetä, virtausnopeus voi olla lääkevalmisteelle hyväksytyyn virtausnopeuden ulkopuolella.

Seuraavissa taulukoissa esitetyt ihonlaisen infuusion kokonaisvirtausnopeudet perustuvat laboratoriotestaukseen, jossa käytettiin joko 24 G:n tai 26 G:n HiGH-Flo-neulasetin ja siihen kytketyn Precision Flow Rate Tubing -letkusetin yhdistelmää. Testaus tehtiin kontrolloidussa testilaboratoriossa lämpötilan ollessa 20–25 °C.

Seuraavassa taulukossa esitetyt laskimonsisäisen infuusion infuusioajat ovat likimääräisiä. Taulukossa esitetyt virtausnopeudet saatiin testaamalla tislattua vettä kontrolloidussa testilaboratoriossa lämpötilan ollessa 20–25 °C.

Virtausnopeuden testaaminen (jos paikallinen käytäntö sitä edellyttää):

1. Poista kaikki ilma uudesta 50 ml:n BD®-ruiskusta.
2. Täytä täyteen 50 ml:lla steriiliä vettä.
3. Kiinnitä steriili F120 Precision Flow Rate Tubing -letkusetti ruiskuun.
4. Poista kaikki ilma letkusetistä.
5. Lataa ruisku ohjaimen ja pidä letkua ja ohjainta samalla vaakatasolla.
6. Käytä ajastinkelloa tai vastaavaa seurantalaitetta ja aloita ajastin, kun ruiskunohjain kytketään PÄÄLLE.
7. Tarkkaile ja pysäytä ajastin, kun 10 ml vettä on poistunut ruiskusta.
8. Tähän kuluneen ajan pitäisi olla 3:45–5:15 minuutin välillä.

HUOMAUTUS: Jos testitulokset eivät ole vaiheessa 8 annetun vaihteluvälin sisällä, tehdään kunnostusta ja testausta on saatavana. Ota yhteyttä paikalliseen KORU Medical Systemsin jälleenmyyjään.

Lisävarusteiden tuotetiedot

Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetit:

Kuvaus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
Erittäin alhainen virtaus	F0,5	0,09 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F1	0,08 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F2	0,10 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F3	0,09 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F3,8	0,09 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F5	0,08 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F8	0,08 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F10	0,14 ml	50
Erittäin alhainen virtaus	F15	0,11 ml	50
Alhainen virtaus	F30	0,13 ml	50
Alhainen virtaus	F45	0,11 ml	50

Kuvaus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
Alhainen virtaus	F60	0,14 ml	50
Alhainen virtaus	F120	0,16 ml	50
Alhainen virtaus	F180	0,13 ml	50
Korkea virtaus	F275	0,11 ml	50
Korkea virtaus	F420	0,10 ml	50
Korkea virtaus	F500	0,09 ml	50
Korkea virtaus	F600	0,09 ml	50
Korkea virtaus	F900	0,08 ml	50
Korkea virtaus	F1200	0,13 ml	50
Korkea virtaus	F2400	0,15 ml	50

Virtausnopeuden aloituspakkaukset:

Tuoteno	Kuvaus	Tuotteet/laatikko
H20KT	Korkean virtauksen aloituspakkaus	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Alhaisen virtauksen aloituspakkaus	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-tuotteiden lisävarusteet:

Tuoteno	Kuvaus	Jäännöstilavuus
LRVY	Alhaisen jäännöstilavuuden Y-liitin	0,14 ml
FEXT	24 tuuman jatkosetti	0,4 ml

26 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasetit:

Yhden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Kolmen neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Viiden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

Kahden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22603	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10
Neljän neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Kuuden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

24 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasetit:

Yhden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Kolmen neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

Kahden neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Neljän neulan setit			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Valitut virtausnopeustaulukot

Tässä osassa ohjeistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä Precision Flow Rate Tubing -letkusetien ja HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets -neulasettien* valinnassa, jotta valittuun lääkevalmisteeseen ja infuusiokohtien lukumäärään perustuva haluttu virtausnopeus saavutetaan.

Infuusioparametrit (virtausnopeus ja tilavuus) määritetään lääkevalmisteen lääkemääräystietojen ja lääkemääräyksen perusteella. Terveydenhuollon ammattihenkilö tekee yksinomaisesti päätöksen optimaalisen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulakokoonpanon (jos sitä käytetään) käytöstä. Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutettava potilas ennen kuin määrättyä lääkevalmistetta annetaan potilaan infusoida itse.

HyQvia®-lääkevalmistetta käytettäessä on luettava lääkevalmisteen lääkemääräystiedot suositeltujen virtausnopeusten osalta sekä KORUn Precision-virtausnopeusohjaimen käyttöohjeet.

Ota yhteyttä paikalliseen KORU Medical Systemsin jälleenmyyjään, jos virtausnopeusletku- ja ihonalaisten neulasettien valinnasta on kysyttävää.

HUOMAUTUS: Kaikki virtausnopeustaulukot perustuvat laboratoriotesteihin, jotka tehtiin 0 ps:n vastapaineella.

*HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets -neulasettejä saa käyttää vain ihonalaiseen infuusioon.

Ihonalaisen infuusion virtausnopeustaulukoiden käyttäminen:

- Valitse määrätty lääkevalmiste ja lue sen lääkemääräystiedot infuusion virtausnopeus- ja infuusioaikausositusten osalta.
- Valitse ihonalainen neulatyyppi – 26 G:n tai 24 G:n neula. Varmista, että käytät oikeaa virtausnopeustaulukkoa.
- Arvioi ja valitse virtausnopeusletku ja tarvittavien neulojen määrä infuusiovaiheen ja virtausnopeuden perusteella.

Ihonalaisen virtausnopeustaulukon sisältö:

Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 16,5 % liuos)	16
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % liuos)	17
Gammanorm® (ihmisperäinen normaali immunoglobuliini, 165 mg/ml liuos)	18
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % neste)	19
Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen-klhw) 20 % liuos)	20
Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti)	21
Ihonalainen hydraatio	21

Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 16,5 % liuos) -virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräisiä, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Cutaquigin ihonalaiseen infuusioon.

Asianmukainen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulan kokoonpano määritetään lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella, jossa osoitetaan käyttöaiheinen virtausnopeus ja tilavuus infuusiokohtaa kohti ensimmäisen ja sitä seuraavien infuusioiden osalta.

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku - keskimääräinen (minimi-maksimi) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	10,0 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	45,9 (33,4-58,5)
2 neulaa	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,8 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 neulaa	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,7 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,1 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 neulaa	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	10,9 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,4 (19,3-37,6)
5 neulaa	2,3 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,4 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 neulaa	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,8 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,6 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

- Virtausnopeudet - ensimmäiset infuusiot (≤15 ml/h/infuusiokohta)
- Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusiot (≤25 ml/h/infuusiokohta)
- Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤80 ml/h yhteensä)
- Ylittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

HlgH-Flo 24 G ja Precision-letku - keskimääräinen (minimi-maksimi) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	11,7 (7,4-15,9)	15,2 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,7 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,4 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,6 (83-164,3)
2 neulaa	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,8 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,8 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,1 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 neulaa	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,2 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,8 (20,7-43)	59,0 (37,5-80,6)
4 neulaa	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,0 (4,2-7,9)	9,2 (5,9-12,6)	10,8 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

- Virtausnopeudet - ensimmäiset infuusiot (≤15 ml/h/infuusiokohta)
- Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusiot (≤25 ml/h/infuusiokohta)
- Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤80 ml/h yhteensä)
- Ylittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % liuos) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Cuvitrun (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

Asianmukainen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulan kokoonpano määritetään lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella, jossa osoitetaan käyttöaiheinen virtausnopeus ja tilavuus infuusiokohtaa kohti ensimmäisen ja sitä seuraavien infuusioiden osalta.

Arvioitu infuusioaika lasketaan seuraavassa annettujen kaavojen perusteella		
Vaihe 1	Virtausnopeus infuusiokohtaa kohti, ml/h x neulojen lukumäärä	Kokonaisvirtausnopeus, ml/h
Vaihe 2	(Lääkevalmisteen kokonaistilavuus, ml / kokonaisvirtausnopeus, ml/h) x 60 min = kokonaisinfuusioaika, min	Kokonaisinfuusioaika, min

HUOMAUTUS: Infuusion odotetaan kestävän enintään kaksi tuntia.

HlGH-Flo 26 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤10 ml/h/infuusiokohta)

Virtausnopeudet - toinen infuusio (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Potilaan sietokyvyn mukaan

HlGH-Flo 24 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤10 ml/h/infuusiokohta)

Virtausnopeudet - toinen infuusio (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Potilaan sietokyvyn mukaan

Gammanorm® (ihmisperäinen normaali immunoglobuliini, 165 mg/ml liuos) -virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoitut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Gammanormin (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

Asianmukainen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulan kokoonpano määritetään lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella, jossa osoitetaan käyttöaiheinen virtausnopeus ja tilavuus infuusiokohtaa kohti ensimmäisen ja sitä seuraavien infuusioiden osalta.

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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



Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤15 ml/h/infuusiokohta)



Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusiot (≤25 ml/h/infuusiokohta)



Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤100 ml/h yhteensä)



Yliittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

HlgH-Flo 24 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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



Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤15 ml/h/infuusiokohta)



Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusiot (≤25 ml/h/infuusiokohta)



Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤100 ml/h yhteensä)



Yliittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % neste) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Hizentran (±15%) ihonalaiseen infuusioon.

Asianmukainen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulan kokoonpano määritetään lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella, jossa osoitetaan käyttöaiheinen virtausnopeus ja tilavuus infuusiokohtaa kohti ensimmäisen ja sitä seuraavien infuusioiden osalta.

HiGH-Flo 26 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Virtausnopeudet - toinen ja kolmas infuusio (≤35 ml/h/infuusiokohta)

HiGH-Flo 24 G ja Precision-letku - nimellinen virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

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

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Virtausnopeudet - toinen ja kolmas infuusio (≤35 ml/h/infuusiokohta)

Virtausnopeudet - neljäs ja sitä seuraavat infuusioidet (potilaan sietokyvyn mukaan)

Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen-klhw) 20 % liuos) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan keskimääräiset, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseitillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Xembifyn ihonalaiseen infuusioon.

Asiannukainen virtausnopeusletkun ja ihonalaisen neulan kokoonpano määritetään lääkevalmisteiden tuotemerkintöjen perusteella, jossa osoitetaan käyttöaiheinen virtausnopeus ja tilavuus infuusiokohtaa kohti ensimmäisen ja sitä seuraavien infusioiden osalta.

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku - keskimääräinen (minimi-maksimi) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	6,5 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,4 (14,3-30,6)	24,2 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 neulaa	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 neulaa	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,7 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 neulaa	1,9 (1,0-2,7)	2,4 (1,5-3,4)	3,6 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,2 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,4 (10,8-26,1)
5 neulaa	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	2,9 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 neulaa	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,7 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,5 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,7 (8,4-21,1)

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤10 ml/h/infuusiokohta)

Lapset: ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Aikuiset: ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤25 ml/h/infuusiokohta)

Seuraavien infusioiden virtausnopeudet (≤35 ml/h/infuusiokohta)

HlgH-Flo 24 G ja Precision-letku - keskimääräinen (minimi-maksimi) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,7 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,1 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,1 (46,4-113,9)
2 neulaa	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,4 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,4 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	51,9 (28,9-75,0)
3 neulaa	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,4 (21,0-55,9)
4 neulaa	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,3 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 neulaa	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,1 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,6 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,6 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 neulaa	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,6 (1,6-3,7)	4,0 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,6 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤10 ml/h/infuusiokohta)

Lapset: ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤20 ml/h/infuusiokohta)

Aikuiset: ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤25 ml/h/infuusiokohta)

Seuraavien infusioiden virtausnopeudet (≤35 ml/h/infuusiokohta)

Yliittää lääkevalmisteiden valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut infuusioajat yhdellä (1) 26 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ -neulasetillä käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa Desferalin (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

Lisätietoa käyttöaiheen mukaisesta enimmäisvirtausnopeudesta, tilavuudesta ja infuusioajasta on lääkevalmisteen tuotemerkinnöissä.

Infuusioajat perustuvat ihonalaisen infuusion vakiopitoisuuksiin lääkevalmisteen tuotemerkintöjen mukaan. Korkeammat pitoisuudet voivat johtaa hitaampiin infusioihin, kun taas alhaisemmat pitoisuudet voivat johtaa nopeampiin infusioihin.

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku - nimellinen infuusioaika 50 ml:n BD-ruiskulle

Letkusetti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)			
	Aika 5 ml:aan	Aika 10 ml:aan	Aika 20 ml:aan	Aika 30 ml:aan
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min	50 h 00 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min	27 h 18 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min	13 h 36 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1 h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min	7 h 54 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min	5 h 36 min

Ihonalainen hydraatio:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut infuusioajat yhdellä (1) tai kahdella (2) 24 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasetillä käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 50 ml:n ruiskun kanssa elektrolyyttiliuosten (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

Tyypilliset infuusionopeudet voivat olla 1 ml/min (60 ml/h) yhdellä neulalla. Tilavuutta voidaan lisätä 2 neulaa käyttämällä. Noin 3 litraa voidaan infusoida 24 tunnin ajanjaksona kahden erillisen infuusio kohdan kautta.^{1,2}

Lisätietoa käyttöaiheen mukaisesta enimmäisvirtausnopeudesta, tilavuudesta ja infuusioajasta on lääkevalmisteen tuotemerkinnöissä. Kaikki osoitetut arvot siedettynä ja lääkkeen määränneen terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa.

HlgH-Flo 24 G:n neulasetti ja Precision-letku - 50 ml:n BD-ruisku

Letkusetti (nopeus ml/h)	Neulojen lukumäärä	Infuusioaika - 50 ml	Infuusioaika - 500 ml	Infuusioaika - 1000 ml	Infuusioaika - 1500 ml	Infuusioaika - 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 neula 24 G	0 h 42 min	7 h 00 min	14 h 06 min	21 h 06 min	42 h 18 min
F60 (72,00 ml/h)	2 neulaa 24 G	0 h 42 min	6 h 54 min	13 h 54 min	20 h 48 min	41 h 42 min

1 Caccialanza et al. J Parenter Enteral Nutr. (2018) 42:296-307.

2 The Health Technology Inquiry Service. October 2010. https://cath.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf

Virtausnopeustaulukon käyttäminen antibiootin laskimonsisäiseen infuusion:

- Valitse määrätty lääkevalmiste ja lue sen lääkemääräystiedot infuusion virtausnopeus- ja aikasuositusten osalta.
- Varmista odotettu infuusioaika ja ruiskun tilavuus.
- Arvioi ja valitse virtausnopeusletku odotetun infuusioajan ja ruiskun tilavuuden perusteella.

Valitut infuusioajat laskimonsisäiseen infuusion:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut infuusioajat, kun KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkua ja FREEDOM60®-ruiskunohjainta käytetään yhdessä 50 ml:n ruiskun kanssa meropeneemin, ertapeneemin, oksasilliinin ja tobramysiinin (±15 %) laskimonsisäiseen infuusion.

Lisätietoa infuusionopeuksista ja -ajoista on lääkevalmisteen tuotemerkinnöissä.

Letkuseitti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)					
	Infuusioaika - 10 ml	Infuusioaika - 20 ml	Infuusioaika - 30 ml	Infuusioaika - 40 ml	Infuusioaika - 50 ml	Infuusioaika - 60 ml
F2 (2,23 ml/h)	4 h 30 min	9 h 00 min	13 h 24 min	17 h 54 min	22 h 24 min	26 h 54 min
F3 (3,20 ml/h)	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min	12 h 30 min	15 h 36 min	18 h 48 min
F3,8 (3,86 ml/h)	2 h 36 min	5 h 12 min	7 h 48 min	10 h 24 min	13 h 00 min	15 h 36 min
F5 (5,48 ml/h)	1 h 48 min	3 h 36 min	5 h 30 min	7 h 18 min	9 h 06 min	10 h 54 min
F8 (8,12 ml/h)	1 h 12 min	2 h 30 min	3 h 42 min	4 h 54 min	6 h 12 min	7 h 24 min
F10 (10,15 ml/h)	1 h 00 min	2 h 00 min	3 h 00 min	3 h 54 min	4 h 54 min	5 h 54 min
F15 (15,23 ml/h)	0 h 42 min	1 h 18 min	2 h 00 min	2 h 36 min	3 h 18 min	3 h 54 min
F30 (35,53 ml/h)	0 h 18 min	0 h 36 min	0 h 48 min	1 h 06 min	1 h 24 min	1 h 42 min
F45 (55,73 ml/h)	0 h 12 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 54 min	1 h 06 min
F60 (73,09 ml/h)	0 h 06 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 48 min
F120 (135,58 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 24 min
F180 (182,74 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 18 min
F275 (275,00 ml/h)	0 h 00 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min

Takuutiedot

Tämä takuu ja sen alaiset oikeudet ja velvollisuudet ovat New Jersey USA osavaltion lainsäädännön alaisia.

Rajoitettu takuu: KORU Medical Systems ("valmistaja") takaa, että FREEDOM60®-ruiskunohjain on virheetön valmistusmateriaalien ja työn osalta normaalissa käytössä. Takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa ja kattaa FREEDOM60-ruiskunohjaimen kahden vuoden ajaksi ostopäivästä lukien. Tämä takuu ei kata mitään vahinkoja, joita muiden kuin KORU-tuotteiden käyttö on aiheuttanut. "Alkuperäinen ostaja" on henkilö, joka ostaa ruiskunohjaimen valmistajalta tai valmistajan edustajalta. Takuu ei kata sitä seuraavia ostajia. Tässä rajoitetussa takuussa annettujen ehtojen mukaan ja kun niitä noudatetaan, valmistaja korjaa tai vaihtaa harkintansa mukaan minkä tahansa ruiskunohjaimen tai sen osan, jonka valmistaja tai valmistajan edustaja on itse asiassa vastaanottanut kahden vuoden takuuajan sisällä ja joka tutkimuksessa osoittautuu valmistajan mukaan vialliseksi. Korvaavat tuotteet ja osat taataan vain alkuperäisen kahden vuoden takuuajan jäljellä olevan ajanjakson ajaksi.





















KORU testaa FREEDOM60-ruiskunohjaimen KORU-lisävarusteilla ja varmistaa, että FREEDOM60-ruiskunohjain toimii julkaistujen teknisten eritelmien mukaan. Jos FREEDOM60-ruiskunohjaimen kanssa käytetään muita kuin KORUn valmistamia lisävarusteita, KORU ei esitä, että FREEDOM60-ruiskunohjain toimii julkaistujen teknisten eritelmien mukaan. FREEDOM60-ruiskunohjaimen takuu ei kata kolmannen tahon tuotteita tai lisävarusteita.

Seuraavat ehdot, toimenpiteet ja rajoitukset koskevat valmistajan velvollisuuksia tämän takuun puitteissa:

- **Tämän takuun kattamat tahot:** Tämä takuu koskee vain ruiskunohjaimen alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu ei kata sitä seuraavia ostajia.
- **Takuun toimintamenettely:** Viasta täytyy ilmoittaa kirjallisesti osoitteeseen Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah NJ 07430 USA. KORU Medical Systemsille tehdyssä ilmoituksessa täytyy olla malli- ja sarjanumero, ostopäivä ja vian kuvaus riittävän yksityiskohtaisesti, jotta korjaukset voidaan hoitaa. Alkuperäisen ostajan täytyy hankkia valtuutus valmistajalta tai valmistajan edustajalta ennen tuotteen palauttamista valmistajalle. Viallinen ruiskunohjain täytyy pakata asianmukaisesti ja palauttaa valmistajalle postimaksu maksettuna. Lähetysten aikana sattuneet vahingot tai vauriot ovat alkuperäisen ostajan riskillä.
- **Takuun ehdot:** Tämä takuu ei kata mitään tuotetta tai sen osaa, joka on korjattu tai jota on muutettu valmistajan toimipaikan ulkopuolella siten, että se valmistajan harkinnan mukaan vaikuttaa tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, tai joka on altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle.
- **Rajoitukset ja poissulkemiset:** Ruiskunohjaimen tai sen osan korjaaminen tai vaihtaminen ovat valmistajan tarjoama AINOA korvauskeino. Seuraavat poissulkemiset ja rajoitukset koskevat takuuta:
 - Yhdelläkään valmistajan asiamiehellä, edustajalla tai työntekijällä ei ole oikeutta sitoa valmistajaa mihinkään edustukseen tai takuuseen, ilmaistuun tai konkludenttiseen, tai muuttaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla.
 - TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET, MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA, KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. TÄSSÄ ANNETUN TAKUUN KUVAUKSEN ULKOPUOLISIA TAKUITA EI ANNETA.
 - Valmistajan vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla ei kata erityisiä, välillisiä tai seuraamuksellisia vahinkoja.

- Ruiskunohjainta voidaan käyttää vain sellaisen lääkinällisen henkilökunnan valvonnan alaisena, jonka taidot ja harkinta määrittävät ruiskunohjaimen soveltuvuuden tiettyyn lääkinälliseen hoitoon.
- Kaikki valmistajan tai sen asiamiehien toimittamat suosituksen, tiedot ja kuvaava kirjallisuus katsotaan olevan täsmällistä ja luotettavaa, mutta ne eivät muodosta takuita.

Symbolien määritelmät

	Huomio		Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP tai VVVV-KK
	Lue käyttöohjeet		Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ei saa käyttää uudelleen
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ei saa steriloida uudelleen
	Eräkoodi		Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Lukumäärä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tuotenumero		Ei MK-turvallinen
	Sarjanumero		Vain lääkemääräyksellä
	Steriloitu sädeittämällä		Euroopan yhdenmukaisuus
	Lääkinällinen laite		Maahantuoja



Valmistaja

KORU Medical Systems
100 Corporate Drive,
Mahwah NJ 07430 USA
+1 800 624 9600



Edustaja
Euroopassa

ICON plc
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Ranska
+33 (0)1 42 12 83 30



Edustaja
Sveitsissä

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Alankomaat



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



+1 800-624-9600 | korumedical.com | @korumedical

The FREEDOM60® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ja DynEQ® ovat KORU Medical Systemsin tavaramerkkejä ja noudattavat lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. KORU Medical Systems on ISO 13485 -sertifioitu.
©2023 KORU Medical Systems; Kaikki oikeudet pidätetään.