

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System 

PL Międzynarodowa instrukcja użytkowania

Spis treści

Wstęp	2
Wskazania i przeciwwskazania	2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania RM.	2
Przeostroga	3
Schemat FREEDOM60	4
Linia produktów FREEDOM60	4
Strzykawkę do użyciu z FREEDOM60	4
Testowanie FREEDOM60	5
Instrukcja podawania podskórnego (SC)	5
Instrukcja podawania dożylnego (IV)	8
Rozwiązywanie problemów	10
Dbaość, konserwacja i przygotowanie do ponownego użycia	11
Specyfikacje techniczne	12
Informacje o produktach pomocniczych	13
Wybrane kombinacje przepływów	15
Cutaquig [®] (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka)	16
Cuvitru [®] (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka)	17
Gammanorm [®] (normalna immunoglobulina ludzka)	18
Hizentra [®] (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka)	19
Xembify [®] (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka-klhv)	20
Desferal [®] (desferrioksamina mezylanu)	21
Nawodnienie podskórne	21
Antybiotyki	22
Informacje dotyczące gwarancji	23
Definicje symboli	24



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. Strzykawkowy system infuzyjny FREEDOM60® 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 pacjentowi i ich opiekunowie muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanych dostawców usług zdrowotnych.

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

Strzykawkowy system infuzyjny FREEDOM60 funkcjonuje przy stałym ciśnieniu - przepływ produktu leczniczego automatycznie spadnie wskutek reakcji na ciśnienie wstępne 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 natężenia przepływu. Każdy zestaw drenów zapewnia inny stopień ograniczenia przepływu.

Aby zapobiec przepływowi zrotnemu 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 leczniczego.

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.

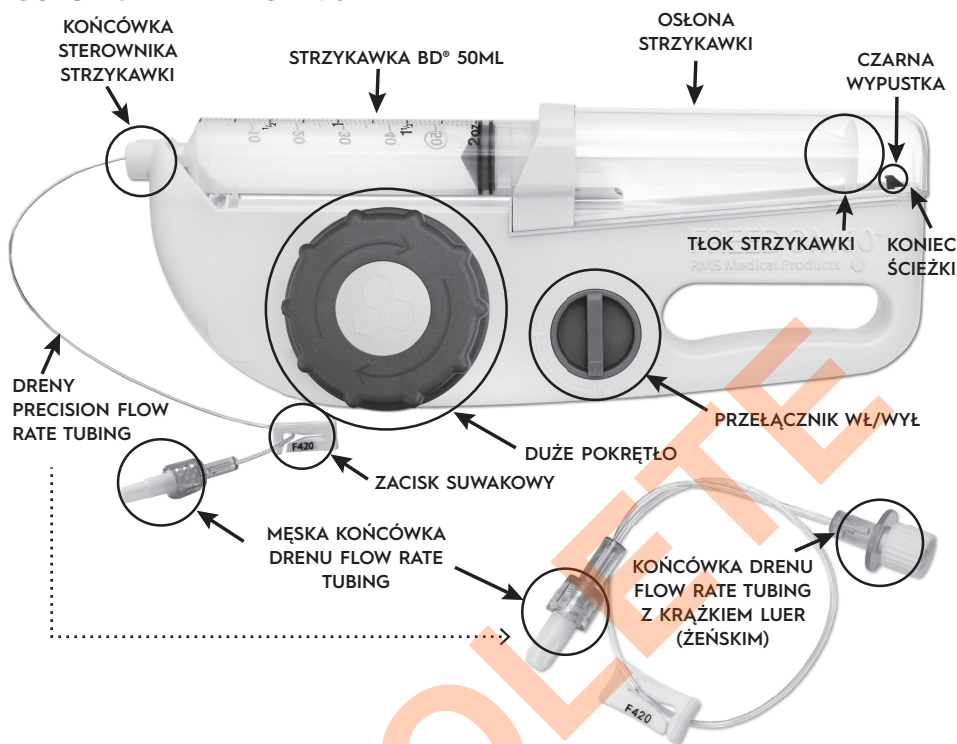
Podczas wykonywania medycznych zabiegów diagnostycznych metodą rezonansu magnetycznego (RM) nie należy używać sterownika strzykawki FREEDOM60 ani komponentów takich jak Precision Flow Rate Tubing™, HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ lub łącznik Y o małej objętości zalegającej.



Przeestroga

- Strzykawkowego systemu infuzyjnego FREEDOM60® naleŹy uŹywać wyłącznie u pacjentów, dla których urządzenie zostało przepisane oraz zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem.
- NaleŹy uŹywać wyłącznie akcesoriów systemu Freedom wyprodukowanych przez KORU Medical Systems. Stosowanie produktów innych marek moŹe skutkować nieprzewidywalnymi wartościami przepływu.
- Stopień tolerancji moŹe być różny u poszczególnych pacjentów. W przypadku pacjentów odczuwających dyskomfort naleŹy skontaktować się z dostawc usług medycznych w celu stwierdzenia, czy konieczna jest zmiana wartośc

Schemat FREEDOM60®



Linia produktów FREEDOM60

Każde opakowanie FREEDOM60 zawiera torebkę podróżną i instrukcję użytkowania.

Produkt	Nr kat.
Sterownik strzykawki FREEDOM60®	F10050
Wymienna torebka podróżna - szara	345400
Wzorzysta torebka podróżna - wzór zebry	F10080

Strzykawka do użytku z FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
(UE ref. nr 300865, US ref. nr 309653)

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 FREEDOM60®:

Sterownik strzykawki FREEDOM60 należy sprawdzić przed każdym użyciem.

1. Sprawdź wewnątrz osłony strzykawki w celu upewnienia się, że nie jest zanieczyszczona. Jeżeli obecne są zanieczyszczenia wpływające na normalne funkcjonowanie, skontaktuj się z dostawcą usług medycznych.
2. Upewnij się, że sterownik strzykawki jest ustawiony w pozycji WYŁ., a czarna wypustka w osłonie strzykawki znajduje się na końcu swojej ścieżki. Jeżeli czarna wypustka nie znajduje się na końcu ścieżki, w pełni pokręć duże pokrętko w prawo.
3. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ. i obserwuj płynne przesuwanie się wypustki wzdłuż całej długości ścieżki. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WYŁ. i przekręcając duże pokrętko w prawo do chwili, aż wypustka znajdzie się na końcu ścieżki.

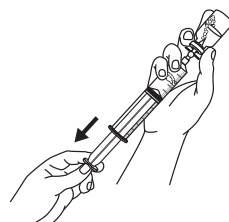
Szczegółowa instrukcja podawania podskórnego

SC

Przed samodzielnym podaniem sobie leku podskórnym, 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 odkaż

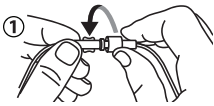
Wyczyść powierzchnię roboczą chusteczkami odkażającymi lub roztworem dezynfekcyjnym. Dokładnie umyj ręce. Wyłóż wszystkie materiały.

2. Sprawdź drenaż Flow Rate Tubing i igły

Upewnij się, że używasz właściwych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing i igieł HlGH-Flu, 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). Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania dla fiolek i wstępnie napełnionych strzykawek zamieszczono w instrukcji producenta produktu leczniczego lub należy się o nie zwrócić do dostawcy usług medycznych. Napełnij strzykawkę BD® 50 ml wymaganą dawką.



4. Połącz dren Flow Rate Tubing z zestawem igły

SC

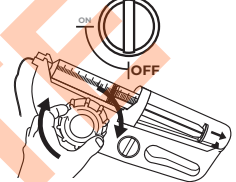
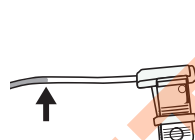
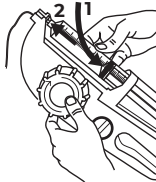
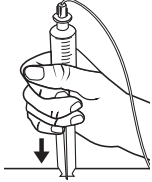
Usuń sterylne nasadki z końcówek zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing i zestawu igły podskórnej HIGH-Flo i połącz zestawy, zachowując ostrożność, aby nie zanieczyścić końcówek.

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

5. Wypełnij dren

Zawsze postępuj zgodnie z protokołem dostawcy usług medycznych. Wypełnianie lub napełnianie drenów produktem leczniczym można wykonać ręcznie lub za pomocą sterownika strzykawki.

Skoncentruj się na jednej igle i staraj się zatrzymać przepływ, gdy płyn dojdzie do igły. Uważaj, aby nie wprowadzić płynu do końcówki igły.



Wypełnianie ręczne:

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

Wypełnianie za pomocą sterownika strzykawki:

Upewnij się, że sterownik strzykawki jest ustawiony w pozycji WYŁ., a czarna wypustka wewnątrz przezroczystej osłony strzykawki znajduje się na końcu swojej ścieżki. Jeżeli czarna wypustka nie znajduje się na końcu ścieżki, przekręć duże pokrętko w prawo.

Łaďaduj strzykawkę do sterownika tak, aby jej podziałka była skierowana ku górze. Upewnij się, że krążek luer jest w pełni osadzony w końcówce sterownika. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ. w celu wypełnienia drenu.

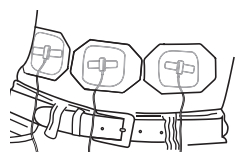
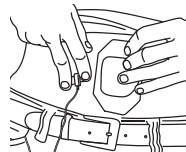
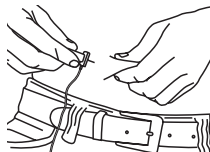
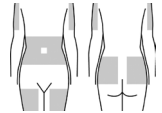
Obserwuj napełnianie drenu i zbliżanie się leku do igły. Ustaw przelącznik WŁ./WYŁ. w pozycji WYŁ. i natychmiast przekręć duże pokrętko w prawo w celu zwolnienia nacisku na tłok.

UWAGA:

- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawki nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły. W przypadku problemów, **zaprzeźań** wykonywania tej czynności i upewnij się, że czarna wypustka znajduje się na końcu swojej ścieżki.
- 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 produktu 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 wktucia

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

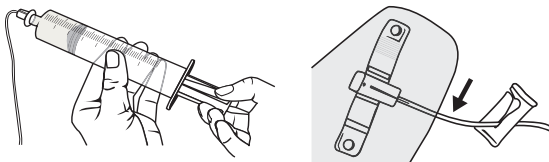
7. Wprowadź igły

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

8. Zabezpiecz igły

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

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

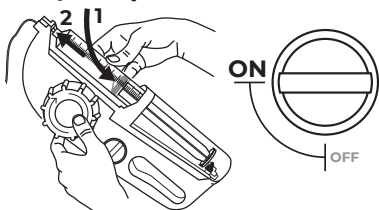


9. Sprawdź, czy występuje napływ zwrotny krwi.

Jeżeli wypełnienie wykonano za pomocą FREEDOM60, wyjmij strzykawkę ze sterownika strzykawki. 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 miejsc wprowadzenia igieł, lub usuń wszystkie igły, wprowadź nowy zestaw igieł i wykonaj ponownie czynności poczynszysy od Kroku 5.

Rozpoczęcie i zakończenie infuzji:

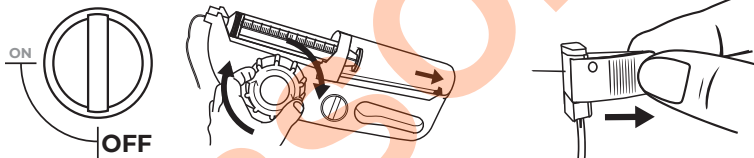


10. Rozpocznij infuzję

Włóż z powrotem strzykawkę do sterownika, tak aby jej podziałka była skierowana ku górze. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ.

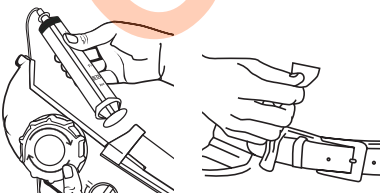
Co pewien czas sprawdzaj prawidłowość działania sterownika poprzez upewnienie się, że tłok strzykawki przesuwa się.

W przypadku stosowania kilku strzykawk: Gdy nastąpi opróżnienie pierwszej strzykawki, ustaw sterownik w pozycji WYŁ. i za pomocą pokręta przesuń czarną wypustkę do końca ścieżki. 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. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ., aby kontynuować infuzję. Powtarzaj procedurę do chwili podania pełnej dawki.



11. Wyłącz poprzez ustawienie w pozycji WYŁ. i przesuń wypustkę.

Gdy nastąpi całkowite opróżnienie strzykawki i pełna dawka zostanie podana, ustaw sterownik w pozycji WYŁ. Przekręć duże pokrętkę tak, aby czarna wypustka znalazła się na końcu swojej ścieżki.



13. Wyjmij strzykawkę i oczyść miejsca wprowadzenia igieł

Odcignij strzykawkę z końcówki sterownika i wyjmij ją. Jeżeli zachodzi konieczność, oczyść każde miejsce wprowadzenia igły i zakryj plasterem.

12. Usuń igły

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



14. Wyrzuc igły i wyczyść urządzenie

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

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

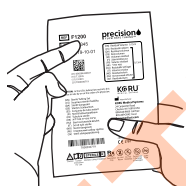
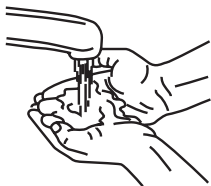
Szczegółowa instrukcja podawania dożylnego

IV

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

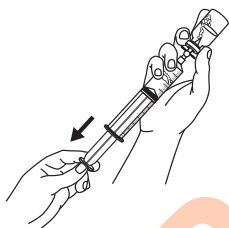
Produkt leczniczy należy przechowywać w fiolce lub wstępnie napełnionej strzykawce. Dostawcy usług medycznych przeszkolą pacjentów i opiekunów w zakresie prawidłowego obchodzenia się z produktem leczniczym.

Przygotowanie do infuzji:



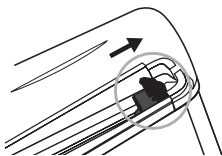
1. Zbierz materiały i odkaż

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



3. Przygotuj strzykawkę

Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania zamieszczono w instrukcji producenta produktu leczniczego lub należy się o nie zwrócić do dostawcy usług medycznych. Napełnij strzykawkę BD® 50 ml wymaganą dawką.



5. Sprawdź czarną wypustkę

Upewnij się, że sterownik strzykawki jest ustawiony w pozycji WYŁ., a czarna wypustka wewnątrz przezroczystej osłony strzykawki znajduje się na końcu swojej ścieżki. Jeżeli czarna wypustka nie znajduje się na końcu ścieżki, przekręć duże pokrętko w prawo.

2. Sprawdź dreny Flow Rate Tubing

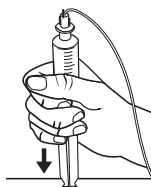
Upewnij się, że używasz właściwych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing, przepisanych przez dostawcę usług medycznych. Sprawdź zestaw drenów pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są uszkodzone, zestaw należy wymienić na nowy i skontaktować się z dostawcą usług medycznych.



4. Podłącz zestaw drenów

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

6. Wypełnij dren.



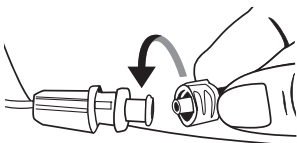
Zawsze postępuj zgodnie z instrukcją dostawcy usług medycznych. Poluzuj nasadkę na zestawie drenów Precision. Naciśnij tłok strzykawki i obserwuj przepływ produktu leczniczego przez dren. Zwolnij nacisk na tłok w celu zatrzymania przepływu. Gdy zaczną spływać krople leku, dokręć nasadkę.

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

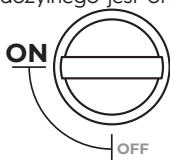
7. Rozpocznij infuzję

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

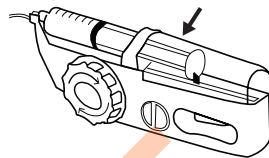
- Wyczyść alkoholem – po 15 sekundach szorowania odczekaj, aż element wyschnie.
- Przed uzyskaniem każdego dostępu zassij w celu wywołania przepływu zwrotnego, aby mieć pewność, że element dostępu dożylnego jest otwarty i drożny.



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



Wprowadź strzykawkę do sterownika. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ.



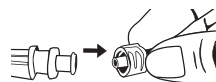
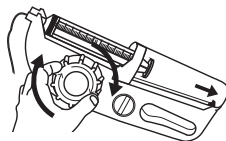
Co pewien czas sprawdź, czy tłok strzykawki przesuwa się w celu upewnienia się, że sterownik pracuje prawidłowo.

W przypadku stosowania kilku strzykawk: Gdy nastąpi opróżnienie pierwszej strzykawki, ustaw sterownik w pozycji WYŁ. i za pomocą pokrętki przesuń czarną wypustkę do końca ścieżki. 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. Wprowadź tak przygotowaną strzykawkę do sterownika. Jeżeli zacisk na elemencie dostępu dożylnego jest zamknięty, otwórz go. Ustaw sterownik strzykawki w pozycji WŁ., aby kontynuować infuzję. Powtarzaj procedurę do chwili podania pełnej dawki.

8. Zakończ infuzję

Gdy nastąpi całkowite opróżnienie strzykawki i pełna dawka zostanie wprowadzona, ustaw sterownik w pozycji WYŁ. Przekręć duże pokrętko tak, aby czarna wypustka znalazła się na końcu swojej ścieżki. Odciągnij strzykawkę z końcówki sterownika i wyjmij ją.

Jeżeli tak poinstruowano, zamknij zacisk na elemencie dostępu dożylnego. Odłącz dreny Precision od elementu dostępu dożylnego lub bezigłowego tętnika.



9. Przepłucz

Płukanie elementu dostępu dożylnego wykonuj postępując zawsze 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.

10. 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. 9

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 KO RU Medical Systems należy kontaktować się pod numerem **+1 845-469-2042**.

Strzykawkę nie można załadować lub usunąć ze sterownika:

- Podczas ładowania i wyjmowania strzykawkę nie powinna zachodzić potrzeba używania nadmiernej siły.
- Upewnij się, że sterownik strzykawkę jest ustawiony w pozycji WYŁ., a czarna wypustka znajduje się na końcu swojej ścieżki. Jeżeli czarna wypustka nie znajduje się na końcu ścieżki, w pełni przekręć duże pokrętko w prawo i ponownie spróbuj wyjąć strzykawkę.
- Upewnij się, że strzykawkę nie jest nadmiernie napełniona (napełnienie strzykawkę 50 ml roztworem w ilości ponad 50 ml), oraz że nie używasz strzykawkę większej niż 50 ml.

Strzykawkę wychodzi ze sterownika:

- Upewnij się, że używasz firmowych zestawów drenów Precision Flow Rate Tubing™ firmy KORU oraz że koniec drenu z krążkiem luer jest podłączony do strzykawkę BD® Plastipak™ 50 ml.
- Sprawdź, czy krążek luer jest prawidłowo osadzony w końcówce sterownika strzykawkę. **W przypadku infuzji podskórnej:** upewnij się, że strzykawkę nie jest bezpośrednio podłączona do zestawu igły podskórnej HIG-H-Flu.

Brak przepływu:

- Upewnij się, że sterownik strzykawkę znajduje się w pozycji WŁ.
- 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.
- Upewnij się, że sterownik strzykawkę znajduje się na poziomie miejsc infuzji. Jeżeli sterownik strzykawkę 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 bliźniawatej lub mięśniu.
 - Możliwe, że wymagane jest więcej miejsc infuzji, dłuższe igły lub zestaw drenów zapewniający szybszy przepływ.

Szybkie zatrzymanie przepływu:

- Sterownik strzykawkę utrzymuje nacisk podczas i po zakończeniu infuzji, aby zapobiec przepływowi zwrótnemu krwi/produktu leczniczego.
- Aby zwolnić nacisk na tłok strzykawkę i zatrzymać przepływ, przekręć duże pokrętko w prawo tak, aby czarna wypustka znalazła się na końcu ścieżki.
- W sytuacji awaryjnej można użyć zacisku suwakowego.

W strzykawkę pozostał lek (5 ml lub mniej):

- Sprawdź, czy używasz właściwej, zalecanej strzykawkę BD® Plastipak™ 50 ml.
- Jeżeli strzykawkę 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 FREEDOM60® 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 FREEDOM60 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 FREEDOM60 można czyścić miękką szmatką zwilżoną mieszką 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.

Przeostroga: 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 zmozonej (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 optukanie wszystkich powierzchni.
4. Wyszuszyć 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 FREEDOM60® 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 osłona strzykawki. Przecierając, zwracaj szczególną uwagę na krawędzie, szczeliny i wypukły druk. Pozostaw wszystkie powierzchnie w widoczny sposób wilgotne na pięć (5) minut.
Przeostroga: 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 niepyłącą się szmatką lub pozostaw do wyschnięcia.
5. Przeprowadź wizualną inspekcję pod kątem oznak uszkodzenia lub zużycia.

Przechowywanie:

Zaleca się, aby sterownik strzykawki FREEDOM60® i jego komponenty (zestawy drenów Precision i zestawy igieł HiGH-Flo KORU) 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 68-77°F (20-25°C) i przy ciśnieniu atmosferycznym 1,01 bara ($\pm 0,09$).

Sterownik strzykawki:

Masa: 0,4 kg (14oz)

Długość: 304 mm (12")

Szerokość: 114 mm (4,5")

Wysokość: 41 mm (1,6")

Strzykawka: Pojemność zbiornika: 50 ml (strzykawka BD® Plastipak™ 50 ml)

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

Odchylenie w zależności od wysokości:

Wysokość pionowa (cm)	Odchylenie od docelowego natężenia przepływu (%)
$\pm 7,62$ cm od miejsca infuzji	Ekwiwalent tego samego poziomu
$\pm 15,24$ cm od miejsca infuzji	do $\pm 1,2\%$ docelowego natężenia przepływu
$\pm 30,48$ cm od miejsca infuzji	do $\pm 2,4\%$ docelowego natężenia przepływu
$\pm 60,96$ cm od miejsca infuzji	do $\pm 4,8\%$ 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 HlgH-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 dożylny 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 strzykawkki BD® 50 ml.
2. Napełnij strzykawkę sterylną wodą w ilości 50 ml.
3. Podłącz do strzykawkki zestaw drenów F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Całkowicie usuń powietrze z zestawu drenów.
5. Załaduj strzykawkę do sterownika i upewnij się, że dren i sterownik znajdują się na tym samym poziomie.
6. Używając stopera lub podobnego urządzenia do pomiaru czasu, włącz urządzenie po ustawieniu sterownika w pozycji WŁ.
7. Monitoruj i zatrzymaj stoper, gdy ze strzykawkki wypłynie 10 ml wody.
8. Czas, który upłynął, powinien zawierać się w przedziale 3:45-5:15 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

Opis	Pozycja nr	Obj. resztkowa	w opak.
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
H2OKT	Zestaw startowy wysokiego przepływu	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L2OKT	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

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

Zestawy sześciogłowe			
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.

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:

Cutaquig® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), roztwór 16,5%)	16
Cuvitru® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), roztwór 20%)	17
Gammanorm® (normalna immunoglobulina ludzka, roztwór 165 mg/ml) . .	18
Hizentra® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), płyn 20%) . .	19
Xembify® (immunoglobulina do podawania podskórnego, ludzka-klhv, roztwór 20%)	20
Desferal® (desferrioksamina mezylanu)	21
Nawodnienie podskórne	21

Cutaquig® (immunoglobulina do podawania podskórnego (ludzka), roztwór 16,5%) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższych tabelach podano przeciętne, minimalne i maksymalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FREEDOM60® KORU oraz strzykawkami 50 ml dla podskórnego podawania produktu Cutaquig.

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.

HlgH-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	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 igły	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 igły	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 igły	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 igieł	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 igieł	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)

- 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 (≤80 ml/godz. łącznie)
- Przekracza maksymalne natężenie przepływu, zalecane przez producenta produktu leczniczego

HlgH-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	11,7 (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 igły	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 igły	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 igły	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)

- 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 (≤80 ml/godz. łącznie)
- Przekracza maksymalne natężenie przepływu, zalecane przez producenta produktu leczniczego

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 HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FREEDOM60® KORU oraz strzykawkami 50 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
Krok 2	(całkowita obj. produktu leczniczego (ml) / całkowite natężenie przepływu (ml/godz.)) x 60 min. = całkowity czas infuzji (min.)

UWAGA: Maksymalny czas infuzji nie powinien przekroczyć dwóch godzin.

HlgH-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

HlgH-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 FREEDOM60® KORU oraz strzykawkami 50 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 FREEDOM60® KORU oraz strzykawkami 50 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)

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

W poniższych tabelach podano przeciętne, minimalne i maksymalne przewidywane natężenie przepływu dla każdego miejsca infuzji w przypadku użycia zestawu igieł HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FREEDOM60® KORU oraz strzykawkami 50 ml dla podskórnego podawania produktu Xembify.

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.

HlgH-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	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 igły	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 igły	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 igły	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 igieł	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 igieł	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)

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

Pacjenci pediatryczni: Natężenie przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤20 ml/godz./miejsce infuzji)

Pacjenci dorośli: Natężenie przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤25 ml/godz./miejsce infuzji)

Natężenie przepływu dla następnych infuzji (≤35 ml/godz./miejsce infuzji)

HlgH-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	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 igły	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 igły	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 igły	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 igieł	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 igieł	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)

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

Pacjenci pediatryczni: Natężenie przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤20 ml/godz./miejsce infuzji)

Pacjenci dorośli: Natężenie przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤25 ml/godz./miejsce infuzji)

Natężenie przepływu dla następnych infuzji (≤35 ml/godz./miejsce infuzji)

Przekracza maksymalne natężenie przepływu, zalecane przez producenta produktu leczniczego

Desferal® (desferrioksamina mezylanu) - kombinacje natężenia przepływu:

W poniższej tabeli wskazano nominalny przewidywany czas infuzji w przypadku użycia jednego (1) 26G zestawu igły HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FREEDOM60® KORU oraz strzykawką 50 ml dla podskórnego podawania produktu Desferal (±15%).

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

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.

HlgH-Flo 26G z zestawem drenów Precision Tubing - nominalny czas infuzji dla strzykawki 50 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 (0,60 ml/godz.)	8 godz. 18 min.	16 godz. 42 min.	33 godz. 18 min.	50 godz. 00 min.
F1 (1,10 ml/godz.)	4 godz. 30 min.	9 godz. 06 min.	18 godz. 12 min.	27 godz. 18 min.
F2 (2,20 ml/godz.)	2 godz. 18 min.	4 godz. 30 min.	9 godz. 06 min.	13 godz. 36 min.
F3 (3,20 ml/godz.)	1 godz. 36 min.	3 godz. 06 min.	6 godz. 18 min.	9 godz. 24 min.
F3.8 (3,80 ml/godz.)	1 godz. 18 min.	2 godz. 36 min.	5 godz. 18 min.	7 godz. 54 min.
F5 (5,40 ml/godz.)	0 godz. 54 min.	1 godz. 54 min.	3 godz. 42 min.	5 godz. 36 min.

Nawodnienie podskórne:

W poniższej tabeli wskazano nominalny przewidywany czas infuzji w przypadku użycia jednego (1) lub dwóch (2) zestawów igły 24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ w połączeniu z zestawem drenów Precision Flow Rate Tubing™ i strzykawkowym systemem infuzyjnym FREEDOM60® KORU oraz strzykawką 50 ml dla podskórnego podawania roztworów elektrolitu (±15%).

Typowa prędkość infuzji z użyciem jednej igły może wynosić 1 ml/min. (60 ml/godz.). Objętość można zwiększyć poprzez użycie 2 igieł. Stosując dwa osobne miejsca infuzji, w ciągu 24 godzin można podać około 3 litrów.^{1,2}

Sprawdź na etykiecie produktu leczniczego maksymalne zalecane natężenie przepływu, objętość oraz czas infuzji. W przypadku wszystkich wartości należy uwzględnić tolerancję oraz zalecenia dostawcy usług medycznych.

HlgH-Flo 24G z zestawem drenów Precision Tubing - strzykawka 50 ml BD

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Liczba igieł	Czas infuzji dla 50 ml	Czas infuzji dla 500 ml	Czas infuzji dla 1000 ml	Czas infuzji dla 1500 ml	Czas infuzji dla 3000 ml
F60 (71,00 ml/godz.)	1 igła 24G	0 godz. 42 min.	7 godz. 00 min.	14 godz. 06 min.	21 godz. 06 min.	42 godz. 18 min.
F60 (72,00 ml/godz.)	2 igły 24G	0 godz. 42 min.	6 godz. 54 min.	13 godz. 54 min.	20 godz. 48 min.	41 godz. 42 min.

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

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

W jaki sposób należy korzystać z tabel natężenia przepływu dla infuzji dożyłnej 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 czasu infuzji dla podawania dożylnego:

W poniższej tabeli podano nominalny przewidywany czas infuzji w przypadku użycia zestawu drenów Precision Flow Rate Tubing™ i sterownika strzykawki FREEDOM60® KORU w połączeniu ze strzykawką 50 ml dla dożylnego podawania meropenemu, ertapenemu, oksacyliny i tobramycyny ($\pm 15\%$).

Sprawdź na etykiecie produktu zalecane natężenie przepływu i czas infuzji.

Zestaw drenów (przepływ ml/godz.)	Pojemność strzykawki (ml)					
	Czas infuzji dla 10 ml	Czas infuzji dla 20 ml	Czas infuzji dla 30 ml	Czas infuzji dla 40 ml	Czas infuzji dla 50 ml	Czas infuzji dla 60 ml
F2 (2,23 ml/godz.)	4 godz. 30 min.	9 godz. 00 min.	13 godz. 24 min.	17 godz. 54 min.	22 godz. 24 min.	26 godz. 54 min.
F3 (3,20 ml/godz.)	3 godz. 06 min.	6 godz. 18 min.	9 godz. 24 min.	12 godz. 30 min.	15 godz. 36 min.	18 godz. 48 min.
F3,8 (3,86 ml/godz.)	2 godz. 36 min.	5 godz. 12 min.	7 godz. 48 min.	10 godz. 24 min.	13 godz. 00 min.	15 godz. 36 min.
F5 (5,48 ml/godz.)	1 godz. 48 min.	3 godz. 36 min.	5 godz. 30 min.	7 godz. 18 min.	9 godz. 06 min.	10 godz. 54 min.
F8 (8,12 ml/godz.)	1 godz. 12 min.	2 godz. 30 min.	3 godz. 42 min.	4 godz. 54 min.	6 godz. 12 min.	7 godz. 24 min.
F10 (10,15 ml/godz.)	1 godz. 00 min.	2 godz. 00 min.	3 godz. 00 min.	3 godz. 54 min.	4 godz. 54 min.	5 godz. 54 min.
F15 (15,23 ml/godz.)	0 godz. 42 min.	1 godz. 18 min.	2 godz. 00 min.	2 godz. 36 min.	3 godz. 18 min.	3 godz. 54 min.
F30 (35,53 ml/godz.)	0 godz. 18 min.	0 godz. 36 min.	0 godz. 48 min.	1 godz. 06 min.	1 godz. 24 min.	1 godz. 42 min.
F45 (55,73 ml/godz.)	0 godz. 12 min.	0 godz. 24 min.	0 godz. 30 min.	0 godz. 42 min.	0 godz. 54 min.	1 godz. 06 min.
F60 (73,09 ml/godz.)	0 godz. 06 min.	0 godz. 18 min.	0 godz. 24 min.	0 godz. 30 min.	0 godz. 42 min.	0 godz. 48 min.
F120 (135,58 ml/godz.)	0 godz. 06 min.	0 godz. 06 min.	0 godz. 12 min.	0 godz. 18 min.	0 godz. 24 min.	0 godz. 24 min.
F180 (182,74 ml/godz.)	0 godz. 06 min.	0 godz. 06 min.	0 godz. 12 min.	0 godz. 12 min.	0 godz. 18 min.	0 godz. 18 min.
F275 (275,00 ml/godz.)	0 godz. 00 min.	0 godz. 06 min.	0 godz. 06 min.	0 godz. 06 min.	0 godz. 12 min.	0 godz. 12 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 strzykawkii FREEDOM60® będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancja jest ograniczona do oryginalnego nabywcy i obejmuje FREEDOM60 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 strzykawkii 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 strzykawkii 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 strzykawkii FREEDOM60 za pomocą akcesoriów KORU w celu upewnienia się, że FREEDOM60 funkcjonują zgodnie z opublikowanymi normami specyfikacyjnymi. Jeżeli wraz z FREEDOM60, używane są akcesoria inne niż KORU, KORU nie gwarantuje, że FREEDOM60 będzie funkcjonować zgodnie z opublikowanymi normami specyfikacyjnymi. Gwarancja FREEDOM60 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 strzykawkii. 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, Inc. 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 strzykawkii 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 objektem 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 strzykawkii. Obowiązują następujące wykluczenia i ograniczenia:
 - Żaden agent, przedstawiciel lub pracownik Producenta nie ma upełnomocnienia 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


	Przeostroga		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	CE	Zgodność z normami europejskimi
MD	Wyrób medyczny		Importer

 Producent
KORU Medical Systems
 100 Corporate Drive
 Mahwah, NJ USA
 +1 (800) 624-9600

EC REP Przedstawiciel w Europie
ICON plc
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paryż, Francja
 +33 (0)1 42 12 83 30

CH REP Przedstawiciel w Szwajcarii
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Szwajcaria

CE 2797

 **MedEnvoy**
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM Haga
 Holandia

 **MedEnvoy Switzerland**
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Szwajcaria

 **KORU™**
 MEDICAL SYSTEMS

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

FREEDOM60® 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. ©2023 KORU Medical Systems; Wszystkie prawa zastrzeżone.