

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

HR Međunarodne upute za upotrebu

Sadržaj

Uvod	2
Indikacije i kontraindikacije	2
Informacije o sigurnosti u okruženju MR-a	2
Oprez	3
Dijagram sustava FREEDOM60	4
Linija proizvoda FREEDOM60	4
Štrcaljke za upotrebu sa sustavom FREEDOM60.	4
Testiranje sustava FREEDOM60	5
Upute za potkožnu (SC) primjenu.	5
Upute za intravensku (IV) primjenu.	8
Rješavanje problema	10
Briga, održavanje i ponovna obrada	11
Tehničke specifikacije	12
Informacije o pomoćnim proizvodima	13
Odabrane kombinacije brzine protoka	15
Cutaquig [®] (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu).	16
Cuvitru [®] (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu)	17
Gammanorm [®] (ljudski normalni imunoglobulin).	18
Hizentra [®] (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu)	19
Xembify [®] (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu – klhw)	20
Desferal [®] (desferioksamin mezilat).	21
Potkožna hidratacija.	21
Antibiotici.	22
Informacije o jamstvu	23
Definicije simbola.	24



Uvod

Sustav za infuziju s ugrađenom štrcaljkom Freedom osmišljen je za potkožnu i intravensku infuziju. Tim se sustavom bolesnicima omogućuje da primjenjuju infuziju kod kuće, čime se odbacuje potreba za odlaskom u bolnicu ili sobu za infuziju, a sustav također mogu upotrebljavati liječnici u kliničkim okruženjima. Za sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® nisu potrebne baterije ni struja te je prijenosan i jednostavan za upotrebu. Uobičajeni korisnici uključuju bolesnike i njegovatelje, liječnike, medicinske sestre i ljekarnike.

U ovom priručniku navode se upute za infuziju za sve korisnike, kao i smjernice za liječnike za odabir najprikladnijeg kompleta cjevčica i igala za svakog bolesnika i za svaki lijek. Bolesnici i njihovi njegovatelji morat će proći obuku s kvalificiranim liječnikom prije samostalne primjene.

Bolesnicima se preporučuje da se obrate svojem liječniku za sva pitanja povezana s liječenjem.

Sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60 radi pod stalnim tlakom – brzina protoka lijeka automatski će se smanjiti kao odgovor na protutlak koji nastaje otporom u tijelu bolesnika. Ovo se obilježje naziva „dinamička ravnoteža“ (ili DynEQ®). S pomoću cjevčice Precision Flow Rate Tubing™ upravlja se maksimalnom brzinom protoka. Svaki komplet cjevčica ima različitu razinu ograničenja protoka.

Sustav osigurava stalan protok i održava puni tlak nakon završetka infuzije da bi se spriječio povratak krvi ili lijeka.

Indikacije za upotrebu

Sustav za infuziju s ugrađenom štrcaljkom Freedom indiciran je za potkožnu infuziju imunoglobulina, elektrolitnih otopina, tvari za keliranje željeza i selektivnih imunosupresiva koji se mogu primijeniti putem infuzije i koje je potrebno neprekidno dopremiti pri kontroliranim brzinama infuzije kada se upotrebljavaju u skladu s odobrenim oznakama lijekova.

Sustav za infuziju s ugrađenom štrcaljkom Freedom indiciran je za intravensku infuziju penicilina otpornih na beta-laktamazu, ostalih aminoglikozida i karbapenema koje je potrebno neprekidno dopremiti pri kontroliranim brzinama infuzije kada se upotrebljavaju u skladu s odobrenim oznakama lijekova.

Kontraindikacije

Sustav za infuziju s ugrađenom štrcaljkom Freedom nije namijenjen za dopremu krvi, kritičnih* ili nužno neophodnih lijekova ni za dopremu inzulina.

*Kritičan lijek može se definirati kao lijek koji zahtijeva veću preciznost dopreme, kao što su opioidni depresivi središnjeg živčanog sustava.

Informacije o sigurnosti u okruženju MR-a



Sustav za infuziju s ugrađenom štrcaljkom Freedom nije siguran za okruženje MR-a.

Nemojte upotrebljavati infuzijsku pumpu ili dijelove sustava FREEDOM60 kao što su cjevčica Precision Flow Rate Tubing™, kompleti igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ i Y-priključak s niskim preostalim volumenom tijekom medicinskih dijagnostičkih postupaka u okruženju MR-a.

Oprez

- Upotrebljavajte sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® samo u bolesnika za kojeg je proizvod propisan i samo za predviđenu namjenu.
- Upotrebljavajte samo pribor za sustav Freedom koji proizvodi društvo KORU Medical Systems. Upotreba proizvoda drugih marki može dovesti do nepoznatih brzina protoka.
- Podnošljivost se može razlikovati od bolesnika do bolesnika. Bolesnici koji osjećaju nelagodu trebaju se obratiti svojem liječniku radi utvrđivanja je li potrebno prilagoditi brzinu protoka.
- Na brzinu protoka može utjecati više čimbenika, poput temperature, stanja bolesnika, razlika u visini između sustava i mjesta infuzije te razlika u viskoznosti otopine.
- Prekomjerno pomicanje tijekom infuzije može uzrokovati promjene u brzini protoka. Intenzivna aktivnost se ne preporučuje.
- Preporučuje se primjenjivati infuziju tijekom mirovanja ili hodanja. Infuzije koje se primjenjuju tijekom kretanja, a da to nije hodanje, mogu dovesti do bržih, sporijih ili drugačijih brzina protoka od onih koje su navedene. Provedeno je testiranje radi simulacije hoda i njegovog učinka na brzine protoka, a ostale fizičke aktivnosti nisu analizirane.
- Izravno spajanje produžne cjevčice ili kompleta igala HlgH-Flo (bez luer diska) sa štrcaljkom dovest će do njezina izbacivanja iz sustava FREEDOM60 i to naposljetku može uzrokovati unutarnje oštećenje infuzijske pumpe.
- Upotrebljavajte samo štrcaljke BD® Plastipak™ zapremnine 50 ml sa sustavom FREEDOM60.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte pakiranje kompleta cjevčica i igala. Nemojte upotrebljavati komplet ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Provjerite postoje li na kompletima cjevčica i igala znakovi oštećenja. Ako postoje znakovi oštećenja, bacite i zamijenite proizvode i obratite se svojem liječniku.
- Nemojte ponovno sterilizirati komplete cjevčica ili igala.
- Klizna stezaljka koja je uključena u komplet cjevčica Precision i komplet igala HlgH-Flo smije se upotrebljavati samo u hitnom slučaju da bi se odmah zaustavio protok. Upotreba klizne stezaljke može uzrokovati oštećenje cjevčice i može utjecati na predviđenu brzinu protoka.
- Crni jezičac koji gura klip štrcaljke radi pod velikim pritiskom. Ni u jednom trenutku nemojte stavljati prste na crni jezičac ili u zaštitu za štrcaljku. Ni u jednom trenutku nemojte pokušavati ometati kretanje crnog jezičca.
- Pažljivo pregledajte sustav FREEDOM60 prije upotrebe. Prestanite upotrebljavati infuzijsku pumpu koja je oštećena, izlagana jakim udarima ili ne radi ispravno.
- Nemojte pokušavati otvoriti kućište infuzijske pumpe ili ukloniti zaštitu za štrcaljku. Nemojte upotrebljavati infuzijsku pumpu ako je zaštitna za štrcaljku uklonjena.
- Izbjegavajte postavljati igle preko madeža, tetovaže, ožiljka, mišića, otvrdnutih područja ili područja s modricama jer bi na tim mjestima ispravno umetanje igle moglo biti otežano.
- Za postizanje maksimalne preciznosti pumpe postavite infuzijsku pumpu na visinu unutar ±7,6 cm (3") od mjesta infuzije, neovisno o tome primjenjujete li infuziju tijekom mirovanja ili kretanja. Ako se infuzijska pumpa postavi na veću visinu od mjesta infuzije, tlak će se povećati i može doći do povećanja brzine protoka (smanjenje vremena infuzije). Ako se infuzijska pumpa postavi na manju visinu od mjesta infuzije, tlak će se smanjiti i može doći do smanjenja brzine protoka (povećanje vremena infuzije).
- Nemojte pokušavati ukloniti štrcaljku ili odspojiti komplet cjevčica bez da najprije ISKLJUČITE infuzijsku pumpu i u potpunosti zakrenete veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu dok crni jezičac ne dođe do kraja vodilice.
- Sustav FREEDOM60 nema alarm, stoga se alarm neće oglasiti u slučaju prekida protoka. Ne postoji prikaz statusa infuzije.
- Infuzijska pumpa nije prikladna za upotrebu s lijekom u slučaju kada odgođena ili nedovoljna infuzija može dovesti do teške ozljede.
- Ako se infuzijska pumpa uroni u bilo kakvu tekućinu, prestanite s upotrebom i nazovite svojeg liječnika radi zamjene.
- Nemojte obrađivati infuzijsku pumpu FREEDOM60 u autoklavu.
- Sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60 nije namijenjen za transfuzije krvi.
- Sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60 ne smije se upotrebljavati tijekom dijagnostičkih postupaka kao što su magnetska rezonancija (MR), rendgensko snimanje ili snimanje računalnom tomografijom (CT).

Upute po koracima za potkožnu (SC) i intravensku (IV) primjenu

Liječnici odabiru lijek i pribor za infuziju koji će bolesnici upotrebljavati, a zatim provode obuku s bolesnicima i/ili njegovateljima o postupku primjene infuzije. Bolesnici ne odabiru pribor za infuziju, ali mogu samostalno primjenjivati lijek nakon što kvalificirani liječnik potvrdi da su sposobni za to.

Testiranje infuzijske pumpe FREEDOM60®:

Infuzijska pumpa FREEDOM60 mora se testirati prije bilo kakve primjene.

1. Pregledajte unutrašnjost zaštite za štrcaljku i provjerite ima li ostataka ili onečišćenja. Ako postoje ostaci koji utječu na normalan rad, obratite se svojem liječniku.
2. Provjerite je li infuzijska pumpa ISKLJUČENA te je li crni jezičac unutar zaštite za štrcaljku na kraju vodilice. Ako crni jezičac nije na kraju vodilice, u potpunosti zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu.
3. UKLJUČITE infuzijsku pumpu i provjerite pomiče li se jezičac s lakoćom po cijeloj dužini vodilice. ISKLJUČITE infuzijsku pumpu i zakrećite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu dok jezičac ne dođe do kraja vodilice.

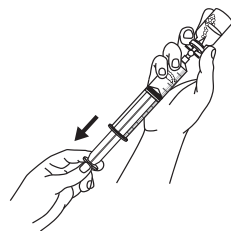
Upute po koracima za potkožnu primjenu

SC

Prije samostalne potkožne primjene, bolesnici i/ili njegovatelji moraju proći odgovarajuću obuku koju provodi kvalificirani liječnik.

Lijek se može pohraniti u bočicu ili prethodno napunjenu štrcaljku. Liječnici će bolesnicima i njegovateljima dati upute za ispravnu primjenu lijeka.

Priprema infuzije:



1. Pripremite pribor i operite ruke

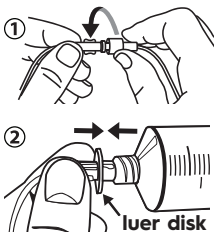
Očistite radnu površinu za primjenu infuzije antiseptičkim maramicama ili otopinom za dezinfekciju. Temeljito operite ruke. Izvadite pribor.

2. Provjerite cjevčicu za brzinu protoka i igle

Provjerite upotrebljavate li ispravne kompletne cjevčice Precision Flow Rate Tubing i igala HlgH-Flo koje je propisao vaš liječnik. Provjerite postoje li na kompletima cjevčica i igala znakovi oštećenja. Ako postoje znakovi oštećenja, zamijenite proizvode i obratite se svojem liječniku.

3. Pripremite štrcaljku ili štrcaljke

Osigurajte da je lijek na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C ili 68 – 77 °F). Pročitajte upute proizvođača lijeka ili se obratite svojem liječniku za detaljne upute za punjenje štrcaljke upute za punjenje štrcaljke za bočice ili prethodno napunjene štrcaljke. Napunite štrcaljku ili štrcaljke BD® zapremnine 50 ml potrebnom dozom.



4. Pričvrstite komplet cjevčica za brzinu protoka i komplet igala

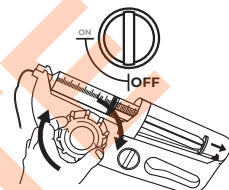
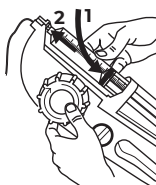
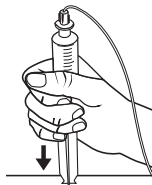
SC

Uklonite sterilne čepove s krajeva kompleta cjevčica Precision Flow Rate Tubing i s kompleta igala za potkožnu primjenu HigH-Flo te ih spojite i pazite da ne kontaminirate krajeve.

Uklonite čep s kraja cjevčice za brzinu protoka s luer diskom primjenom aseptične tehnike i spojite cjevčicu sa štrcaljkom.

5. Pripremite cjevčicu

Uvijek slijedite protokol liječnika. Pripremanje ili punjenje cjevčice lijekom može se obaviti ručno ili s pomoću infuzijske pumpe. Usredotočite se na jednu iglu i pokušajte zaustaviti protok kada se tekućina približi igli. Pazite da ne dodirnete vrh igle.



Ručna priprema:

Gurnite klip štrcaljke i pratite lijek dok prolazi kroz cjevčicu. Smanjite pritisak na klip da biste zaustavili protok.

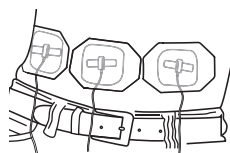
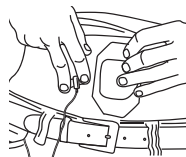
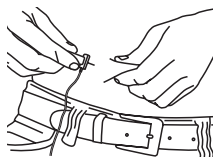
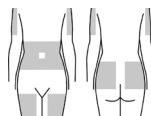
Priprema s pomoću infuzijske pumpe: provjerite je li infuzijska pumpa ISKLJUČENA te je li crni jezičac unutar prozirne zaštite za štrcaljku na kraju vodilice. Ako crni jezičac nije na kraju vodilice, zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu. Postavite štrcaljku tako da su oznake za količinu okrenute prema gore i stavite sastavljenu štrcaljku u infuzijsku pumpu. Provjerite je li luer disk u potpunosti postavljen u vrh infuzijske pumpe. UKLJUČITE infuzijsku pumpu da biste pripremili (napunili) cjevčicu. Gledajte kako se cjevčica puni dok se lijek približava igli. Postavite prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE u položaj ISKLJUČENO i odmah zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu da biste smanjili pritisak na klip.

NAPOMENA:

- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke. Ako imate poteškoća, prestanite s radom i provjerite je li crni jezičac na kraju vodilice.
- Preporučuje se da umetnete igle dok su suhe da biste smanjili iritaciju na mjestu uboda.
- Da bi se lijek sasvim jasno vidio, preporučujemo da pripremite cjevčicu na tamnoj jednojbojnoj površini i na dobro osvijetljenom mjestu.

Umetanje igala i provjeravanje povratka krvi:

NAPOMENA: uvijek pročitajte informacije o propisivanju koje navodi proizvođač lijeka i preporuke liječnika za mjesto ili mjesta infuzije. Najčešća područja za potkožnu infuziju uključuju trbuh, bedra, bočne strane gornjih dijelova kukova i stražnji dio ruku.*



6. Pripremite mjesta uboda

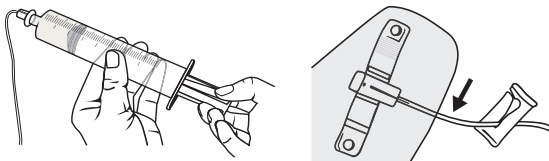
Odaberite i očistite mjesto ili mjesta uboda prije nego što umetnete igle. Pažljivo uklonite zaštitu s vrha igle i pazite da ne dodirnete iglu.

7. Umetnite igle

Uštipnite kožu i umetnite svaku iglu u potkožno tkivo pod kutom od 90°.

8. Pričvrstite igle

Odljepite otisnutu stranu s obloge da bi se ljeplivo vidjelo. Pričvrstite iglu tako da stavite ljepljivu oblogu preko središta leptir-igle. Zagladite oblogu s vanjske strane preko kože.

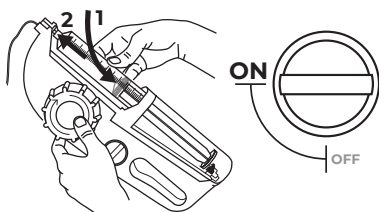


9. Provjerite povratak krvi

Ako ste pripremili štrcaljku s pomoću infuzijske pumpe FREEDOM60, izvadite štrcaljku iz infuzijske pumpe. Provjerite povratak krvi ako vas liječnik uputi na to tako da lagano povučete klip štrcaljke. Promatrajte cjevčicu u blizini mjesta uboda i provjerite nalazi li se u njoj crvena/ružičasta tekućina.

Ako je došlo do povratka krvi i ako vas na to uputi vaš liječnik, stavite stezaljku da biste smanjili protok do mjesta uboda iglom ili uklonite sve igle, pričvrstite novi komplet igala i ponovno počnite od 5. koraka.

Početak i kraj infuzije:

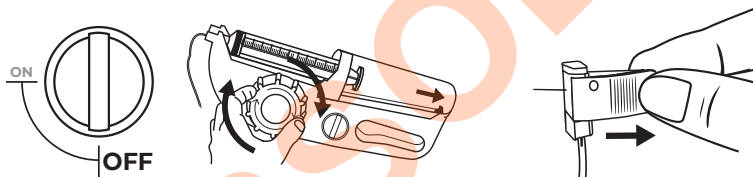


10. Započnite s infuzijom

Postavite štrcaljku tako da su oznake za količinu okrenute prema gore i umećnite štrcaljku natrag u infuzijsku pumpu. **UKLJUČITE** infuzijsku pumpu.

Povremeno provjeravate radi li infuzijska pumpa ispravno tako da promatrate pomiče li se klip štrcaljke.

Ako upotrebljavate više štrcaljki: nakon što se prva štrcaljka isprazni, **ISKLUČITE** infuzijsku pumpu i zakrenite ručicu tako da se crni jezičac vrati do kraja vodilice. Izvadite štrcaljku iz infuzijske pumpe i odspojite je od cjevčice. Primjenom aseptične tehnike, spojite dodatnu štrcaljku na kraj cjevčice Precision s luer diskom. Stavite pripremljenu štrcaljku u infuzijsku pumpu. **UKLJUČITE** infuzijsku pumpu za nastavak infuzije. Ponavljajte ovaj postupak dok se ne primijeni ukupna doza.

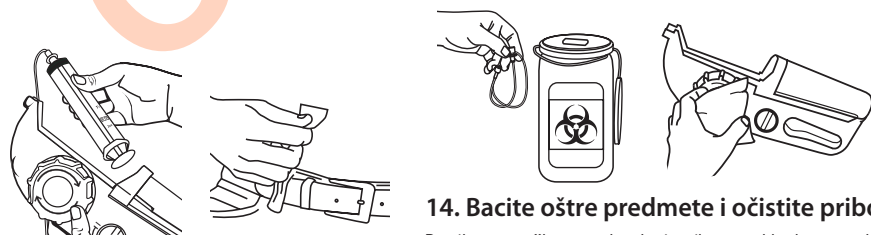


11. ISKLJUČITE infuzijsku pumpu i zakrenite ručicu

Kada se štrcaljka u potpunosti isprazni i nakon što se primijeni ukupna doza, **ISKLUČITE** infuzijsku pumpu. Zakrećite veliku ručicu dok crni jezičac ne dođe do kraja vodilice.

12. Uklonite iglu ili igle

Čvrsto držite iglu i odlijepite okolnu ljepljivu oblogu. Izvadite iglu ravnim pokretom, u smjeru suprotnom od smjera umetanja. Za upotrebu sigurnosne značajke preklopite krilca preko igle i čvrsto ih zatvorite.



13. Uklonite štrcaljku i očistite mjesta infuzije

Odvojite štrcaljku od vrha infuzijske pumpe i izvadite ju. Prema potrebi očistite svako mjesto infuzije i prekrijte ga zavojem.

14. Bacite oštre predmete i očistite pribor

Bacite sve oštre predmete i pribor u skladu s uputama liječnika.

Očistite vidljivu prijavštinu što prije nakon upotrebe proizvoda. S čišćenjem je potrebno započeti što prije nakon upotrebe proizvoda te je potrebno izbjegavati odgađanja između koraka. Pogledajte 11. stranicu za potpune upute za čišćenje.

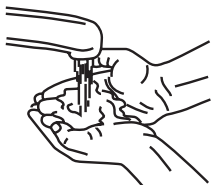
Upute po koracima za intravensku primjenu

IV

Prije samostalne intravenske primjene, bolesnici i/ili njegovatelji moraju proći odgovarajuću obuku koju provodi kvalificirani liječnik.

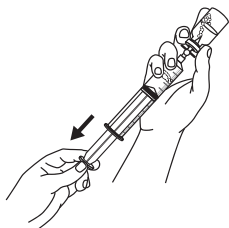
Lijek se može pohraniti u bočicu ili prethodno napunjenu štrcaljku. Liječnici će bolesnicima i njegovateljima dati upute za ispravnu primjenu lijeka.

Priprema infuzije:



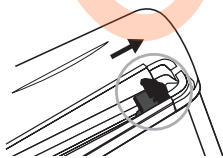
1. Pripremite pribor i operite ruke

Očistite radnu površinu za primjenu infuzije antiseptičkim maramicama ili otopinom za dezinfekciju. Temeljito operite ruke. Izvadite pribor.



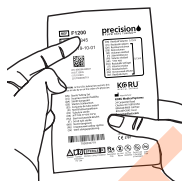
3. Pripremite štrcaljku ili štrcaljke

Pročitajte upute proizvođača lijeka ili se obratite svojem liječniku za detaljne upute za punjenje štrcaljke. Napunite štrcaljku ili štrcaljke BD® zapremnine 50 ml potrebnom dozom.



5. Provjerite crni jezičac

Provjerite je li infuzijska pumpa ISKLJUČENA te je li crni jezičac unutar prozirne zaštite za štrcaljku na kraju vodilice. Ako crni jezičac nije na kraju vodilice, zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu.



2. Provjerite cjevčice za brzinu protoka

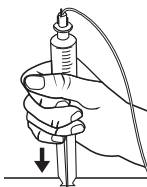
Provjerite upotrebljavate li ispravnu cjevčicu Precision Flow Rate Tubing koju je propisao vaš liječnik. Provjerite je li komplet cjevčica oštećen. Ako postoje znakovi oštećenja, zamijenite proizvode i obratite se svojem liječniku.



4. Pričvrstite cjevčicu

Uklonite čep s kraja cjevčice za brzinu protoka s luer diskom primjenom aseptične tehnike i spojite cjevčicu sa štrcaljkom.

6. Pripremite (napunite) cjevčicu



Uvijek slijedite upute liječnika. Olabavite čep na kompletu cjevčica Precision. Gurnite klip štrcaljke i pratite lijek dok prolazi kroz cjevčicu. Smanjite pritisak na klip da biste zaustavili protok. Kada lijek počne kapati, zategnite čep.

NAPOMENA: da bi se lijek sasvim jasno vidio, preporučujemo da pripremite cjevčicu na tamnoj jednobojnoj površini i na dobro osvijetljenom mjestu.

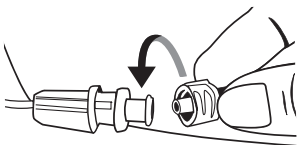
Početak i kraj infuzije:

IV

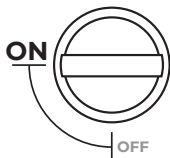
7. Započnite s infuzijom

Slijedite upute liječnika za čišćenje i pripremu proizvoda za vaskularni pristup.

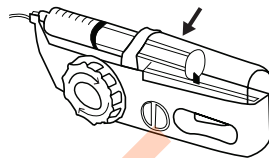
- Čišćenje alkoholom – nakon 15 sekundi čišćenja pričekajte da se u potpunosti osuši.
- Aspirirajte za povratak krvi da biste bili sigurni da je proizvod za vaskularni pristup otvoren i da nije blokiran prije svakog pristupa.



Skinite poklopac s kompleta cjevčica Precision i spojite cjevčicu s proizvodom za vaskularni pristup ili priključkom bez igle.



Umetnite štrcaljku u infuzijsku pumpu. UKLJUČITE infuzijsku pumpu.



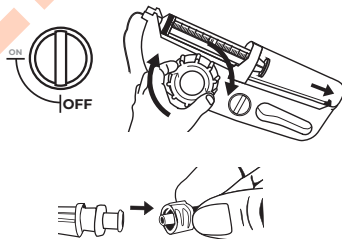
Povremeno provjeravajte pomiče li se klip štrcaljke da biste bili sigurni da infuzijska pumpa radi ispravno.

Ako upotrebljavate više štrcaljki: nakon što se prva štrcaljka isprazni, ISKLJUČITE infuzijsku pumpu i zakrenite ručicu tako da se crni jezičac vrati do kraja vodilice. Ako ste dobili upute za to, zatvorite stezaljku na proizvodu za vaskularni pristup. Izvadite štrcaljku iz infuzijske pumpe i odspojite je od cjevčice. Primjenom aseptične tehnike, spojite dodatnu štrcaljku na kraj cjevčice Precision s luer diskom. Stavite pripremljenu štrcaljku u infuzijsku pumpu. Ako je zatvorena, otvorite stezaljku na proizvodu za vaskularni pristup. UKLJUČITE infuzijsku pumpu za nastavak infuzije. Ponavljajte ovaj postupak dok se ne primijeni ukupna doza.

8. Kraj infuzije

Kada se štrcaljka u potpunosti isprazni i nakon što se putem infuzije primijeni ukupna doza, ISKLJUČITE infuzijsku pumpu. Zakrećite veliku ručicu dok crni jezičac ne dođe do kraja vodilice. Odvojite štrcaljku od vrha infuzijske pumpe i izvadite ju.

Ako ste dobili upute za to, zatvorite stezaljku na proizvodu za vaskularni pristup. Odspojite cjevčicu Precision od proizvoda za vaskularni pristup ili priključka bez igle.



9. Isperite

Uvijek slijedite upute liječnika za ispiranje proizvoda za vaskularni pristup. Pogledajte **SASH** tehniku u nastavku.*

S **Ispiranje fiziološkom otopinom (engl. saline flush):** provjerite je li proizvod za vaskularni pristup otvoren i da nije blokiran.

A **Primjena (engl. administer):** primijenite lijek.

S **Ispiranje fiziološkom otopinom (engl. saline flush):** uklonite preostali lijek iz proizvoda za vaskularni pristup i provjerite je li proizvod za vaskularni pristup otvoren i da nije blokiran.

H **Heparin** (ako je potrebno radi prohodnosti): smanjite mogućnost stvaranja krvnog ugruška unutar proizvoda za vaskularni pristup.

10. Bacite pribor i očistite proizvod

Bacite sav pribor u skladu s uputama liječnika.

Očistite vidljivu prljavštinu što prije nakon upotrebe proizvoda. S čišćenjem je potrebno započeti što prije nakon upotrebe proizvoda te je potrebno izbjegavati odgađanja između koraka. Pogledajte **11. stranicu** za potpune upute za čišćenje.



Rješavanje problema

Ako se s pomoću prijedloga u ovom odjeljku vaš problem ne može riješiti ili ako se problem nastavi, prestanite s upotrebom i obratite se svojem liječniku.

NAPOMENA: svaki ozbiljan štetni događaj potrebno je prijaviti lokalnom liječniku i društvu KORU Medical Systems. Obratite se društvu KORU Medical Systems na broj +1 845-469-2042.

Štrcaljka se ne može staviti u infuzijsku pumpu ili izvaditi iz nje:

- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke.
- Provjerite je li infuzijska pumpa ISKLJUČENA te je li crni jezičac na kraju vodilice. Ako crni jezičac nije na kraju vodilice, u potpunosti zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu i ponovno pokušajte izvaditi štrcaljku.
- Provjerite jeste li previše napunili štrcaljku (npr. napunili ste štrcaljku zapremnine 50 ml s više od 50 ml otopine) ili upotrebljavate štrcaljku čija je zapremina veća od 50 ml.

Štrcaljka nije dobro postavljena u infuzijsku pumpu:

- Provjerite upotrebljavate li patentirane cjevčice Precision Flow Rate Tubing™ društva KORU te jeste li spojili kraj cjevčice s luer diskom na štrcaljku BD® Plastipak™ zapremnine 50 ml.
- Provjerite je li luer disk ispravno postavljen u vrh infuzijske pumpe. **Za potkožnu primjenu:** pazite da ne pričvrstite štrcaljku izravno na komplet igala HlgH-Flo za potkožnu primjenu.

Nema protoka:

- Provjerite jeste li UKLJUČILI infuzijsku pumpu.
- Provjerite jesu li sve klizne stezaljke otvorene. Ako upotrebljavate proizvod za vaskularni pristup, provjerite jesu li njegove stezaljke otvorene, ako postoje.
- Primjenom aseptične tehnike koju preporučuje liječnik, odspojite komplet cjevčica od kompleta igala, proizvoda za vaskularni pristup ili priključka bez igle i provjerite kapa li lijek. Ako lijek ne kapa:
 - **Potkožna primjena:** zamijenite cjevčicu jer je možda oštećena.
 - **Intravenska primjena:** provjerite je li kateter otvoren i da nije blokiran.

Spori protok:

- Ako ste upotrijebili kliznu stezaljku, cjevčica je možda oštećena.
- Provjerite je li infuzijska pumpa u ravni s mjestima infuzije. Ako je infuzijska pumpa postavljena niže od mjesta infuzije, brzina protoka može biti sporija od očekivane.
- **Potkožna primjena:**
 - Primjena može biti spora, ovisno o tome koliko se dobro lijek apsorbira kroz tkivo. Neke infuzije mogu biti brže od drugih. Prve infuzije mogu trajati duže od očekivanog jer se tijelo možda mora prilagoditi.
 - Izbjegavajte stavljati igle preko ožiljaka ili mišića.
 - Postoji mogućnost da ćete infuziju morati primijeniti na više mjesta te da će vam biti potrebne duže igle ili komplet cjevčica s bržim protokom.

Brzo zaustavljanje protoka:

- Infuzijska pumpa osmišljena je za održavanje tlaka tijekom i nakon infuzije radi sprječavanja povratka krvi/lijeka.
- Da biste smanjili pritisak na klip štrcaljke i zaustavili protok, zakrenite veliku ručicu u smjeru kazaljke na satu tako da crni jezičac dođe do kraja vodilice.
- Klizna stezaljka može se upotrebljavati u hitnom slučaju.

Lijek (5 ml ili manje) koji je ostao u štrcaljki:

- Provjerite upotrebljavate li ispravnu preporučenu štrcaljku BD® Plastipak™ zapremnine 50 ml.
- Ako se štrcaljka ne može isprazniti u potpunosti, obratite se liječniku.

Potkožna oteklina, bol ili crvenilo na mjestu uboda:

- Preporučuje se da umećete igle za potkožnu primjenu dok su suhe jer lijek može nadražiti kožu.
- Provjerite jesu li igle dovoljno duge za dostizanje potkožnog sloja. Ako je odabrana igla prekratka, može doći do curenja na mjestu uboda.
- Pazite da ne upotrebljavate igle koje su predugačke jer mogu pogoditi mišić.
- Isprobajte komplet cjevčica sa sporijom brzinom protoka jer protok može biti previše brz.
- Mijenjajte mjesta infuzije ako vam je to preporučio vaš liječnik. Ako povremeno primjenjujete infuziju na istim mjestima na kojima je primjena ranije bila uspješna, to može dovesti do najboljih rezultata.

Briga, održavanje i ponovna obrada

Infuzijska pumpa FREEDOM60® ne zahtijeva nikakvo preventivno održavanje niti kalibraciju. Brzinu protoka određuje komplet cjevčica za brzinu protoka, a ne infuzijska pumpa, stoga infuzijsku pumpu nije potrebno kalibrirati. Ako odaberete ispravan komplet cjevčica, postići ćete ispravnu brzinu protoka.

Prije svake sljedeće upotrebe infuzijsku pumpu FREEDOM60 potrebno je najprije temeljito očistiti, a zatim i dezinficirati.

Nakon čišćenja i dezinfekcije provjerite proizvod radi neprihvatljivih oštećenja poput korozije, promjene boje, stvaranja udubina i puknuća brtvi te ispravno odložite sve proizvode koji ne prolaze ovu provjeru.

Postupak čišćenja:

1. Infuzijska pumpa FREEDOM60 može se čistiti mekom krpom koja je navlažena slabom mješavinom blagog deterdženta i tople vode (minimalan omjer deterdženta i vode po volumenu iznosi 1:50).
2. Upotrijebite pripremljenu otopinu deterdženta i čistu maramicu ili meku krpu koja ne ostavlja vlakna i brišite sve vanjske površine infuzijske pumpe, uključujući vrh infuzijske pumpe i spremnik za štrcaljku do zaštite za štrcaljku najmanje jednu (1) minutu. Tijekom brisanja u trajanju od jedne (1) minute obratite posebnu pažnju na izbočine, pukotine i izbočena slova. Prema potrebi zamijenite zaprljane krpe ili maramice i mijenjajte maramice tijekom čišćenja kada je to potrebno da biste osigurali da su sve površine čiste.
Oprez: čistite samo ona područja koja su izložena i vanjska. Nemojte pokušavati čistiti nijedan dio infuzijske pumpe kojemu ne možete lako pristupiti.
3. Upotrijebite čistu maramicu ili meku krpu koja ne ostavlja vlakna i koja je navlažena vodom iz slavine sobne temperature (krpa ili maramica treba biti mokra, ali voda ne smije kapati s nje) i obrišite sve vanjske površine infuzijske pumpe, uključujući vrh infuzijske pumpe i spremnik za štrcaljku do zaštite za štrcaljku. Tijekom brisanja obratite posebnu pažnju na izbočine, pukotine i izbočena slova. Nastavite brisati sve dok ne uklonite sve ostatke da biste osigurali da je infuzijska pumpa temeljito očišćena. Prema potrebi zamijenite ili ponovno navlažite krpu ili maramice i mijenjajte maramice tijekom čišćenja kada je to potrebno da biste osigurali da su sve površine čiste.
4. Osušite proizvod s pomoću čiste maramice ili meke krpe koja ne ostavlja vlakna.
5. Nakon koraka čišćenja (ali prije koraka dezinfekcije) provjerite ima li na proizvodu bilo kakve vidljive prljavštine da biste osigurali da je proizvod temeljito očišćen prije svake sljedeće upotrebe i prije dezinfekcije. Ako je na proizvodu nakon čišćenja ostalo vidljive prljavštine, ponovite korake čišćenja (od 1. do 4.).

Postupak dezinfekcije:

1. Obrišite vanjske površine infuzijske pumpe FREEDOM60® 70-postotnim izopropilnim alkoholom (IPA) i krpom ili maramicom koja ne ostavlja vlakna ili vlažnim maramicama s izopropilnim alkoholom.
2. Upotrijebite vlažne maramice s izopropilnim alkoholom ili navlažite suhe maramice koje ne ostavljaju vlakna 70-postotnim izopropilnim alkoholom (IPA) (maramice trebaju biti vlažne, ali tekućina ne smije kapati s njih) da biste temeljito obrisali sve vanjske površine proizvoda. Obavezno obrišite sve vanjske površine infuzijske pumpe, uključujući vrh infuzijske pumpe i spremnik za štrcaljku do zaštite za štrcaljku. Tijekom brisanja obratite posebnu pažnju na izbočine, pukotine i izbočena slova. Sve površine moraju biti vidljivo mokre najmanje pet (5) minuta.
Oprez: čistite samo ona područja koja su izložena i vanjska. Nemojte pokušavati čistiti nijedan dio infuzijske pumpe kojemu ne možete lako pristupiti.
3. Tijekom vremena kontakta u trajanju od pet (5) minuta upotrijebite dodatne maramice da biste osigurali da sve kontaktne površine ostanu vlažne tijekom cijelog vremena trajanja kontakta.
4. Temeljito osušite proizvod s pomoću maramica koje ne ostavljaju vlakna ili ga ostavite da se osuši na zraku.
5. Vizualno pregledajte proizvod radi znakova oštećenja ili istrošenosti.

Skladištenje:

Preporučuje se da se infuzijska pumpa FREEDOM60® i njezini dijelovi (kompleti cjevčica Precision i kompleti igala HiGH-Flo društva KORU) čuvaju na hladnom i suhom mjestu te na sobnoj temperaturi (otprilike 20 - 25 °C ili 68 - 77 °F).

Tehničke specifikacije

NAPOMENA: ovaj je odjeljak namijenjen isključivo liječnicima.

Ispitivanje je provedeno u kontroliranom okruženju laboratorija za ispitivanje, zbog čega je infuzije potrebno primjenjivati u istim uvjetima okruženja, odnosno pri temperaturi od 20 do 25 °C (68 - 77 °F) i pri atmosferskom tlaku od 1,01 bara ($\pm 0,09$).

Infuzijska pumpa:

Težina: 0,4 kg (14 oz)

Duljina: 304 mm (12")

Širina: 114 mm (4,5")

Visina: 41 mm (1,6")

Štrcaljka: zapremnina spremnika: 50 ml

(štrcaljka BD® Plastipak™ zapremnine 50 ml)

Ciljna radna temperatura: 20 - 25 °C
(68 - 77 °F)

Osjetljivost s obzirom na visinu:

Vertikalna visina (cm)	Razlika u postotku u odnosu na ciljnu brzinu protoka
$\pm 7,62$ cm od mjesta infuzije	Jednako razini
$\pm 15,24$ cm od mjesta infuzije	do $\pm 1,2$ % u odnosu na ciljnu brzinu protoka
$\pm 30,48$ cm od mjesta infuzije	do $\pm 2,4$ % u odnosu na ciljnu brzinu protoka
$\pm 60,96$ cm od mjesta infuzije	do $\pm 4,8$ % u odnosu na ciljnu brzinu protoka

Maksimalan radni tlak sustava:

Kombinacija cjevčica/igala	Tlak na početku kompleta igala (psi)	Izmjereni tlak na kraju kompleta igala (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Podaci predstavljaju promjene u tlaku kroz sustav Freedom (infuzijska pumpa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ i HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) s parametrom najsporije brzine protoka (F60) i parametrom najbrže brzine protoka (F2400). Neto učinak: tlak u igli značajno je smanjen u odnosu na početni tlak na vrhu.

Čimbenici koji utječu na brzinu protoka:

Važno je razumjeti da na brzine protoka lijekova koji se primjenjuju putem infuzije može utjecati više čimbenika, poput temperature okoline, stanja bolesnika, razlika u visini između sustava i mjesta infuzije te razlika u viskoznosti otopine.

Upotreba kombinacije kompleta igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ i kompleta cjevčica Precision Flow Rate Tubing™ koji nisu navedeni u tablicama na sljedećim stranicama može dovesti do brzine protoka koja nije u odobrenom rasponu za određeni lijek.

Vrijednosti ukupne brzine protoka koje su navedene u sljedećim tablicama za potkožnu primjenu temelje se na ispitivanju kombinacija kompleta igala HlgH-Flo promjera 24G ili 26G koji je spojen na komplet cjevčica Precision Flow Rate Tubing, pri čemu je ispitivanje provedeno na ispitnoj napravi. Ispitivanje je provedeno u kontroliranom laboratoriju za ispitivanje, pri temperaturama u rasponu od 20 do 25 °C (68 – 77 °F).

Vremena infuzije navedena u sljedećoj tablici za intravensku primjenu su približna. Brzine protoka prikazane u tablici proizlaze iz ispitivanja destilirane vode koje je provedeno u kontroliranom laboratoriju za ispitivanje pri temperaturama u rasponu od 20 do 25 °C (68 – 77 °F).

Ispitivanje točnosti protoka (ako je to potrebno prema vašem lokalnom protokolu):

1. Uklonite sav zrak iz nove štrcaljke BD® zapremnine 50 ml.
2. Napunite štrcaljku s 50 ml sterilne vode.
3. Pričvrstite sterilan komplet cjevčica F120 Precision Flow Rate Tubing na štrcaljku.
4. Uklonite sav zrak iz kompleta cjevčica.
5. Stavite štrcaljku u infuzijsku pumpu i držite cjevčicu i infuzijsku pumpu na istoj vodoravnoj razini.
6. Upotrijebite štopericu ili sličnu napravu za praćenje vremena i pokrenite brojač kada UKLUČITE infuzijsku pumpu.
7. Pratite i zaustavite brojač kada 10 ml vode izađe iz štrcaljke.
8. Proteklo vrijeme trebalo bi biti u rasponu od 3:45 do 5:15 minuta.

NAPOMENA: ako su rezultati ispitivanja izvan raspona navedenog u 8. koraku, dostupni su popravci i ispitivanja u tvornici. Obratite se lokalnom distributeru društva KORU Medical Systems.

Informacije o pomoćnim proizvodima

Kompleti Precision Flow Rate Tubing™:

Opis	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
Vrlo nizak protok	F0.5	0,09 ml	50
Vrlo nizak protok	F1	0,08 ml	50
Vrlo nizak protok	F2	0,10 ml	50
Vrlo nizak protok	F3	0,09 ml	50
Vrlo nizak protok	F3.8	0,09 ml	50
Vrlo nizak protok	F5	0,08 ml	50
Vrlo nizak protok	F8	0,08 ml	50
Vrlo nizak protok	F10	0,14 ml	50
Vrlo nizak protok	F15	0,11 ml	50
Nizak protok	F30	0,13 ml	50
Nizak protok	F45	0,11 ml	50

Opis	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
Nizak protok	F60	0,14 ml	50
Nizak protok	F120	0,16 ml	50
Nizak protok	F180	0,13 ml	50
Visok protok	F275	0,11 ml	50
Visok protok	F420	0,10 ml	50
Visok protok	F500	0,09 ml	50
Visok protok	F600	0,09 ml	50
Visok protok	F900	0,08 ml	50
Visok protok	F1200	0,13 ml	50
Visok protok	F2400	0,15 ml	50

Početni kompleti za brzinu protoka:

Šifra stavke	Opis	Sadržaj po kutiji
H20KT	Početni komplet za visok protok	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Početni komplet za nizak protok	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Popratni pribor društva KORU:

Šifra stavke	Opis	Preostali vol.
LRVY	Y-priključak s niskim preostalim volumenom	0,14 ml
FEXT	Produžni komplet od 24"	0,4 ml

Kompleti HgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ promjera 26G:

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s tri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s pet igala			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s četiri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti sa šest igala			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti HgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ promjera 24G:

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s tri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
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

Kompleti s četiri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tablice s odabranom brzinom protoka

U ovom odjeljku navode se smjernice za liječnike za odabir cjevčica Precision Flow Rate Tubing i kompleta igala HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* za postizanje željene brzine protoka na temelju odabranog lijeka i broja mjesta infuzije.

Parametri infuzije (brzina protoka i volumen) određuju se na temelju informacija o propisivanju lijeka i ovisno o liječniku koji propisuje lijek. Odluku o cjevčicama za optimalnu brzinu protoka i konfiguraciji igala za potkožnu primjenu (ako se upotrebljavaju) donosi isključivo liječnik. Bolesnik mora proći obuku koju provodi kvalificirani liječnik prije početka samostalne primjene propisanog lijeka.

Kada upotrebljavate lijek HyQvia®, pogledajte informacije o propisivanju lijeka za preporučene brzine protoka i Upute za upotrebu sustava Precision Flow Rate Controller društva KORU.

Obratite se lokalnom distributeru društva KORU Medical Systems za sva pitanja ili daljnju pomoć u određivanju koje cjevčice za brzinu protoka i koji komplet igala za potkožnu primjenu upotrebljavati.

NAPOMENA: sve tablice s brzinama protoka temelje se na ispitivanju na ispitnoj napravi koje je provedeno pri 0 psi protutlaka.

*Kompleti igala HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets namijenjeni su isključivo za potkožnu primjenu.

Kako upotrebljavati tablice s brzinama protoka za potkožnu primjenu:

- Odaberite propisani lijek i pročitajte informacije o propisivanju za preporučenu brzinu protoka infuzije i vrijeme infuzije.
- Odaberite vrstu igle za potkožnu primjenu – igla promjera 26G ili 24G. Provjerite tablicu s ispravnim brzinama protoka.
- Procijenite i odaberite cjevčicu za brzinu protoka i broj igala na temelju faze infuzije i brzine protoka.

Sadržaj tablice s brzinama protoka za potkožnu primjenu:

Cutaquig® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, otopina od 16,5 %) . . .	16
Cuvitru® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna otopina). . .	17
Gammanorm® (ljudski normalni imunoglobulin, otopina od 165 mg/ml) . . .	18
Hizentra® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna tekućina). . .	19
Xembify® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu – klhw, 20-postotna otopina)	20
Desferal® (desferioksamin mezilat)	21
Potkožna hidratacija.	21

Kombinacije brzine protoka za lijek Cutaquig® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, otopina od 16,5 %):

U sljedećim tablicama navode se prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu za kompletne igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Cutaquig.

Za određivanje odgovarajućih cjevčica za brzinu protoka i konfiguracije igala za potkožnu primjenu pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka i volumen po mjestu infuzije za prvu infuziju i naknadne infuzije.

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – prosječna (minimalna – maksimalna) brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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)

- Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 15 ml/h po mjestu)
- Brzine protoka za drugu infuziju i naknadne infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)
- Maksimalno za sva mjesta zajedno (**ukupno ≤ 80 ml/h**)
- Premašuje maksimalnu naznačenu brzinu protoka proizvođača lijeka

Igla HlgH-Flo promjera 24G s cjevčicom Precision – prosječna (minimalna – maksimalna) brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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)

- Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 15 ml/h po mjestu)
- Brzine protoka za drugu infuziju i naknadne infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)
- Maksimalno za sva mjesta zajedno (**ukupno ≤ 80 ml/h**)
- Premašuje maksimalnu naznačenu brzinu protoka proizvođača lijeka

Kombinacije brzine protoka za lijek Cuvitru® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna otopina):

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka po mjestu za komplete igala HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Cuvitru (±15 %).

Za određivanje odgovarajućih cjevčica za brzinu protoka i konfiguracije igala za potkožnu primjenu pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka i volumen po mjestu infuzije za prvu infuziju i naknadne infuzije.

Za izračun procijenjenog vremena infuzije upotrijebite formule u nastavku		
1. korak	Brzina protoka po mjestu, ml/h x broj igala	Ukupna brzina protoka, ml/h
2. korak	(Ukupan volumen lijeka, ml / ukupna brzina protoka, ml/h) x 60 min = ukupno vrijeme infuzije, min	Ukupno vrijeme infuzije, min

NAPOMENA: očekuje se da će infuzija trajati najviše dva sata.

Igla HigH-Flo promjera **26G** s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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



Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 10 ml/h po mjestu)



Brzine protoka za drugu infuziju (≤ 20 ml/h po mjestu)



U skladu s bolesnikovom podnošljivošću

Igla HigH-Flo promjera **24G** s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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



Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 10 ml/h po mjestu)



Brzine protoka za drugu infuziju (≤ 20 ml/h po mjestu)



U skladu s bolesnikovom podnošljivošću

Kombinacije brzine protoka za lijek Gammanorm® (ljudski normalni imunoglobulin, otopina od 165 mg/ml):

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka za kompletne igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Gammanorm (±15 %).

Za određivanje odgovarajućih cjevčica za brzinu protoka i konfiguracije igala za potkožnu primjenu pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka i volumen po mjestu infuzije za prvu infuziju i naknadne infuzije.

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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

- Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 15 ml/h po mjestu)
- Brzine protoka za drugu infuziju i naknadne infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)
- Maksimalno za sva mjesta zajedno (ukupno ≤ 100 ml/h)
- Premašuje maksimalnu naznačenu brzinu protoka proizvođača lijeka

Igla HlgH-Flo promjera 24G s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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

- Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 15 ml/h po mjestu)
- Brzine protoka za drugu infuziju i naknadne infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)
- Maksimalno za sva mjesta zajedno (ukupno ≤ 100 ml/h)
- Premašuje maksimalnu naznačenu brzinu protoka proizvođača lijeka

Kombinacije brzine protoka za lijek Hizentra® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna tekućina):

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka po mjestu za complete igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Hizentra (±15 %).

Za određivanje odgovarajućih cjevčica za brzinu protoka i konfiguracije igala za potkožnu primjenu pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka i volumen po mjestu infuzije za prvu infuziju i naknadne infuzije.

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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

Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 20 ml/h po mjestu)

Brzine protoka za drugu i treću infuziju (≤ 35 ml/h po mjestu)

Igla HlgH-Flo promjera 24G s cjevčicom Precision – nazivna brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

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

Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 20 ml/h po mjestu)

Brzine protoka za drugu i treću infuziju (≤ 35 ml/h po mjestu)

Brzine protoka za četvrtu infuziju i naknadne infuzije (u skladu s bolesnikovom podnošljivošću)

Kombinacije brzine protoka za lijek Xembify® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu – klhw, 20-postotna otopina):

U sljedećim tablicama navode se prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu za komplete igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Xembify.

Za određivanje odgovarajućih cjevčica za brzinu protoka i konfiguracije igala za potkožnu primjenu pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka i volumen po mjestu infuzije za prvu infuziju i naknadne infuzije.

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – prosječna (minimalna – maksimalna) brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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)



Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 10 ml/h po mjestu)



Pedijatrijska populacija: brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 20 ml/h po mjestu)



Odrasli: brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)



Brzine protoka za naknadne infuzije (≤ 35 ml/h po mjestu)

Igla HlgH-Flo promjera 24G s cjevčicom Precision – prosječna (minimalna – maksimalna) brzina protoka po mjestu (ml/h po mjestu)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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 igle	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)



Brzine protoka za prvu infuziju (≤ 10 ml/h po mjestu)



Pedijatrijska populacija: brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 20 ml/h po mjestu)



Odrasli: brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 25 ml/h po mjestu)



Brzine protoka za naknadne infuzije (≤ 35 ml/h po mjestu)



Premašuje maksimalnu naznačenu brzinu protoka proizvođača lijeka

Kombinacije brzine protoka za lijek Desferal® (desferioksamin mezilat):

U sljedećoj tablici navode se nazivna predviđena vremena infuzije za jedan (1) komplet igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ promjera 26G kada se komplet upotrebljava u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu lijeka Desferal (±15 %).

Pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka, volumen i vrijeme infuzije.

Vremena infuzije temelje se na standardnoj koncentraciji prilikom potkožne primjene prema oznaci lijeka. Više koncentracije mogu dovesti do sporije infuzije, a niže koncentracije mogu dovesti do brže infuzije.

Igla HlgH-Flo promjera **26G** s cjevčicom Precision – nazivno vrijeme infuzije za štrcaljku BD zapremnine 50 ml

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Zapremnina štrcaljke (ml)			
	Vrijeme za 5 ml	Vrijeme za 10 ml	Vrijeme za 20 ml	Vrijeme za 30 ml
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

Potkožna hidratacija:

U sljedećoj tablici navode se nazivna predviđena vremena infuzije za jedan (1) ili dva (2) kompleta igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ promjera 24G kada se kompleti upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za potkožnu primjenu elektrolitnih otopina (±15 %).

Uobičajena brzina infuzije može iznositi 1 ml/min (60 ml/h) kada se upotrebljava jedna igla. Volumen se može povećati upotrebom dvije igle. Otprilike 3 litre mogu se dati u razdoblju od 24 sata na dva različita mjesta.^{1,2}

Pogledajte oznaku lijeka za maksimalnu naznačenu brzinu protoka, volumen i vrijeme infuzije. Sve su vrijednosti navedene u skladu s podnošljivošću i prema uputama liječnika koji je propisao lijek.

Igla HlgH-Flo promjera **24G** s cjevčicom Precision – štrcaljka BD zapremnine 50 ml

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Broj igala	Vrijeme infuzije za 50 ml	Vrijeme infuzije za 500 ml	Vrijeme infuzije za 1000 ml	Vrijeme infuzije za 1500 ml	Vrijeme infuzije za 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 igla promjera 24G	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 igle promjera 24G	0 h 42 min	6 h 54 min	13 h 54 min	20 h 48 min	41 h 42 min

1 Caccialanza i dr. J Parenter Enteral Nutr. (2018) 42: 296. – 307.

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

Kako upotrebljavati tablicu s brzinama protoka za intravensku primjenu antibiotika:

- Odaberite propisani lijek i pročitajte informacije o propisivanju za preporučenu brzinu protoka infuzije i vrijeme infuzije.
- Provjerite očekivano vrijeme infuzije i volumen štrcaljke.
- Procijenite i odaberite cjevčicu za brzinu protoka na temelju očekivanog vremena infuzije i volumena štrcaljke.

Odabrana vremena infuzije za intravensku primjenu:

U sljedećoj tablici navode se nazivna predviđena vremena infuzije prilikom upotrebe u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i infuzijskom pumpom FREEDOM60® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 50 ml za intravensku primjenu meropenema, ertapenema, oksacilina i tobramicina (±15 %).

Pogledajte oznaku lijeka za preporučene brzine i vremena infuzije.

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Zapremnina štrcaljke (ml)					
	Vrijeme infuzije za 10 ml	Vrijeme infuzije za 20 ml	Vrijeme infuzije za 30 ml	Vrijeme infuzije za 40 ml	Vrijeme infuzije za 50 ml	Vrijeme infuzije za 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

Informacije o jamstvu

Ovo jamstvo te ovdje navedena prava i obveze tumače se i uređuju prema zakonima savezne države New Jersey, USA.

Ograničeno jamstvo: društvo KORU Medical Systems („proizvođač“) jamči da infuzijska pumpa FREEDOM60® nema nedostataka u pogledu materijala i izrade prilikom uobičajene upotrebe. Jamstvo je ograničeno na izvornog kupca i pokriva sustav FREEDOM60 na razdoblje od dvije godine od datuma kupnje. Ovo jamstvo nije važeće ni za kakvu štetu nastalu upotrebom proizvoda koji nisu proizvodi društva KORU. „Izvorni kupac“ je osoba koja kupuje infuzijsku pumpu od proizvođača ili zastupnika proizvođača. Jamstvo se ne proširuje na naknadne kupce. Pridržavajući se uvjeta postupaka i nakon usklađivanja s postupcima navedenima u ovom ograničenom jamstvu, proizvođač će popraviti ili zamijeniti, prema vlastitom odabiru, bilo koju infuzijsku pumpu ili neki njezin dio koji je proizvođač ili zastupnik proizvođača zapravo primio unutar dvogodišnjeg razdoblja jamstva i to nakon što se pregledom, koji proizvođač smatra prihvatljivim, otkrije da je proizvod neispravan. Zamjenski proizvod i dijelovi pokriveni su jamstvom samo tijekom preostalog dijela izvornog dvogodišnjeg razdoblja jamstva.

Društvo KORU testira infuzijsku pumpu FREEDOM60 s pomoću pribora društva KORU da bi se osiguralo da infuzijska pumpa FREEDOM60 radi u skladu s objavljenim standardima specifikacije. Ako se pribor koji nije pribor društva KORU upotrebljava zajedno s infuzijskom pumpom FREEDOM60, društvo KORU ne izjavljuje da će infuzijska pumpa FREEDOM60 raditi u skladu s objavljenim standardima specifikacije. Jamstvo za infuzijsku pumpu FREEDOM60 ne pokriva proizvode ili pribor trećih strana.


Sljedeći uvjeti, postupci i ograničenja primjenjuju se na obveze proizvođača na temelju ovog jamstva:

- **Strane pokrivene ovim jamstvom:** ovo se jamstvo proširuje samo na izvornog kupca infuzijske pumpe. Ovo se jamstvo ne proširuje na naknadne kupce.
- **Postupak izvršenja jamstva:** obavijest o nedostatku mora se poslati pisanim putem Odjelu za korisničku podršku društva KORU Medical Systems na adresu 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. U obavijesti koja se šalje društvu KORU Medical Systems, Inc. mora biti naveden model i serijski broj, datum kupnje i opis nedostatka koji je dovoljno detaljan da se olakšaju popravci. Izvorni kupac mora dobiti odobrenje od proizvođača ili zastupnika proizvođača prije vraćanja proizvoda proizvođaču. Neispravna infuzijska pumpa mora se ispravno zapakirati i vratiti proizvođaču, uz unaprijed plaćenu poštarinu. Izvorni kupac preuzima rizik od bilo kakvog gubitka ili štete nastale tijekom otpreme.
- **Uvjeti jamstva:** ovo se jamstvo ne primjenjuje ni na jedan proizvod niti neki njegov dio koji je popravljen ili izmijenjen izvan prostora proizvođača na način da, prema prosudbi proizvođača, to utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost, kao ni na jedan proizvod ili neki njegov dio koji je podvrgnut zloupotrebi, nemaru ili nezgodi.
- **Ograničenja i izuzeća:** popravak ili zamjena infuzijske pumpe ili nekog njezinog dijela ISKLJUČIVA je korektivna mjera koju nudi proizvođač. Primjenjuju se sljedeća izuzeća i ograničenja:
 - Nijedan zastupnik, predstavnik ili zaposlenik proizvođača nema ovlast obvezati proizvođača na bilo kakvu izjavu ili jamstvo, izričito ili implicitno, niti promijeniti ovo ograničeno jamstvo ni na koji način.
 - OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, JAMSTVA U VEZI S TRŽIŠNIM POTENCIJALOM I PRIKLADNOŠĆU ZA ODREĐENU SVRHU. NE POSTOJE NIKAKVA JAMSTVA KOJA SE PROŠIRUJU IZVAN OKVIRA ONOGA ŠTO JE OVDJE OPISANO.
 - Odgovornost proizvođača prema ovom Ugovoru o ograničenom jamstvu ne proširuje se na posebnu, neizravnu ili posljedičnu štetu.

- Infuzijska pumpa smije se upotrebljavati samo pod nadzorom medicinskog osoblja koje svojim vještinama i prosudbom određuje prikladnost infuzijske pumpe za određeno liječenje.
- Sve preporuke, informacije i opisni materijali koje isporučuju proizvođač ili njegovi zastupnici smatraju se točnima i pouzdanima, ali ne predstavljaju jamstva.

Definicije simbola

	Oprez		Upotrijebiti do GGGG-MM-DD ili GGGG-MM
	Pročitati upute za upotrebu		Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Samo za jednokratnu upotrebu
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj		Ne ponovno sterilizirati
	Šifra serije		Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Količina		Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Kataloški broj		Nije sigurno za snimanje MR-om
	Serijski broj		Samo na liječnički recept
	Sterilizirano zračenjem		Usklađenost s europskim normama
	Medicinski proizvod		Uvoznik

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

 Zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

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

 Zastupnik u Švicarskoj

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

 2797



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



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

 **KORU**[™]
 MEDICAL SYSTEMS

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

Sustav za infuziju sa štrcaljkom FREEDOM60[®], Precision Flow Rate Tubing[™], High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets[™] i DynEQ[®] zaštitni su znakovi društva KORU Medical Systems i u skladu su s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika. Društvo KORU Medical Systems posjeduje certifikat ISO 13485. ©2023. KORU Medical Systems; sva prava pridržana.