

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

CS Mezinárodní návod k použití

Obsah

Úvod	2
Indikace a kontraindikace	2
Bezpečnostní informace o MRI	2
Upozornění	3
FREEDOM60 Schéma	4
Produktová řada FREEDOM60	4
Injekční stříkačky k použití s FREEDOM60	4
Testování FREEDOM60	5
Pokyny k subkutánnímu (SC) podání	5
Pokyny k intravenóznímu podání	8
Řešení problémů	10
Péče, údržba a opětovné zpracování	11
Technické specifikace	12
Informace o pomocném spotřebním materiálu	13
Vybrané kombinace průtoku	15
Cutaquig [®] (subkutánní imunoglobulin, lidský)	16
Cuvitru [®] (imunoglobulin subkutánní, lidský)	17
Gammanorm [®] (lidský normální imunoglobulin)	18
Hizentra [®] (imunoglobulin subkutánní, lidský)	19
Xembify [®] (imunoglobulin subkutánní, lidský-klhw)	20
Desferal [®] (desferrioxamin mesilát)	21
Subkutánní hydratace	21
Antibiotika	22
Informace o záruce	23
Definice symbolů	24



Úvod

Integrovaný infuzní systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je určen na subkutánní a intravenózní infuze. Umožňuje pacientům provádět infuze v pohodlí jejich domova, takže není nutné chodit do nemocnice ani na infuzní oddělení, a mohou je používat i poskytovatelé zdravotní péče v klinických zařízeních. Infuzní systém FREEDOM60® Syringe Infusion System nevyžaduje žádné baterie ani elektřinu, je přenosný a snadno se používá a zaškoluje. Mezi typické uživatele patří pacienti a ošetřovatelé, poskytovatelé zdravotní péče, zdravotní sestry a lékárníci.

Tato příručka obsahuje pokyny pro infuzi určené všem uživatelům a poskytuje zdravotnickým pracovníkům návod k výběru nejvhodnější sady hadiček a jehel pro každého pacienta a léčivý přípravek. Pacienti a jejich ošetřovatelé budou muset před vlastním podáním absolvovat školení, které jim poskytne jejich kvalifikovaný poskytovatel zdravotní péče.

Pacientům se doporučuje, aby se obraceli se všemi dotazy týkajícími se jejich léčby na svého poskytovatele zdravotní péče.

Infuzní systém FREEDOM60 Syringe Infusion System pracuje s konstantním tlakem – průtok léčivého přípravku se automaticky sníží v reakci na protitlak způsobený odporem v těle pacienta. Tato funkce se nazývá dynamická kompenzace (nebo DynEQ®). Přesná průtoková hadička Precision Flow Rate Tubing™ kontroluje maximální průtok. Každá sada hadiček poskytuje jinou úroveň omezení průtoku.

Systém zajišťuje konstantní průtok a po ukončení infuze udržuje plný tlak, aby se zabránilo návratu krve nebo léčivého přípravku.

Indikace k použití

Integrovaný infuzní systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je indikován k subkutánní infuzi imunoglobulinů, roztoků elektrolytů, chelatačních činidel s obsahem železa a infuzních selektivních imunosupresiv vyžadujících kontinuální podávání při kontrolované rychlosti infuze, pokud se používá v souladu se schváleným označením léku.

Integrovaný infuzní systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je indikován k intravenózní infuzi penicilinů rezistentních na beta-laktamázu, dalších aminoglykosidů a karbapenemů, které vyžadují kontinuální podávání při kontrolované rychlosti infuze, pokud se používají v souladu se schváleným označením léku.

Kontraindikace

Integrovaný infuzní systém Freedom Integrated Syringe Infusion System není určen k podávání krve, kritických* nebo život udržujících léků ani k podávání inzulinu.

*Jako kritické lze označit léky vyžadující větší přesnost podání, například opiátové léky tlumící CNS.

Bezpečnostní informace o MRI



Integrovaný infuzní systém Freedom Syringe Infusion System není bezpečný v prostředí MRI.

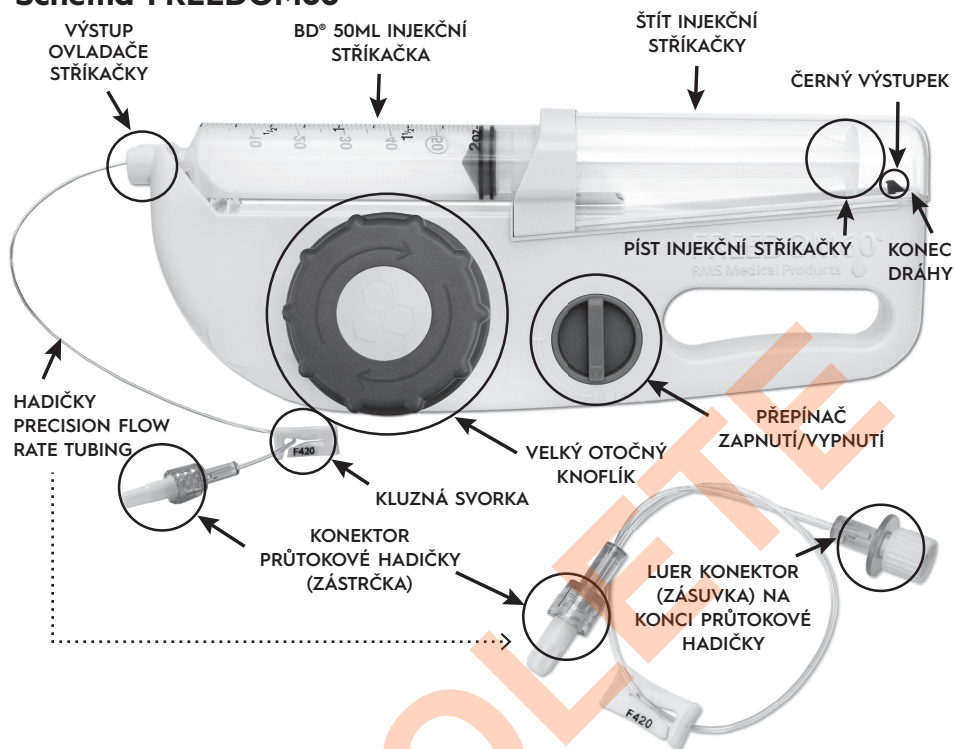
Nepoužívejte ovladač injekční stříkačky FREEDOM60 ani součásti, jako jsou hadičky Precision Flow Rate Tubing™, sady bezpečnostních podkožních jehel HlgH-Flo Subcutaneous Needle Sets™ a spojka Y s nízkým zbytkovým objemem, během lékařských diagnostických postupů MRI.



Upozornění

- Infuzní systém FREEDOM60® Syringe Infusion System používejte pouze pro pacienta, kterému je přístroj předepsán, a pouze k určenému použití.
- Používejte pouze příslušenství systému Freedom System vyrobené společností KORU Medical Systems. Použití neznačkových výrobků může mít za následek neznámé průtoky.
- Snášitelnost pacientů se může lišit. U pacientů, kteří pociťují nepohodlí, se obraťte na svého poskytovatele zdravotnických služeb, aby zjistil, zda je nutná úprava průtoku.
- Průtoková rychlost může být ovlivněna mnoha faktory, jako jsou teplota, stav pacienta, výškové rozdíly mezi systémem a místem infuze a rozdíly ve viskozitě roztoku.
- Nadměrný pohyb během infuze může způsobit kolísání průtoku. Nedoporučuje se intenzivní činnost.
- Infuze se doporučuje provádět v klidu nebo za chůze. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtok, než je uvedeno. Testování bylo provedeno za účelem simulace chůze a jejího vlivu na průtok; žádná jiná fyzická aktivita nebyla analyzována.
- Přímé připojení prodlužovací hadičky nebo sady jehel HiGH-Flo (bez luer konektoru) ke stříkačce způsobí její vyhození ze stříkačky FREEDOM60 a případně může způsobit vnitřní poškození ovladače stříkačky.
- Používejte pouze BD® Plastipak™ 50ml injekční stříkačky s FREEDOM60.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal sady hadiček a jehel. Sadu nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny hadičky a sady jehel. Pokud je poškozený, zlikvidujte jej, vyměňte a kontaktujte svého lékaře.
- Hadičky ani sady jehel znovu nesterilizujte.
- Kluzná svorka, která je součástí sady hadiček Precision a jehel HiGH-Flo, by se měla používat pouze v případě nouze, aby se okamžitě zastavil průtok. Použití kluzné svorky může způsobit poškození hadičky a může nepříznivě ovlivnit zamýšlený průtok.
- Černý jazýček, který tlačí na píst stříkačky, působí velkou silou. V žádném případě nepokládejte prsty na černý jazýček ani dovnitř krytu stříkačky. V žádném případě se nepokoušejte zasahovat do pohybu černého výstupku.
- Pečlivě zkontrolujte FREEDOM60 před použitím. Ovladač injekční stříkačky, který byl poškozen, vystaven silnému nárazu nebo který nefunguje správně, přestaňte používat.
- Nepokoušejte se otevřít kryt ovladače injekční stříkačky ani sejmut štít injekční stříkačky. Nepoužívejte přístroj, pokud byl odstraněn štít stříkačky.
- Vyvarujte se umísťování jehel nad znaménka, tetování, jizvy, svaly, ztvrdlá nebo pohmožděná místa, kde by správné zavedení jehly mohlo být obtížné.
- K dosažení maximální přesnosti pumpy umístěte výšku ovladače stříkačky v rozmezí $\pm 7,6$ cm (3") od místa infuze, ať už infuzi podáváte ve stacionární poloze nebo v pohybu. Je-li ovladač stříkačky umístěn výše než místa infuze, zvýší se tlak a může se zvýšit průtok (zkrátit doba infuze). Je-li ovladač stříkačky umístěn níže než místa infuze, tlak se sníží a může dojít ke snížení průtoku (prodloužení doby infuze).
- Nepokoušejte se vyjmout stříkačku ani odpojit sadu hadiček, aniž byste nejprve otočili ovladač stříkačky do polohy OFF a úplně natočili velký knoflík ve směru hodinových ručiček, dokud černý jazýček nedosáhne konce své dráhy.
- FREEDOM60 není vybaven alarmem, a proto se v případě přerušení průtoku nespustí žádný alarm. Stav infuze se nezobrazuje.
- Ovladač stříkačky není vhodný k použití s léky, u kterých by mohlo dojít k vážné újmě na zdraví v důsledku zpoždění nebo nedostatečné infuze.
- Pokud se ovladač stříkačky ponoří do jakékoli tekutiny, přestaňte jej používat a požádejte svého lékaře o výměnu.
- Ovladač injekční stříkačky: FREEDOM60 nesterilizujte v autoklávu.
- Prostředek FREEDOM60 není určen k podávání krevních transfuzí.
- Systém FREEDOM60 Syringe Infusion System se nesmí používat během diagnostických postupů, jako jsou magnetická rezonance, rentgen nebo počítačová tomografie.

Schéma FREEDOM60®



Produktová řada FREEDOM60

Každé balení FREEDOM60 obsahuje cestovní pouzdro a návod k použití.

Produkt	Obj. č.
Ovladač injekční stříkačky FREEDOM60®	F10050
Náhradní cestovní pouzdro - šedé	345400
Cestovní pouzdro se vzorem - zebra potisk	F10080

Stříkačka k použití s přístrojem FREEDOM60

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

Podrobné pokyny pro subkutánní (SC) a intravenózní (IV) podání

Poskytovatelé zdravotní péče vybírají léčivý přípravek a infuzní materiál, který budou pacienti používat, a poté pacienty a/nebo pečovatele zaškolují v procesu infuze. Pacienti si nebudou vybírat infuzní spotřební materiál, ale mohou si sami podávat léčivý přípravek poté, co si kvalifikovaný zdravotnický pracovník ověří, že jsou toho schopni.

Testování zařízení FREEDOM60® Ovladač injekční stříkačky:

Před jakýmkoli podáním by měl být ovladač injekční stříkačky FREEDOM60 otestován.

1. Zkontrolujte vnitřní stranu štítu injekční stříkačky a ujistěte se, že neobsahuje nečistoty ani kontaminaci. V případě výskytu nečistot ovlivňujících normální funkce se obraťte na svého lékaře.
2. Ujistěte se, že je ovladač injekční stříkačky v poloze OFF a že je černý jazýček ve štítu injekční stříkačky na konci své dráhy. Pokud černý jazýček není na konci své dráhy, úplně otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček.
3. Zapněte ovladač injekční stříkačky a sledujte, zda se jazýček plynule pohybuje po celé délce své dráhy. Vypněte ovladač injekční stříkačky a natáčejte velký knoflík ve směru hodinových ručiček, dokud se jazýček nedostane na konec své dráhy.

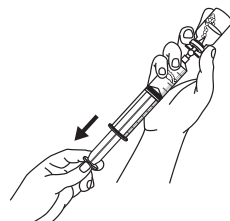
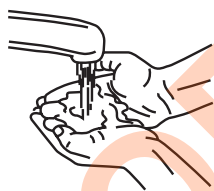
Podrobné pokyny pro subkutánní podání

SC

Před subkutánním podáním by měli být pacienti a/nebo pečovatelé řádně proškoleni kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Léčivý přípravek může být uchováván v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce. Poskytovatelé zdravotní péče poučí pacienty a pečovatele o správném zacházení s léčivým přípravkem.

Příprava infuze:



1. Příprava spotřebního materiálu a dezinfekce

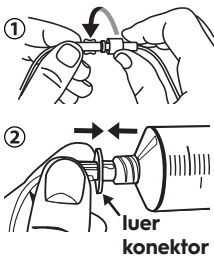
Pracovní plochu pro infuzi očistěte antiseptickými ubrusky nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.

2. Kontrola rychlosti průtoku hadiček a jehel

Zkontrolujte, zda používáte správné hadičky s přesným průtokem Precision Flow Rate Tubing a sady jehel High-Flo předepsané vašim lékařem. Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny hadičky a sady jehel. Pokud jsou poškozené, vyměňte je a kontaktujte svého poskytovatele zdravotnických služeb.

3. Příprava injekčních stříkaček

Ujistěte se, že má lék pokojovou teplotu (20–25 °C nebo 68–77 °F). Podrobné pokyny k plnění injekčních lahviček nebo předplněných stříkaček naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře. Naplňte 50ml injekční stříkačku (stříkačky) BD® požadovanou dávkou.



4. Připojte sadu hadiček a jehel k měření průtoku

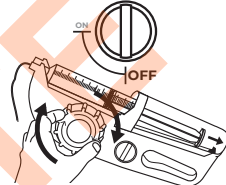
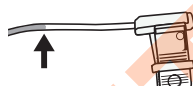
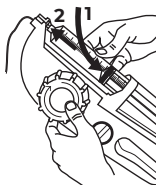
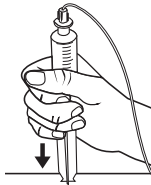


Sejměte sterilní uzávěry z konců sady hadiček pro přesný průtok Precision Flow Rate Tubing a sady subkutánních jehel HIGH-Flo a připojte je, přičemž dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci konců.

Aseptickou technikou odstraňte uzávěr z konce luer konektoru sady hadiček k měření průtoku a připojte ho k injekční stříkačce.

5. Hadičky Prime

Vždy se řiďte protokolem svého poskytovatele zdravotní péče. Naplnění hadičky léčivým přípravkem lze provést ručně nebo pomocí ovladače injekční stříkačky. Zaměřte se na jednu jehlu, a když se tekutina přiblíží k jehle, pokuste se zastavit průtok. Dbejte, abyste nezaplnila špičku jehly.



Ruční plnění: Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok.

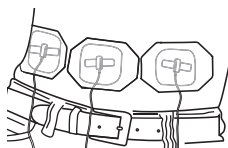
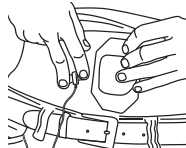
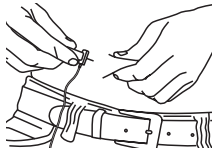
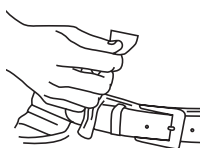
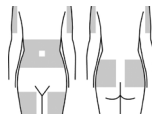
Napouštění ovladačem injekční stříkačky: Ujistěte se, že je ovladač injekční stříkačky v poloze OFF a černý výstupek uvnitř průhledného krytu injekční stříkačky je na konci své dráhy. Pokud černý výstupek není na konci své dráhy, otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček. Sestavenou injekční stříkačku vložte do ovladače injekční stříkačky směrem nahoru. Ujistěte se, že je luer konektor bezpečně usazen ve výstupu ovladače. Zapněte ovladač injekční stříkačky, aby se hadička naplnila. Sledujte naplnění hadičky, jak se lék blíží k jehle. Otočte spínač ON/OFF do polohy OFF a okamžitě natočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček, abyste uvolnili tlak na píst.

POZNÁMKA:

- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Pokud máte potíže, zastavte a zkontrolujte, zda je černý výstupek na konci své dráhy.
- Doporučuje se zavádět jehly suché, aby se minimalizovalo podráždění místa vpichu.
- Abyste lék viděli co nejlépe, doporučujeme položit hadičku v dobře osvětleném prostoru na tmavý, jednobarevný povrch.

Vložte jehly a zkontrolujte návrat krve:

POZNÁMKA: Ohledně umístění místa (míst) infuze se vždy řiďte informacemi od výrobce léčivého přípravku a doporučeními poskytovatele zdravotní péče. Nejčastějšími oblastmi podkožní infuze jsou břicho, stehna, boční strana horní části boků a zadní strana paží.*



6. Příprava míst

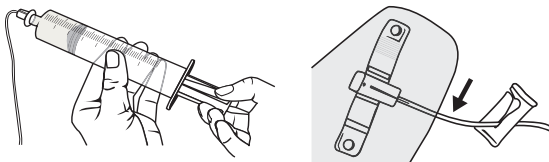
Před zavedením jehel vyberte a očistěte místo (místa) vpichu. Opatrně sejměte štít z hrotu jehly a dbejte, abyste se jehly nedotkli.

7. Zavedení jehel

Propichnete kůži a každou jehlu zasuňte do podkoží pod úhlem 90°.

8. Zabezpečení jehel

Odepte potištenou stranu krytí, abyste odkryli lepidlo. Zajistěte jehlu umístěním lepicího krytí doprostřed jehly s křídélky. Krytí vyhladte na kůži směrem ven.

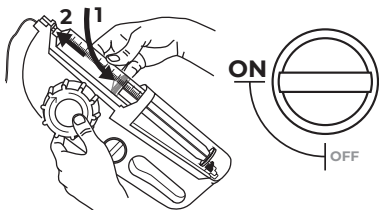


9. Kontrola návratu krve

Pokud jste plnili injekční stříkačku pomocí ovladače FREEDOM60, vyjměte injekční stříkačku z ovladače injekční stříkačky. Podle pokynů poskytovatele zdravotní péče zkontrolujte, zda se krev vrací, a to jemným zpětným tahem za píst stříkačky. Sledujte, zda se v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.

Pokud dojde k návratu krve a přijde pokyn poskytovatele zdravotní péče, tak buď uzavřete průtok do místa vpichu, nebo odstraňte všechny jehly, nasadte novou sadu jehel a začněte znovu od **Kroku 5**.

Zahájení a ukončení infuze:

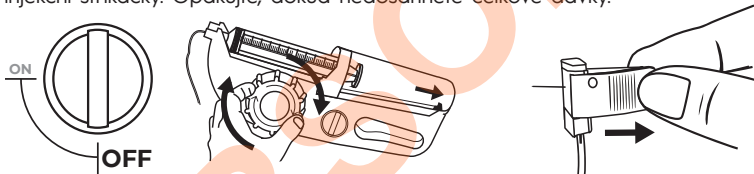


10. Zahájení infuze

Stříkačku vložte zpět do ovladače stříkačky se stupnicí směrem nahoru. Zapněte ovladač injekční stříkačky.

Pravidelně kontrolujte, zda ovladač injekční stříkačky správně funguje, a to tak, že zjistíte, zda se píst injekční stříkačky pohybuje.

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první injekční stříkačka prázdná, vypněte ovladač injekční stříkačky a natočte černý výstupek na konec jeho dráhy. Vyjměte injekční stříkačku z ovladače injekční stříkačky a odpojte ji od hadičky. Aseptickou technikou připojte další injekční stříkačku ke konci s luer konektorem sady hadiček Precision. Vložte připravenou injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky. Pro pokračování infuze zapněte ovladač injekční stříkačky. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.

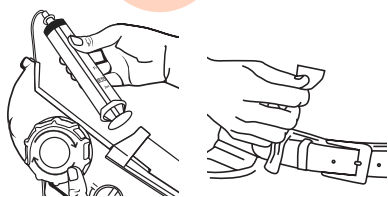


11. Vypnout a otočit zpět

Po úplném vyprázdnění injekční stříkačky a podání celkové dávky vypněte ovladač injekční stříkačky. Natahujte velký knoflík, dokud se černý výstupek nedostane na konec své dráhy.

12. Vyjmutí jehly (jehel)

Držte jehlu na místě a odlepte okolní lepicí krytí. Vyjměte jehlu přímým pohybem v opačném směru, než jste ji zavedli. Chcete-li použít bezpečnostní funkci, zavřete křídélka nad jehlou a zaklapněte je.



13. Odstranění injekční stříkačky a vyčištění míst

Odtáhněte injekční stříkačku od výstupu ovladače injekční stříkačky a vyjměte ji. V případě potřeby každé místo očistěte a překryjte obvazem.

14. Zlikvidujte ostré předměty a proveďte čištění

Zlikvidujte všechny ostré předměty a pomůcky podle pokynů svého lékaře.

Po použití přístroje co nejdříve odstraňte viditelné nečistoty. Čištění by mělo být zahájeno co nejdříve po použití přístroje a nemělo by docházet k prodávám mezi jednotlivými kroky. Viz **strana 11** úplný návod k čištění.

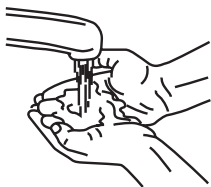
Podrobné pokyny pro intravenózní podání

IV

Před intravenózním podáním musí být pacienti a/nebo pečovatelé řádně proškoleni kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

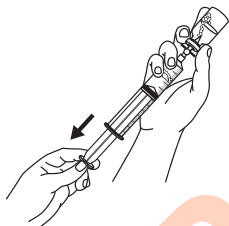
Léčivý přípravek může být uchováván v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce. Poskytovatelé zdravotní péče poučí pacienty a pečovatele o správném zacházení s léčivým přípravkem.

Příprava infuze:



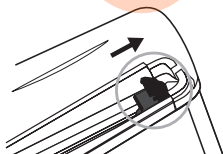
1. Příprava spotřebního materiálu a dezinfekce

Pracovní plochu pro infuzi očistěte antiseptickými ubrousky nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.



3. Příprava injekčních stříkaček

Podrobné pokyny k plnění naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře. Naplňte 50ml injekční stříkačku (stříkačky) BD® požadovanou dávkou.



5. Zkontrolujte černý výstupek

Ujistěte se, že je ovladač injekční stříkačky v poloze OFF a černý jazýček uvnitř průhledného štítu injekční stříkačky je na konci své dráhy. Pokud černý výstupek není na konci své dráhy, otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček.

2. Kontrola rychlosti průtoku hadiček

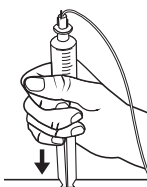
Zkontrolujte, zda používáte správnou hadičku Precision Flow Rate předepsanou lékařem. Zkontrolujte, zda není sada hadiček poškozená. Pokud jsou poškozené, vyměňte je a kontaktujte svého poskytovatele zdravotnických služeb.



4. Připojení hadiček

Aseptickou technikou odstraňte uzávěr z konce luer konektoru sady hadiček k měření průtoku a připojte ho k injekční stříkačce.

6. Základní (plnicí) hadičky



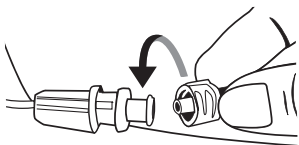
Vždy se řiďte pokyny svého lékaře. Uvolněte uzávěr sady hadiček Precision. Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok. Když lék začne kapat, utáhněte uzávěr.

POZNÁMKA: Abyste lék viděli co nejlépe, doporučujeme položit hadičku v dobře osvětleném prostoru na tmavý, jednobarevný povrch.

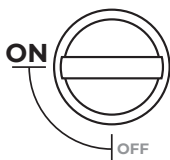
7. Zahájení infuze

Při čištění a přípravě zařízení k cévnímu přístupu postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

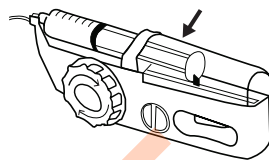
- Očistěte lihem – po 15 sekundách drnutí nechte zcela zaschnout.
- Před každým přístupem proveďte aspiraci krve, abyste se ujistili, že je cévní přístupové zařízení otevřené a bez překážek.



Sejměte uzávěr sady hadiček Precision a připojte je k zařízení k cévnímu přístupu nebo k bezjehlovému konektoru.



Vložte injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky. Zapněte ovladač injekční stříkačky.



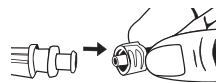
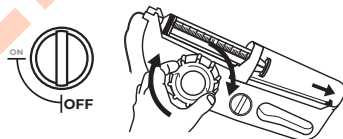
Pravidelně kontrolujte, zda se píst stříkačky pohybuje, abyste se ujistili, že ovladač stříkačky pracuje správně.

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první injekční stříkačka prázdná, vypněte ovladač injekční stříkačky a natočte černý výstupek na konec jeho dráhy. Podle pokynů zavřete svorku na zařízení k cévnímu přístupu. Vyměňte injekční stříkačku z ovladače injekční stříkačky a odpojte ji od hadičky. Aseptickou technikou připojte další injekční stříkačku ke konci s luer konektorem sady hadiček Precision. Vložte připravenou injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky. Pokud je zavřená, otevřete svorku na zařízení k cévnímu přístupu. Pro pokračování infuze zapněte ovladač injekční stříkačky. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.

8. Ukončení infuze

Když je stříkačka zcela prázdná a celková dávka je podána, vypněte ovladač stříkačky. Natahujte velký knoflík, dokud se černý výstupek nedostane na konec své dráhy. Otdáhněte injekční stříkačku od výstupu ovladače injekční stříkačky a vymějte ji.

Podle pokynů zavřete svorku na zařízení pro cévní přístup a odpojte hadičku Precision od zařízení pro cévní přístup nebo bezjehlového konektoru.



9. Proplachování

Při proplachování cévního přístupového zařízení se vždy řiďte pokyny poskytovatele zdravotní péče. Viz dále popsanou techniku **SASH**.*

S **Výplach fyziologickým roztokem:** Ujistěte se, že je cévní přístupové zařízení otevřené a bez překážek.

A **Podávejte:** Podávání léčivého přípravku.

S **Výplach fyziologickým roztokem:** Odstraňte zbytky léčivého přípravku z cévního přístupového zařízení a ujistěte se, že je cévní přístupové zařízení otevřené a neblokováno.

H **Heparin** (pokud je to nutné k zajištění průchodnosti): Minimalizujte možnost vzniku krevní sraženiny uvnitř zařízení k cévnímu přístupu.

10. Zlikvidujte spotřební materiál a proveďte čištění

Všechn spotřební materiál zlikvidujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Po použití přístroje co nejdříve odstraňte viditelné nečistoty. Čištění by mělo být zahájeno co nejdříve po použití přístroje a nemělo by docházet k prodávám mezi jednotlivými kroky. Viz **strana 11** úplný návod k čištění.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. (Technologie proplachování cévních přístupových zařízení) Journal of Infusion Nursing, 29(3):129-145, květen 2006.

Řešení problémů

Pokud návrhy uvedené v této části nevyřeší váš problém nebo pokud problémy přetrvávají, přestaňte přípravek používat a věc konzultujte se svým lékařem.

POZNÁMKA: Jakýkoli závažný incident musí být nahlášen místnímu poskytovateli zdravotní péče a společnosti KORU Medical Systems. Kontaktujte společnost KORU Medical systems na adrese +1 845-469-2042.

Injekční stříkačka se nekládá ani nevyjímá z ovladače stříkačky:

- Při vkládání nebo vyjímání injekční stříkačky byste neměli používat velkou sílu.
- Zkontrolujte, zda je ovladač stříkačky v poloze OFF a zda je černý výstupek na konci své dráhy. Pokud černý výstupek není na konci své dráhy, úplně natočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček a zkontrolujte stříkačku znovu vyjmout.
- Ujistěte se, že stříkačku nepřepřihujete (nenaplníte 50ml stříkačku více než 50 ml roztoku) nebo nepoužíváte stříkačku větší než 50 ml.

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř ovladače stříkačky:

- Ujistěte se, že používáte patentovanou hadičku Precision Flow Rate Tubing™ od společnosti KORU a že konec hadičky s luer konektorem byl připojen k 50ml injekční stříkačce BD® Plastipak™.
- Ujistěte se, že je luer konektor správně usazen ve výstupu ovladače injekční stříkačky. **Při subkutánním použití:** ujistěte se, že jste nepřipojili injekční stříkačku přímo k sadě subkutánních jehel HlgH-Flo.

Žádný průtok:

- Zkontrolujte, zda je ovladač stříkačky v poloze ON.
- Ujistěte se, že jsou všechny kluzné svorky uvolněné. Používáte-li cévní přístupové zařízení, ujistěte se, že jsou jeho případné svorky otevřené.
- Použijte aseptickou techniku podle doporučení poskytovatele zdravotní péče; odpojte sadu hadiček od sady jehel, zařízení pro cévní přístup nebo bezjehlového konektoru a zkontrolujte, zda léčivý přípravek nekape. Pokud lék nekape:
 - **Subkutánní podání:** vyměňte hadičku, protože může být poškozena.
 - **Intravenózní podání:** zkontrolujte, zda je katetr otevřený a neucpaný.

Pomalý tok:

- Pokud byla použita kluzná svorka, může dojít k poškození hadičky.
- Ujistěte se, že je ovladač stříkačky v úrovni infuzních míst. Je-li ovladač injekční stříkačky umístěn níže než místa, může být průtok pomalejší, než se očekává.
- **Subkutánní podání:**
 - Podávání může být pomalé v závislosti na tom, jak dobře se léčivý přípravek vstřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. První infuze mohou trvat déle, než se očekávalo, protože tělo se může potřebovat přizpůsobit.
 - Vyhnete se umístění jehel na zjizvenou tkáň nebo sval.
 - Je možné, že budete potřebovat více míst, delší jehly nebo sadu hadiček s rychlejším průtokem.

Rychlé zastavení toku:

- Ovladač injekční stříkačky je navržen tak, aby udržoval tlak během infuze i po ní a zabránil tak návratu krve/léčiva.
- Chcete-li uvolnit tlak z pístu injekční stříkačky a zastavit průtok, natočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček tak, aby černý výstupek byl na konci své dráhy.
- V případě nouze lze použít kluznou svorku.

Léčivo (5 ml nebo méně) ponechané v injekční stříkačce:

- Ověřte si, že používáte správnou doporučenou injekční stříkačku BD® Plastipak™ 50 ml.
- Pokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní, kontaktujte lékaře.

Podkožní otok, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu:

- Subkutánní jehly se doporučují zavádět suché, protože léčivý přípravek může dráždit kůži.
- Ujistěte se, že jsou jehly dostatečně dlouhé, aby dosáhly do podkoží. Pokud je zvolená jehla příliš krátká, může dojít k prosakování v místě vpichu.
- Ujistěte se, že jehly nejsou příliš dlouhé, protože by mohly zasáhnout sval.
- Vyzkoušejte pomalejší průtokovou sadu, protože rychlost může být příliš vysoká.
- Střídejte místa infuze, pokud vám to doporučí váš lékař. Nejlepší výsledky může přinést pravidelné vrácení se na místa, která v minulosti dobře fungovala.

Péče, údržba a opětovné zpracování

Ovladač injekční stříkačky FREEDOM60® nevyžaduje žádnou preventivní údržbu ani kalibraci. Průtokovou rychlost určuje sada průtokových hadiček, nikoliv ovladač injekční stříkačky, proto není třeba ovladač injekční stříkačky kalibrovat. Zvolte-li správnou sadu hadiček, dosáhnete správného průtoku.

Mezi jednotlivými použitími je třeba ovladač injekční stříkačky FREEDOM60 nejprve důkladně vyčistit a poté vydezinfikovat.

Po vyčištění a dezinfekci zařízení zkontrolujte, zda nedošlo k nepříjemnému poškození, jako je koroze, změna barvy, vrypy a prasklá těsnění, a zařízení, která kontrolou neprošla, řádně zlikvidujte.

Postup čištění:

1. Ovladač injekční stříkačky FREEDOM60 lze čistit měkkým ubrouskem navlhčeným slabou směsí jemného čisticího prostředku a teplé vody (v minimálním poměru 1 díl čisticího prostředku na 50 dílů vody).
2. Připraveným roztokem čisticího prostředku a čisté utěrky, která nezanechává žmolky, nebo měkkého ubrousku otírejte všechny vnější povrchy ovladače stříkačky, včetně ústí injekční stříkačky a zásobníku stříkačky až po štít stříkačky po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při stírání po dobu jedné (1) minuty věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Vyměňte znečištěné utěrky nebo ubrousky podle potřeby a v případě potřeby je střídejte, aby byly všechny povrchy čisté.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část pohonu injekční stříkačky, která není snadno přístupná.
3. Čistou utěrkou, která nezanechává žmolky, nebo měkkým ubrouskem navlhčeným vodou z vodovodu o pokojové teplotě (mokrým, ale nekapajícím) otřete všechny vnější povrchy ovladače stříkačky, včetně výstupu ovladače a zásobníku injekční stříkačky až po kryt injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Pokračujte v otírání, dokud neodstraníte všechny zbytky, aby byl ovladač injekční stříkačky důkladně čistý. Podle potřeby vyměňte nebo znovu navlhčete utěrku nebo ubrousky a v případě potřeby je vyměňte, abyste zajistili opláchnutí všech povrchů.
4. Přístroj osušte čistou utěrkou nebo měkkým ubrouskem, který nedělá žmolky.
5. Po skončení čištění (ale před dezinfekcí) zkontrolujte, zda není na přístroji viditelné znečištění, abyste se ujistili, že je přístroj před dezinfekcí mezi jednotlivými použitími důkladně vyčištěn. Pokud po čištění zůstane na přístroji viditelné znečištění, opakujte kroky čištění (1 až 4).

Postup dezinfekce:

1. Očistěte vnější povrchy ovladače stříkačky FREEDOM60® 70% izopropylalkoholem (IPA) a ubrouskem nebo utěrkou, které neuvolňují vlákna, nebo předem nasycenou utěrkou IPA.
2. K důkladnému očištění všech vnějších povrchů zařízení použijte předem nasycené ubrousky IPA nebo ubrousky nasycené 70% izopropylalkoholem (IPA), které neuvolňují vlákna (navlhčené, ale nekapající). Ujistěte se, že jsou otevřeny všechny vnější povrchy ovladače injekční stříkačky, včetně výstupu ovladače a zásobníku injekční stříkačky až po štít injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, šterbinám a vyvýšeným nápisům. Všechny povrchy nechte viditelně mokré po dobu nejméně pěti (5) minut.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část pohonu injekční stříkačky, která není snadno přístupná.
3. Během pěti (5) minut kontaktu použijte další ubrousky, aby všechny stírané povrchy zůstaly mokré po celou dobu kontaktu.
4. Zařízení důkladně vysušte pomocí utěrek, které nepouštějí vlákna, nebo je nechte uschnout na vzduchu.
5. Vizuálně zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.

Skladování:

Ovladač injekční stříkačky FREEDOM60® a jeho součásti (sady hadiček KORU Precision a sady jehel HIG-H-Flo) se doporučuje skladovat na chladném a suchém místě při pokojové teplotě (přibližně 20–25 °C nebo 68–77 °F).

Technické specifikace

POZNÁMKA: Tento oddíl je určen pouze pro poskytovatele zdravotní péče.

Testování bylo provedeno v kontrolovaném prostředí zkušební laboratoře, a proto by infuze měly být podávány ve stejných podmínkách prostředí 68–77 °F (20–25 °C) a při atmosférickém tlaku 1,01 bar (±0,09).

Ovladač injekční stříkačky:	Injekční stříkačka: Objem nádoby: 50 ml
Hmotnost: 0,4 kg (14 oz)	(BD® Plastipak™ 50 ml stříkačka)
Délka: 304 mm (12")	Cílová provozní teplota: 20–25 °C
Šířka: 114 mm (4,5")	(68–77 °F)
Výška: 41 mm (1,6")	

Citlivost na výšku:

Vertikální výška (cm)	% odchylky od cílového průtoku
±7,62 cm od místa infuze	Ekvivalent úrovně
±15,24 cm od místa infuze	až ±1,2 % od cílového průtoku
±30,48 cm od místa infuze	až ±2,4 % od cílového průtoku
±60,96 cm od místa infuze	až ±4,8 % od cílového průtoku

Maximální provozní tlak systému:

Kombinace hadičky a jehly	Tlak na začátku nastavení jehly (psi)	Naměřený tlak na konci jehlové sady (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Údaje představují změny tlaku v systému Freedom (ovladač stříkačky Freedom, hadičky Precision Flow Rate Tubing™ a sady bezpečnostních podkožních jehel HIG-H-Flo™) s nejmalejším parametrem průtoku (F60) a nejrychlejším parametrem průtoku (F2400). Výsledný účinek: tlak na jehle se oproti počátečnímu tlaku na hlavě výrazně sníží.

Faktory ovlivňující průtok:

Je důležité si uvědomit, že průtok infuzí podávaných léčivých přípravků může být ovlivněn mnoha faktory, jako jsou okolní teplota, podmínky pacienta, výškové rozdíly mezi systémem a místem infuze a rozdíly ve viskozitě roztoku.

Použití kombinace sad bezpečnostních jehel HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a hadiček Precision Flow Rate Tubing™, které nejsou uvedeny v tabulkách na následujících stranách, může vést k průtoku, který pro konkrétní léčivý přípravek není schválen.

Hodnoty celkového průtoku uvedené v následujících tabulkách pro subkutánní podání vycházejí z testování na zkušební stolici s kombinací sady jehel HlgH-Flo 24G nebo 26G připojených k sadě hadiček Precision Flow Rate Tubing. Testování probíhalo v kontrolované zkušební laboratoři při teplotách v rozmezí 20–25 °C (68–77 °F).

Doby infuze uvedené v následující tabulce pro intravenózní podání jsou přibližné. Průtoky uvedené v tabulce jsou výsledkem testování destilované vody prováděného v kontrolované zkušební laboratoři při teplotách v rozmezí 20–25 °C (68–77 °F).

Testování přesnosti průtoku (pokud to vyžaduje místní protokol):

1. Z nové 50ml injekční stříkačky BD® odstraňte veškerý vzduch.
2. Naplňte stříkačku 50 ml sterilní vody.
3. Ke stříkačce připojte sterilní sadu hadiček F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Odstraňte veškerý vzduch ze sady hadiček.
5. Vložte stříkačku do ovladače a udržujte hadičku a ovladač ve stejné vodorovné poloze.
6. Pomocí stopek nebo podobného zařízení ke sledování času spusťte časovač při zapnutí ovladače stříkačky.
7. Sledujte a zastavte časovač, jakmile z injekční stříkačky vyteče 10 ml vody.
8. Uplynulý čas by se měl pohybovat v rozmezí 3:45–5:15 minut.

POZNÁMKA: Pokud výsledky testu nespádají do rozsahu uvedeného v kroku 8, je možné provést tovární renovaci a testování. Obráťte se na místního distributora společnosti KORU Medical Systems.

Informace o pomocném spotřebním materiálu

Sady hadiček Precision Flow Rate Tubing™:

Popis	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice	Popis	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
Velmi nízký průtok	F0.5	0,09 ml	50	Nízký průtok	F60	0,14 ml	50
Velmi nízký průtok	F1	0,08 ml	50	Nízký průtok	F120	0,16 ml	50
Velmi nízký průtok	F2	0,10 ml	50	Nízký průtok	F180	0,13 ml	50
Velmi nízký průtok	F3	0,09 ml	50	Vysoký průtok	F275	0,11 ml	50
Velmi nízký průtok	F3.8	0,09 ml	50	Vysoký průtok	F420	0,10 ml	50
Velmi nízký průtok	F5	0,08 ml	50	Vysoký průtok	F500	0,09 ml	50
Velmi nízký průtok	F8	0,08 ml	50	Vysoký průtok	F600	0,09 ml	50
Velmi nízký průtok	F10	0,14 ml	50	Vysoký průtok	F900	0,08 ml	50
Velmi nízký průtok	F15	0,11 ml	50	Vysoký průtok	F1200	0,13 ml	50
Nízký průtok	F30	0,13 ml	50	Vysoký průtok	F2400	0,15 ml	50
Nízký průtok	F45	0,11 ml	50				

Základní sady pro měření průtoku:

Číslo položky	Popis	Obsah krabice
H20KT	Startovací sada s vysokým průtokem	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Startovací sada s nízkým průtokem	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU Související příslušenství:

Č. položky	Popis	Zbytkový objem
LRVY	Spojka Y s nízkým zbytkovým objemem	0,14 ml
FEXT	24" prodlužovací sada	0,4 ml

Sady bezpečnostních jehel 26G High-Flo pro subkutánní aplikaci™:

Sady s jednou jehlou			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady se třemi jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady s pěti jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Dvoujehlové sady			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady se čtyřmi jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady se šesti jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady bezpečnostních jehel 24G High-Flo pro subkutánní aplikaci™:

Sady s jednou jehlou			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady se třemi jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Dvoujehlové sady			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Sady se čtyřmi jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Vybrané tabulky průtoku

Tento oddíl slouží jako vodítko pro poskytovatele zdravotní péče při výběru hadiček Precision Flow Rate Tubing a sad subkutánních bezpečnostních jehel HlgH-Flo* k dosažení požadované průtokové rychlosti na základě vybraného léčivého přípravku a počtu infuzních míst.

Parametry infuze (průtoková rychlost a objem) jsou stanoveny na základě informací o předepsaném léčivém přípravku a předepisujícího lékaře. Rozhodnutí o optimálním průtoku hadičkou a konfiguraci subkutánní jehly (pokud je použita) je výhradně na poskytovateli zdravotní péče. Před zahájením samostatného podávání předepsaného léčivého přípravku je třeba absolvovat školení pacienta kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Při používání přípravku HyQvia® se řiďte doporučenými průtoky v informacích léčivého přípravku k předepisování a návodem k použití přesného regulátoru průtoku KORU.

V případě jakýchkoli dotazů nebo ohledně další pomoci při určování, kterou sadu hadiček s průtokem a subkutánní jehly použít, kontaktujte místního distributora společnosti KORU Medical Systems.

POZNÁMKA: Všechny tabulky průtoků vycházejí z testování na zkušební stoličce, které bylo provedeno při protitlaku 0 psi.

*Sady subkutánních bezpečnostních jehel HlgH-Flo se používají pouze při subkutánním podání.

Jak používat tabulky průtoku k subkutánnímu podání:

- Zvolte předepsaný léčivý přípravek a vyhledejte v jeho informacích o předepisování doporučenou rychlost infuze a dobu infuze.
- Vyberte typ subkutánní jehly – 26G nebo 24G. Ověřte správnost tabulky průtoku.
- Zhodnoťte a vyberte průtokové hadičky a počet jehel podle fáze infuze a průtoku.

Rychlost podkožního průtoku **Obsah tabulky:**

Cutaquig® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 16,5% roztok)	16
Cuvitru® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok)	17
Gammanorm® (lidský normální imunoglobulin, 165 mg/ml roztok).	18
Hizentra® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutý).	19
Xembify® (imunoglobulin subkutánní, lidský-klhw) 20% roztok).	20
Desferal® (desferrioxamin mesilát).	21
Subkutánní hydratace	21

Cutaqig® (imunoglobulin subkutánní (lidský) 16,5% roztok)

Kombinace průtokové rychlosti:

Následující tabulky uvádějí průměr, minimum a maximum předpokládané průtoky na jedno místo se sadami bezpečnostních jehel High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50 ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Cutaqig.

K určení vhodného průtoku hadičkou a konfigurace subkutánní jehly se podívejte na etiketu léčivého přípravku, kde je uvedena maximální indikovaná rychlost průtoku a objem na místo infuze pro první a další infuze.

High-Flo 26G s přesnými hadičkami – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/hod./místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	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 jehly	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 jehly	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 jehly	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 jehel	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 jehel	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)

- Průtokové rychlosti úvodních infuzí (≤15 ml/hod/místo)
- Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí (≤25 ml/hod/místo)
- Maximum pro všechna místa dohromady (≤80 ml/hod celkem)
- Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

High-Flo 24G s přesnými hadičkami – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/hod./místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	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 jehly	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 jehly	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 jehly	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)

- Průtokové rychlosti úvodních infuzí (≤15 ml/hod/místo)
- Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí (≤25 ml/hod/místo)
- Maximum pro všechna místa dohromady (≤80 ml/hod celkem)
- Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

Cuvitru® (Imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok) Kombinace průtoku:

Následující tabulky uvádějí nominální předpokládané průtoky v jednotlivých místech se sadami bezpečnostních jehel HigH-Flo Subcutaneous Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Cuvitru (±15 %).

K určení vhodného průtoku hadičkou a konfigurace subkutánní jehly se podívejte na etiketu léčivého přípravku, kde je uvedena maximální indikovaná rychlost průtoku a objem na místo infuze pro první a další infuze.

K výpočtu odhadované doby infuze použijte následující vzorce		
Krok 1	Průtok na jedno místo, ml/h x počet jehel	Celkový průtok, ml/h
Krok 2	(Celkový objem léčivého přípravku, ml / Celková průtoková rychlost, ml/h) x 60 min = Celková doba infuze, min	Celková doba infuze, min

POZNÁMKA: Očekává se, že infuze bude trvat maximálně dvě hodiny.

HigH-Flo **26G** s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤10 ml/hod/místo)

Průtoková rychlost druhé infuze (≤20 ml/hod/místo)

Podle snášenlivosti pacienta

HigH-Flo **24G** s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/ místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤10 ml/hod/místo)

Průtoková rychlost druhé infuze (≤20 ml/hod/místo)

Podle snášenlivosti pacienta

Gammanorm® (lidský normální imunoglobulin, 165 mg/ml roztok)

Kombinace průtoku:

Následující tabulky uvádějí nominální předpokládané průtoky v jednotlivých místech se sadami bezpečnostních jehel HiGH-Flo Subcutaneous Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Gammanorm ($\pm 15\%$).

K určení vhodného průtoku hadičkou a konfigurace subkutánní jehly se podívejte na etiketu léčivého přípravku, kde je uvedena maximální indikovaná rychlost průtoku a objem na místo infuze pro první a další infuze.

HiGH-Flo 26G s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze)

Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí)

Maximum pro všechna místa dohromady)

Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

HiGH-Flo 24G s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/ místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤ 15 ml/hod/místo)

Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí (≤ 25 ml/hod/místo)

Maximum pro všechna místa dohromady (≤ 100 ml/hod celkem)

Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

Hizentra® (Imunoglobulin subkutánní (lidský) 20% tekutý) Kombinace průtoků:

Následující tabulky uvádějí nominální předpokládané průtoky v jednotlivých místech se sadami bezpečnostních jehel HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Hizentra (±15 %).

K určení vhodného průtoku hadičkou a konfigurace subkutánní jehly se podívejte na etiketu léčivého přípravku, kde je uvedena maximální indikovaná rychlost průtoků a objem na místo infuze pro první a další infuze.

HiGH-Flo **26G** s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤20 ml/hod/místo)

Průtoková rychlost druhé a třetí infuze (≤35 ml/hod/místo)

HiGH-Flo **24G** s přesnými hadičkami – Jmenovitý průtok na jedno místo (ml/hodina/ místo)

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

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤20 ml/hod/místo)

Průtoková rychlost druhé a třetí infuze (≤35 ml/hod/místo)

Průtokové rychlosti čtvrté a dalších infuzí (podle snášenlivosti pacienta)

Xembify® (imunoglobulin subkutánní, lidský-klhw) 20% roztok)

Kombinace průtoku:

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtoky v jednotlivých místech se soupravami HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Xembify.

K určení vhodného průtoku hadičkou a konfigurace subkutánní jehly se podívejte na etiketu léčivého přípravku, kde je uvedena maximální indikovaná rychlost průtoku a objem na místo infuze pro první a další infuze.

HlgH-Flo 26G s přesnými hadičkami – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/hod./místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	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 jehly	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 jehly	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 jehly	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 jehel	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 jehel	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)

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤10 ml/hod./místo)

Pediatricie: Průtokové rychlosti prvních dvou infuzí (≤20 ml/hod./místo)

Dospělí: Průtokové rychlosti prvních dvou infuzí (≤25 ml/hod./místo)

Průtokové rychlosti následných infuzí (≤35 ml/hod./místo)

HlgH-Flo 24G s přesnými hadičkami – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/hod./místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	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 jehly	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 jehly	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 jehly	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 jehel	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 jehel	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)

Průtoková rychlost úvodní infuze (≤10 ml/hod./místo)

Pediatricie: Průtokové rychlosti prvních dvou infuzí (≤20 ml/hod./místo)

Dospělí: Průtokové rychlosti prvních dvou infuzí (≤25 ml/hod./místo)

Průtokové rychlosti následných infuzí (≤35 ml/hod./místo)

Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

Desferal® (desferrioxamin mesilát) Kombinace průtoku:

Následující tabulka uvádí jmenovité předpokládané doby infuze s jednou (1) sadou 26G HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ při použití v kombinaci s hadičkou KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Desferal (±15 %).

Maximální indikovanou průtokovou rychlost, objem a dobu infuze naleznete na etiketě léčivého přípravku.

Doby infuze jsou založeny na standardní subkutánní koncentraci podle označení léčivého přípravku. Vyšší koncentrace mohou vést k pomalejším infuzím, zatímco nižší koncentrace mohou vést k rychlejším infuzím.

HIGH-Flo 26G s přesnými hadičkami – Nominální doba infuze pro 50 ml stříkačku BD

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Objem injekční stříkačky (ml)			
	Čas na 5 ml	Čas na 10 ml	Čas na 20 ml	Čas na 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

Subkutánní hydratace:

Následující tabulka uvádí nominální předpokládané doby infuze s jednou (1) nebo dvěma (2) sadami 24G HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FREEDOM60® Syringe Infusion System s 50ml injekční stříkačkou k podkožnímu použití roztoků elektrolytů (±15 %).

Typická rychlost infuze může být 1 ml/min (60 ml/h) s jednou jehlou. Objem lze zvětšit použitím 2 jehel. Během 24 hodin lze podat přibližně 3 litry na dvou oddělených místech.^{1,2}

Maximální indikovanou průtokovou rychlost, objem a dobu infuze naleznete na etiketě léčivého přípravku. Všechny uvedené hodnoty podle tolerance a na pokyn předepisujícího lékaře.

HIGH-Flo 24G s přesnými hadičkami – 50ml stříkačka BD

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Počet jehel	Doba infuze pro 50 ml	Doba infuze pro 500 ml	Doba infuze pro 1000 ml	Doba infuze pro 1500 ml	Doba infuze pro 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 jehla 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 jehly 24G	0 h 42 min	6 h 54 min	13 h 54 min	20 h 48 min	41 h 42 min

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

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

Jak používat tabulku průtokové rychlosti při intravenózním podávání antibiotik:

- Zvolte předepsaný léčivý přípravek a vyhledejte v jeho informacích o předepisování doporučenou rychlost infuze a dobu infuze.
- Ověřte předpokládanou dobu infuze a objem stříkačky.
- Zhodnoťte a vyberte průtokovou hadičku na základě předpokládané doby infuze a objemu stříkačky.

Vybrané doby infuze pro intravenózní podání:

Následující tabulka uvádí předpokládané jmenovité doby infuze při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a ovladačem injekční stříkačky FREEDOM60® Syringe Driver s 50ml injekční stříkačkou k intravenóznímu použití meropenemu, ertapenemu, oxacilinu a tobramycinu ($\pm 15\%$).

Doporučené rychlosti a časy infuze naleznete v příbalové informaci k léčivému přípravku.

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Objem injekční stříkačky (ml)					
	Doba infuze pro 10 ml	Doba infuze pro 20 ml	Doba infuze pro 30 ml	Doba infuze pro 40 ml	Doba infuze pro 50 ml	Doba infuze pro 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

Informace o záruce

Tato záruka a práva a povinnosti z ní vyplývající se vykládají a řídí zákony státu New Jersey, USA.

Omezená záruka: Společnost KORU Medical Systems (dále jen „výrobce“) zaručuje, že ovladač injekční stříkačky FREEDOM60® nemá při běžném používání žádné vady materiálu a zpracování. Záruka je omezena na původního kupujícího a vztahuje se na systém FREEDOM60 po dobu dvou let od data nákupu. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené používáním jiných výrobků než výrobků KORU. „Původní kupující“ je osoba, která zakoupila ovladač stříkačky od výrobce nebo zástupce výrobce. Záruka se nevztahuje na následné kupující.

Za podmínek a při dodržení postupů uvedených v této omezené záruce výrobce podle svého uvážení opraví nebo vymění jakýkoli ovladač injekční stříkačky nebo jeho část, který výrobce nebo zástupce výrobce skutečně obdrží během dvouleté záruční doby a při jehož prohlídce se k uspokojení požadavků výrobce zjistí, že výrobek je vadný. Na náhradní výrobek a díly se vztahuje záruka pouze po zbývajících část původní dvouleté záruční doby.

KORU testuje ovladač injekční stříkačky FREEDOM60 s použitím příslušenství KORU, aby bylo zajištěno, že FREEDOM60 pracuje v souladu se zveřejněnými normami specifikací. Pokud se ve spojení se zařízením používá jiné příslušenství než KORU FREEDOM60, společnost KORU nezaručuje, že FREEDOM60 bude fungovat v souladu se zveřejněnými normami specifikací. Záruka na prostředek FREEDOM60 se nevztahuje na výrobky ani příslušenství třetích stran.

Na povinnosti výrobce v rámci této záruky se vztahují následující podmínky, postupy a omezení:

- **Strany, na které se vztahuje tato záruka:** Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího ovladače injekční stříkačky. Tato záruka se nevztahuje na další kupující.
- **Záruční postup plnění:** Oznámení o závadě je třeba zaslat písemně na adresu: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. Oznámení společnosti KORU Medical Systems, Inc. musí obsahovat model a sériové číslo, datum nákupu a dostatečně podrobný popis závady, aby bylo možné provést opravu. Před vrácením výrobku výrobci musí původní kupující získat od výrobce nebo jeho zástupce autorizaci. Vadný ovladač injekční stříkačky musí být řádně zabalen a vrácen výrobci s uhrazeným poštovním. Jakákoli ztráta nebo poškození během přepravy jde na riziko původního kupujícího.
- **Záruční podmínky:** Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek ani jeho část, který byl opraven nebo upraven mimo provozovnu výrobce způsobem, který podle názoru výrobce ovlivnil jeho stabilitu nebo spolehlivost, nebo který byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě.
- **Omezení a výjimky:** Oprava nebo výměna ovladače injekční stříkačky nebo jeho součástí je VÝHRADNÍ nápravou nabízenou výrobcem. Platí následující výjimky a omezení:
 - Žádný zástupce, reprezentant ani zaměstnanec výrobce není oprávněn zavazovat výrobce k jakémukoli prohlášení nebo záruce, ať už vyjádřené nebo předpokládané, ani jakkoli měnit tuto omezenou záruku.
 - TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHAZUJE VŠECHNY OST ATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, ZEJMÉNA VČETNÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. NEEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, KTERÉ BY PŘESAHOVALY RÁMEC POPISU UVEDENÉHO V TÉTO SMLOUVĚ.
 - Odpovědnost výrobce podle této dohody o omezené záruce se nevztahuje na zvláštní, nepřímé nebo následné škody.

- Injekční stříkačku lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu, jehož schopnosti a úsudek určují vhodnost injekční stříkačky ke konkrétnímu lékařskému ošetření.
- Veškerá doporučení, informace a popisná literatura poskytovaná výrobcem nebo jeho zástupci jsou považovány za přesné a spolehlivé, ale nepředstavují záruku.

Definice symbolů

	Upozornění		Použití do RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM
	Přečtěte si návod k použití		Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		K jednorázovému použití
	Švýcarský zplnomocněný zástupce		Nesterilizujte opakovaně
	Kód šarže		Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu
	Množství		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Katalogové číslo		Není bezpečné v prostředí MR
	Sériové číslo		Pouze na lékařský předpis
	Sterilizováno ozařováním		Shoda s evropskými předpisy
	Zdravotnický prostředek		Dovozce



Výrobce

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



Evropský zástupce

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



Švýcarský zástupce

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 2797



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

FREEDOM60® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a DynEQ® jsou ochranné známky společnosti KORU Medical Systems a jsou v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Společnost KORU Medical Systems je držitelem certifikátu ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; všechna práva vyhrazena.