

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

CS Mezinárodní návod k použití

Obsah

Úvod	2
Indikace a kontraindikace	2
Bezpečnostní informace o MRI	2
Upozornění	3
Schéma FreedomEdge.	4
Produktová řada FreedomEdge.	4
Injekční stříkačky k použití se zařízením FreedomEdge	4
Testování zařízení FreedomEdge	5
Pokyny k subkutánnímu (SC) podání	5
Pokyny k intravenóznímu podání	11
Řešení problémů	13
Péče, údržba a opětovné zpracování	14
Technické specifikace.	15
Informace o pomocném spotřebním materiálu	16
Vybrané kombinace průtoku	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal®(desferrioxamin mesilát)	19
Cuvitru® (Imunoglobulin subkutánní, lidský)	20
Gammanorm® (lidský normální imunoglobulin)	21
Hizentra® (imunoglobulin subkutánní, lidský)	22
Hizentra® 20 ml předplněná injekční stříkačka (imunoglobulin subkutánní, lidský)	23
Antibiotika	24
Informace o záruce.	25
Definice symbolů	27

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 FreedomEdge 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 FreedomEdge Syringe Infusion s injekční stříkačkou 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 léků.

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 inzulínu.

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

Bezpečnostní informace o MRI



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

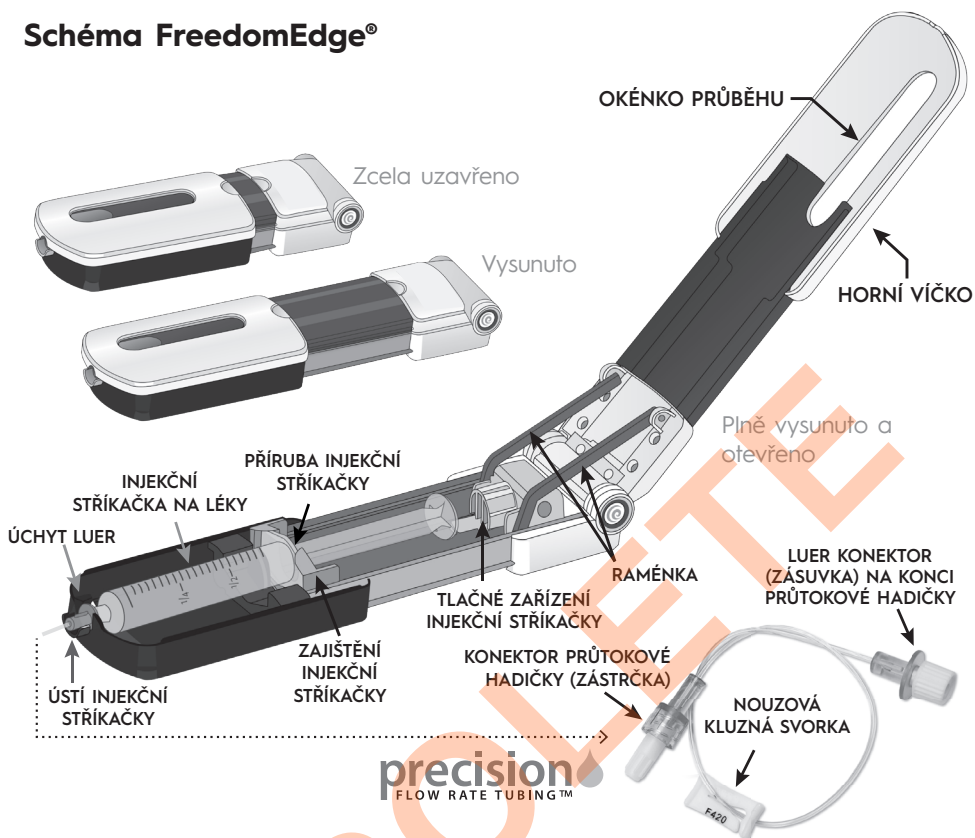
Nepoužívejte ovladač injekční stříkačky FreedomEdge ani součásti, jako jsou hadičky Precision Flow Rate Tubing™, sady bezpečnostních subkutánních jehel HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a spojka Y s nízkým zbytkovým objemem, během lékařských diagnostických postupů MRI.



Upozornění

- Infuzní systém FreedomEdge Syringe Infusion System používejte pouze u pacientů, kterým 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 pocííují 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 prodlužovacích hadiček nebo sad jehel HlgH-Flo (bez luer konektoru) ke stříkačce může způsobit vnitřní poškození ovladače injekční stříkačky.
- S přístrojem FreedomEdge používejte pouze injekční stříkačky BD® Plastipak™ 20 a 30 ml nebo předplněné stříkačky Hizentra® 20 ml.
- Při použití stejné sady hadiček budou mít 30ml injekční stříkačky BD o něco pomalejší průtok a mírně delší dobu podávání než 20ml injekční stříkačky BD.
- 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 jsou poškozené, vyměňte je a kontaktujte svého poskytovatele zdravotnických služeb.
- Hadičky ani sady jehel znovu nesterilizujte.
- Kluzná svorka, která je součástí sady hadiček Precision a jehel HlgH-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.
- Před použitím zařízení FreedomEdge pečlivě zkontrolujte. Ovladač injekční stříkačky, který byl poškozen, vystaven silnému nárazu nebo který nefunguje správně, přestaňte používat.
- Při otevírání nebo zavírání zařízení FreedomEdge nevkládejte prsty dovnitř.
- V žádném případě se nepokoušejte zasahovat do tlačného zařízení stříkačky.
- Zadní kryt se nepokoušejte otevřít.
- Vyvarujte se umísřování jehel nad znaménka, tetování, jizvy, svaly, ztvrdlá nebo pohmožděná místa, kde by správně 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 injekční stříkačku ani odpojit sadu hadiček, aniž byste nejprve zcela otevřeli horní kryt zařízení FreedomEdge.
- Infuzní systém FreedomEdge Syringe Infusion System není vybaven alarmem, proto se v případě přerušeni průtoku žádný alarm nespustí. Stav infuze se nezobrazuje.
- Ovladač stříkačky není vhodný k použití s léky, u kterých by mohlo dojít k vážné újme 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.
- Zařízení FreedomEdge nesterilizujte v autoklávu.
- Infuzní systém FreedomEdge není určen k podávání krevních transfuzí.
- Infuzní systém FreedomEdge Syringe Infusion System se nesmí používat během diagnostických postupů, jako je magnetická rezonance, rentgen nebo CT.

Schéma FreedomEdge®



Produktová řada

Každé balení FreedomEdge obsahuje cestovní pouzdro a návod k použití.

Produkt	Obj. č.
Ovladač injekční stříkačky FreedomEdge Syringe Driver	F10020
Náhradní cestovní pouzdro	347400

Injekční stříkačky k použití s přístrojem FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (referenční číslo: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (referenční číslo: 301229)
- Hizentra® 20 ml jednorázová předplněná injekční stříkačka (NDC 44206-458-96)

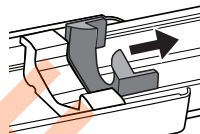
Podrobné pokyny pro subkutánní (SC) a intravenózní (IV) podání

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 FreedomEdge® Syringe Driver:

Před jakýmkoli podáním je třeba otestovat ovladač stříkačky FreedomEdge Syringe Driver.

1. Zkontrolujte, zda uvnitř nejsou žádné nečistoty ani poškození.
2. Zkontrolujte, zda se oranžové zajištění injekční stříkačky volně pohybuje tak, že je po dráze posunete prstem nahoru a dolů.



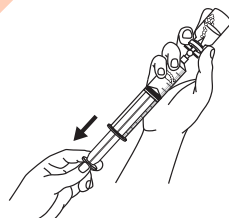
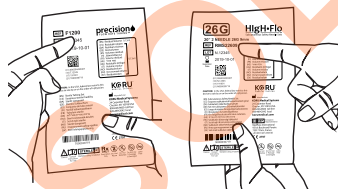
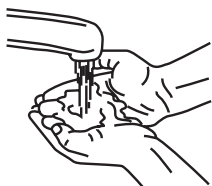
SC

Podrobné pokyny pro subkutánní podání

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

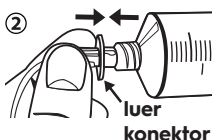
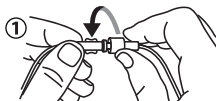
Pracovní plochu pro infuzi očistěte antiseptickými ubrusy nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.

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 vaším 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 naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře. Pokud používáte předplněnou injekční stříkačku, přejděte na **Krok 4**. Pokud používáte injekční lahvičku, naplňte BD® 20- nebo 30ml injekční stříkačku (stříkačky) požadovanou dávkou.

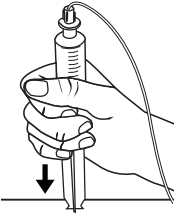


4. Připojte sadu hadiček a jehel k měření průtoku

Sejměte sterilní uzávěry z konců sady hadiček pro přesný průtok Precision Flow Rate Tubing a sady subkutánních jehel High-Flo a připojte je, přičemž dáváte 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. Zaměřte se na jednu jehlu, a když se tekutina přiblíží k jehle, pokuste se zastavit průtok. Dbejte, abyste nezaplňli špičku jehly.

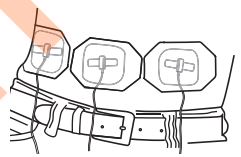
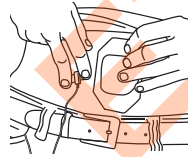
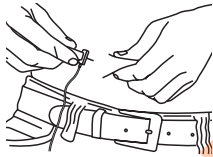
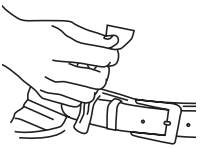
Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok.

POZNÁMKA:

- 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, stěhna, boční strana horní části boků a zadní strana paží.*



6. Příprava míst

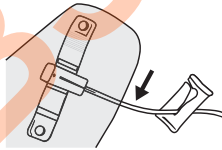
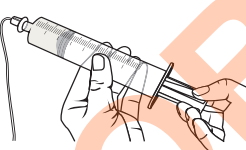
Před zavedením jehel vyberte a očistěte místo (místa) vpichu. Opatrně sejměte štít z hrotu jehly a dbejte, abyste se jehly nedotkli.

7. Zavedení jehel

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

8. Zabezpečení jehel

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

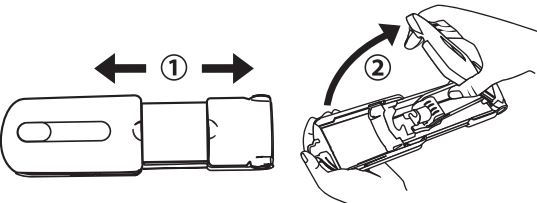


9. Kontrola návratu krve

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.

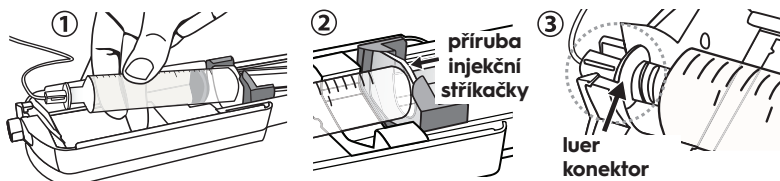
Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď uzavřete průtok do místa vpichu, nebo odstraňte všechny jehly, nasadte novou sadu jehel a začněte znovu od **Kroku 5**.

Zahájení a ukončení infuze:



10. Otevřete ovladač stříkačky

1. Pevně zatáhněte, aby se ovladač stříkačky zcela vysunul.
2. Poté zcela otevřete ovladač stříkačky zvednutím horního krytu.



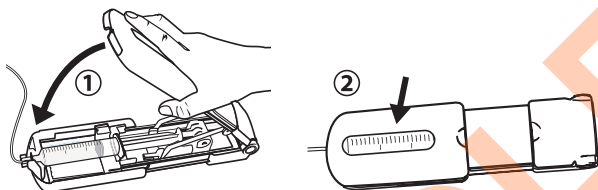
SC

11. Zaveďte injekční stříkačku

1. Zatlačte přírubu injekční stříkačky proti oranžovému zajištění injekční stříkačky, přičemž stupnice injekční stříkačky směřuje nahoru.
2. Ujistěte se, že je příruba stříkačky usazena v přední části oranžového zajištění stříkačky.
3. Zkontrolujte, zda je hadička Precision (s luer konektorem) připojena k injekční stříkačce. Umístěte luer konektor do výstupu ovladače injekční stříkačky tak, aby byla injekční stříkačka pevně usazena v ovladači injekční stříkačky.

POZNÁMKA:

- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Správné nasazení můžete vyzkoušet jemným zatažením za stříkačku. Pokud je správně připevněna, zůstane na svém místě.
- Při zavírání ovladače stříkačky se ujistěte, že je horní víčko zcela vysunuté a zarovnané se spodní částí.

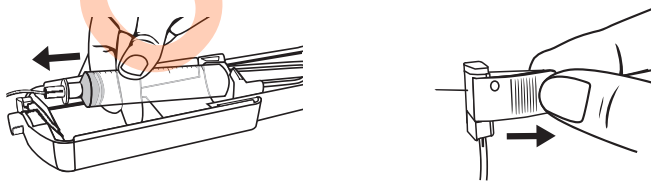


12. Zahájení infuze

1. Chcete-li zahájit infuzi, zavřete horní víčko. Infuze bude zahájena okamžitě. Abyste snížili kolísání průtoku, snažte se udržovat ovladač stříkačky v jedné rovině s místy infuze.
2. Pravidelně sledujte infuzi kontrolou okénka průběhu, dokud není injekční stříkačka prázdná.

Pozastavení infuze: Jednoduše otevřete ovladač stříkačky. Chcete-li pokračovat, znovu zavřete horní víčko.

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první stříkačka prázdná, otevřete zařízení FreedomEdge. 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. Zavřete horní víčko a pokračujte v infuzi. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.

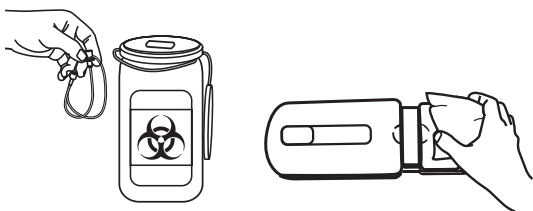


13. Ukončení infuze

Po úplném vyprázdnění stříkačky a podání celkové dávky otevřete horní víčko ovladače stříkačky. Vyjměte prázdnou injekční stříkačku a její hadičku.

14. Odebrání jehly (jehel) a vyčištění míst

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.



15. Zlikvidujte ostré předměty a proveďte čištění

Zlikvidujte všechny ostré předměty a pomůcky podle pokynů svého lékaře.

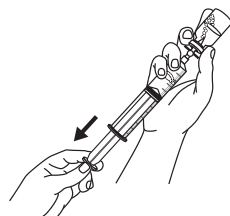
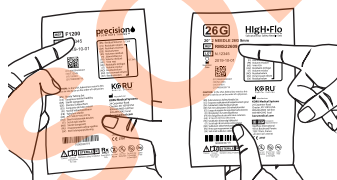
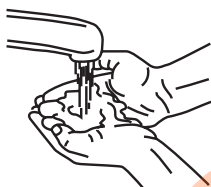
Po použití přístroje co nejdříve odstraňte viditelné nečistoty. Čištění by mělo být zahájeno co nejdříve po použití přístroje a nemělo by docházet k prodlevám mezi jednotlivými kroky. Viz **strana 11** úplný návod k čištění.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Pokyny krok za krokem pro subkutánní podání

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

Poskytovatelé zdravotní péče poučí pacienty a pečovatele o správném zacházení s léčivým přípravkem.

Příprava infuze:



1. Příprava spotřebního materiálu a dezinfekce

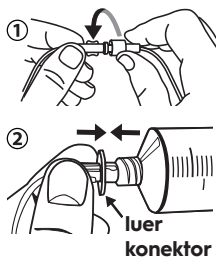
Pracovní plochu pro infuzi očistěte antiseptickými ubrousky nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.

2. Kontrola rychlosti průtoku hadiček a jehel

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

3. Příprava injekční stříkačky

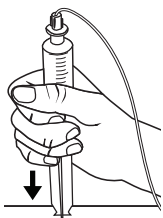
Ujistěte se, že má lék pokojovou teplotu (20–25 °C nebo 68–77 °F). Použijte 20ml injekční stříkačku BD. Podrobné pokyny k plnění naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře.



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

SC

Vždy se řiďte protokolem svého poskytovatele zdravotní péče. Zaměřte se na jednu jehlu, a když se tekutina přiblíží k jehle, pokuste se zastavit průtok. Dbejte, abyste nezaplnili špičku jehly.

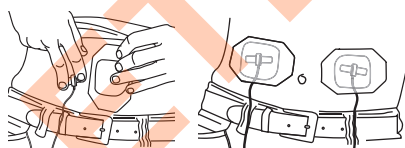
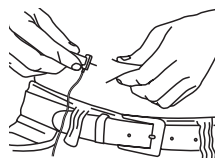
Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok.

POZNÁMKA:

- 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.

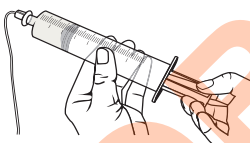
Vložte jehlu a zkontrolujte návrat krve:

POZNÁMKA: Aspaveli®/Empaveli™(pegcetacoplan) se obvykle podává do břicha, stehna nebo horní části paže. Pokud je infuzních míst více, měla by být od sebe vzdálena alespoň 7,5 cm (3"). Místa podání infuze by se měla mezi jednotlivými podáními střídát.*



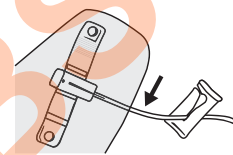
6. Příprava místa (míst)

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



7. Vložení jehly (jehel)

Propíchněte kůži a jehlu (jehly) zasuňte do podkoží pod úhlem 90°.



8. Zajištění jehly (jehel)

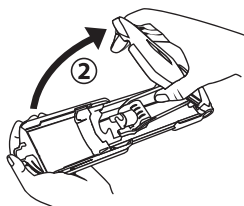
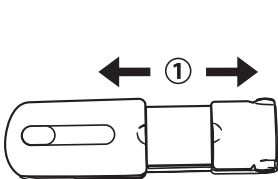
Odlepte potišťenou stranu krytí, abyste odkryli lepidlo. Zajištěte jehlu umístěním lepicího krytí doprostřed jehly s křídélky. Krytí vyhlad'te na kůži směrem ven.

9. Kontrola návratu krve

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.

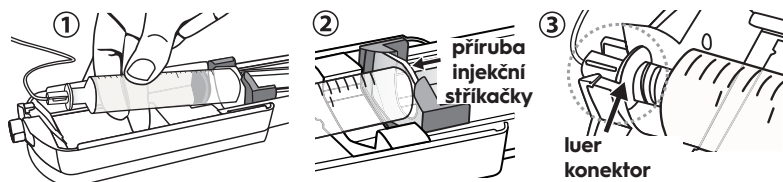
Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď uzavřete průtok do místa vpichu, nebo odstraňte všechny jehly, nasad'te novou sadu jehel a začněte znovu od **Kroku 5**.

Zahájení a ukončení infuze:



10. Otevřete ovladač stříkačky

1. Pevně zatáhněte, aby se ovladač stříkačky zcela vysunul.
2. Poté zcela otevřete ovladač stříkačky zvednutím horního krytu.



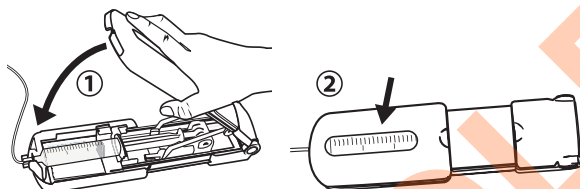
SC

11. Zaveďte injekční stříkačku

1. Zatlačte přírubu injekční stříkačky proti oranžovému zajištění injekční stříkačky, přičemž stupnice injekční stříkačky směřuje nahoru.
2. Ujistěte se, že je příruba stříkačky usazena v přední části oranžového zajištění stříkačky.
3. Zkontrolujte, zda je hadička Precision (s luer konektorem) připojena k injekční stříkačce. Umístěte luer konektor do výstupu ovladače injekční stříkačky tak, aby byla injekční stříkačka pevně usazena v ovladači injekční stříkačky.

POZNÁMKA:

- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Správné nasazení můžete vyzkoušet jemným zatažením za stříkačku. Pokud je správně připevněna, zůstane na svém místě.
- Při zavírání ovladače stříkačky se ujistěte, že je horní víčko zcela vysunutě a zarovnané se spodní částí.



12. Zahájení infuze

1. Chcete-li zahájit infuzi, zavřete horní víčko. Infuze bude zahájena okamžitě. Abyste snížili kolísání průtoku, snažte se udržovat ovladač stříkačky v jedné rovině s místy infuze.
2. Pravidelně sledujte infuzi kontrolou okénka průběhu, dokud není injekční stříkačka prázdná.

Pozastavení infuze: Jednoduše otevřete ovladač stříkačky. Chcete-li pokračovat, znovu zavřete horní víčko.



13. Ukončení infuze

Když je stříkačka zcela prázdná, otevřete horní víčko ovladače stříkačky. Vyjměte prázdnou injekční stříkačku a její hadičku.

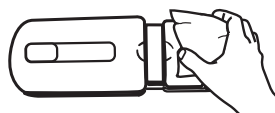
14. Odebrání jehly (jehel) a vyčištění míst

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.

15. 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.



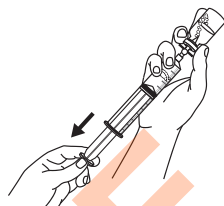
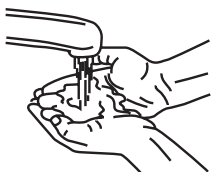
Podrobné pokyny pro intravenózní podání

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 aseptickými ubrusy nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.

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.

3. Příprava injekčních stříkaček

Podrobné pokyny k plnění naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře. Pokud používáte předplněnou injekční stříkačku, přejděte na **Krok 4**. Pokud používáte injekční lahvičky, naplňte BD® 20- nebo 30ml injekční stříkačku požadovanou dávkou.

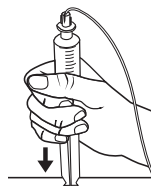


4. Připojení hadiček

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

5. 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.

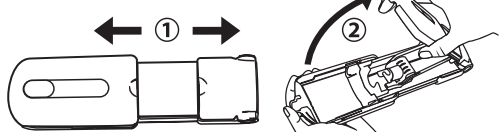
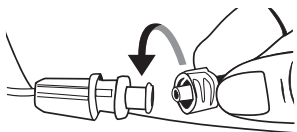


Zahájení a ukončení infuze:

6. Zahájení infuze

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

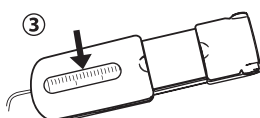
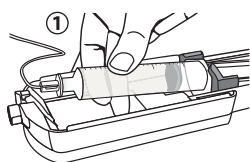
- Očistěte lihem – po 15 sekundách drhnutí nechte zcela zaschnout.
- Před každým přístupem proveďte aspiraci krve, abyste se ujistili, že je cévní přístupové zařízení otevřené a bez překážek.



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

Otevřete ovladač injekční stř

1. Pevně zatáhněte, aby se ovladač stříkačky zcela vysunul.
2. Poté zcela otevřete ovladač injekční stříkačky zvednutím horního víčka.

**IV**

Vložte stříkačku a začněte:

1. Zatlačte přírubu injekční stříkačky proti oranžovému zajištění injekční stříkačky, přičemž stupnice injekční stříkačky směřuje nahoru.
2. Ujistěte se, že je příruba stříkačky usazena v přední části oranžového zajištění stříkačky. Umístěte luer konektor do výstupu ovladače injekční stříkačky tak, aby byla injekční stříkačka pevně usazena v ovladači injekční stříkačky.
3. Zavřete horní víčko a spusťte infuzi. Pravidelně kontrolujte průběh v okně, dokud není injekční stříkačka prázdná. **Pozastavení infuze:** Jednoduše otevřete ovladač stříkačky. Chcete-li pokračovat, znovu zavřete horní víčko.

POZNÁMKA:

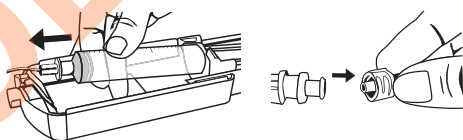
- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Správné nasazení můžete vyzkoušet jemným zatažením za stříkačku. Pokud je správně připevněna, zůstane na svém místě.
- Při zavírání ovladače stříkačky se ujistěte, že je horní víčko zcela vysunuté a zarovnané se spodní částí.

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první stříkačka prázdná, otevřete zařízení FreedomEdge. Podle pokynů zavřete svorku na zařízení k cévnímu přístupu. Vyjměte injekční stříkačku z ovladače injekční stříkačky a odpojte ji od hadičky. Aseptickou technikou připojte další stříkačku ke konci s luer konektorem sady hadiček Precision a vložte ji zpět do ovladače stříkačky. Pokud je zavřená, otevřete svorku na zařízení k cévnímu přístupu. Zavřete horní víčko a pokračujte v infuzi. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.

7. Ukončení infuze

Jakmile je injekční stříkačka zcela prázdná a celková dávka je podána, otevřete zařízení FreedomEdge a vyjměte prázdnou injekční stříkačku.

Podle pokynů zavřete svorku na zařízení k cévnímu přístupu. Odpojte hadičku Precision od zařízení k cévnímu přístupu nebo bezjehlového konektoru.



8. 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.

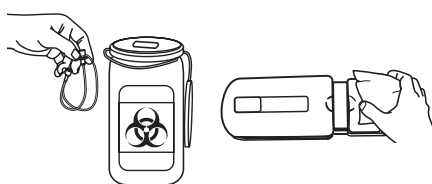
S **Výplach fyziologickým roztokem:** Odstraňte zbytky léčivého přípravku z cévního přístupového zařízení a ujistěte se, že je cévní přístupové zařízení otevřené a neblokované.

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

9. 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 prodlevám 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 zcela otevřený a zda nic neblokuje oranžové zajištění stříkačky.
- Ujistěte se, že stříkačku nepřepřlujete (nenaplníte do 20ml stříkačky více než 20 ml roztoku nebo do 30ml stříkačky více než 30 ml roztoku) nebo nepoužíváte stříkačku větší než 30 ml.
- Pokud máte stále potíže, jednou rukou posuňte zajištění injekční stříkačky úplně dozadu a poté injekční stříkačku nasadte.

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř v ovladači injekční stříkačky:

- Ujistěte se, že používáte patentované sady hadiček Precision Flow Rate Tubing™ a že konec hadičky s luer konektorem byl připojen k 20- nebo 30ml injekční stříkačce BD® Plastipak™ nebo předplněné stříkačce Hizentra® 20 ml.
- 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 HigH-Flo.
- Ujistěte se, že tvar příruby injekční stříkačky správně zapadá do tvaru oranžového zajištění stříkačky.

Žádný průtok:

- Otevřete a zavřete víčko, abyste se ujistili, že se tlačné zařízení injekční stříkačky volně posouvá a nevázne.
- 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 poškozená.
 - **Intravenózní podání:** zkontrolujte, zda je katetr otevřený a neucpaný.

Pomalý tok:

- Pokud byla použita kluzná svorka, může dojít k poškození hadičky.
- Zkontrolujte, zda používáte správnou injekční stříkačku. 30ml injekční stříkačkou proteče přibližně 73 % průtoku 20ml injekční stříkačky.
- 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.
 - Vyhněte se umístění jehel na zizvenou 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 průtok zastavit, zcela otevřete víčko, aby se uvolnil tlak z pístu stříkačky.
- V případě nouze lze použít kluznou svorku.

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

- Ověřte, zda používáte správnou doporučenou injekční stříkačku: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml nebo Hizentra® 20 ml Předplněná injekční stříkačka.
- 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 FreedomEdge® nevyžaduje žádnou preventivní údržbu ani kalibraci. Průtokovou rychlost určuje sada průtokových hadiček, nikoliv ovladač injekční stříkačky, proto není třeba ovladač injekční stříkačky kalibrovat. Zvolíte-li správnou sadu hadiček, dosáhnete správného průtoku.

Mezi jednotlivými použitími je třeba ovladač injekční stříkačky FreedomEdge 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 FreedomEdge lze čistit měkkou utěrkou navlhčenou slabou směsí jemného čistícího prostředku a teplé vody (minimální poměr 1 díl čistícího prostředku na 50 objemových dílů vody).
2. Připraveným roztokem čistícího 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. Znečištěné utěrky nebo ubrousky podle potřeby vyměňujte, abyste zajistili vyčištění všech povrchů.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část ovladače stříkačky, která není snadno přístupná.
3. Použijte čistou utěrku bez žmolků nebo měkkou utěrku navlhčenou vodou z vodovodu o pokojové teplotě (mokrú, ale nekapající), otírejte všechny vnější povrchy ovladače injekční stříkačky, včetně výstupu ovladače a zásobníku injekční stříkačky až po štít 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. Vnější povrchy ovladače injekční stříkačky FreedomEdge otřete 70% izopropylalkoholem (IPA) a ubrouskem nebo utěrkou, které nešpiní, 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 očištěny všechny vnější povrchy ovladače injekční stříkačky, včetně nosu ovladače, zásobníku injekční stříkačky a horního víčka. Při stírání věnujte zvláštní pozornost hřebenům a štěrbínám. Všechny povrchy nechte viditelně mokré po dobu nejméně pěti (5) minut.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část ovladače 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. Vizualně zkontrolujte, zda zařízení nevykazují známky poškození nebo opotřebení.

Skladování:

Ovladač injekční stříkačky FreedomEdge a jeho součásti (sady hadiček Precision a sady jehel HigH-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 20–25 °C (68–77 °F) a v atmosférickém tlaku 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Ovladač injekční stříkačky:

Hmotnost: 0,34 kg (12 oz)
Délka: Uzavřeno: 229 mm (9")
Vysunuto: 299 mm (11,75")
Šířka: 83 mm (3,25")
Výška: 38 mm (1,5")

Injekční stříkačka: Objem nádoby: 20/30 ml (BD® Plastipak™ 20/30 ml stříkačky nebo Hizentra® předplněné 20 ml injekční stříkačky)

Cílová provozní teplota:

20–25 °C (68–77 °F)

Citlivost na výšku:

Vertikální výška (cm)	% odchylky od cílového průtoku
$\pm 7,62$ cm od místa infuze	Ekvivalent úrovně
$\pm 15,24$ cm od místa infuze	až $\pm 1,2$ % od cílového průtoku
$\pm 30,48$ cm od místa infuze	až $\pm 2,4$ % od cílového průtoku
$\pm 60,96$ cm od místa infuze	až $\pm 4,8$ % 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 HigH-Flo™) s nejpomalejším 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. Odstranění veškerého vzduchu z nové jednotky BD® 20ml stříkačky sterilní vodou. Pro tento test NEPOUŽÍVEJTE 30ml injekční stříkačku.
2. Zcela naplňte 20 ml sterilní vody.
3. Ke stříkačce připojte sterilní sadu hadiček F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Odstraňte veškerý vzduch ze sady hadiček.
5. Vložte injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky.
6. Pomocí stopek nebo podobného zařízení ke sledování času spusťte časovač, jakmile se horní víčko ovladače injekční stříkačky zcela uzavře (začne průtok).
7. Sledujte a zastavte časovač, jakmile z injekční stříkačky vyteče 10 ml vody.
8. Uplynulý čas by se měl pohybovat v rozmezí 3:50–5:11 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	RMSI2604	0,1 ml	20
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20
14 mm	RMSI2614	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	RMSI2406	0,4 ml	20
9 mm	RMSI2409	0,4 ml	20
12 mm	RMSI2412	0,4 ml	20
14 mm	RMSI2414	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 HiGH-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.

Všimněte si, že při použití stejné sady hadiček budou mít 30ml injekční stříkačky BD o něco pomalejší průtok a o něco delší dobu podávání než 20ml injekční stříkačky BD (30ml injekční stříkačky budou mít průtok přibližně 73 % průtoku 20ml injekční stříkačky).

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 HiGH-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:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxamin mesilát)	19
Cuvitru® (Imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok)	20
Gammanorm® (lidský normální imunoglobulin, 165 mg/ml roztok)	21
Hizentra® (Imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutý)	22
Hizentra® 20 ml předplněná injekční stříkačka (Imunitní Globulin subkutánní (lidský), 20% kapalný)	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Kombinace průtoku: Následující tabulka uvádí průměrnou, minimální a maximální předpokládanou dobu infuze u sady bezpečnostních jehel 26G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FreedomEdge® s 20ml stříkačkou BD.

Klinické studie byly provedeny s použitím hadiček F2400 Precision Flow Rate Tubing se sadou jehel HlGH-Flo 26G s jedním nebo dvěma rameny. Typická doba infuze byla přibližně 60 minut s jedním infuzním místem a 30 minut se dvěma infuzními místy. Pokud je požadována delší doba infuze, lze zvolit alternativy.

Informace o době infuze a počtu jehel naleznete v příbalovém letáku léčivého přípravku.

HlGH-Flo 26G s přesnými hadičkami

Průměrná (min.–max.) doba infuze pro 20 ml stříkačku (minuty)

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

Konfigurace použita v klinických studiích

Desferal® (desferrioxamin mesilát) Kombinace průtoku:

Následující tabulky uvádějí nominální předpokládané doby infuze s jednou (1) sadou bezpečnostních jehel 26G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a FreedomEdge® Infuzním systémem s injekční stříkačkou s 20 ml a 30ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Desferal (±15%).

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.

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

HlGH-Flo s přesnými hadičkami - Nominální doba infuze pro 20 ml stříkačku BD

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Objem injekční stříkačky (ml)		
	Čas na 5 ml	Čas na 10 ml	Čas na 20 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min

HlGH-Flo 26G s přesnými hadičkami - Nominální doba infuze pro 30 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 (0,50 ml/h)	1 h 00 min	20 h 00 min	40 h 00 min	60 h 00 min
F1 (0,90 ml/h)	5 h 36 min	1 h 06 min	22 h 12 min	33 h 18 min
F2 (1,90 ml/h)	2 h 36 min	5 h 18 min	10 h 30 min	15 h 48 min
F3 (2,70 ml/h)	1 h 54 min	3 h 42 min	7 h 24 min	11 h 06 min
F3.8 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F5 (4,60 ml/h)	1 h 2 min	2 h 12 min	4 h 18 min	6 h 30 min

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

Následující tabulky uvádějí jmenovité 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 FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Cuvitru ($\pm 15\%$).

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.

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 jmenovité 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 FreedomEdge® Infusion System s injekční stříkačkou s 20ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Gammanorm (±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 (≤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

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 FreedomEdge® Infusion System s injekční stříkačkou s 20 ml 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)

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 FreedomEdge® s 20ml stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Hizentra.

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	9,9 (7,0-12,9)	12,5 (9,7-15,4)	17,2 (13,1-21,2)	22,7 (16,7-28,7)	25,2 (19,9-30,5)	27,7 (21,6-33,9)	34,6 (27,3-42)	37,3 (28,8-45,9)	45,7 (35,7-55,6)
2 jehly	5,4 (3,8-7,1)	7,0 (5,4-8,7)	10,1 (7,6-12,6)	14,2 (10,1-18,2)	16,1 (12,6-19,6)	18,3 (14,0-22,5)	24,8 (19,2-30,3)	27,6 (20,7-34,6)	37,8 (28,7-46,9)
3 jehly	3,7 (2,6-4,9)	4,9 (3,7-6,0)	7,2 (5,4-8,9)	10,3 (7,3-13,3)	11,9 (9,3-14,5)	13,6 (10,3-16,9)	19,3 (14,8-23,7)	22,0 (16,2-27,7)	32,3 (24-40,6)
4 jehly	2,9 (2,0-3,7)	3,7 (2,9-4,6)	5,5 (4,2-6,9)	8,1 (5,7-10,5)	9,4 (7,3-11,5)	10,9 (8,2-13,5)	15,8 (12,1-19,5)	18,2 (13,3-23,2)	28,2 (20,6-35,8)
5 jehel	2,3 (1,6-3,0)	3,0 (2,3-3,8)	4,5 (3,4-5,7)	6,7 (4,7-8,7)	7,8 (6,0-9,5)	9,0 (6,8-11,2)	13,3 (10,2-16,5)	15,6 (11,2-19,9)	25 (18,1-32,0)
6 jehel	1,9 (1,3-2,5)	2,5 (1,9-3,2)	3,8 (2,9-4,8)	5,7 (3,9-7,4)	6,6 (5,1-8,1)	7,7 (5,8-9,6)	11,6 (8,8-14,4)	13,6 (9,8-17,4)	22,5 (16,1-28,9)

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

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

Průtoky čtvrté a dalších infuzí

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	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (29,9-47,1)	44,8 (33,8-55,8)	66,0 (50,3-81,7)	74,8 (55,8-98,0)	122,5 (88,8-156,3)
2 jehly	5,9 (4,0-7,7)	7,8 (5,9-9,6)	11,7 (8,7-14,7)	17,6 (12,2-23,0)	20,7 (16,0-25,4)	24,4 (18,2-30,5)	37,5 (28,3-46,7)	44,7 (31,7-57,7)	79,1 (55,3-102,8)
3 jehly	4,0 (2,7-5,2)	5,2 (4,0-6,5)	7,9 (5,9-10,0)	12,0 (8,3-15,7)	14,2 (11,0-17,4)	16,7 (12,5-21,0)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	58,4 (40,2-76,6)
4 jehly	3,0 (2,0-3,9)	3,9 (3,0-4,9)	6,0 (4,5-7,5)	9,1 (6,3-11,9)	10,8 (8,3-13,2)	12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	46,3 (31,5-61,1)

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

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

Průtoky čtvrté a dalších infuzí

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 průtokové rychlosti při intravenózním podání:

Následující tabulky uvádějí předpokládané nominální doby infuze při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a ovladačem injekční stříkačky FreedomEdge® s 20ml a 30ml injekční stříkačkou při intravenózním použití meropenemu, ertapenemu, oxacilinu a tobramycinu (±15 %).

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

20 ml stříkačka BD

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Objem injekční stříkačky (ml)	
	Doba infuze pro 10 ml	Doba infuze pro 20 ml
F2 (2,37 ml/h)	4 h 12 min	8 h 24 min
F3 (3,40 ml/h)	2 h 54 min	5 h 54 min
F3,8 (4,10 ml/h)	2 h 24 min	4 h 54 min
F5 (5,83 ml/h)	1 h 42 min	3 h 24 min
F8 (8,63 ml/h)	1 h 12 min	2 h 18 min
F10 (10,79 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min
F15 (16,19 ml/h)	0 h 36 min	1 h 12 min
F30 (37,77 ml/h)	0 h 18 min	0 h 30 min
F45 (59,25 ml/h)	0 h 12 min	0 h 18 min
F60 (77,71 ml/h)	0 h 6 min	0 h 18 min
F120 (144,14 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min
F180 (194,27 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min
F275 (296,90 ml/h)	0 h 0 min	0 h 6 min

30 ml stříkačka BD

Sada hadiček (rychlost ml/h)	Objem injekční stříkačky (ml)		
	Doba infuze pro 10 ml	Doba infuze pro 20 ml	Doba infuze pro 30 ml
F2 (1,88 ml/h)	5 h 18 min	10 h 36 min	15 h 54 min
F3 (2,70 ml/h)	3 h 42 min	7 h 24 min	11 h 06 min
F3,8 (3,25 ml/h)	3 h 06 min	6 h 06 min	9 h 12 min
F5 (4,62 ml/h)	2 h 12 min	4 h 18 min	6 h 30 min
F8 (6,85 ml/h)	1 h 30 min	2 h 54 min	4 h 24 min
F10 (8,56 ml/h)	1 h 12 min	2 h 18 min	3 h 30 min
F15 (12,84 ml/h)	0 h 48 min	1 h 36 min	2 h 18 min
F30 (29,97 ml/h)	0 h 18 min	0 h 42 min	1 h 00 min
F45 (47,01 ml/h)	0 h 12 min	0 h 24 min	0 h 36 min
F60 (61,65 ml/h)	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 30 min
F120 (114,36 ml/h)	0 h 6 min	0 h 12 min	0 h 18 min
F180 (154,14 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min	0 h 12 min
F275 (235,49 ml/h)	0 h 0 min	0 h 6 min	0 h 6 min

Informace o záruce

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

Omezená záruka: Společnost KORU Medical Systems (dále jen „výrobce“) zaručuje, že ovladač injekční stříkačky FreedomEdge® nemá při běžném používání žádnou vadu materiálu ani zpracování. Záruka je omezena na původního kupujícího a vztahuje se na zařízení FreedomEdge 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 zbývající část původní dvouleté záruční doby.

Společnost KORU testuje ovladač stříkačky FreedomEdge pomocí příslušenství KORU, aby zajistila, že ovladač FreedomEdge pracuje v souladu s publikovanými normami specifikací. Pokud je s přístrojem FreedomEdge použito příslušenství od jiných výrobců, společnost KORU nezaručuje, že přístroj FreedomEdge bude fungovat v souladu se zveřejněnými normami. Záruka na zařízení FreedomEdge se nevztahuje na produkty ani na 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 infuzního 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, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Oznámení společnosti KORU Medical Systems musí obsahovat model a sériové číslo, datum nákupu a dostatečně podrobný popis závady pro usnadnění opravy. Před vrácením výrobku výrobcí musí původní kupující získat od výrobce nebo jeho zástupce autorizaci. Vadný ovladač injekční stříkačky musí být řádně zabalen a vrácen výrobcí 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 NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, ZEJMÉNA VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. NEEXISTUJÍ 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.

OBSOLETÉ

Definice symbolů

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



+1 845-469-2042 | korumedical.com | [@korumedical](https://www.instagram.com/korumedical)



Manufacturer

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



European
Representative

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



Swiss
Representative

MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland

Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

FreedomEdge® 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. ©2022 KORU Medical Systems; všechna práva vyhrazena.