

FI Kansainväliset käyttöohjeet

Sisältö

Johdanto	2
Käyttöaiheet ja vasta-aiheet	2
MK-turvallisuustiedot	2
Huomio	3
FreedomEdge-järjestelmän osat	4
FreedomEdge-tuotesarja	4
FreedomEdge-järjestelmän kanssa käytettävät ruiskut	4
FreedomEdge-järjestelmän testaaminen	5
Ihonalaisen (SC) infuusion ohjeet	5
Laskimonsisäisen (IV) infuusion ohjeet	11
Vianmääritys	13
Hoito, kunnossapito ja uudelleen käsittely	14
Tekniset erittelyt	15
Lisävarusteiden tuotetiedot	16
Valitut virtausnopeusyhdistelmät	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegsetakoplaani)	19
Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti)	19
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	20
Gammanorm® (ihmisperäinen normaali immunoglobuliini)	21
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	22
Hizentra® 20 ml:n esitäytetty ruisku (subkutaaninen immunoglobuliini, ihmisperäinen)	23
Antibiootit	24
Takuutiedot	25
Symbolien määritelmät	27

Johdanto

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

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

Potilaita neuvotaan ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön kaikissa hoitoon liittyvissä kysymyksissä.

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

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

Käyttöaiheet

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

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

Vasta-aiheet

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

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

MK-turvallisuustiedot



Integroitu Freedom-ruiskuinfuusiojärjestelmä ei ole MK-turvallinen.

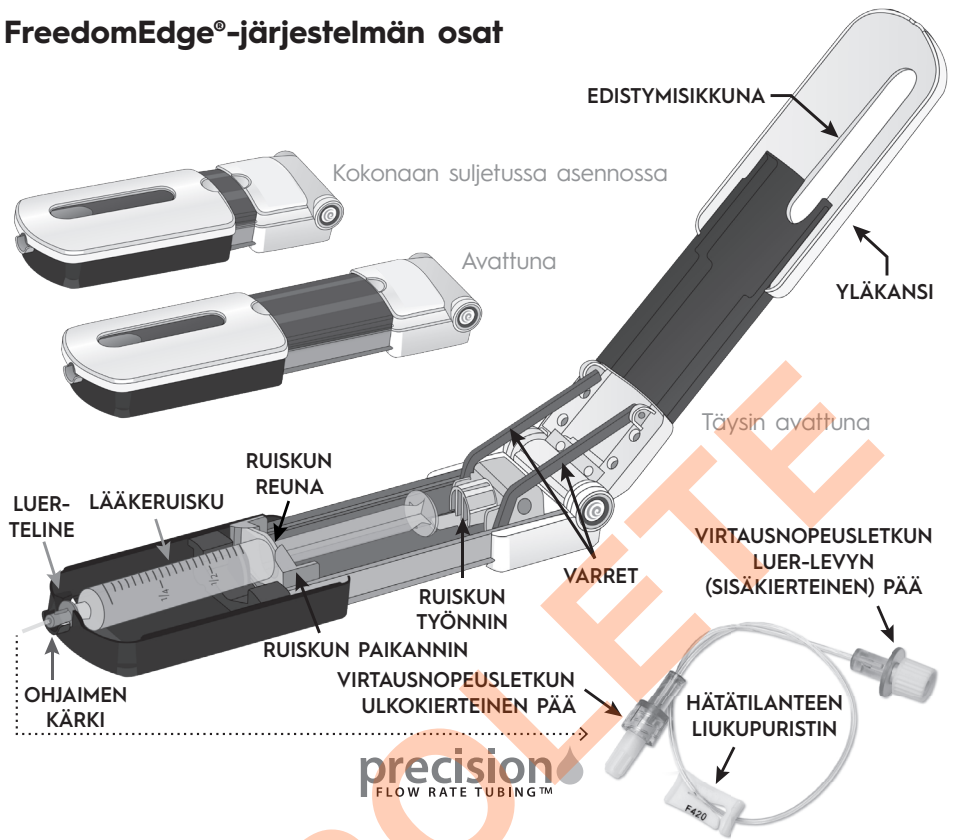
FreedomEdge-ruiskuinfuusiojärjestelmää tai sen osia, kuten Precision Flow Rate Tubing™ -letkusettiä, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulasettejä, alhaisen jäännöstilavuuden Y-liitintä, ei saa käyttää lääkinnällisten diagnostisten MK-toimenpiteiden aikana.



Huomio

- FreedomEdge-ruiskuinfuusiojärjestelmää saa käyttää vain potilailla, joille laitteen käyttö on määrätty, ja vain sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.
- Vain KORU Medical Systemsin valmistamia Freedom-järjestelmän lisävarusteita saa käyttää. Käyttö muiden valmistajien tuotteiden kanssa voi vaikuttaa virtausnopeuksiin.
- Potilaiden sietokyky voi vaihdella. Jos potilas tuntee epämukavuutta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, joka voi määrittää onko virtausnopeutta säädettävä.
- Monet eri tekijät voivat vaikuttaa virtausnopeuksiin, kuten lämpötila, potilaan kunto, järjestelmän etäisyys infuusiokohdasta ja liuksen viskositeetin vaihtelu.
- Liiallinen liikkuminen infuusion aikana voi aiheuttaa virtausnopeuden vaihtelua. Tarmokasta aktiiviteettiä ei suositella.
- Suosittelemme, että infuusiot tehdään potilaan ollessa paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiot tehdään potilaan liikkua muutoin kuin kävelyvauhtia, virtausnopeudet voivat olla määrättyä nopeampia, hitaampia tai voivat vaihdella määrättyä virtausnopeutta enemmän. Testaus on tehty simuloimalla kävelyä ja tarkkailemalla sen vaikutusta virtausnopeuksiin, muita fyysisiä aktiiviteetteja ei ole analysoitu.
- Jatkoletkun tai HgH-Flo-neulasettien kytkeminen suoraan ruiskuun (ilman luer-levyä) voi aiheuttaa ruiskunohjaimen sisäisen vaurion.
- FreedomEdge-järjestelmän kanssa saa käyttää vain 20 ml:n ja 30 ml:n BD® Plastipak™ -ruiskuja tai esitäytettyjä 20 ml:n Hizentra®-ruiskuja.
- Samaa letkusettiä käytettäessä 30 ml:n BD-ruiskujen virtausnopeudet ovat jonkin verran hitaampia ja infuusioajat jonkin verran pidempiä 20 ml:n BD-ruiskuihin verrattuna.
- Letku- ja neulasettien pakkaukset on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Settiä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkasta letku- ja neulasetit vaurion varalta. Jos setti on vaurioitunut, se on vaihdettava ja terveydenhuollon ammattihenkilöön on otettava yhteyttä.
- Letku- tai neulasettejä ei saa steriloida uudelleen.
- Precision-letku- ja HgH-Flo-neulasettien mukana toimitettua liukupuristinta saa käyttää vain hätätilanteessa virtauksen välittömään pysäyttämiseen. Liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua ja haitata aiotua virtausnopeutta.
- FreedomEdge-järjestelmä on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Vaurioituneen, voimakkaalle iskulle altistuneen tai virheellisesti toimivan ruiskunohjaimen käyttö on lopetettava.
- Sormia ei saa työntää FreedomEdge-järjestelmän sisään sitä avattaessa tai suljettaessa.
- Ruiskun työntäminen ei saa yrittää häiritä missään vaiheessa.
- Takakotelo ei saa yrittää avata.
- Neulojen asettamista neulan sisäänvientä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen, kovettuneen tai mustelmaisen kohdan päälle, on vältettävä.
- Pumpun enimmäistarkkuus saavutetaan sijoittamalla ruiskunohjain $\pm 7,6$ cm:n sisälle infuusiokohdasta sekä paikallaan tehtävässä että liikkuvassa infuusiossa. Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtia ylemmälle tasolle, paine nousee ja voi lisätä virtausnopeutta (vähentää infuusioaikaa). Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtia alemmalle tasolle, paine laskee ja voi laskea virtausnopeutta (lisätä infuusioaikaa).
- Ruiskua ei saa yrittää poistaa tai letkusettiä kytkeä irti ennen kuin FreedomEdge-järjestelmän kansi on avattu kokonaan.
- FreedomEdge-ruiskuinfuusiojärjestelmässä ei ole hälytystä, ja tästä syystä virtauksen keskeytymistapauksessa ei anneta hälytystä. Infuusiotilaa ei näytetä näytöllä.
- Ruiskunohjain ei sovellu käyttöön sellaisten lääkkeiden kanssa, joissa infuusioviiveet tai aliannostelu voivat aiheuttaa vakavia vammoja.
- Jos ruiskunohjain upotetaan mihinkään nesteeseen, sen käyttö on lopetettava ja vaihtosasioissa on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- FreedomEdge-järjestelmää ei saa steriloida autoklaavissa.
- FreedomEdge-ruiskuinfuusiojärjestelmää ei ole tarkoitettu verensiirtoon.
- FreedomEdge-ruiskuinfuusiojärjestelmää ei saa käyttää diagnostisten toimenpiteiden kuten magneetti-, röntgen- tai TT-kuvaamisen aikana.

FreedomEdge®-järjestelmän osat



Tuotesarja

Jokainen FreedomEdge-pakkaus sisältää kantopussin ja käyttöohjeet.

Tuote	Osanro
FreedomEdge-ruiskunohjain	F10020
Vaihtokantopussi	347400

FreedomEdge-järjestelmän kanssa käytettävät ruiskut

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (tuotenumero: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (tuotenumero: 301229)
- Hizentra® 20 ml kertakäyttöinen esitäytetty ruisku (NDC-numero 44206-458-96)

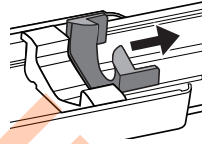
Ihonalaisen (SC) ja laskimonsisäisen (IV) infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

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

FreedomEdge®-ruiskunohjaimen testaaminen:

FreedomEdge-ruiskunohjain on testattava ennen infuusiota.

1. Tarkasta sisäpuoli ja varmista, että siinä ei ole likaa tai vaurioita.
2. Varmista, että oranssi ruiskun paikannin liikkuu vapaasti, työntämällä sitä ylös- ja alaspäin sormella.



Ihonalaisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

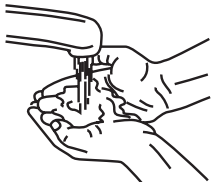
SC

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

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää pullossa tai esitäytetyssä ruiskussa.

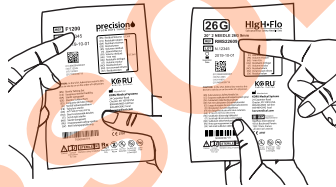
Terveydenhuollon ammattihenkilöt ohjeistavat potilaita ja hoitajia lääkevalmisteen oikeassa käsittelyssä.

Infuusion valmisteleminen:



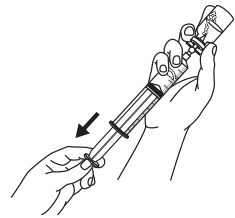
1. Tarvikkeiden kerääminen ja puhdistaminen

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



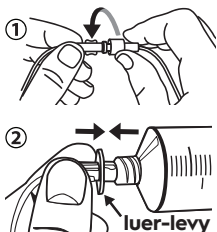
2. Virtausnopeusletkun ja neulojen tarkistaminen

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



3. Ruiskujen valmisteleminen

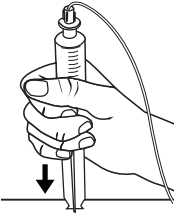
Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöistä (20–25 °C). Lisätietoa on lääkevalmisteen valmistajan ohjeissa tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä saa yksityiskohtaiset täyttöohjeet. Jos käytössä on esitäytetty ruisku, siirry **vaiheeseen 4**. Jos käytössä on lääkepullo, täytä 20 ml:n tai 30 ml:n BD®-ruisku tarvittavalla annosmäärällä.



4. Flow Rate Tubing -letkusetin ja neulasetin kiinnittäminen

Poista Precision Flow Rate Tubing -letkusetin ja ihonalaisen HlgH-Flo-neulasetin päissä olevat steriilit korkit ja kiinnitä ne ruiskuun varoen likaamatta niiden päitä.

Poista Flow Rate Tubing -letkusetin luer-levyn päissä oleva korkki aseptisellä menetelmällä ja kiinnitä ruiskuun.



5. Letkun esitäyttäminen

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistamaa käytäntöä. Käsittele yksittäistä neulaa ja yritä pysäyttää virtaus, kun neste saavuttaa neulan. Varo täyttämästä neulan kärkeen saakka.

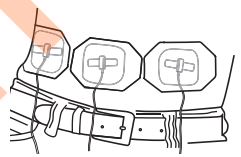
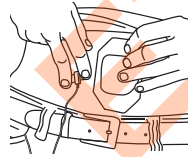
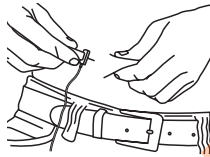
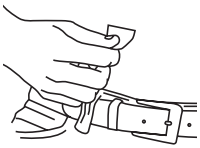
Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa letkun läpi. Pysäytä virtaus vapauttamalla mäntä.

HUOMAUTUS:

- Suosittelemme, että neulat viedään sisään kuivina infuusiokohdan ärsytyksen minimoimiseksi.
- Lääkevalmisteen näkee parhaiten, kun letku esitäytetään tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

Neulojen sisäänvieminen ja veren takaisinvirtauksen tarkistaminen:

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



6. Infuusiokohtien valmisteleminen

Valitse ja puhdista infuusiokohtat ennen neulojen sisäänvientiä. Poista suojus neulan kärjestä varovasti välttäen koskettamasta neulaa.

7. Neulojen sisäänvieminen

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

8. Neulojen kiinnittäminen

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

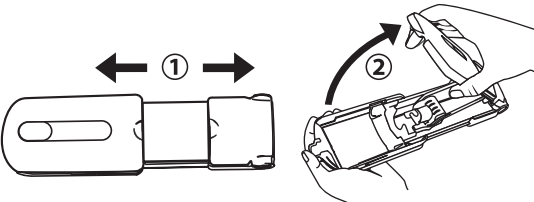


9. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, veren takaisinvirtaus tarkistetaan vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin varovasti. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy letkussa lähellä infuusiokohtia.

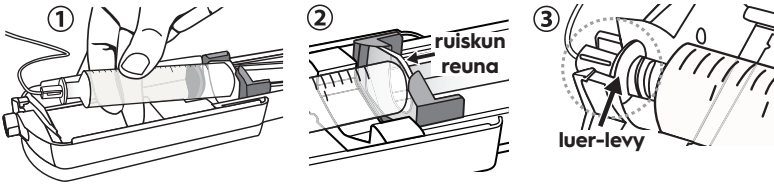
Jos veren takaisinvirtausta esiintyy ja terveydenhuollon ammattihenkilö on ohjeistanut, purista virtaus kiinni infuusiokohtaan tai poista kaikki neulat, kiinnitä uusi neulasetti ja aloita uudelleen **vaiheesta 5**.

Infusion aloittaminen ja lopettaminen:



10. Ruiskunohjaimen avaaminen

1. Vedä ruiskunohjain napakasti kokonaan ulos.
2. Avaa sen jälkeen ruiskunohjain kokonaan nostamalla sen kansi ylös.

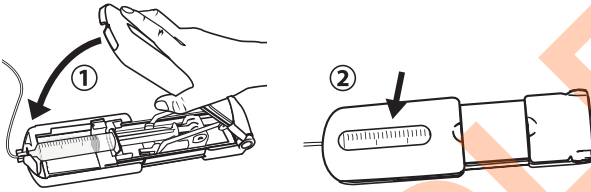


11. Ruiskun lataaminen

1. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin, ja työnnä ruiskun reuna oranssia ruiskun paikanninta vasten.
2. Varmista, että ruiskun reuna on kunnolla paikallaan oranssin ruiskun paikantimen etuosassa.
3. Varmista, että Precision-letku (luer-levyineen) on yhdistetty ruiskuun. Aseta luer-levy ruiskunohjaimen kärjen sisään siten, että ruisku on kunnolla paikallaan ruiskunohjaimen sisällä.

HUOMAUTUS:

- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttää liikaa voimaa. Voit testata, että ruisku on kunnolla paikallaan, vetämällä ruiskua varovasti. Se ei liiku, jos se on kunnolla paikallaan.
- Kun ruiskunohjain suljetaan, varmista, että yläkansi on täysin ojennettuna ja kohdistettuna alaosan kanssa.

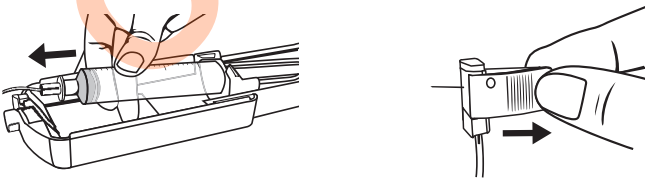


12. Infuusion aloittaminen

1. Aloita infuusio sulkemalla yläkansi. Infuusio käynnistyy välittömästi. Vähennä virtausnopeuden vaihtelevuutta pyrkimällä pitämään ruiskunohjainta samalla tasolla infuusiokohtien kanssa.
2. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti edistymisikkunasta, kunnes ruisku on tyhjä.

Infuusion tauottaminen: Avaa yksinkertaisesti ruiskunohjain. Jatka sulkemalla yläkansi uudelleen.

Kun useita ruiskuja käytetään: Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, avaa FreedomEdge-järjestelmä. Poista ruisku ruiskunohjaimesta ja kytke se irti letkusta. Käytä aseptista menetelmää ja kytke lisäruisku Precision-letkusefin luer-levyn päähän. Lataa valmisteltu ruisku ruiskunohjaimen. Sulje yläkansi ja jatka infuusiota. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.

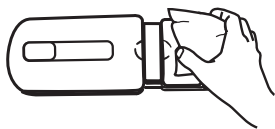


13. Infuusion lopettaminen

Kun ruisku on täysin tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, avaa ruiskunohjaimen yläkansi. Poista tyhjä ruisku ja sen letku.

14. Neulojen poistaminen ja infuusiokohtien puhdistaminen

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



15. Terävien esineiden hävittäminen ja puhdistaminen

Hävitä kaikki terävät esineet ja tarvikkeet terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.

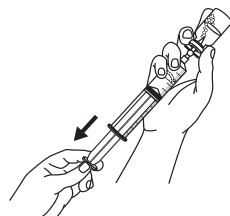
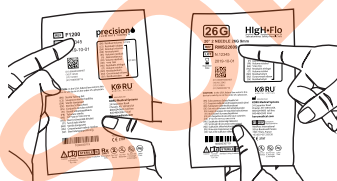
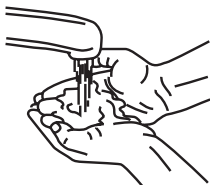
Poista näkyvä lika niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen. Puhdistaminen on aloitettava niin pian kuin mahdollista laitteen käytön jälkeen ja vaiheiden välisiä viiveitä on vältettävä. Yksityiskohtaiset puhdistusohjeet ovat **sivulla 11**.

Aspaveli®/Empaveli® (pegsetakoplaani) - Ihonalaisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

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

Terveydenhuollon ammattihenkilöt ohjeistavat potilaita ja hoitajia lääkevalmisteen oikeassa käsittelyssä.

Infuusion valmisteleminen:



1. Tarvikkeiden kerääminen ja puhdistaminen

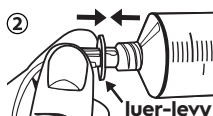
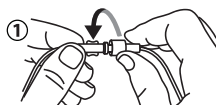
Puhdista infuusion käytetty työtaso antiseptisillä pyyhkeillä tai desinfiointiliuoksella. Pese kädet huolellisesti. Aseta tarvikkeet työtasolle.

2. Virtausnopeusletkun ja neulojen tarkistaminen

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

3. Ruiskun valmisteleminen

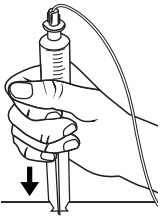
Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöistä (20–25 °C). Käytä 20 ml:n BD-ruiskua. Lisätietoa on lääkevalmisteen valmistajan ohjeissa tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä saa yksityiskohtaiset täyttöohjeet.



4. Flow Rate Tubing -letkusetin ja neulasetin kiinnittäminen

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

Poista Flow Rate Tubing -letkusetin luer-levyn päissä oleva korkki aseptisellä menetelmällä ja kiinnitä ruiskuun.



5. Letkun esitäyttäminen

SC

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistamaa käytäntöä. Käsittele yksittäistä neulaa ja yritä pysäyttää virtaus, kun neste saavuttaa neulan. Varo täyttämästä neulan kärkeen saakka.

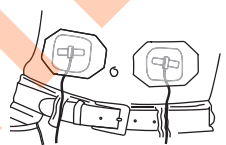
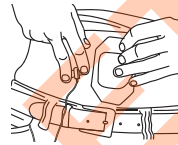
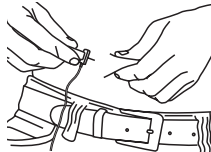
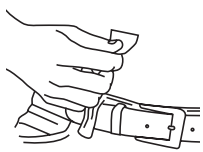
Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa letkun läpi. Pysäytä virtaus vapauttamalla mäntä.

HUOMAUTUS:

- Suosittelemme, että neulat viedään sisään kuivina infuusiokohdan ärsytyksen minimoimiseksi.
- Lääkevalmisteen näkee parhaiten, kun letku esitäytetään tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

Neulojen sisäänvieminen ja veren takaisinvirtauksen tarkistaminen:

HUOMAUTUS: Aspaveli®/Empaveli™ (pegsetakoplaani) infusoidaan tyypillisesti vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Jos infuusiokohtia on useita, niiden täytyy olla vähintään 7,5 cm:n etäisyydellä toisistaan. Infuusiokohtia on vuoroteltava kunkin infuusion välillä.*



6. Infuusiokohtien valmisteleminen

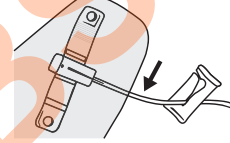
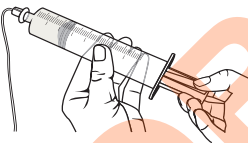
Valitse ja puhdista infuusiokohta ennen neulojen sisäänvientä. Poista suojus neulan kärjestä varovasti välttämättä koskettamasta neulaa.

7. Neulan sisäänvieminen

Nipistä ihoa ja työnnä neula ihonalaiseen kudokseen 90 asteen kulmassa.

8. Neulan kiinnittäminen

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

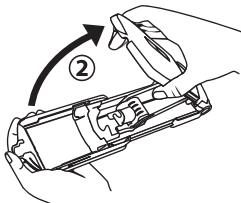
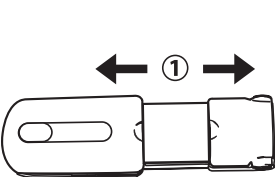


9. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, veren takaisinvirtaus tarkistetaan vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin varovasti. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy letkussa lähellä infuusiokohtia.

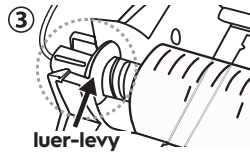
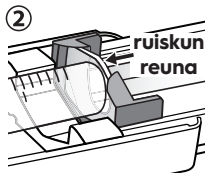
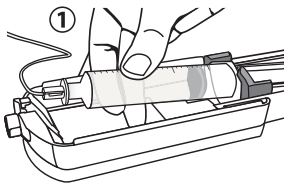
Jos veren takaisinvirtausta esiintyy ja terveydenhuollon ammattihenkilö on ohjeistanut, purista virtaus kiinni infuusiokohtaan tai poista kaikki neulat, kiinnitä uusi neulasesti ja aloita uudelleen **vaiheesta 5**.

Infuusion aloittaminen ja lopettaminen:



10. Ruiskunohjaimen avaaminen

1. Vedä ruiskunohjain napakasti kokonaan ulos.
2. Avaa sen jälkeen ruiskunohjain kokonaan nostamalla sen kansi ylös.



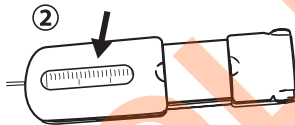
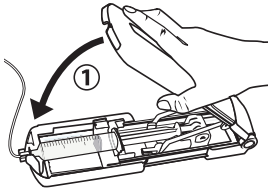
SC

11. Ruiskun lataaminen

1. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin, ja työnnä ruiskun reuna oranssia ruiskun paikanninta vasten.
2. Varmista, että ruiskun reuna on kunnolla paikallaan oranssin ruiskun paikantimen etuosassa.
3. Varmista, että Precision-letku (luer-levyineen) on yhdistetty ruiskuun. Aseta luer-levy ruiskunohjaimen kärjen sisään siten, että ruisku on kunnolla paikallaan ruiskunohjaimen sisällä.

HUOMAUTUS:

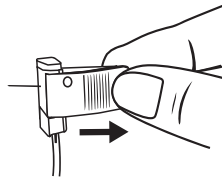
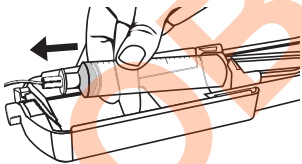
- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttäjä liikaa voimaa. Voit testata, että ruisku on kunnolla paikallaan, vetämällä ruiskua varovasti. Se ei liiku, jos se on kunnolla paikallaan.
- Kun ruiskunohjain suljetaan, varmista, että yläkansi on täysin ojennettuna ja kohdistettuna alaosan kanssa.



12. Infuusion aloittaminen

1. Aloitainfuusio sulkemalla yläkansi. Infuusio käynnistyy välittömästi. Vähennä virtausnopeuden vaihtelevuutta pyrkimällä pitämään ruiskunohjainta samalla tasolla infuusiokohtien kanssa.
2. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti edistymisikkunasta, kunnes ruisku on tyhjä.

Infuusion tauottaminen: Avaa yksinkertaisesti ruiskunohjain. Jatka sulkemalla yläkansi uudelleen.



13. Infuusion lopettaminen

Kun ruisku on täysin tyhjä, avaa ruiskunohjaimen yläkansi. Poista tyhjä ruisku ja sen letku.

14. Neulojen poistaminen ja infuusiokohtien puhdistaminen

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

15. Terävien esineiden hävittäminen ja puhdistaminen

Hävitä kaikki terävät esineet ja tarvikkeet terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.

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



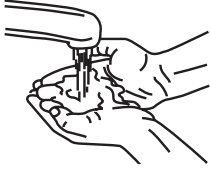
Laskimonsisäisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

IV

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

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

Infuusion valmisteleminen:



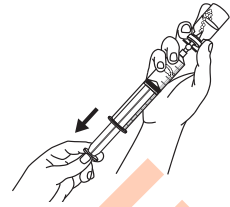
1. Tarvikkeiden kerääminen ja puhdistaminen

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



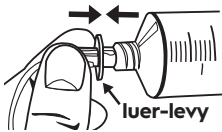
2. Virtausnopeusletkun tarkistaminen

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



3. Ruiskujen valmisteleminen

Lisätietoa on lääkevalmisteen valmistajan ohjeissa tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä saa yksityiskohtaiset täyttöohjeet. Jos käytössä on esitäytetty ruisku, siirry **vaiheeseen 4**. Jos käytössä on lääkepullo, täytä 20 ml:n tai 30 ml:n BD® -ruisku tarvittavalla annosmäärällä.

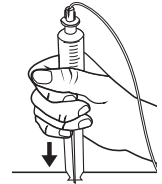


4. Letkun kiinnittäminen

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

5. Letkun esitäyttäminen

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön antamia ohjeita. Avaa Precision-letkusetin korkkia jonkin verran. Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa letkun läpi. Pysäytä virtaus vapauttamalla mäntä. Kun lääkevalmistetta alkaa tippua, kiristä korkki kiinni.



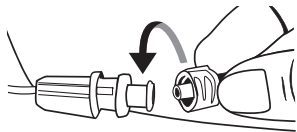
HUOMAUTUS: Lääkevalmisteen näkee parhaiten, kun letku esitäytetään tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

Infuusion aloittaminen ja lopettaminen:

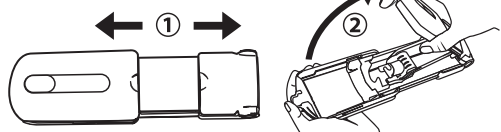
6. Infuusion aloittaminen

Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön laskimoyhteyshoidon puhdistamisesta ja valmistelemisestä antamia ohjeita.

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

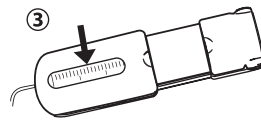
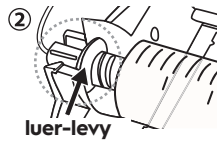
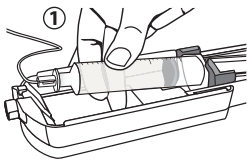


Avaa Precision-letkusetin korkki ja kytkie letkusetti laskimoyhteyshoitoon tai neulattomaan liittimeen.



Ruiskunohjaimen avaaminen:

1. Vedä ruiskunohjain napakasti kokonaan ulos.
2. Avaa sen jälkeen ruiskunohjain kokonaan nostamalla yläkansi ylös.



IV

Ruiskun lataaminen ja aloittaminen:

1. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin, ja työnnä ruiskun reuna oranssia ruiskun paikanninta vasten.
2. Varmista, että ruiskun reuna on kunnolla paikallaan oranssin ruiskun paikantimen etuosassa. Aseta luer-levy ruiskunohjaimen kärjen sisään siten, että ruisku on kunnolla paikallaan ruiskunohjaimen sisällä.
3. Aloita infuusio sulkemalla yläkansi. Tarkkaile säännöllisesti edistymisikkunasta, kunnes ruisku on tyhjä.

Infuusion tauottaminen: Avaa yksinkertaisesti ruiskunohjain. Jatka sulkemalla yläkansi uudelleen.

HUOMAUTUS:

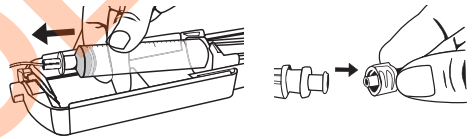
- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttää liikaa voimaa. Voit testata, että ruisku on kunnolla paikallaan, vetämällä ruiskua varovasti. Se ei liiku, jos se on kunnolla paikallaan.
- Kun ruiskunohjain suljetaan, varmista, että yläkansi on täysin ojennettuna ja kohdistettuna alaosan kanssa.

Kun useita ruiskuja käytetään: Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, avaa FreedomEdge-järjestelmä. Jos niin on ohjeistettu, sulje laskimoyhteyshodan puristin. Poista ruisku ruiskunohjaimesta ja kytke se irti letkusta. Käytä aseptista menetelmää ja kytke lisäruisku Precision-letkusetin luer-levyn päähän ja lataa ruiskunohjaimen. Jos laskimoyhteyshodan puristin on suljettu, avaa se. Sulje yläkansi ja jatka infuusiota. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.

7. Infuusion lopettaminen

Kun ruisku on täysin tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, avaa FreedomEdge-järjestelmä ja poista tyhjä ruisku.

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



8. Huuhteleminen

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

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

A **Annostelet:** Annostelet lääkevalmiste.

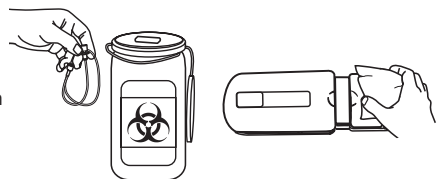
S **Suolaliuoshuuhtelu:** Tyhjennä laskimoyhteyshodasta jäljelle jäänyt lääkevalmiste ja varmista, että laskimoyhteyshohta on avoin ja esteetön.

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

9. Tarvikkeiden hävittäminen ja puhdistaminen

Hävitä kaikki tarvikkeet terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.

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



Vianmääritys

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

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

Ruiskua ei voi ladata ruiskunohjaimen tai poistaa siitä:

- Ruiskun kiinnittämisessä tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttöä liikaa voimaa.
- Varmista, että ruiskunohjain on kokonaan auki ja että mitään ei ole oranssin ruiskun paikantimen esteenä.
- Varmista, että ruiskua ei ylitäytetä (ettei 20 ml:n ruiskua täytetä yli 20 ml:lla liuosta tai 30 ml:n ruiskua yli 30 ml:lla liuosta) tai että käytössä ei ole yli 30 ml:n ruisku.
- Jos ongelmia esiintyy edelleen, työnnä ruiskun paikannin kokonaan taakse toisella kädellä ja aseta ruisku sen jälkeen paikalleen.

Ruisku ei pysy ruiskunohjaimen sisällä:

- Varmista, että käytössä on patentoitu Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetti ja että letkusetin luer-levyn pää on kytketty 20 ml:n tai 30 ml:n BD® Plastipak™ -ruiskuun tai esitäytettyyn 20 ml:n Hizentra®-ruiskuun.
- Varmista, että luer-levy on kunnolla kiinni ruiskunohjaimen kärjessä.
 - **Ihonalaisessa käytössä:** Varmista, että ruiskua ei ole kytketty suoraan ihonalaiseen HlGH-Flo-neulasettiin.
- Varmista, että ruiskun reuna on asetettu oikein oranssin ruiskun paikantimen muotoa vastaavasti.

Ei virtausta:

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

Virtaus hidasta:

- Jos liukupuristinta on käytetty, letku voi olla vaurioitunut.
- Varmista, että käytössä on asianmukainen ruisku. 30 ml:n ruiskut virtaavat noin 73 %:n nopeudella 20 ml:n ruiskuun verrattuna.
- Varmista, että ruiskunohjain on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos ruiskunohjain sijoitetaan infuusiokohtaa alemmalle tasolle, virtausnopeus voi olla odotettua hitaampaa.
- **Ihonalainen infuusio:**
 - Infuusio voi olla hidasta sen mukaan, miten hyvin lääkevalmiste imeytyy kudokseen. Toiset infuusiot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäinen infuusio voi kestää odotettua kauemmin, sillä elimistön täytyy ehkä sopeutua.
 - Neulojen asettamista arpikudoksen tai lihaksen päälle on vältettävä.
 - On mahdollista, että lisäinfuusiokohtia, pidempiä neuloja tai nopeamman virtausnopeuden letkusettiä on käytettävä.

Virtauksen pysäyttäminen nopeasti:

- Ruiskunohjain on suunniteltu siten, että se ylläpitää painetta infuusion aikana ja sen jälkeen, jotta veren/lääkevalmisteen takaisinvirtaus estetään.

- Pysäytä virtaus avaamalla kansi kokonaan, jolloin ruiskun männän paine vapautuu.
- Liukupuristinta voi käyttää hätätilanteessa.

Enintään 5 ml lääkevalmistetta jäljellä ruiskussa:

- Varmista, että käytössä on asianmukainen suositeltu ruisku: 20 ml:n BD® Plastipak™ -ruisku, 30 ml:n BD® Plastipak™ -ruisku tai esitäytetty 20 ml:n Hizentra®-ruisku.
- Jos ruisku ei tyhjene kokonaan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Ihonalaista turvotusta, kipua tai punoitusta infuusiokohdassa:

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

Hoito, kunnossapito ja uudelleenkäsittely

FreedomEdge®-ruiskunohjain ei edellytä mitään määräaikaishuoltoa tai kalibrointia. Virtausnopeusletku määrittää virtausnopeuden, ei ruiskunohjain; tästä syystä ruiskunohjainta ei tarvitse kalibroida. Kun oikea letkusetti valitaan, sillä saavutetaan asianmukainen virtausnopeus. Käyttökertojen välillä on FreedomEdge-ruiskunohjain ensin puhdistettava huolellisesti ja sen jälkeen desinfiointava.

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

Puhdistustoimenpide:

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

Desinfointitoimenpide:

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

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

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

Varastointi:

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

Tekniset erittelyt

HUOMAUTUS: Tämä osa on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille.

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

Ruiskunohjain:

Paino: 0,34 kg

Pituus: Suljettuna: 229 mm

Avattuna: 299 mm

Leveys: 83 mm

Korkeus: 38 mm

Ruisku: Säiliön tilavuus: 20/30 ml
(20/30 ml:n BD® Plastipak™ -ruiskut tai esitäytetyt 20 ml:n Hizentra® -ruiskut)

Tavoitekäyttölämpötila: 20–25 °C

Korkeusherkkyyt:

Pystysuunnassa (cm)	Vaihtelevuusprosentti tavoitevirtausnopeudesta
$\pm 7,62$ cm infuusiokohdasta	Samassa tasossa
$\pm 15,24$ cm infuusiokohdasta	enintään $\pm 1,2$ % tavoitevirtausnopeudesta
$\pm 30,48$ cm infuusiokohdasta	enintään $\pm 2,4$ % tavoitevirtausnopeudesta
$\pm 60,96$ cm infuusiokohdasta	enintään $\pm 4,8$ % tavoitevirtausnopeudesta

Järjestelmän enimmäiskäyttöpaine:

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

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

Virtausnopeuteen vaikuttavia tekijöitä:

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

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

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

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

Virtausnopeuden testaaminen (jos paikallinen käytäntö sitä edellyttää)

1. Poista kaikki ilma uudesta 20 ml:n BD®-ruiskusta. Tässä testissä EI saa käyttää 30 ml:n ruiskua.
2. Täytä täyteen 20 ml:lla steriiliä vettä.
3. Kiinnitä steriili F120 Precision Flow Rate Tubing -letkusetti ruiskuun.
4. Poista kaikki ilma letkusetistä.
5. Lataa ruisku ruiskunohjaimen.
6. Käytä ajastinkelloa tai vastaavaa seurantalaitetta ja aloita ajastin, kun ruiskunohjaimen yläkansi suljetaan kokonaan (virtaus käynnistyy).
7. Tarkkaile ja pysäytä ajastin, kun 10 ml vettä on poistunut ruiskusta.
8. Tähän kuluneen ajan pitäisi olla 3:50–5:11 minuutin välillä.

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

Lisävarusteiden tuotetiedot

Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetit:

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

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

Virtausnopeuden aloituspakkaukset:

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

KORU-tuotteiden lisävarusteet:

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

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

Yhden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Kolmen neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10
Viiden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Kahden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22603	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10
Neljän neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10
Kuuden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

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

Yhden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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
Kolmen neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Kahden neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10
Neljän neulan setti			
Pituus	Tuoteno	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Valitut virtausnopeustaulukot

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

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

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

Huomaa, että jos samaa letkusetiä käytetään, 30 ml:n BD-ruiskujen virtausnopeudet ovat jonkin verran hitaampia ja infuusiotaajat jonkin verran pitempiä 20 ml:n BD-ruiskuihin verrattuna (30 ml:n ruiskut virtaavat noin 73 %:n nopeudella 20 ml:n ruiskuun verrattuna).

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

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

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

Ihonalaisen infuusion virtausnopeustaulukoiden käyttäminen:

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

Ihonalaisen virtausnopeustaulukon sisältö:

Aspaveli®/Empaveli® (pegsetakoplaani)	19
Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti)	19
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % liuos)	20
Gammanorm® (ihmisperäinen normaali immunoglobuliini, 165 mg/ml liuos)	21
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % neste)	22
Esitäytetty 20 ml:n Hizentra®-ruisku (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % neste)	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegsetakoplaani) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavassa taulukossa osoitetaan ennakoitua keskimääräisiä, vähimmäis- ja enimmäisinfuusioajat 26 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkusetin ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän ja 20 ml:n BD-ruiskun kanssa.

Kliiniset tutkimukset tehtiin F2400 Precision Flow Rate Tubing -letkulla ja joko 1-haaraisella tai 2-haaraisella 26 G:n HlgH-Flo-neulaseteillä. Tyypilliset infuusioajat olivat noin 60 minuuttia yhden infuusiokohdan kyseessä ollen ja 30 minuuttia kahden infuusiokohdan kyseessä ollen. Jos infuusioaikoja halutaan pidentää, vaihtoehtoisia järjestelmiä voidaan käyttää.

Lisätietoa infuusioajasta ja neulojen määrästä on lääkevalmisteen tuotemerkinnöissä.

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku

Keskimääräinen (minimi-maksimi) infuusioaika 20 ml:n ruiskua käytettäessä (minuuttia)

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

Kliinisissä tutkimuksissa käytetty kokoonpano

Desferal® (desferrioksamiinimesilaatti) - virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoitua infuusioajat yhdellä (1) 26 G:n HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 20 ml:n ja 30 ml:n ruiskun kanssa Desferalin (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

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

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

HlgH-Flo 26 G ja Precision-letku - nimellinen infuusioaika 20 ml:n BD-ruiskulle

Letkusetti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)		
	Aika 5 ml:aan	Aika 10 ml:aan	Aika 20 ml:aan
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)	1 h 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 26 G ja Precision-letku - nimellinen infuusioaika 30 ml:n BD-ruiskulle

Letkusetti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)			
	Aika 5 ml:aan	Aika 10 ml:aan	Aika 20 ml:aan	Aika 30 ml:aan
F0.5 (0,50 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® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % liuos) -virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 20 ml:n ruiskun kanssa Cuvitrun (±15 %) ihonalaiseen infuusion.

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

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

HUOMAUTUS: Infuusion odotetaan kestävän enintään kaksi tuntia.

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

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

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

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

Potilaan sietokyvyn mukaan

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

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

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

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

Potilaan sietokyvyn mukaan

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

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 20 ml:n ruiskun kanssa Gammanormin (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

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

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

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

- Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤15 ml/h/infuusiokohta)
- Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusioidet (≤25 ml/h/infuusiokohta)
- Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤100 ml/h yhteensä)
- Yliittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

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

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

- Virtausnopeudet - ensimmäinen infuusio (≤15 ml/h/infuusiokohta)
- Virtausnopeudet - toinen ja sitä seuraavat infuusioidet (≤25 ml/h/infuusiokohta)
- Kaikkien infuusiokohtien enimmäisyhteismäärä (≤100 ml/h yhteensä)
- Yliittää lääkevalmisteen valmistajan käyttöaiheen mukaisen enimmäisvirtausnopeuden

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

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut virtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 20 ml:n ruiskun kanssa Hizentran (±15 %) ihonalaiseen infuusioon.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini (ihmisperäinen), 20 % neste) - 20 ml:n esitäytetyn ruiskun virtausnopeusyhdistelmät:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräisiä, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkun ja FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmän sekä 20 ml:n ruiskun kanssa Hizentran ihonalaiseen infuusiioon.

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

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	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 neulaa	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 neulaa	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 neulaa	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 neulaa	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 neulaa	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)

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

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

Virtausnopeudet - neljäs ja sitä seuraavat infuusiot

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	11,5 (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)	76,8 (55,6-98,0)	122,5 (88,8-156,3)
2 neulaa	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 neulaa	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 neulaa	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)

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

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

Virtausnopeudet - neljäs ja sitä seuraavat infuusiot

Virtausnopeustaulukon käyttäminen antibiootin laskimonsisäiseen infuusion:

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

Laskimonsisäisen infuusion valitut virtausnopeudet:

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan nimelliset ennakoidut infuusioajat, kun KORU Precision Flow Rate Tubing™ -letkua ja FreedomEdge®-ruiskunohjainta käytetään yhdessä 20 ml:n ja 30 ml:n ruiskun kanssa meropeneemin, ertapeneemin, oksasilliinin ja tobramysiinin (±15 %) laskimonsisäiseen infuusion.

Lisätietoa infuusionopeuksista ja -ajoista on lääkevalmisteen tuotemerkinnöissä.

20 ml:n BD-ruisku

Letkusefti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)	
	Infuusioaika - 10 ml	Infuusioaika - 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:n BD-ruisku

Letkusefti (nopeus ml/h)	Ruiskun tilavuus (ml)		
	Infuusioaika - 10 ml	Infuusioaika - 20 ml	Infuusioaika - 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

Takuutiedot

Tämä takuu ja sen alaiset oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltojen New Yorkin osavaltion lainsäädännön alaisia.

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

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





















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

- **Tämän takuun kattamat tahot:** Tämä takuu koskee vain infuusioruiskunohjaimen alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu ei kata sitä seuraavia ostajia.
- **Takuun toimintamenettely:** Viasta täytyy ilmoittaa kirjallisesti osoitteeseen Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, Yhdysvallat. KORU Medical Systemsille tehdyssä ilmoituksessa täytyy olla malli- ja sarjanumero, ostopäivä ja vian kuvaus riittävän yksityiskohtaisesti, jotta korjaukset voidaan hoitaa. Alkuperäisen ostajan täytyy hankkia valtuutus valmistajalta tai valmistajan edustajalta ennen tuotteen palauttamista valmistajalle. Viallinen ruiskunohjain täytyy pakata asianmukaisesti ja palauttaa valmistajalle postimaksu maksettuna. Lähetysten aikana sattuneet vahingot tai vauriot ovat alkuperäisen ostajan riskillä.
- **Takuun ehdot:** Tämä takuu ei kata mitään tuotetta tai sen osaa, joka on korjattu tai jota on muutettu valmistajan toimipaikan ulkopuolella siten, että se valmistajan harkinnan mukaan vaikuttaa tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, tai joka on altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle.

- **Rajoitukset ja poissulkemiset:** Ruiskunohjaimen tai sen osan korjaaminen tai vaihtaminen ovat valmistajan tarjoama AINOA korvauskeino. Seuraavat poissulkemiset ja rajoitukset koskevat takuuta:
 - Yhdelläkään valmistajan asiamiehellä, edustajalla tai työntekijällä ei ole oikeutta sitoa valmistajaa mihinkään edustukseen tai takuuseen, ilmaistuun tai konkludenttiseen, tai muuttaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla.
 - TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET, MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA, KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. TÄSSÄ ANNETUN TAKUUN KUVAUKSEN ULKOPUOLISIA TAKUITA EI ANNETA.
 - Valmistajan vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla ei kata erityisiä, välillisiä tai seuraamuksellisia vahinkoja.
 - Ruiskunohjainta voidaan käyttää vain sellaisen lääkinnällisen henkilökunnan valvonnan alaisena, jonka taidot ja harkinta määrittävät ruiskunohjaimen soveltuvuuden tiettyyn lääkinnälliseen hoitoon.
 - Kaikki valmistajan tai sen asiamiehien toimittamat suositukset, tiedot ja kuvaava kirjallisuus katsotaan olevan täsmällistä ja luotettavaa, mutta ne eivät muodosta takuita.

OBSOLETE

Symbolien määritelmät

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



+1 845-469-2042 | korumedical.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

The FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ja DynEQ® ovat KORU Medical Systemsin tavaramerkkejä ja noudattavat lääkekäyttöön liittyviä direktiivien 93/42/ETY. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. KORU Medical Systems on ISO 13485 -sertifioitu. ©2022 KORU Medical Systems; Kaikki oikeudet pidätetään.