

5. Pripremite cjevčicu

Uvijek slijedite protokol liječnika. Usredotočite se na jednu iglu i pokušajte zaustaviti protok kada se tekućina približi igli. Pazite da ne dodirnete vrh igle.

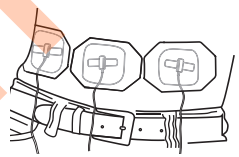
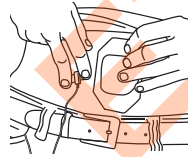
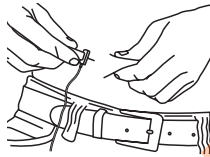
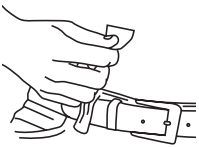
Gurnite klip štrcaljke i pratite lijek dok prolazi kroz cjevčicu. Smanjite pritisak na klip da biste zaustavili protok.

NAPOMENA:

- Preporučuje se da umetnete igle dok su suhe da biste smanjili iritaciju na mjestu uboda.
- Da bi se lijek sasvim jasno vidio, preporučujemo da pripremite cjevčicu na tamnoj jednobojnoj površini i na dobro osvijetljenom mjestu.

Umetanje igala i provjeravanje povratka krvi:

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



6. Pripremite mjesto uboda

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

7. Umetnite igle

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

8. Pričvrstite igle

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

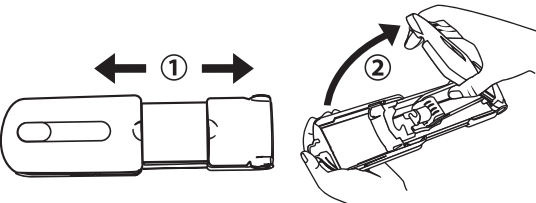


9. Provjerite povratak krvi

Provjerite povratak krvi ako vas liječnik uputi na to tako da lagano povučete klip štrcaljke. Promatrajte cjevčicu u blizini mjesta uboda i provjerite nalazi li se u njoj crvena/ružičasta tekućina.

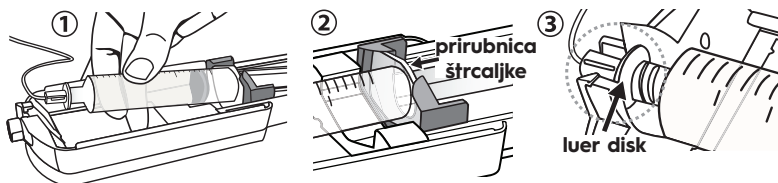
Ako je došlo do povratka krvi i ako vas na to uputi vaš liječnik, stavite stezaljku da biste smanjili protok do mjesta uboda iglom ili uklonite sve igle, pričvrstite novi komplet igala i ponovno počnite od 5. koraka.

Početak i kraj infuzije:



10. Otvorite infuzijsku pumpu

1. Snažno povucite da biste u potpunosti proširili infuzijsku pumpu.
2. Zatim u potpunosti otvorite infuzijsku pumpu tako da podignete gornji poklopac.

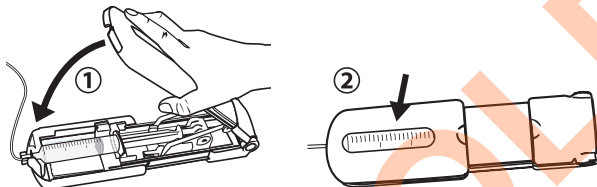


11. Postavite štrcaljku

1. Postavite štrcaljku tako da su oznake za količinu okrenute prema gore i gurnite prirubnicu štrcaljke u narančasti pričvršćivač za štrcaljku.
2. Provjerite je li prirubnica štrcaljke postavljena unutar prednjeg dijela narančastog pričvršćivača za štrcaljku.
3. Provjerite je li cjevčica Precision (s luer diskom) spojena na štrcaljku. Stavite luer disk unutar vrha infuzijske pumpe tako da je štrcaljka čvrsto postavljena unutar infuzijske pumpe.

NAPOMENA:

- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke. Možete provjeriti je li štrcaljka ispravno postavljena tako da ju nježno povučete. Ako je štrcaljka ispravno postavljena, neće se pomaknuti.
- Kada zatvarate infuzijsku pumpu, pazite da je gornji poklopac u potpunosti produljen i da je poravnat s donjim dijelom.

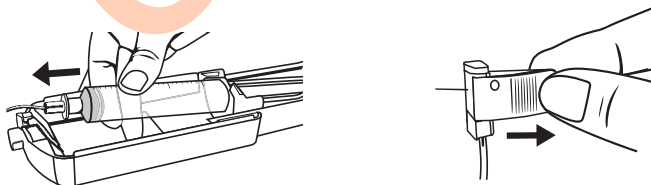


12. Započnite s infuzijom

1. Da biste započeli s infuzijom, zatvorite gornji poklopac. Infuzija će odmah započeti. Da biste smanjili promjenjivost brzine protoka, pokušajte držati infuzijsku pumpu u ravni s mjestima infuzije.
2. Povremeno pratite infuziju tako da provjeravate okno za napredak dok se štrcaljka ne isprazni.

Da biste pauzirali infuziju: jednostavno otvorite infuzijsku pumpu. Za nastavak ponovno zatvorite gornji poklopac.

Ako upotrebljavate više štrcaljki: nakon što se prva štrcaljka isprazni, otvorite sustav FreedomEdge. Izvadite štrcaljku iz infuzijske pumpe i odspojite je od cjevčice. Primjenom aseptične tehnike, spojite dodatnu štrcaljku na kraj cjevčice Precision s luer diskom. Stavite pripremljenu štrcaljku u infuzijsku pumpu. Zatvorite gornji poklopac za nastavak infuzije. Ponavljajte ovaj postupak dok se ne primijeni ukupna doza.

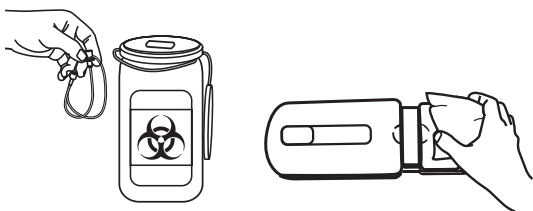


13. Kraj infuzije

Kada se štrcaljka u potpunosti isprazni i nakon što se primijeni ukupna doza, otvorite gornji poklopac infuzijske pumpe. Uklonite praznu štrcaljku i njezinu cjevčicu.

14. Izvadite iglu ili igle i očistite mjesta uboda

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



15. Bacite oštre predmete i očistite pribor

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

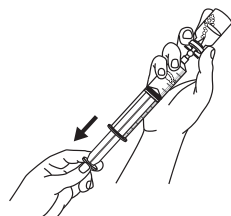
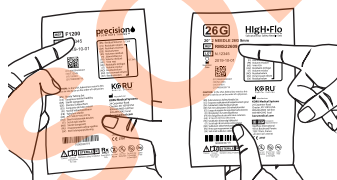
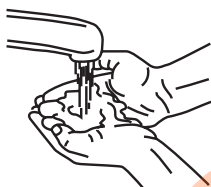
Očistite vidljivu prljavštinu što prije nakon upotrebe proizvoda. S čišćenjem je potrebno započeti što prije nakon upotrebe proizvoda te je potrebno izbjegavati odgađanja između koraka. Pogledajte 11. stranicu za potpune upute za čišćenje.

Upute po koracima za potkožnu primjenu lijeka Aspaveli® / Empaveli® (pegcetakoplan)

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

Liječnici će bolesnicima i njegovateljima dati upute za ispravnu primjenu lijeka.

Priprema infuzije:



1. Pripremite pribor i operite ruke

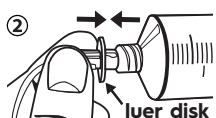
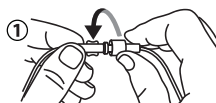
Očistite radnu površinu za primjenu infuzije antiseptičkim maramicama ili otopinom za dezinfekciju. Temeljito operite ruke. Izvadite pribor.

2. Provjerite cjevčicu za brzinu protoka i igle

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

3. Pripremite štrcaljku

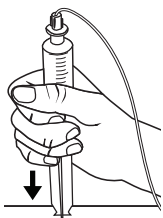
Osigurajte da je lijek na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C ili 68 - 77 °F). Upotrijebite štrcaljku BD zapremnine 20 ml. Pročitajte upute proizvođača lijeka ili se obratite svojem liječniku za detaljne upute za punjenje štrcaljke.



4. Pričvrstite komplet cjevčica za brzinu protoka i komplet igala

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

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



5. Pripremite cjevčicu

SC

Uvijek slijedite protokol liječnika. Usredotočite se na jednu iglu i pokušajte zaustaviti protok kada se tekućina približi igli. Pazite da ne dodirnete vrh igle.

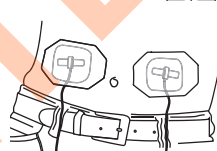
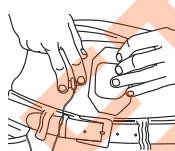
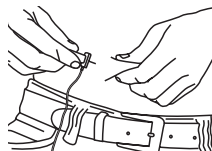
Gurnite klip štrcaljke i pratite lijek dok prolazi kroz cjevčicu. Smanjite pritisak na klip da biste zaustavili protok.

NAPOMENA:

- Preporučuje se da umetnete igle dok su suhe da biste smanjili iritaciju na mjestu uboda.
- Da bi se lijek sasvim jasno vidio, preporučujemo da pripremite cjevčicu na tamnoj jednobočnoj površini i na dobro osvijetljenom mjestu.

Umetanje igala i provjeravanje povratka krvi:

NAPOMENA: lijek Aspaveli® / Empaveli™ (pegcetakoplan) obično se primjenjuje infuzijom u trbuh, bedro ili nadlaktice. Ako postoji više mjesta infuzije, razmak između njih mora iznositi najmanje 7,5 cm (3"). Mjesta infuzije moraju se mijenjati između svake primjene.*



6. Pripremite mjesto ili mjesta uboda

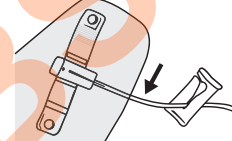
Odaberite i očistite mjesto ili mjesta uboda prije nego što umetnete iglu ili igle. Pažljivo uklonite zaštitu s vrha igle i pazite da ne dodirnete iglu.

7. Umetnite iglu ili igle

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

8. Pričvrstite iglu ili igle

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

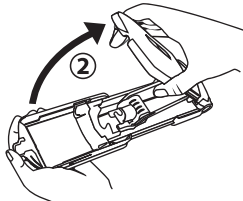
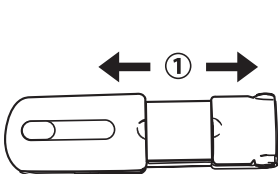


9. Provjerite povratak krvi

Provjerite povratak krvi ako vas liječnik uputi na to tako da lagano povučete klip štrcaljke. Promatrajte cjevčicu u blizini mjesta uboda i provjerite nalazi li se u njoj crvena/ružičasta tekućina.

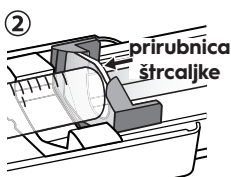
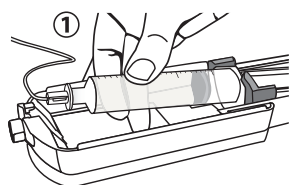
Ako je došlo do povratka krvi i ako vas na to uputi vaš liječnik, stavite stezaljku da biste smanjili protok do mjesta uboda iglom ili uklonite sve igle, pričvrstite novi komplet igala i ponovno počnite od 5. koraka.

Početak i kraj infuzije:



10. Otvorite infuzijsku pumpu

1. Snažno povucite da biste u potpunosti proširili infuzijsku pumpu.
2. Zatim u potpunosti otvorite infuzijsku pumpu tako da podignete gornji poklopac.



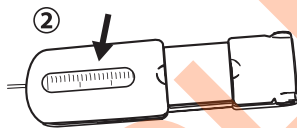
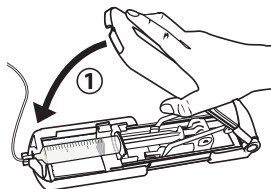
SC

11. Postavite štrcaljku

1. Postavite štrcaljku tako da su oznake za količinu okrenute prema gore i gurnite prirubnicu štrcaljke u narančasti pričvršćivač za štrcaljku.
2. Provjerite je li prirubnica štrcaljke postavljena unutar prednjeg dijela narančastog pričvršćivača za štrcaljku.
3. Provjerite je li cjevčica Precision (s luer diskom) spojena na štrcaljku. Stavite luer disk unutar vrha infuzijske pumpe tako da je štrcaljka čvrsto postavljena unutar infuzijske pumpe.

NAPOMENA:

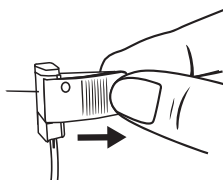
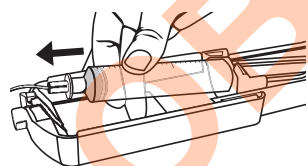
- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke. Možete provjeriti je li štrcaljka ispravno postavljena tako da ju nježno povučete. Ako je štrcaljka ispravno postavljena, neće se pomaknuti.
- Kada zatvarate infuzijsku pumpu, pazite da je gornji poklopac u potpunosti produljen i da je poravnat s donjim dijelom.



12. Započnite s infuzijom

1. Da biste započeli s infuzijom, zatvorite gornji poklopac. Infuzija će odmah započeti. Da biste smanjili promjenjivost brzine protoka, pokušajte držati infuzijsku pumpu u ravnini s mjestima infuzije.
2. Povremeno pratite infuziju tako da provjeravate okno za napredak dok se štrcaljka ne isprazni.

Da biste pauzirali infuziju: jednostavno otvorite infuzijsku pumpu. Za nastavak ponovno zatvorite gornji poklopac.



13. Kraj infuzije

Kada se štrcaljka u potpunosti isprazni, otvorite gornji poklopac infuzijske pumpe. Uklonite praznu štrcaljku i njezinu cjevčicu.

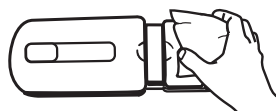
14. Izvadite iglu ili igle i očistite mjesto uboda

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

15. Bacite oštre predmete i očistite pribor

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

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



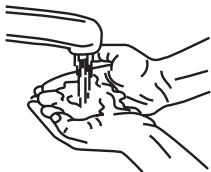
Upute po koracima za intravensku primjenu

IV

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

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

Priprema infuzije:



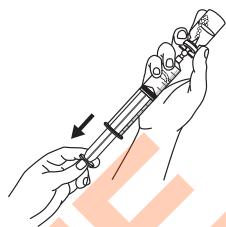
1. Pripremite pribor i operite ruke

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



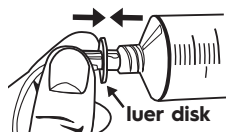
2. Provjerite cjevčice za brzinu protoka

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



3. Pripremite štrcaljku ili štrcaljke

Pročitajte upute proizvođača lijeka ili se obratite svojem liječniku za detaljne upute za punjenje štrcaljke. Ako upotrebljavate prethodno napunjenu štrcaljku, idite na **4. korak**. Ako upotrebljavate bočice, napunite štrcaljku ili štrcaljke BD® zapremnine 20 ili 30 ml potrebnom dozom.

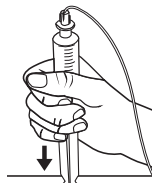


4. Pričvrstite cjevčicu

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

5. Pripremite (napunite) cjevčicu

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



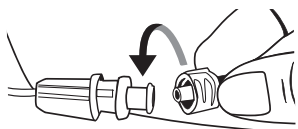
NAPOMENA: da bi se lijek sasvim jasno vidio, preporučujemo da pripremite cjevčicu na tamnoj jednobočnoj površini i na dobro osvijetljenom mjestu.

Početak i kraj infuzije:

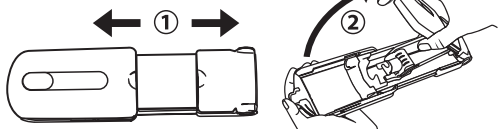
6. Započnite s infuzijom

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

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

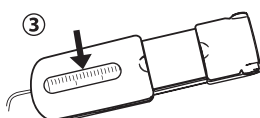
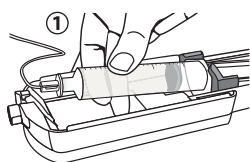


Skinite poklopac s kompleta cjevčica Precision i spojite cjevčicu s proizvodom za vaskularni pristup ili priključkom bez igle.



Otvorite infuzijsku pumpu:

1. Snažno povucite da biste u potpunosti proširili infuzijsku pumpu.
2. Zatim u potpunosti otvorite infuzijsku pumpu tako da podignete gornji poklopac.



IV

Postavite štrcaljku i započnite:

1. Postavite štrcaljku tako da su oznake za količinu okrenute prema gore i gurnite priрубnicu štrcaljke u narančasti pričvršćivač za štrcaljku.
2. Provjerite je li priрубnica štrcaljke postavljena unutar prednjeg dijela narančastog pričvršćivača za štrcaljku. Stavite luer disk unutar vrha infuzijske pumpe tako da je štrcaljka čvrsto postavljena unutar infuzijske pumpe.
3. Zatvorite gornji poklopac za početak infuzije. Povremeno pratite infuziju tako da provjeravate okno za napredak dok se štrcaljka ne isprazni. **Da biste pauzirali infuziju:** jednostavno otvorite infuzijsku pumpu. Za nastavak ponovno zatvorite gornji poklopac.

NAPOMENA:

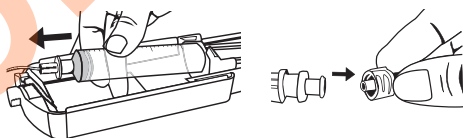
- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke. Možete provjeriti je li štrcaljka ispravno postavljena tako da ju nježno povučete. Ako je štrcaljka ispravno postavljena, neće se pomaknuti.
- Kada zatvarate infuzijsku pumpu, pazite da je gornji poklopac u potpunosti produljen i da je poravnat s donjim dijelom.

Ako upotrebljavate više štrcaljki: nakon što se prva štrcaljka isprazni, otvorite sustav FreedomEdge. Ako ste dobili upute za to, zatvorite stezaljku na proizvodu za vaskularni pristup. Izvadite štrcaljku iz infuzijske pumpe i odspojite je od cjevčice. Primjenom aseptične tehnike, spojite dodatnu štrcaljku na kraj cjevčice Precision s luer diskom i stavite štrcaljku natrag u infuzijsku pumpu. Ako je zatvorena, otvorite stezaljku na proizvodu za vaskularni pristup. Zatvorite gornji poklopac za nastavak infuzije. Ponavljajte ovaj postupak dok se ne primijeni ukupna doza.

7. Kraj infuzije

Kada se štrcaljka u potpunosti isprazni i nakon što se putem infuzije primijeni ukupna doza, otvorite sustav FreedomEdge i uklonite praznu štrcaljku.

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



8. Isperite

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

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

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

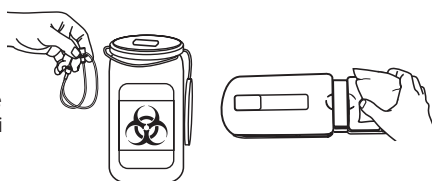
S **Ispiranje fiziološkom otopinom (engl. saline flush):** uklonite preostali lijek iz proizvoda za vaskularni pristup i provjerite je li proizvod za vaskularni pristup otvoren i da nije blokiran.

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

9. Bacite pribor i očistite proizvod

Bacite sav pribor u skladu s uputama liječnika.

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



Rješavanje problema

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

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

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

- Nećete morati primjenjivati značajnu silu za postavljanje ili uklanjanje štrcaljke.
- Provjerite je li infuzijska pumpa u potpunosti otvorena i pazite da ništa ne blokira narančasti pričvršćivač za štrcaljku.
- Provjerite jeste li previše napunili štrcaljku (npr. napunili ste štrcaljku zapremnine 20 ml s više od 20 ml otopine ili ste napunili štrcaljku zapremnine 30 ml s više od 30 ml otopine) ili upotrebljavate štrcaljku čija je zapremina veća od 30 ml.
- Ako i dalje imate poteškoća, jednom rukom gurnite pričvršćivač za štrcaljku natrag do kraja, a zatim stavite štrcaljku.

Štrcaljka nije dobro postavljena u infuzijsku pumpu:

- Provjerite upotrebljavate li patentirane komplete Precision Flow Rate Tubing™ te je li kraj cjevčice s luer diskom spojen na štrcaljku BD® Plastipak™ zapremnine 20 ili 30 ml ili na štrcaljku zapremnine 20 ml prethodno napunjenu lijekom Hizentra®.
- Provjerite je li luer disk ispravno postavljen u vrh infuzijske pumpe.
 - **Za potkožnu primjenu:** pazite da ne pričvrstite štrcaljku izravno na komplet igala HiGH-Flu za potkožnu primjenu.
- Provjerite je li prirubnica štrcaljke ispravno postavljena u narančasti pričvršćivač za štrcaljku.

Nema protoka:

- Otvorite i zatvorite poklopac da biste osigurali da se potiskivač štrcaljke slobodno pomiče i da nije potpuno pričvršćen.
- Provjerite jesu li sve klizne stezaljke otvorene. Ako upotrebljavate proizvod za vaskularni pristup, provjerite jesu li njegove stezaljke otvorene, ako postoje.
- Primjenom aseptične tehnike koju preporučuje liječnik, odspojite komplet cjevčica od kompleta igala, proizvoda za vaskularni pristup ili priključka bez igle i provjerite kapa li lijek. Ako lijek ne kapa:
 - **Potkožna primjena:** zamijenite cjevčicu jer je možda oštećena.
 - **Intravenska primjena:** provjerite je li kateter otvoren i da nije blokiran.

Spori protok:

- Ako ste upotrijebili kliznu stezaljku, cjevčica je možda oštećena.
- Provjerite upotrebljavate li ispravnu štrcaljku. Protok štrcaljki zapremnine 30 ml iznositi će otprilike 75 % brzine protoka štrcaljke zapremnine 20 ml.
- Provjerite je li infuzijska pumpa u ravni s mjestima infuzije. Ako je infuzijska pumpa postavljena niže od mjesta infuzije, brzina protoka može biti sporija od očekivane.
- **Potkožna primjena:**
 - Primjena može biti spora, ovisno o tome koliko se dobro lijek apsorbira kroz tkivo. Neke infuzije mogu biti brže od drugih. Prve infuzije mogu trajati duže od očekivanog jer se tijelo možda mora prilagoditi.
 - Izbjegavajte stavljati igle preko ožiljaka ili mišića.
 - Postoji mogućnost da ćete infuziju morati primijeniti na više mjesta te da će vam biti potrebne duže igle ili komplet cjevčica s bržim protokom.

Brzo zaustavljanje protoka:

- Infuzijska pumpa osmišljena je za održavanje tlaka tijekom i nakon infuzije radi sprječavanja povratka krvi/lijeaka.

- Da biste zaustavili protok, otvorite poklopac u potpunosti za otpuštanje pritiska iz klipa štrcaljke.
- Klizna stezaljka može se upotrebljavati u hitnom slučaju.

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

- Provjerite upotrebljavate li ispravnu preporučenu štrcaljku: BD® Plastipak™ zapremnine 20 ml, BD® Plastipak™ zapremnine 30 ml ili štrcaljku zapremnine 20 ml prethodno napunjenu lijekom Hizentra®.
- Ako se štrcaljka ne može isprazniti u potpunosti, obratite se liječniku.

Potkožna oteklina, bol ili crvenilo na mjestu uboda:

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

Briga, održavanje i ponovna obrada

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

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

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

Postupak čišćenja:

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

Postupak dezinfekcije:

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

Skladištenje:

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

Tehničke specifikacije

NAPOMENA: ovaj je odjeljak namijenjen isključivo liječnicima.

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

Infuzijska pumpa:

Težina: 0,34 kg (12 oz)
Duljina: Zatvorena: 229 mm (9")
Produljena: 299 mm (11,75")
Širina: 83 mm (3,25")
Visina: 38 mm (1,5")

Štrcaljka: zapremnina spremnika: 20/30 ml
(štrcaljke BD® Plastipak™ zapremnine 20/30 ml ili štrcaljke zapremnine 20 ml prethodno napunjene lijekom Hizentra®)

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

Osjetljivost s obzirom na visinu:

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

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

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

Čimbenici koji utječu na brzinu protoka:

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

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

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

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

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

1. Uklonite sav zrak iz nove štrcaljke BD® zapremnine 20 ml sterilnom vodom. NEMOJTE upotrebljavati štrcaljku zapremnine 30 ml za ovo ispitivanje.
2. Potpuno napunite štrcaljku s 20 ml sterilne vode.
3. Pričvrstite sterilan komplet cjevčica F120 Precision Flow Rate Tubing na štrcaljku.
4. Uklonite sav zrak iz kompleta cjevčica.
5. Stavite štrcaljku u infuzijsku pumpu.
6. Upotrijebite štopericu ili sličnu napravu za praćenje vremena i pokrenite brojač kada u potpunosti zatvorite gornji poklopac infuzijske pumpe (protok će započeti).
7. Pratite i zaustavite brojač kada 10 ml vode izađe iz štrcaljke.
8. Profeklo vrijeme trebalo bi biti u rasponu od 3:50 do 5:11 minuta.

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

Informacije o pomoćnim proizvodima

Kompleti Precision Flow Rate Tubing™:

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

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

Početni kompleti za brzinu protoka:

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

Popratni pribor društva KORU:

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

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

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Kompleti s tri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Kompleti s pet igala			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Kompleti s četiri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Kompleti sa šest igala			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

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

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

Kompleti s tri igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Šifra stavke	Preostali vol.	kom. po kutiji
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

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

Tablice s odabranom brzinom protoka

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

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

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

Imajte na umu da, ako upotrebljavate isti komplet cjevčica, štrcaljke BD zapremnine 30 ml imat će nešto sporije brzine protoka i neznatno dulje vrijeme dopreme lijeka u odnosu na štrcaljke BD zapremnine 20 ml (protok štrcaljki zapremnine 30 ml iznositi će otprilike 73 % brzine protoka štrcaljke zapremnine 20 ml).

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

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

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

Kako upotrebljavati tablice s brzinama protoka za potkožnu primjenu:

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

Sadržaj tablice s brzinama protoka za potkožnu primjenu:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetakoplan)	19
Desferal® (desferioksamin mezilat)	19
Cuvitru® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna otopina)	20
Gammanorm® (ljudski normalni imunoglobulin, otopina od 165 mg/ml)	21
Hizentra® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna tekućina)	22
Hizentra® , prethodno napunjena štrcaljka zapremnine 20 ml (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna tekućina)	23

Kombinacije brzine protoka za lijek Aspaveli®/Empaveli® (pegcetakoplan):

U sljedećoj tablici navode se prosječna, minimalna i maksimalna predviđena vremena infuzije za kompletne igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ promjera 26G kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom BD zapremnine 20 ml. Klinička ispitivanja provedena su s pomoću cjevčica F2400 Precision Flow Rate Tubing s kompletom igala HlgH-Flo promjera 26G s jednim priključkom ili dva priključka. Uobičajena vremena infuzije iznosila su otprilike 60 minuta za jedno mjesto infuzije i 30 minuta za dva mjesta infuzije. Moguće je odabrati druge opcije ako se želi postići dulje vrijeme infuzije.

Pogledajte oznaku lijeka za vrijeme infuzije i broj igala.

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision

Prosječno (minimalno - maksimalno) vrijeme infuzije za štrcaljku zapremnine 20 ml (u minutama)

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



Konfiguracija koja se upotrebljavala u kliničkim ispitivanjima

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

U sljedećim tablicama navode se nazivna predviđena vremena infuzije za jedan (1) komplet igala HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ promjera 26G kada se komplet upotrebljava u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml i 30 ml za potkožnu primjenu lijeka Desferal (±15 %).

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

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

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – nazivno vrijeme infuzije za štrcaljku BD zapremnine 20 ml

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

Igla HlgH-Flo promjera 26G s cjevčicom Precision – nazivno vrijeme infuzije za štrcaljku BD zapremnine 30 ml

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Zapremnina štrcaljke (ml)			
	Vrijeme za 5 ml	Vrijeme za 10 ml	Vrijeme za 20 ml	Vrijeme za 30 ml
F0.5 (0,50 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

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

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka po mjestu za complete igala HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml za potkožnu primjenu lijeka Cuvitru (±15 %).

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

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

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

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

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

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

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

U skladu s bolesnikovom podnošljivošću

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

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

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

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

U skladu s bolesnikovom podnošljivošću

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

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka po mjestu za kompletne igala HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml za potkožnu primjenu lijeka Gammanorm (±15 %).

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

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

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

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

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

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

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

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

U sljedećim tablicama navode se nazivne predviđene brzine protoka po mjestu za complete igala HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml za potkožnu primjenu lijeka Hizentra (±15 %).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kombinacije brzine protoka za štrcaljku zapremnine 20 ml koja je prethodno napunjena lijekom Hizentra® (ljudski imunoglobulin za potkožnu primjenu, 20-postotna tekućina):

U sljedećim tablicama navode se prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu za komplete igala HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cjevčicama Precision Flow Rate Tubing™ i sustavom za infuziju sa štrcaljkom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml za potkožnu primjenu lijeka Hizentra.

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

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

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

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

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

Brzine protoka za četvrtu infuziju i naknadne infuzije

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

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

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

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

Brzine protoka za četvrtu infuziju i naknadne infuzije

Kako upotrebljavati tablicu s brzinama protoka za intravensku primjenu antibiotika:

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

Odabrane brzine protoka za intravensku primjenu:

U sljedećim tablicama navode se nazivna predviđena vremena infuzije prilikom upotrebe u kombinaciji s cjevčicom Precision Flow Rate Tubing™ i infuzijskom pumpom FreedomEdge® društva KORU sa štrcaljkom zapremnine 20 ml i 30 ml za intravensku primjenu meropenema, ertapenema, oksacilina i tobramicina (±15 %).

Pogledajte oznaku lijeka za preporučene brzine i vremena infuzije.

Štrcaljka BD
zapremnine 20 ml

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Zapreminna štrcaljke (ml)	
	Vrijeme infuzije za 10 ml	Vrijeme infuzije za 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

Štrcaljka BD
zapremnine 30 ml

Komplet cjevčica (brzina u ml/h)	Zapreminna štrcaljke (ml)		
	Vrijeme infuzije za 10 ml	Vrijeme infuzije za 20 ml	Vrijeme infuzije za 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

Informacije o jamstvu

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

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

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

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

- **Strane pokrivene ovim jamstvom:** ovo se jamstvo proširuje samo na izvornog kupca infuzijske pumpe. Ovo se jamstvo ne proširuje na naknadne kupce.
- **Postupak izvršenja jamstva:** obavijest o nedostatku mora se poslati pisanim putem Odjelu za korisničku podršku društva KORU Medical Systems na adresu 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. U obavijesti koja se šalje društvu KORU Medical Systems mora biti naveden model i serijski broj, datum kupnje i opis nedostatka koji je dovoljno detaljan da se olakšaju popravci. Izvorni kupac mora dobiti odobrenje od proizvođača ili zastupnika proizvođača prije vraćanja proizvoda proizvođaču. Neispravna infuzijska pumpa mora se ispravno zapakirati i vratiti proizvođaču, uz unaprijed plaćenu poštarinu. Izvorni kupac preuzima rizik od bilo kakvog gubitka ili štete nastale tijekom otpreme.
- **Uvjeti jamstva:** ovo se jamstvo ne primjenjuje ni na jedan proizvod niti neki njegov dio koji je popravljen ili izmijenjen izvan prostora proizvođača na način da, prema prosudbi proizvođača, to utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost, kao ni na jedan proizvod ili neki njegov dio koji je podvrgnut zloupotrebi, nemaru ili nezgodi.

- **Ograničenja i izuzeća:** popravak ili zamjena infuzijske pumpe ili nekog njezinog dijela ISKLJUČIVA je korektivna mjera koju nudi proizvođač. Primjenjuju se sljedeća izuzeća i ograničenja:
 - Nijedan zastupnik, predstavnik ili zaposlenik proizvođača nema ovlast obvezati proizvođača na bilo kakvu izjavu ili jamstvo, izričito ili implicitno, niti promijeniti ovo ograničeno jamstvo ni na koji način.
 - OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, JAMSTVA U VEZI S TRŽIŠNIM POTENCIJALOM I PRIKLADNOŠĆU ZA ODREĐENU SVRHU. NE POSTOJE NIKAKVA JAMSTVA KOJA SE PROŠIRUJU IZVAN OKVIRA ONOGA ŠTO JE OVDJE OPISANO.
 - Odgovornost proizvođača prema ovom Ugovoru o ograničenom jamstvu ne proširuje se na posebnu, neizravnu ili posljedičnu štetu.
 - Infuzijska pumpa smije se upotrebljavati samo pod nadzorom medicinskog osoblja koje svojim vještinama i prosudbom određuje prikladnost infuzijske pumpe za određeno liječenje.
 - Sve preporuke, informacije i opisni materijali koje isporučuju proizvođač ili njegovi zastupnici smatraju se točnima i pouzdanima, ali ne predstavljaju jamstva.

OBSOLETE

Definicije simbola

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



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



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

CE 2797

EC REP

Zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

ICON plc
95 bis Boulevard Pereire
75017 Pariz, Francuska
+33 (0)1 42 12 83 30

CH REP

Zastupnik u Švicarskoj

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nizozemska



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

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