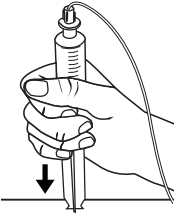


5. Hadičky Prime



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

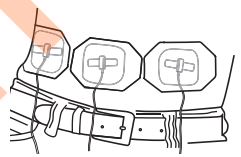
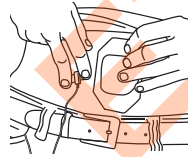
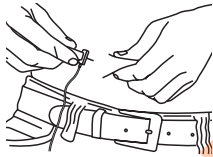
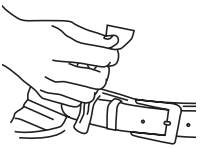
Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok.

POZNÁMKA:

- Doporučuje se zavádět jehly suché, aby se minimalizovalo podráždění místa vpichu.
- Abyste lék viděli co nejlépe, doporučujeme položit hadičku v dobře osvětleném prostoru na tmavý, jednobarevný povrch.

Vložte jehly a zkontrolujte návrat krve:

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



6. Příprava míst

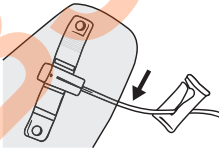
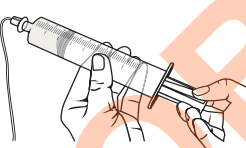
Před zavedením jehel vyberte a očistěte místo (místa) vpichu. Opatrně sejměte štít z hrotu jehly a dbejte, abyste se jehly nedotkli.

7. Zavedení jehel

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

8. Zabezpečení jehel

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

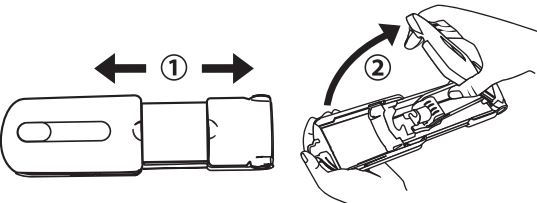


9. Kontrola návratu krve

Podle pokynů poskytovatele zdravotní péče zkontrolujte, zda se krev vrací, a to jemným zpětným tahem za píst stříkačky. Sledujte, zda se v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.

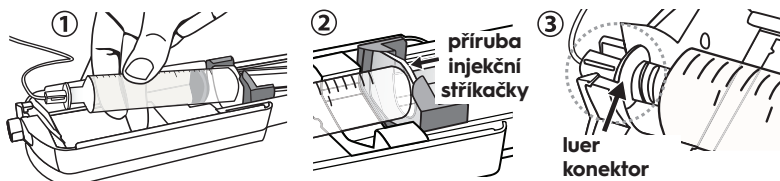
Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď uzavřete průtok do místa vpichu, nebo odstraňte všechny jehly, nasadte novou sadu jehel a začněte znovu od **Kroku 5**.

Zahájení a ukončení infuze:



10. Otevřete ovladač stříkačky

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



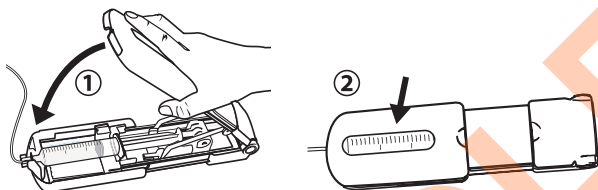
SC

11. Zaveďte injekční stříkačku

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

POZNÁMKA:

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

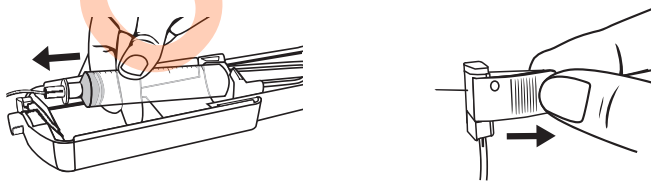


12. Zahájení infuze

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

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

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první stříkačka prázdná, otevřete zařízení FreedomEdge. Vyjměte injekční stříkačku z ovladače injekční stříkačky a odpojte ji od hadičky. Aseptickou technikou připojte další injekční stříkačku ke konci s luer konektorem sady hadiček Precision. Vložte připravenou injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky. Zavřete horní víčko a pokračujte v infuzi. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.

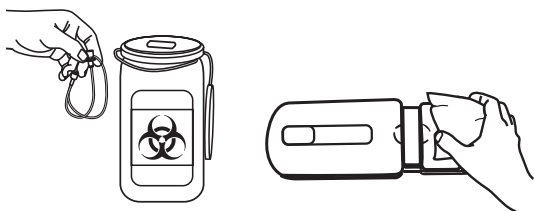


13. Ukončení infuze

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

14. Odebrání jehly (jehel) a vyčištění míst

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



15. Zlikvidujte ostré předměty a proveďte čištění

Zlikvidujte všechny ostré předměty a pomůcky podle pokynů svého lékaře.

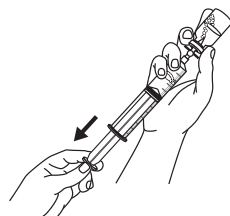
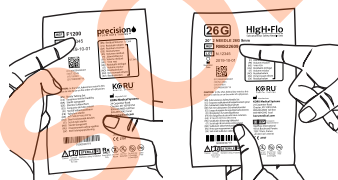
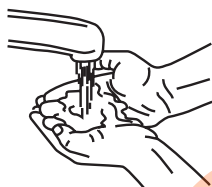
Po použití přístroje co nejdříve odstraňte viditelné nečistoty. Čištění by mělo být zahájeno co nejdříve po použití přístroje a nemělo by docházet k prodlevám mezi jednotlivými kroky. Viz **strana 11** úplný návod k čištění.

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

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

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

Příprava infuze:



1. Příprava spotřebního materiálu a dezinfekce

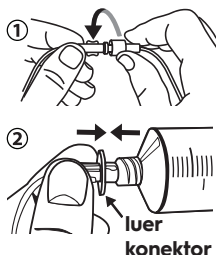
Pracovní plochu pro infuzi očistěte antiseptickými ubrousky nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce. Rozložte si spotřební materiál.

2. Kontrola rychlosti průtoku hadiček a jehel

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

3. Příprava injekční stříkačky

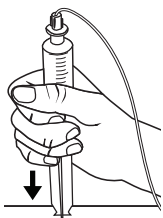
Ujistěte se, že má lék pokojovou teplotu (20–25 °C nebo 68–77 °F). Použijte 20ml injekční stříkačku BD. Podrobné pokyny k plnění naleznete v návodu výrobce léčivého přípravku nebo je získáte od svého lékaře.



4. Připojte sadu hadiček a jehel k měření průtoku

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

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



5. Hadičky Prime

SC

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

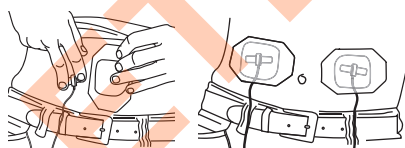
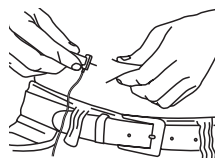
Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou. Uvolněním tlaku z pístu zastavte průtok.

POZNÁMKA:

- Doporučuje se zavádět jehly suché, aby se minimalizovalo podráždění místa vpichu.
- Abyste lék viděli co nejlépe, doporučujeme položit hadičku v dobře osvětleném prostoru na tmavý, jednobarevný povrch.

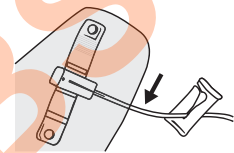
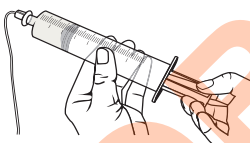
Vložte jehlu a zkontrolujte návrat krve:

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



6. Příprava místa (míst)

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

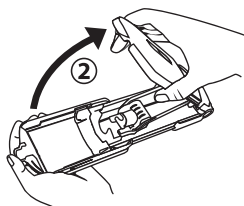
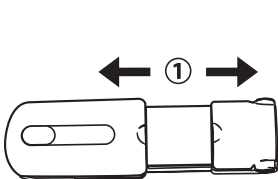


9. Kontrola návratu krve

Podle pokynů poskytovatele zdravotní péče zkontrolujte, zda se krev vrací, a to jemným zpětným tahem za píst stříkačky. Sledujte, zda se v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.

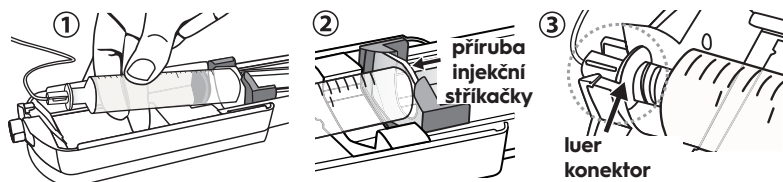
Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď uzavřete průtok do místa vpichu, nebo odstraňte všechny jehly, nasadte novou sadu jehel a začněte znovu od **Kroku 5**.

Zahájení a ukončení infuze:



10. Otevřete ovladač stříkačky

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



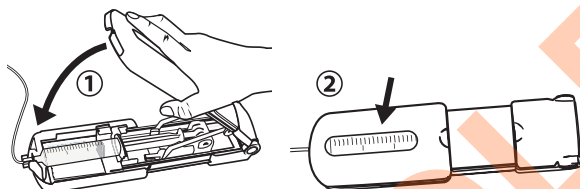
SC

11. Zaveďte injekční stříkačku

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

POZNÁMKA:

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



12. Zahájení infuze

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

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



13. Ukončení infuze

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

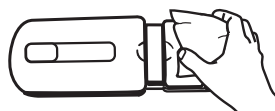
14. Odebrání jehly (jehel) a vyčištění míst

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

15. Zlikvidujte ostré předměty a proveďte čištění

Zlikvidujte všechny ostré předměty a pomůcky podle pokynů svého lékaře.

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



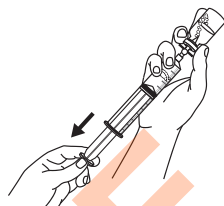
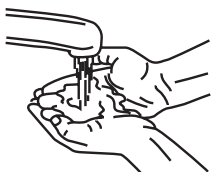
Podrobné pokyny pro intravenózní podání

IV

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

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

Příprava infuze:



1. Příprava spotřebního materiálu a dezinfekce

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

2. Kontrola rychlosti průtoku hadiček

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

3. Příprava injekčních stříkaček

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

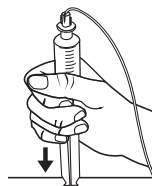


4. Připojení hadiček

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

5. Základní (plnicí) hadičky

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

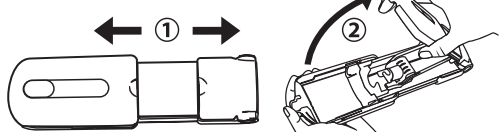
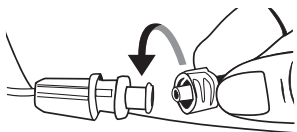


Zahájení a ukončení infuze:

6. Zahájení infuze

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

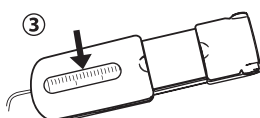
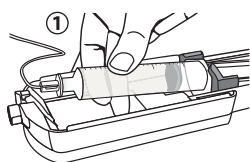
- Očistěte lihem - po 15 sekundách drhnutí nechte zcela zaschnout.
- Před každým přístupem proveďte aspiraci krve, abyste se ujistili, že je cévní přístupové zařízení otevřené a bez překážek.



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

Otevřete ovladač injekční stř

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

**IV**

Vložte stříkačku a začněte:

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

POZNÁMKA:

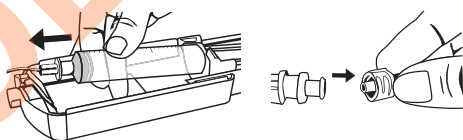
- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Správné nasazení můžete vyzkoušet jemným zatažením za stříkačku. Pokud je správně připevněna, zůstane na svém místě.
- Při zavírání ovladače stříkačky se ujistěte, že je horní víčko zcela vysunuté a zarovnané se spodní částí.

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

7. Ukončení infuze

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

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



8. Proplachování

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

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

A **Podávejte:** Podávání léčivého přípravku.

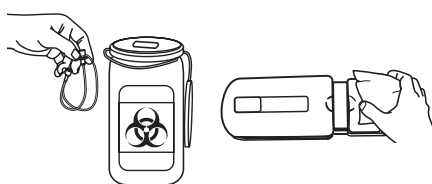
S **Výplach fyziologickým roztokem:** Odstraňte zbytky léčivého přípravku z cévního přístupového zařízení a ujistěte se, že je cévní přístupové zařízení otevřené a neblokované.

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

9. Zlikvidujte spotřební materiál a proveďte čištění

Všechn spotřební materiál zlikvidujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

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



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

Řešení problémů

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

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

Injekční stříkačka se nekládá ani nevyjímá z ovladače stříkačky:

- Při vkládání nebo vyjímání injekční stříkačky byste neměli používat velkou sílu.
- Zkontrolujte, zda je ovladač stříkačky zcela otevřený a zda nic neblokuje oranžové zajištění stříkačky.
- Ujistěte se, že stříkačku nepřepřlujete (nenaplníte do 20ml stříkačky více než 20 ml roztoku nebo do 30ml stříkačky více než 30 ml roztoku) nebo nepoužíváte stříkačku větší než 30 ml.
- Pokud máte stále potíže, jednou rukou posuňte zajištění injekční stříkačky úplně dozadu a poté injekční stříkačku nasadte.

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř v ovladači injekční stříkačky:

- Ujistěte se, že používáte patentované sady hadiček Precision Flow Rate Tubing™ a že konec hadičky s luer konektorem byl připojen k 20- nebo 30ml injekční stříkačce BD® Plastipak™ nebo předplněné stříkačce Hizentra® 20 ml.
- Ujistěte se, že je luer konektor správně usazen ve výstupu ovladače injekční stříkačky.
 - **Při subkutánním použití:** ujistěte se, že jste nepřipojili injekční stříkačku přímo k sadě subkutánních jehel HigH-Flo.
- Ujistěte se, že tvar příruby injekční stříkačky správně zapadá do tvaru oranžového zajištění stříkačky.

Žádný průtok:

- Otevřete a zavřete víčko, abyste se ujistili, že se tlačné zařízení injekční stříkačky volně posouvá a nevázne.
- Ujistěte se, že jsou všechny kluzné svorky uvolněné. Používáte-li cévní přístupové zařízení, ujistěte se, že jsou jeho případné svorky otevřené.
- Použijte aseptickou techniku podle doporučení poskytovatele zdravotní péče; odpojte sadu hadiček od sady jehel, zařízení pro cévní přístup nebo bezjehlového konektoru a zkontrolujte, zda léčivý přípravek nekape. Pokud lék nekape:
 - **Subkutánní podání:** vyměňte hadičku, protože může být poškozená.
 - **Intravenózní podání:** zkontrolujte, zda je katetr otevřený a neucpaný.

Pomalý tok:

- Pokud byla použita kluzná svorka, může dojít k poškození hadičky.
- Zkontrolujte, zda používáte správnou injekční stříkačku. 30ml injekční stříkačkou proteče přibližně 73 % průtoku 20ml injekční stříkačky.
- Ujistěte se, že je ovladač stříkačky v úrovni infuzních míst. Je-li ovladač injekční stříkačky umístěn níže než místa, může být průtok pomalejší, než se očekává.
- **Subkutánní podání:**
 - Podávání může být pomalé v závislosti na tom, jak dobře se léčivý přípravek vstřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. První infuze mohou trvat déle, než se očekávalo, protože tělo se může potřebovat přizpůsobit.
 - Vyhněte se umístění jehel na zizvenou tkáň nebo sval.
 - Je možné, že budete potřebovat více míst, delší jehly nebo sadu hadiček s rychlejším průtokem.

Rychlé zastavení toku:

- Ovladač injekční stříkačky je navržen tak, aby udržoval tlak během infuze i po ní a zabránil tak návratu krve/léčiva.

- Chcete-li průtok zastavit, zcela otevřete víčko, aby se uvolnil tlak z pístu stříkačky.
- V případě nouze lze použít kluznou svorku.

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

- Ověřte, zda používáte správnou doporučenou injekční stříkačku: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml nebo Hizentra® 20 ml Předplněná injekční stříkačka.
- Pokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní, kontaktujte lékaře.

Podkožní otok, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu:

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

Péče, údržba a opětovné zpracování

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

Mezi jednotlivými použitími je třeba ovladač injekční stříkačky FreedomEdge nejprve důkladně vyčistit a poté dezinfikovat.

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

Postup čištění:

1. Ovladač injekční stříkačky FreedomEdge lze čistit měkkou utěrkou navlhčenou slabou směsí jemného čistícího prostředku a teplé vody (minimální poměr 1 díl čistícího prostředku na 50 objemových dílů vody).
2. Připraveným roztokem čistícího prostředku a čisté utěrky, která nezanechává žmolky, nebo měkkého ubrusku otírejte všechny vnější povrchy ovladače stříkačky, včetně ústí injekční stříkačky a zásobníku stříkačky až po štít stříkačky po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při stírání po dobu jedné (1) minuty věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Znečištěné utěrky nebo ubrusky podle potřeby vyměňujte, abyste zajistili vyčištění všech povrchů.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část ovladače stříkačky, která není snadno přístupná.
3. Použijte čistou utěrku bez žmolků nebo měkkou utěrku navlhčenou vodou z vodovodu o pokojové teplotě (mokrú, ale nekapající), otírejte všechny vnější povrchy ovladače injekční stříkačky, včetně výstupu ovladače a zásobníku injekční stříkačky až po štít injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Pokračujte v otírání, dokud neodstraníte všechny zbytky, aby byl ovladač injekční stříkačky důkladně čistý. Podle potřeby vyměňte nebo znovu navlhčete utěrku nebo ubrusky a v případě potřeby je vyměňte, abyste zajistili opláchnutí všech povrchů.
4. Přístroj osušte čistou utěrkou nebo měkkým ubruskem, který nedělá žmolky.
5. Po skončení čištění (ale před dezinfekcí) zkontrolujte, zda není na přístroji viditelné znečištění, abyste se ujistili, že je přístroj před dezinfekcí mezi jednotlivými použitími důkladně vyčištěn. Pokud po čištění zůstane na přístroji viditelné znečištění, opakujte kroky čištění (1 až 4).

Postup dezinfekce:

1. Vnější povrchy ovladače injekční stříkačky FreedomEdge otřete 70% izopropylalkoholem (IPA) a ubrouskem nebo utěrkou, které nešpiní, nebo předem nasycenou utěrkou IPA.
2. K důkladnému očištění všech vnějších povrchů zařízení použijte předem nasycené ubrousky IPA nebo ubrousky nasycené 70% izopropylalkoholem (IPA), které neuvolňují vlákna (navlhčené, ale nekapající). Ujistěte se, že jsou očištěny všechny vnější povrchy ovladače injekční stříkačky, včetně nosu ovladače, zásobníku injekční stříkačky a horního víčka. Při stírání věnujte zvláštní pozornost hřebenům a štěrbínám. Všechny povrchy nechte viditelně mokré po dobu nejméně pěti (5) minut.
Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část ovladače stříkačky, která není snadno přístupná.
3. Během pěti (5) minut kontaktu použijte další ubrousky, aby všechny stírané povrchy zůstaly mokré po celou dobu kontaktu.
4. Zařízení důkladně vysušte pomocí utěrek, které nepouštějí vlákna, nebo je nechte uschnout na vzduchu.
5. Vizualně zkontrolujte, zda zařízení nevykazují známky poškození nebo opotřebení.

Skladování:

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

Technické specifikace

POZNÁMKA: Tento oddíl je určen pouze pro poskytovatele zdravotní péče. Testování bylo provedeno v kontrolovaném prostředí zkušební laboratoře, a proto by infuze měly být podávány ve stejných podmínkách prostředí 20–25 °C (68–77 °F) a v atmosférickém tlaku 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Ovladač injekční stříkačky:

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

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

Cílová provozní teplota:

20–25 °C (68–77 °F)

Citlivost na výšku:

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

Maximální provozní tlak systému:

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

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

Faktory ovlivňující průtok:

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

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

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

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

Testování přesnosti průtoku (pokud to vyžaduje místní protokol)

1. Odstranění veškerého vzduchu z nové jednotky BD® 20ml stříkačky sterilní vodou. Pro tento test NEPOUŽÍVEJTE 30ml injekční stříkačku.
2. Zcela naplňte 20 ml sterilní vody.
3. Ke stříkačce připojte sterilní sadu hadiček F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Odstraňte veškerý vzduch ze sady hadiček.
5. Vložte injekční stříkačku do ovladače injekční stříkačky.
6. Pomocí stopek nebo podobného zařízení ke sledování času spusťte časovač, jakmile se horní víčko ovladače injekční stříkačky zcela uzavře (začne průtok).
7. Sledujte a zastavte časovač, jakmile z injekční stříkačky vyteče 10 ml vody.
8. Uplynulý čas by se měl pohybovat v rozmezí 3:50–5:11 minut.

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

Informace o pomocném spotřebním materiálu

Sady hadiček Precision Flow Rate Tubing™:

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

Základní sady pro měření průtoku:

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

KORU Související příslušenství:

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

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

| Sady s jednou jehlou | | | |
|----------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMSI2604 | 0,1 ml | 20 |
| 6 mm | RMSI2606 | 0,1 ml | 20 |
| 9 mm | RMSI2609 | 0,1 ml | 20 |
| 12 mm | RMSI2612 | 0,1 ml | 20 |
| 14 mm | RMSI2614 | 0,1 ml | 20 |

| Sady se třemi jehlami | | | |
|-----------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMS32604 | 0,3 ml | 10 |
| 6 mm | RMS32606 | 0,3 ml | 10 |
| 9 mm | RMS32609 | 0,3 ml | 10 |
| 12 mm | RMS32612 | 0,3 ml | 10 |
| 14 mm | RMS32614 | 0,3 ml | 10 |

| Sady s pěti jehlami | | | |
|---------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMS52604 | 0,5 ml | 10 |
| 6 mm | RMS52606 | 0,5 ml | 10 |
| 9 mm | RMS52609 | 0,5 ml | 10 |
| 12 mm | RMS52612 | 0,5 ml | 10 |
| 14 mm | RMS52614 | 0,5 ml | 10 |

| Dvoujehlové sady | | | |
|------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMS22604 | 0,2 ml | 10 |
| 6 mm | RMS22606 | 0,2 ml | 10 |
| 9 mm | RMS22609 | 0,2 ml | 10 |
| 12 mm | RMS22612 | 0,2 ml | 10 |
| 14 mm | RMS22614 | 0,2 ml | 10 |

| Sady se čtyřmi jehlami | | | |
|------------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMS42604 | 0,4 ml | 10 |
| 6 mm | RMS42606 | 0,4 ml | 10 |
| 9 mm | RMS42609 | 0,4 ml | 10 |
| 12 mm | RMS42612 | 0,4 ml | 10 |
| 14 mm | RMS42614 | 0,4 ml | 10 |

| Sady se šesti jehlami | | | |
|-----------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 4 mm | RMS62604 | 0,6 ml | 10 |
| 6 mm | RMS62606 | 0,6 ml | 10 |
| 9 mm | RMS62609 | 0,6 ml | 10 |
| 12 mm | RMS62612 | 0,6 ml | 10 |
| 14 mm | RMS62614 | 0,6 ml | 10 |

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

| Sady s jednou jehlou | | | |
|----------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 6 mm | RMSI2406 | 0,4 ml | 20 |
| 9 mm | RMSI2409 | 0,4 ml | 20 |
| 12 mm | RMSI2412 | 0,4 ml | 20 |
| 14 mm | RMSI2414 | 0,4 ml | 20 |

| Sady se třemi jehlami | | | |
|-----------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 6 mm | RMS32406 | 1,1 ml | 10 |
| 9 mm | RMS32409 | 1,1 ml | 10 |
| 12 mm | RMS32412 | 1,1 ml | 10 |
| 14 mm | RMS32414 | 1,1 ml | 10 |

| Dvoujehlové sady | | | |
|------------------|------------|----------------|------------|
| Délka | Č. položky | Zbytkový objem | ks/krabice |
| 6 mm | RMS22406 | 0,7 ml | 10 |
| 9 mm | RMS22409 | 0,7 ml | 10 |
| 12 mm | RMS22412 | 0,7 ml | 10 |
| 14 mm | RMS22414 | 0,7 ml | 10 |

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

Vybrané tabulky průtoku

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

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

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

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

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

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

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

Jak používat tabulky průtoku k subkutánnímu podání:

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

Rychlost podkožního průtoku Obsah tabulky:

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

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

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

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

HlGH-Flo 26G s přesnými hadičkami

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

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

Konfigurace použita v klinických studiích

Desferal® (desferrioxamin mesilát) Kombinace průtoku:

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

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

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

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

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

HlGH-Flo 26G s přesnými hadičkami - Nominální doba infuze pro 30 ml stříkačku BD

| Sada hadiček (rychlost ml/h) | Objem injekční stříkačky (ml) | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| | Čas na 5 ml | Čas na 10 ml | Čas na 20 ml | Čas na 30 ml |
| F0.5 (0,50 ml/h) | 1 h 00 min | 20 h 00 min | 40 h 00 min | 60 h 00 min |
| F1 (0,90 ml/h) | 5 h 36 min | 1 h 06 min | 22 h 12 min | 33 h 18 min |
| F2 (1,90 ml/h) | 2 h 36 min | 5 h 18 min | 10 h 30 min | 15 h 48 min |
| F3 (2,70 ml/h) | 1 h 54 min | 3 h 42 min | 7 h 24 min | 11 h 06 min |
| F3.8 (3,20 ml/h) | 1 h 36 min | 3 h 06 min | 6 h 18 min | 9 h 24 min |
| F5 (4,60 ml/h) | 1 h 2 min | 2 h 12 min | 4 h 18 min | 6 h 30 min |

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

Následující tabulky uvádějí jmenovitě předpokládané průtoky na jedno místo se sadami bezpečnostních jehel HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Cuvitru ($\pm 15\%$).

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

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

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

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

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

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

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

Podle snášenlivosti pacienta

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

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

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

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

Podle snášenlivosti pacienta

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

Kombinace průtoku:

Následující tabulky uvádějí jmenovité předpokládané průtoky na jedno místo se sadami bezpečnostních jehel High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FreedomEdge® Infusion System s injekční stříkačkou s 20ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Gammanorm ($\pm 15\%$).

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

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

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

- Průtoková rychlost úvodní infuze (≤ 15 ml/hod/místo)
- Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí (≤ 25 ml/hod/místo)
- Maximum pro všechna místa dohromady (≤ 100 ml/hod celkem)
- Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

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

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

- Průtoková rychlost úvodní infuze (≤ 15 ml/hod/místo)
- Průtokové rychlosti druhé a dalších infuzí (≤ 25 ml/hod/místo)
- Maximum pro všechna místa dohromady (≤ 100 ml/hod celkem)
- Překračuje maximální průtok udávaný výrobcem léčivého přípravku

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

Následující tabulky uvádějí nominální předpokládané průtoky v jednotlivých místech se sadami bezpečnostních jehel HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FreedomEdge® Infusion System s injekční stříkačkou s 20 ml injekční stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Hizentra (±15 %).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Průtokové rychlosti čtvrté a dalších infuzí (podle snášenlivosti pacienta)

Následující tabulky uvádějí průměr, minimum a maximum předpokládané průtoky na jedno místo se sadami bezpečnostních jehel HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) při použití v kombinaci s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infuzním systémem FreedomEdge® s 20ml stříkačkou k subkutánnímu použití přípravku Hizentra.

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

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

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|---------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 1 jehla | 9,9 (7,0-12,9) | 12,5 (9,7-15,4) | 17,2 (13,1-21,2) | 22,7 (16,7-28,7) | 25,2 (19,9-30,5) | 27,7 (21,6-33,9) | 34,6 (27,3-42) | 37,3 (28,8-45,9) | 45,7 (35,7-55,6) |
| 2 jehly | 5,4 (3,8-7,1) | 7,0 (5,4-8,7) | 10,1 (7,6-12,6) | 14,2 (10,1-18,2) | 16,1 (12,6-19,6) | 18,3 (14,0-22,5) | 24,8 (19,2-30,3) | 27,6 (20,7-34,6) | 37,8 (28,7-46,9) |
| 3 jehly | 3,7 (2,6-4,9) | 4,9 (3,7-6,0) | 7,2 (5,4-8,9) | 10,3 (7,3-13,3) | 11,9 (9,3-14,5) | 13,6 (10,3-16,9) | 19,3 (14,8-23,7) | 22,0 (16,2-27,7) | 32,3 (24-40,6) |
| 4 jehly | 2,9 (2,0-3,7) | 3,7 (2,9-4,6) | 5,5 (4,2-6,9) | 8,1 (5,7-10,5) | 9,4 (7,3-11,5) | 10,9 (8,2-13,5) | 15,8 (12,1-19,5) | 18,2 (13,3-23,2) | 28,2 (20,6-35,8) |
| 5 jehel | 2,3 (1,6-3,0) | 3,0 (2,3-3,8) | 4,5 (3,4-5,7) | 6,7 (4,7-8,7) | 7,8 (6,0-9,5) | 9,0 (6,8-11,2) | 13,3 (10,2-16,5) | 15,6 (11,2-19,9) | 25 (18,1-32,0) |
| 6 jehel | 1,9 (1,3-2,5) | 2,5 (1,9-3,2) | 3,8 (2,9-4,8) | 5,7 (3,9-7,4) | 6,6 (5,1-8,1) | 7,7 (5,8-9,6) | 11,6 (8,8-14,4) | 13,6 (9,8-17,4) | 22,5 (16,1-28,9) |

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

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

Průtoky čtvrté a dalších infuzí

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

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|---------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| 1 jehla | 11,5 (8,0-15,1) | 15,1 (11,5-18,7) | 22,5 (16,8-28,2) | 33,1 (23,2-43,0) | 38,5 (29,9-47,1) | 44,8 (33,8-55,8) | 66,0 (50,3-81,7) | 74,8 (55,8-98,0) | 122,5 (88,8-156,3) |
| 2 jehly | 5,9 (4,0-7,7) | 7,8 (5,9-9,6) | 11,7 (8,7-14,7) | 17,6 (12,2-23,0) | 20,7 (16,0-25,4) | 24,4 (18,2-30,5) | 37,5 (28,3-46,7) | 44,7 (31,7-57,7) | 79,1 (55,3-102,8) |
| 3 jehly | 4,0 (2,7-5,2) | 5,2 (4,0-6,5) | 7,9 (5,9-10,0) | 12,0 (8,3-15,7) | 14,2 (11,0-17,4) | 16,7 (12,5-21,0) | 26,2 (19,7-32,7) | 31,5 (22,2-40,9) | 58,4 (40,2-76,6) |
| 4 jehly | 3,0 (2,0-3,9) | 3,9 (3,0-4,9) | 6,0 (4,5-7,5) | 9,1 (6,3-11,9) | 10,8 (8,3-13,2) | 12,8 (9,5-16,0) | 20,1 (15,1-25,2) | 24,3 (17-31,7) | 46,3 (31,5-61,1) |

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

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

Průtoky čtvrté a dalších infuzí

Jak používat tabulku průtokové rychlosti při intravenózním podávání antibiotik:

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

Vybrané průtokové rychlosti při intravenózním podání:

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

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

20 ml stříkačka BD

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

30 ml stříkačka BD

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

Informace o záruce

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

Omezená záruka: Společnost KORU Medical Systems (dále jen „výrobce“) zaručuje, že ovladač injekční stříkačky FreedomEdge® nemá při běžném používání žádnou vadu materiálu ani zpracování. Záruka je omezena na původního kupujícího a vztahuje se na zařízení FreedomEdge po dobu dvou let od data nákupu. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené používáním jiných výrobků než výrobků KORU. „Původní kupující“ je osoba, která zakoupila ovladač stříkačky od výrobce nebo zástupce výrobce. Záruka se nevztahuje na následné kupující. Za podmínek a při dodržení postupů uvedených v této omezené záruce výrobce podle svého uvážení opraví nebo vymění jakýkoli ovladač injekční stříkačky nebo jeho část, který výrobce nebo zástupce výrobce skutečně obdrží během dvouleté záruční doby a při jehož prohlídce se k uspokojení požadavků výrobce zjistí, že výrobek je vadný. Na náhradní výrobek a díly se vztahuje záruka pouze po zbývající část původní dvouleté záruční doby.

Společnost KORU testuje ovladač stříkačky FreedomEdge pomocí příslušenství KORU, aby zajistila, že ovladač FreedomEdge pracuje v souladu s publikovanými normami specifikací. Pokud je s přístrojem FreedomEdge použito příslušenství od jiných výrobců, společnost KORU nezaručuje, že přístroj FreedomEdge bude fungovat v souladu se zveřejněnými normami. Záruka na zařízení FreedomEdge se nevztahuje na produkty ani na příslušenství třetích stran.

Na povinnosti výrobce v rámci této záruky se vztahují následující podmínky,

postupy a omezení:

Strany, na které se vztahuje tato záruka: Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího infuzního ovladače injekční stříkačky. Tato záruka se nevztahuje na další kupující.

- **Záruční postup plnění:** Oznámení o závadě je třeba zaslat písemně na adresu: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. Oznámení společnosti KORU Medical Systems musí obsahovat model a sériové číslo, datum nákupu a dostatečně podrobný popis závady pro usnadnění opravy. Před vrácením výrobku výrobci musí původní kupující získat od výrobce nebo jeho zástupce autorizaci. Vadný ovladač injekční stříkačky musí být řádně zabalen a vrácen výrobci s uhrazeným poštovním. Jakákoli ztráta nebo poškození během přepravy jde na riziko původního kupujícího.
- **Záruční podmínky:** Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek ani jeho část, který byl opraven nebo upraven mimo provozovnu výrobce způsobem, který podle názoru výrobce ovlivnil jeho stabilitu nebo spolehlivost, nebo který byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě.

- **Omezení a výjimky:** Oprava nebo výměna ovladače injekční stříkačky nebo jeho součástí je VÝHRADNÍ nápravou nabízenou výrobcem. Platí následující výjimky a omezení:
 - Žádný zástupce, reprezentant ani zaměstnanec výrobce není oprávněn zavazovat výrobce k jakémukoli prohlášení nebo záruce, ať už vyjádřené nebo předpokládané, ani jakkoli měnit tuto omezenou záruku.
 - TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, ZEJMÉNA VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, KTERÉ BY PŘESAHOVALY RÁMEC POPISU UVEDENÉHO V TÉTO SMLOUVĚ.
 - Odpovědnost výrobce podle této dohody o omezené záruce se nevztahuje na zvláštní, nepřímé nebo následné škody.
 - Injekční stříkačku lze používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu, jehož schopnosti a úsudek určují vhodnost injekční stříkačky ke konkrétnímu lékařskému ošetření.
 - Veškerá doporučení, informace a popisná literatura poskytovaná výrobcem nebo jeho zástupci jsou považovány za přesné a spolehlivé, ale nepředstavují záruku.

OBSOLETÉ

Definice symbolů

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



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



Výrobce
KORU Medical Systems
100 Corporate Drive
Mahwah, NJ 08512 Spojené státy americké
+1 (800) 624-9600

CE 2797

EC REP Evropský zástupce

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

CH REP Švýcarský zástupce

MedEnvoy Švýcarsko
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nizozemsko



MedEnvoy Švýcarsko
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

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

347202_International_IFU_Czech_RevA