

EL Διεθνείς οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

Εισαγωγή2
Ενδείξεις και αντενδείξεις2
Πληροφορίες ασφάλειας MRI2
Προσοχή3
Διάγραμμα FreedomEdge4
Σειρά προϊόντων FreedomEdge4
Σύριγγες για χρήση με το FreedomEdge4
Δοκιμή του FreedomEdge5
Οδηγίες υποδόριας (SC) χορήγησης5
Οδηγίες ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης11
Αντιμετώπιση προβλημάτων13
Φροντίδα, συντήρηση και επανεπεξεργασία14
Τεχνικές προδιαγραφές15
Πληροφορίες σχετικά με τα βοηθητικά αναλώσιμα16
Επιλεγμένοι συνδυασμοί ρυθμού ροής18
Aspaveli [®] /Empaveli [®] (pegcetacoplan)19
Desferal [®] (μεθανοσουλφονική δεσφεροξαμίνη)19
Cuvitru [®] (υποδέρια ανοσοσφαιρίνη, ανθρώπινη)20
Gammaorm [®] (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)21
Hizentra [®] (υποδέρια ανοσοσφαιρίνη, ανθρώπινη)22
Hizentra [®] 20 ml προγεμισμένη σύριγγα (υποδέρια ανοσοσφαιρίνη, ανθρώπινη)23
Αντιβιοτικά24
Πληροφορίες εγγύησης25
Ορισμός συμβόλων27

Εισαγωγή

Το σύστημα ενσωματωμένης έγχυσης σύριγγας Freedom έχει σχεδιαστεί για υποδόριες και ενδοφλέβιες εγχύσεις. Επιτρέπει την πραγματοποίηση εγχύσεων από ασθενείς στην άνεση του σπιτιού τους, εξαλείφοντας την ανάγκη να μεταβούν σε νοσοκομείο ή σε εγκατάσταση έγχυσης, ενώ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε κλινικό περιβάλλον. Το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge δεν απαιτεί μπαταρίες ή ηλεκτρικό ρεύμα, είναι φορητό και είναι εύκολο στη χρήση και στην εκπαίδευση. Οι τυπικοί χρήστες περιλαμβάνουν ασθενείς και φροντιστές, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, νοσηλευτές και φαρμακοποιούς.

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες έγχυσης για όλους τους χρήστες και καθοδηγεί τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να επιλέξουν το πλέον κατάλληλο σετ σωλήνωσης και βελόνας για κάθε ασθενή και φαρμακευτικό προϊόν. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ολοκληρώσουν την εκπαίδευση που παρέχεται από τον ειδικευμένο τους πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν προβούν σε αυτοχορήγηση.

Συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για κάθε απορία που σχετίζεται με τη θεραπεία τους.

Το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge λειτουργεί με σταθερή πίεση - ο ρυθμός ροής του φαρμακευτικού προϊόντος μειώνεται αυτόματα ανταποκρινόμενος σε αντίθλιψη λόγω αντίστασης στο σώμα των ασθενών. Αυτό το χαρακτηριστικό είναι γνωστό ως Dynamic Equilibrium (Δυναμική Ισορροπία ή DynEQ®). Η σωλήνωση Precision Flow Rate Tubing™ ελέγχει τον μέγιστο ρυθμό ροής. Κάθε σετ σωλήνωσης παρέχει διαφορετικό επίπεδο περιορισμού της ροής.

Το σύστημα παρέχει σταθερή ροή και διατηρεί την πλήρη πίεση μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, ώστε να αποφευχθεί η επιστροφή αίματος ή φαρμακευτικού προϊόντος.

Ενδείξεις για τη χρήση

Το σύστημα ενσωματωμένης έγχυσης σύριγγας Freedom ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ανοσοσφαιρινών, διαλυμάτων ηλεκτρολυτών, χηλικών παραγόντων σιδήρου και εγχύσιμων εκλεκτικών ανοσοκατασταλτικών που απαιτούν συνεχή χορήγηση σε ελεγχόμενους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το σύστημα ενσωματωμένης έγχυσης σύριγγας Freedom ενδείκνυται για την ενδοφλέβια έγχυση ανθεκτικών στη λακταμάση βήτα πενικιλινών, άλλων αμινογλυκοσιδών και καρβαπενεμών, οι οποίες απαιτούν συνεχή χορήγηση σε ελεγχόμενους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εγκεκριμένη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντενδείξεις

Το σύστημα ενσωματωμένης έγχυσης σύριγγας Freedom δεν προορίζεται για τη χορήγηση αίματος, κρίσιμων* ή ζωτικών φαρμάκων ή για τη χορήγηση ινσουλίνης.

*Κρίσιμη μπορεί να οριστεί η φαρμακευτική αγωγή που απαιτεί μεγαλύτερη ακρίβεια χορήγησης, όπως τα οπιούχα κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI



Το σύστημα ενσωματωμένης έγχυσης σύριγγας Freedom δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

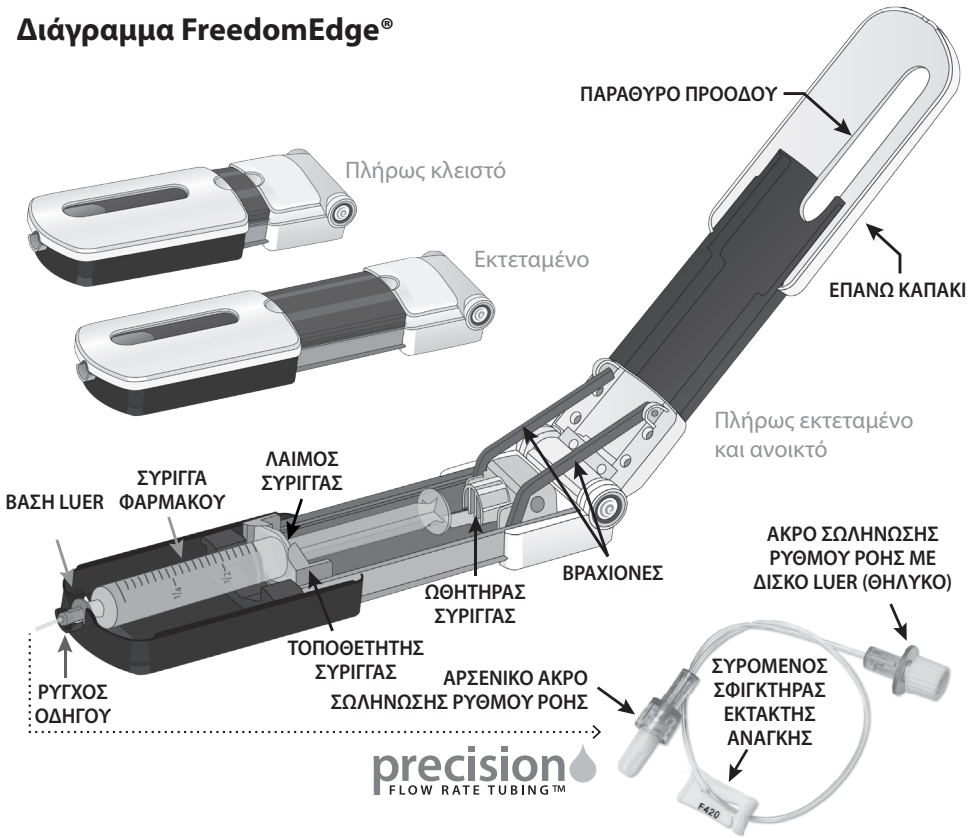
Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό σύριγγας ή τα εξαρτήματα της σύριγγας FreedomEdge, όπως τη σωλήνωση Precision Flow Rate Tubing™, τα σετ High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, τον Low Residual Volume Y-Connector (σύνδεσμο σχήματος Y μικρού υπολειμματικού όγκου), ενώ υποβάλλεστε σε ιατρικές διαγνωστικές διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.



Προσοχή

- Χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge μόνο για τον ασθενή για τον οποίο έχει συνταγογραφηθεί η συσκευή και μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα του συστήματος Freedom που έχουν κατασκευαστεί από την KORU Medical Systems. Η χρήση προϊόντων άλλης μάρκας μπορεί να οδηγήσει σε άγνωστους ρυθμούς ροής.
- Ο βαθμός ανοχής των ασθενών μπορεί να ποικίλλει. Για ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσφορία, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για να προσδιορίσετε αν είναι απαραίτητη ρύθμιση του ρυθμού ροής.
- Οι ρυθμοί ροής μπορεί να επηρεαστούν από πολλούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία, οι παθήσεις των ασθενών, οι υψομετρικές διαφορές μεταξύ του συστήματος και του σημείου έγχυσης και οι διακυμάνσεις ιζώδους του διαλύματος.
- Η υπερβολική κίνηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης μπορεί να προκαλέσει διακυμάνση του ρυθμού ροής. Δεν συνιστάται έντονη δραστηριότητα.
- Συνιστάται να πραγματοποιείτε εγχύσεις ενώ βρίσκεστε σε στάση ή βαδίζετε. Οι εγχύσεις κατά τη διάρκεια κίνησης διαφορετικής από τη βάδιση μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ταχύτερους, πιο αργούς ή πιο μεταβλητούς ρυθμούς ροής από αυτούς που καθορίζονται. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για την προσομοίωση της βάδισης και της επίδρασης της στους ρυθμούς ροής, ενώ δεν έχει αναλυθεί καμία άλλη σωματική δραστηριότητα.
- Η απευθείας σύνδεση σωλήνωσης προέκτασης ή σετ βελόνας HigH-Flo (χωρίς τον δίσκο luer) στη σύριγγα μπορεί να προκαλέσει εσωτερική ζημιά στον οδηγό σύριγγας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες BD® Plastipak™ 20 και 30 ml ή προγεμισμένες σύριγγες Hizentra® 20 ml με το FreedomEdge.
- Χρησιμοποιώντας το ίδιο σετ σωλήνωσης, οι σύριγγες BD 30 ml θα έχουν ελαφρώς βραδύτερους ρυθμούς ροής και ελαφρώς αυξημένους χρόνους χορήγησης έναντι των συριγγών BD 20 ml.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του σετ σωλήνωσης και βελόνας. Μη χρησιμοποιείτε το σετ αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε τα σετ σωλήνωσης και βελόνας για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς, αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Μην επαναποστειρώνετε τα σετ σωληνώσεων ή βελονών.
- Ο συρόμενος σφιγκτήρας που περιλαμβάνεται στη σωλήνωση Precision και στα σετ βελονών HigH-Flo πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, για άμεση διακοπή της ροής. Η χρήση του συρόμενου σφιγκτήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και μπορεί να επηρεάσει τον επιθυμητό ρυθμό ροής.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά το FreedomEdge πριν τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση ενός οδηγού σύριγγας που έχει υποστεί ζημιά, έχει υποβληθεί σε δυνατή πρόσκρουση ή δεν λειτουργεί κανονικά.
- Μην τοποθετείτε τα δάκτυλα στο εσωτερικό του FreedomEdge ενώ το ανοίγετε ή το κλείνετε.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να παρέμβετε στον ωθητήρα της σύριγγας.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το πίσω περίβλημα.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση βελονών πάνω από κρετασελίες, τατουάζ, ουλές, μυϊκό ιστό, σκληρυμένες ή μελανιασμένες περιοχές, όπου η σωστή εισαγωγή της βελόνας θα μπορούσε να είναι δύσκολη.
- Για να επιτύχετε τη μέγιστη ακρίβεια της αντλίας, τοποθετήστε τον οδηγό σύριγγας σε ύψος $\pm 7,6$ cm (3") από αυτό του σημείου της έγχυσης, είτε πρόκειται για έγχυση σε σταθερή θέση είτε εν κινήσει. Αν ο οδηγός σύριγγας τοποθετηθεί υψηλότερα από τα σημεία έγχυσης, η πίεση θα αυξηθεί και μπορεί να αυξηθεί και ο ρυθμός ροής (και να μειωθεί ο χρόνος έγχυσης). Αν ο οδηγός σύριγγας τοποθετηθεί χαμηλότερα από τα σημεία έγχυσης, η πίεση θα μειωθεί και μπορεί να μειωθεί και ο ρυθμός ροής (και να αυξηθεί ο χρόνος έγχυσης).
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τη σύριγγα ή να αποσυνδέσετε το σετ σωλήνωσης χωρίς να ανοίξετε πρώτα εντελώς το επάνω κάλυμμα του FreedomEdge.
- Το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge δεν έχει συναγερμό, επομένως, δεν θα ηχήσει συναγερμός σε περίπτωση διακοπής της ροής. Δεν υπάρχει ένδειξη της κατάστασης της έγχυσης.
- Ο οδηγός σύριγγας δεν είναι κατάλληλος για χρήση με φάρμακα όταν η καθυστέρηση ή η υποέγχυση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.
- Αν ο οδηγός σύριγγας βυθιστεί σε οποιοδήποτε υγρό, διακόψτε τη χρήση και καλέστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για αντικατάσταση.
- Μην αποστειρώνετε το FreedomEdge σε αυτόκαυστο.
- Το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge δεν προορίζεται για μεταγίσεις αίματος.
- Το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών, όπως η μαγνητική τομογραφία, η ακτινογραφία ή η αξονική τομογραφία.

Διάγραμμα FreedomEdge®



Σειρά προϊόντων

Κάθε πακέτο FreedomEdge περιλαμβάνει ένα σακουλάκι ταξιδιού και οδηγίες χρήσης.

Προϊόν	Αρ. εξαρτήματος
Οδηγός σύριγγας FreedomEdge	F10020
Ανταλλακτικό σακουλάκι ταξιδιού	347400

Σύριγγες για χρήση με το FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (Αριθμός αναφοράς: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (Αριθμός αναφοράς: 301229)
- Hizentra® 20 ml προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης (NDC 44206-458-96)

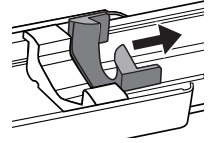
Οδηγίες υποδόριας (SC) και ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης βήμα προς βήμα

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης επιλέγουν το φαρμακευτικό προϊόν και τα αναλώσιμα έγχυσης που θα χρησιμοποιηθούν από τους ασθενείς και, στη συνέχεια, εκπαιδεύουν τους ασθενείς ή/και τους φροντιστές στη διαδικασία έγχυσης. Οι ασθενείς δεν θα επιλέγουν αναλώσιμα έγχυσης, αλλά κάνουν αυτοχορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος αφού ένας ειδικευμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει επιβεβαιώσει ότι είναι ικανοί να το πράξουν.

Έλεγχος του οδηγού σύριγγας FreedomEdge®:

Ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge πρέπει να ελέγχεται πριν από οποιαδήποτε χορήγηση.

1. Εξετάστε το εσωτερικό για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερος από ξένα σώματα ή ζημιές.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο πορτοκαλί τοποθετητής σύριγγας κινείται ελεύθερα, σύροντάς τον επάνω και κάτω με το δάχτυλό σας.



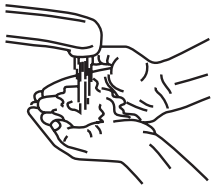
Οδηγίες υποδόριας χορήγησης βήμα προς βήμα

SC

Πριν από την υποδόρια αυτοχορήγηση, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται κατάλληλα από έναν εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

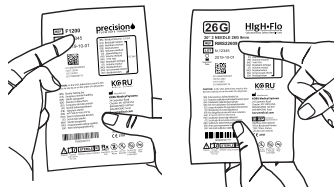
Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα εκπαιδεύσουν τους ασθενείς και τους φροντιστές σχετικά με τον σωστό χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προετοιμασία έγχυσης:



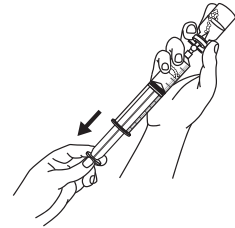
1. Συγκέντρωση των αναλωσίμων και απολύμανση

Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας της έγχυσης με αντισηπτικά μαντηλάκια ή απολυμαντικό διάλυμα. Πλύνετε καλά τα χέρια σας. Απλώστε τα αναλώσιμά σας.



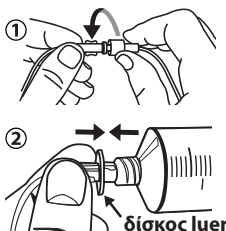
2. Επαλήθευση του ρυθμού ροής της σωλήνωσης και των βελονών

Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε τα σωστά σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision και βελόνας High-Flo που έχουν συνταγογραφηθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Επιθεωρείτε τα σετ σωλήνωσης και βελόνας για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς, αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.



3. Προετοιμασία της σύριγγας/των συριγγών

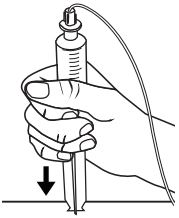
Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C ή 68 - 77 °F). Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας λεπτομερείς οδηγίες για την πλήρωση. Αν χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα, μεταβείτε στο **Βήμα 4**. Αν χρησιμοποιείτε φιαλίδια, γεμίστε τη/ τις σύριγγα/ες BD® 20 ή 30 ml με την απαιτούμενη δόση.



4. Σύνδεση του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής και βελονών

Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τα άκρα του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision και του σετ υποδόριας βελόνας High-Flo και συνδέστε τα, προσέχοντας να μην μολύνετε τα άκρα.

Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο με δίσκο Luer του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής με άσηπτη τεχνική και συνδέστε το στη σύριγγα.



5. Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης

SC

Τηρείτε πάντα το πρωτόκολλο του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εστιάστε σε μία μόνο βελόνα και προσπαθήστε να διακόψετε τη ροή όταν το υγρό πλησιάζει τη βελόνα. Προσέξτε να μη γίνει αρχική πλήρωση του άκρου της βελόνας.

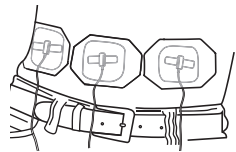
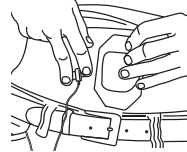
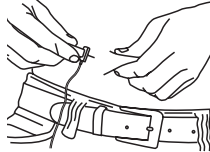
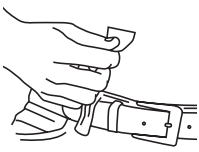
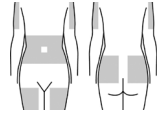
Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και παρακολουθήστε το φαρμακευτικό προϊόν καθώς αυτό ρέει διαμέσου του σωλήνα. Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο για να διακόψετε τη ροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Συνιστάται να εισάγετε τις βελόνες στεγνές για να ελαχιστοποιήσετε τον ερεθισμό του σημείου.
- Για να δείτε καλύτερα το φάρμακο, προτείνουμε την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης ενώ την κοιτάτε με φόντο μια σκούρα, συμπαγή επιφάνεια σε καλά φωτισμένο σημείο.

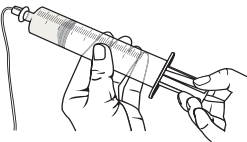
Εισαγάγετε τις βελόνες και ελέγξτε για επιστροφή αίματος:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέχετε πάντα στις πληροφορίες συνταγογράφησης του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος και τις συστάσεις του παρόχου σας υγειονομικής περίθαλψης για τη θέση/τις θέσεις του/των σημείου/ων έγχυσης. Οι πλέον συνηθισμένες θέσεις για υποδόρια έγχυση περιλαμβάνουν την κοιλιακή χώρα, τους μηρούς, το πλάι των άνω ισχίων και το πίσω μέρος των βραχιόνων.*



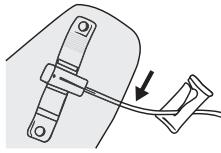
6. Προετοιμασία των σημείων

Επιλέξτε και καθαρίστε το/τα σημείο/α πριν από την εισαγωγή των βελόνων. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό από το άκρο της βελόνας, προσέχοντας να μην αγγίξετε τη βελόνα.



7. Εισαγωγή των βελόνων

Τσιμπήστε το δέρμα και εισαγάγετε κάθε βελόνα στον υποδόριο ιστό υπό γωνία 90°.



8. Στερέωση των βελόνων

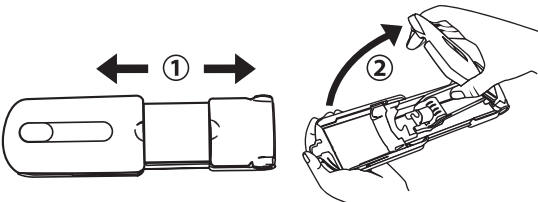
Αφαιρέστε την τυπωμένη πλευρά από το επίθεμα για να εκθέσετε την κόλλα. Στερεώστε τη βελόνα τοποθετώντας το αυτοκόλλητο επίθεμα στο κέντρο της πεταλούδας της βελόνας. Ισιώστε το επίθεμα προς τα έξω πάνω από το δέρμα.

9. Έλεγχος για επιστροφή αίματος

Ελέγξτε για επιστροφή αίματος, εφόσον σας έχει δοθεί τέτοια οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας. Παρακολουθήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται κόκκινο/ροζ στη σωλήνωση κοντά στα σημεία σας.

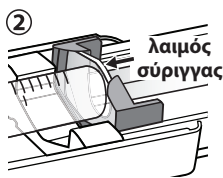
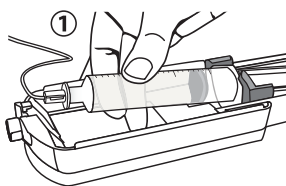
Αν υπάρχει επιστροφή αίματος και εφόσον σας έχει δοθεί τέτοια οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα για να διακόψετε τη ροή προς το σημείο της βελόνας ή αφαιρέστε όλες τις βελόνες, προσαρτήστε νέο σετ βελονών και ξεκινήστε ξανά από το Βήμα 5.

Έναρξη και τερματισμός έγχυσης:



10. Άνοιγμα οδηγού σύριγγας

1. Τραβήξτε σταθερά για να επεκτείνετε πλήρως τον οδηγό σύριγγας.
2. Στη συνέχεια, ανοίξτε εντελώς τον οδηγό σύριγγας, ανασηκώνοντας το επάνω καπάκι.



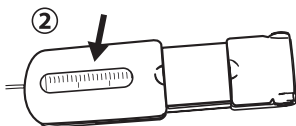
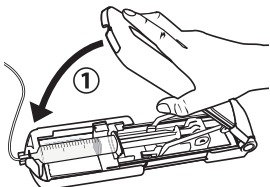
SC

11. Φόρτωση σύριγγας

1. Με τις διαβαθμίσεις της σύριγγας στραμμένες προς τα πάνω, ωθήστε τον λαιμό της σύριγγας προς τον πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο λαιμός της σύριγγας είναι τοποθετημένος μέσα στο μπροστινό μέρος του πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
3. Επαληθεύστε ότι η σωλήνωση Precision (με τον δίσκο luer) είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα. Τοποθετήστε τον δίσκο luer στο εσωτερικό του ρύγχους του οδηγού σύριγγας, ώστε η σύριγγα να εδραστεί σταθερά στο εσωτερικό του οδηγού σύριγγας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Δεν θα πρέπει να χρειαστεί άσκηση σημαντικής δύναμης για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε τη σύριγγα. Μπορείτε να ελέγξετε τη σωστή εφαρμογή τραβώντας απαλά τη σύριγγα. Θα παραμείνει στη θέση του εάν έχει στερεωθεί σωστά.
- Όταν κλείνετε τον οδηγό σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι το επάνω καπάκι είναι πλήρως εκτεταμένο και ευθυγραμμίζεται με το κάτω τμήμα.



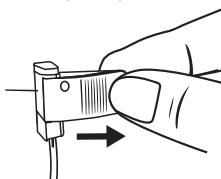
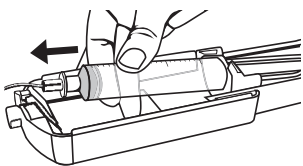
12. Έναρξη έγχυσης

1. Για να ξεκινήσει η έγχυση, κλείστε το επάνω καπάκι. Η έγχυση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να μειώσετε τη μεταβλητότητα του ρυθμού ροής, προσπαθήστε να διατηρήσετε τον οδηγό σύριγγας στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσης.
2. Παρακολουθείτε περιοδικά την έγχυση ελέγχοντας το παράθυρο προόδου, έως ότου αδειάσει η σύριγγα.

Για να διακόψετε προσωρινά την έγχυση: Απλώς ανοίξετε τον οδηγό σύριγγας. Για να συνεχίσετε, κλείστε ξανά το επάνω καπάκι.

Αν χρησιμοποιείτε πολλές σύριγγες: Μόλις αδειάσει η πρώτη σύριγγα, ανοίξετε το FreedomEdge.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον οδηγό σύριγγας και αποσυνδέστε τη σωλήνωση. Με άσηπτη τεχνική, συνδέστε την επιπλέον σύριγγα στο άκρο με τον δίσκο luer του σετ σωλήνωσης Precision. Τοποθετήστε την προετοιμασμένη σύριγγα στον οδηγό σύριγγας. Κλείστε το επάνω καπάκι για να συνεχίσετε την έγχυση. Επαναλάβετε μέχρι να ολοκληρωθεί η συνολική δόση.

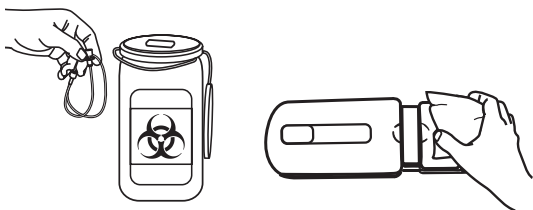


13. Τέλος της έγχυσης

Αφού η σύριγγα αδειάσει τελείως και χορηγηθεί η συνολική δόση, ανοίξτε το επάνω καπάκι του οδηγού σύριγγας. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και τη σωλήνωσή της.

14. Αφαίρεση της βελόνας/των βελονών και καθαρισμός των τοποθεσιών

Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα που την περιβάλλει, αποφλοιώνοντάς το προς τα πίσω. Αφαιρέστε τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση, με φορά αντίθετη από αυτήν με την οποία την εισαγάγατε. Για να χρησιμοποιήσετε το χαρακτηριστικό ασφαλείας, κλείστε τα πτερύγια πάνω από τη βελόνα και κουμπώστε τα.



15. Απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων και καθαρισμός

Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά αντικείμενα και τα αναλώσιμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

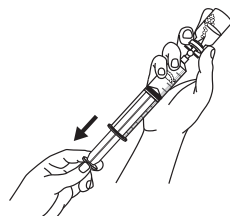
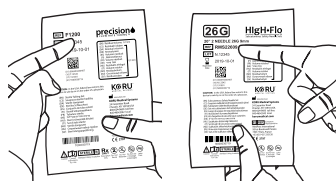
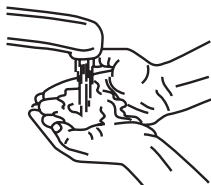
Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά τη χρήση της συσκευής. Ο καθαρισμός θα πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση της συσκευής και θα πρέπει να αποφεύγονται καθυστερήσεις μεταξύ των βημάτων. Βλ. **σελίδα 11** για πλήρεις οδηγίες καθαρισμού.

Οδηγίες υποδόριας χορήγησης με Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) βήμα προς βήμα

Πριν από την υποδέρια αυτοχορήγηση, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται κατάλληλα από έναν εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα εκπαιδεύσουν τους ασθενείς και τους φροντιστές σχετικά με τον σωστό χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προετοιμασία έγχυσης:



1. Συγκέντρωση των αναλωσίμων και απολύμανση

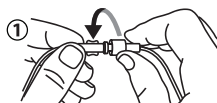
Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας της έγχυσης με αντισηπτικά μαντηλάκια ή απολυμαντικό διάλυμα. Πλύνετε καλά τα χέρια σας. Απλώστε τα αναλώσιμά σας.

2. Επαλήθευση του ρυθμού ροής της σωλήνωσης και των βελονών

Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε τα σωστά σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision και βελόνας High-Flo που έχουν συνταγογραφηθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Επιθεωρείτε τα σετ σωλήνωσης και βελόνας για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς, αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

3. Προετοιμασία σύριγγας

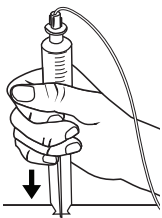
Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C ή 68 - 77 °F). Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα BD 20 ml. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας λεπτομερείς οδηγίες για την πλήρωση.



4. Σύνδεση του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής και βελονών

Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τα άκρα του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision και του σετ υποδόριας βελόνας High-Flo και συνδέστε τα, προσέχοντας να μην μολύνετε τα άκρα.

Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο με δίσκο luer του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής με άσηπτη τεχνική και συνδέστε το στη σύριγγα.



5. Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης

SC

Τηρείτε πάντα το πρωτόκολλο του πάροχου υγειονομικής περίθαλψης. Εστιάστε σε μία μόνο βελόνα και προσπαθήστε να διακόψετε τη ροή όταν το υγρό πλησιάζει τη βελόνα. Προσέξτε να μη γίνει αρχική πλήρωση του άκρου της βελόνας.

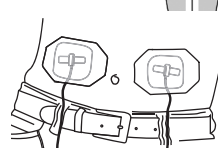
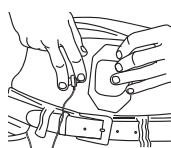
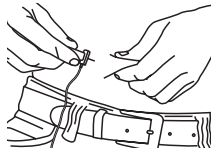
Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και παρακολουθήστε το φαρμακευτικό προϊόν καθώς αυτό ρέει διαμέσου του σωλήνα. Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο για να διακόψετε τη ροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Συνιστάται να εισάγετε τις βελόνες στεγνές για να ελαχιστοποιήσετε τον ερεθισμό του σημείου.
- Για να δείτε καλύτερα το φάρμακο, προτείνουμε την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης ενώ την κοιτάτε με φόντο μια σκούρα, συμπαγή επιφάνεια σε καλά φωτισμένο σημείο.

Εισαγάγετε τις βελόνες και ελέγξτε για επιστροφή αίματος:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) συνήθως εγχέεται στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στους βραχίονες. Αν υπάρχουν πολλά σημεία έγχυσης, θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 7,5 cm (3"). Τα σημεία της έγχυσης πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ κάθε χορήγησης.*



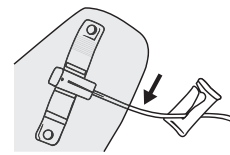
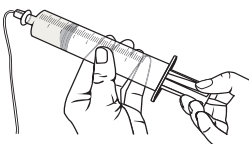
6. Προετοιμασία σημείου/ων

Επιλέξτε και καθαρίστε το/τα σημείο/α πριν από την εισαγωγή της βελόνας/των βελονών. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό από το άκρο της βελόνας, προσέχοντας να μην αγγίξετε τη βελόνα.

7. Εισαγωγή βελόνας/ 8. Στερέωση βελόνας/βελονών

Τσιμπήστε το δέρμα και εισαγάγετε την/τις βελόνα/ες στον υποδόριο ιστό υπό γωνία 90°.

Αφαιρέστε την τυπωμένη πλευρά από το επίθεμα για να εκθέσετε την κόλλα. Στερεώστε τη βελόνα τοποθετώντας το αυτοκόλλητο επίθεμα στο κέντρο της πεταλούδας της βελόνας. Ισιώστε το επίθεμα προς τα έξω πάνω από το δέρμα.

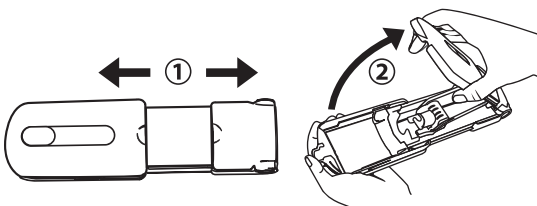


9. Έλεγχος για επιστροφή αίματος

Ελέγξτε για επιστροφή αίματος, εφόσον σας έχει δοθεί τέτοια οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας. Παρακολουθήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται κόκκινο/ροζ στη σωλήνωση κοντά στα σημεία σας.

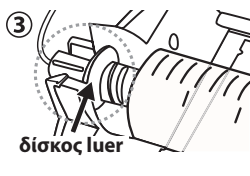
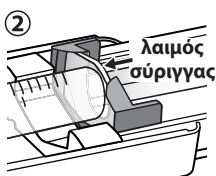
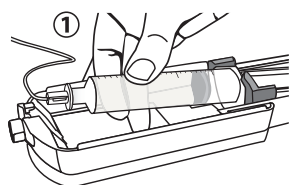
Αν υπάρχει επιστροφή αίματος και εφόσον σας έχει δοθεί τέτοια οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, χρησιμοποιήστε τον σφικτήρα για να διακόψετε τη ροή προς το σημείο της βελόνας ή αφαιρέστε όλες τις βελόνες, προσαρτήστε νέο σετ βελονών και ξεκινήστε ξανά από το βήμα 5.

Έναρξη και τερματισμός έγχυσης:



10. Άνοιγμα οδηγού σύριγγας

1. Τραβήξτε σταθερά για να επεκτείνεται πλήρως τον οδηγό σύριγγας.
2. Στη συνέχεια, ανοίξτε εντελώς τον οδηγό σύριγγας, ανασκώνοντας το επάνω καπάκι.



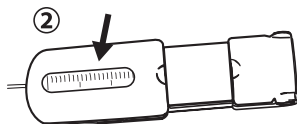
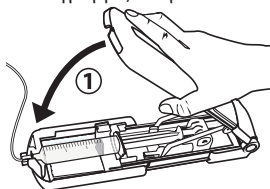
SC

11. Φόρτωση σύριγγας

1. Με τις διαβαθμίσεις της σύριγγας στραμμένες προς τα πάνω, ωθήστε τον λαιμό της σύριγγας προς τον πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο λαιμός της σύριγγας είναι τοποθετημένος μέσα στο μπροστινό μέρος του πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
3. επαληθεύστε ότι η σωλήνωση Precision (με τον δίσκο luer) είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα. Τοποθετήστε τον δίσκο luer στο εσωτερικό του ρύγχους του οδηγού σύριγγας, ώστε η σύριγγα να εδραστεί σταθερά στο εσωτερικό του οδηγού σύριγγας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

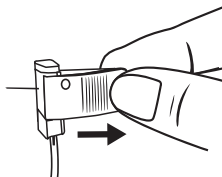
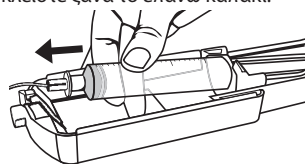
- Δεν θα πρέπει να χρειαστεί άσκηση σημαντικής δύναμης για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε τη σύριγγα. Μπορείτε να ελέγξετε τη σωστή εφαρμογή τραβώντας απαλά τη σύριγγα. Θα παραμείνει στη θέση του εάν έχει στερεωθεί σωστά.
- Όταν κλείνετε τον οδηγό σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι το επάνω καπάκι είναι πλήρως εκτεταμένο και ευθυγραμμίζεται με το κάτω τμήμα.



12. Έναρξη έγχυσης

1. Για να ξεκινήσει η έγχυση, κλείστε το επάνω καπάκι. Η έγχυση θα ξεκινήσει αμέσως. Για να μειώσετε τη μεταβλητότητα του ρυθμού ροής, προσπαθήστε να διατηρήσετε τον οδηγό σύριγγας στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσης.
2. Παρακολουθείτε περιοδικά την έγχυση ελέγχοντας το παράθυρο προόδου, έως ότου αδειάσει η σύριγγα.

Για να διακόψετε προσωρινά την έγχυση: Απλώς ανοίξτε τον οδηγό σύριγγας. Για να συνεχίσετε, κλείστε ξανά το επάνω καπάκι.



13. Τέλος της έγχυσης

Αφού η σύριγγα αδειάσει τελείως, ανοίξτε το επάνω καπάκι του οδηγού σύριγγας. Αφαιρέστε την κενή σύριγγα και τη σωλήνωσή της.

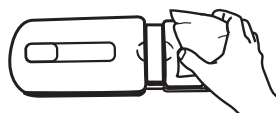
15. Απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων και καθαρισμός

Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά αντικείμενα και τα αναλώσιμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά τη χρήση της συσκευής. Ο καθαρισμός θα πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση της συσκευής και θα πρέπει να αποφεύγονται καθυστερήσεις μεταξύ των βημάτων. Βλ. [σελίδα 11](#) για πλήρεις οδηγίες καθαρισμού.

14. Αφαίρεση της βελόνας/των βελονών και καθαρισμός των τοποθεσιών

Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα που την περιβάλλει, αποφλοιώνοντάς το προς τα πίσω. Αφαιρέστε τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση, με φορά αντίθετη από αυτήν με την οποία την εισαγάγατε. Για να χρησιμοποιήσετε το χαρακτηριστικό ασφαλείας, κλείστε τα πτερύγια πάνω από τη βελόνα και κουμπώστε τα.



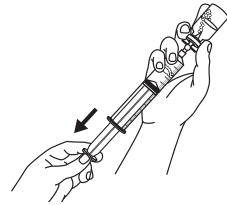
Οδηγίες ενδοφλέβιας χορήγησης βήμα προς βήμα

IV

Πριν από την ενδοφλέβια αυτοχορήγηση, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται κατάλληλα από έναν εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα εκπαιδεύσουν τους ασθενείς και τους φροντιστές σχετικά με τον σωστό χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προετοιμασία έγχυσης:



1. Συγκέντρωση των αναλωσίμων και απολύμανση

Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας της έγχυσης με αντισηπτικά μαντηλάκια ή απολυμαντικό διάλυμα. Πλύνετε καλά τα χέρια σας. Απλώστε τα αναλωσίματά σας.

2. Επαλήθευση του ρυθμού ροής της σωλήνωσης

Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision που έχει συνταγογραφηθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Επιθεωρήστε το σετ σωλήνωσης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς, αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

3. Προετοιμασία της σύριγγας/των συριγγών

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας λεπτομερείς οδηγίες για την πλήρωση. Αν χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα, μεταβείτε στο **Βήμα 4**. Αν χρησιμοποιείτε φιαλίδια, γεμίστε τη/τις σύριγγα/ες BD® 20 ή 30 ml με την απαιτούμενη δόση.

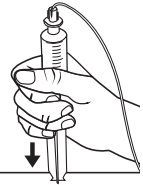


4. Προσάρτηση της σωλήνωσης

Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο με δίσκο Luer του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής με άσηπτη τεχνική και συνδέστε το στη σύριγγα.

5. Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Χαλαρώστε το πώμα στο σετ σωλήνωσης Precision. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και παρακολουθήστε το φαρμακευτικό προϊόν καθώς αυτό ρέει διαμέσου του σωλήνα. Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο για να διακόψετε τη ροή. Όταν αρχίσει να στάζει το φάρμακο, σφίξτε το πώμα.



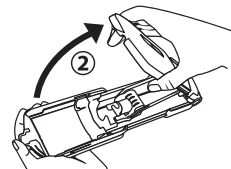
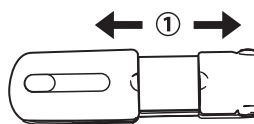
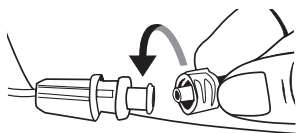
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να δείτε καλύτερα το φάρμακο, προτείνουμε την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης ενώ την κοιτάτε με φόντο μια σκούρα, συμπαγή επιφάνεια σε καλά φωτισμένο σημείο.

Έναρξη και τερματισμός έγχυσης:

6. Έναρξη έγχυσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης για τον καθαρισμό και την προετοιμασία της συσκευής αγγειακής πρόσβασης.

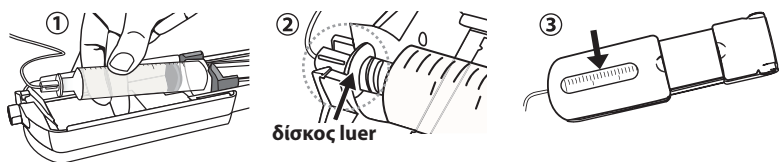
- Καθαρίστε με αλκοόλη – μετά από τρίψιμο επί 15 δευτερόλεπτα αφήστε το να στεγνώσει εντελώς.
- Αναρροφήστε για επιστροφή αίματος για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αγγειακής πρόσβασης είναι ανοικτή και ανεμπόδιστη πριν από κάθε πρόσβαση.



Αφαιρέστε το πώμα από το σετ σωλήνωσης Precision και συνδέστε το στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης ή στον σύνδεσμο χωρίς βελόνα.

Ανοίξτε τον οδηγό σύριγγας:

1. Τραβήξτε σταθερά για να επεκτείνεται πλήρως τον οδηγό σύριγγας.
2. Στη συνέχεια, ανοίξτε εντελώς τον οδηγό σύριγγας, ανασηκώνοντας το επάνω καπάκι.



Τοποθετήστε τη σύριγγα και αρχίστε:

1. Με τις διαβαθμίσεις της σύριγγας στραμμένες προς τα πάνω, ωθήστε τον λαϊμό της σύριγγας προς τον πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο λαϊμός της σύριγγας είναι τοποθετημένος μέσα στο μπροστινό μέρος του πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας. Τοποθετήστε τον δίσκο luer στο εσωτερικό του ρύγχους του οδηγού σύριγγας, ώστε η σύριγγα να εδραστεί σταθερά στο εσωτερικό του οδηγού σύριγγας.
3. Κλείστε το επάνω καπάκι για να ξεκινήσει η έγχυση. Παρακολουθείτε περιοδικά ελέγχοντας το παράθυρο προόδου, έως ότου αδειάσει η σύριγγα. Για να διακόψετε προσωρινά την έγχυση: Απλώς ανοίξτε τον οδηγό σύριγγας. Για να συνεχίσετε, κλείστε ξανά το επάνω καπάκι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

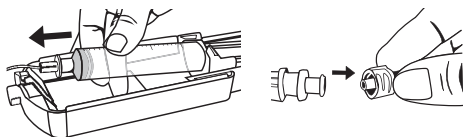
- Δεν θα πρέπει να χρειαστεί άσκηση σημαντικής δύναμης για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε τη σύριγγα. Μπορείτε να ελέγξετε τη σωστή εφαρμογή τραβώντας απαλά τη σύριγγα. Θα παραμείνει στη θέση του εάν έχει στερεωθεί σωστά.
- Όταν κλείνετε τον οδηγό σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι το επάνω καπάκι είναι πλήρως εκτεταμένο και ευθυγραμμίζεται με το κάτω τμήμα.

Αν χρησιμοποιείτε πολλές σύριγγες: Μόλις αδειάσει η πρώτη σύριγγα, ανοίξτε το FreedomEdge. Αν σας έχει δοθεί σχετική οδηγία, κλείστε τον σφιγκτήρα στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον οδηγό σύριγγας και αποσυνδέστε τη σωλήνωση. Με άσηπτη τεχνική, συνδέστε την επιπλέον σύριγγα στο άκρο με τον δίσκο luer του σετ σωλήνωσης Precision και επανατοποθετήστε την εντός του οδηγού σύριγγας. Αν έχετε κλείσει τον σφιγκτήρα στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης, ανοίξτε τον. Κλείστε το επάνω καπάκι για να συνεχίσετε την έγχυση. Επαναλάβετε μέχρι να ολοκληρωθεί η συνολική δόση.

7. Τέλος της έγχυσης

Αφού η σύριγγα αδειάσει τελείως και γίνει έγχυση της συνολικής δόσης, ανοίξτε το FreedomEdge και αφαιρέστε την κενή σύριγγα.

Αν σας έχει δοθεί σχετική οδηγία, κλείστε τον σφιγκτήρα στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης. Αφαιρέστε τη σωλήνωση Precision από τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης ή από τον σύνδεσμο χωρίς βελόνα.



8. Έκπλυση

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περιθαλψής σχετικά με την έκπλυση της συσκευής αγγειακής πρόσβασης. Ανατρέξτε στην παρακάτω τεχνική **SASH**.*

S (Saline Flush) Έκπλυση με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αγγειακής πρόσβασης είναι ανοικτή και ανεμπόδιστη.

A (Administer) Χορήγηση: Χορηγήστε το φαρμακευτικό προϊόν.

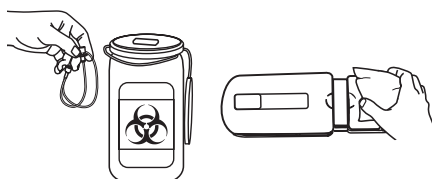
S (Saline Flush) Έκπλυση με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα: Καθαρίστε το υπολειπόμενο φαρμακευτικό προϊόν από τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αγγειακής πρόσβασης είναι ανοικτή και ανεμπόδιστη.

H (Heparin) Ηπαρίνη (αν απαιτείται για τη βατότητα): Ελαχιστοποιήστε την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου αίματος εντός της συσκευής αγγειακής πρόσβασης.

9. Απόρριψη αναλωσίμων και καθαρισμός

Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περιθαλψής.

Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά τη χρήση της συσκευής. Ο καθαρισμός θα πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση της συσκευής και θα πρέπει να αποφεύγονται καθυστερήσεις μεταξύ των βημάτων. Βλ. **σελίδα 11** για πλήρεις οδηγίες καθαρισμού.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices (Τεχνολογία έκπλυσης συσκευών αγγειακής πρόσβασης). Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, Μάιος 2006.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν οι προτάσεις σε αυτή την ενότητα δεν επιλύουν το πρόβλημά σας ή αν τα προβλήματα επιμένουν, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και στην KORU Medical Systems. Επικοινωνήστε με την KORU Medical Systems στον αριθμό +1 845-469-2042.

Η σύριγγα δεν τοποθετείται στον οδηγό σύριγγας ή δεν αφαιρείται από αυτόν:

- Δεν θα πρέπει να χρειαστεί άσκηση σημαντικής δύναμης για να τοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε μια σύριγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός σύριγγας είναι πλήρως ανοικτός και ότι τίποτα δεν εμποδίζει τον πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπερπληρώνετε τη σύριγγα (γεμίζοντας μια σύριγγα των 20 ml με περισσότερα από 20 ml διαλύματος ή μια σύριγγα των 30 ml με περισσότερα από 30 ml διαλύματος) και ότι δεν χρησιμοποιείτε σύριγγα μεγαλύτερη των 30 ml.
- Αν εξακολουθείτε να αντιμετωπίζετε δυσκολίες, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να σύρετε τον τοποθετητή σύριγγας τελείως πίσω και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τη σύριγγα.

Η σύριγγα δεν παραμένει εντός του οδηγού σύριγγας:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τα ειδικά σετ σωλήνωσης Precision Flow Rate Tubing™ και ότι το άκρο της σωλήνωσης με δίσκο luer έχει συνδεθεί σε μια σύριγγα BD® Plastipak™ 20 ή 30 ml ή σε μια προγεμισμένη σύριγγα Hizentra® 20 ml.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος luer έχει τοποθετηθεί σωστά στο ρύγχος του οδηγού σύριγγας.
 - **Για υποδόρια χρήση:** βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε συνδέσει τη σύριγγα απευθείας στο σετ υποδόριων βελονών HigH-Flo.
- Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα της σύριγγας που σχηματίζει λαιμό έχει τοποθετηθεί σωστά στο αντίστοιχα διαμορφωμένο τμήμα του πορτοκαλί τοποθετητή σύριγγας.

Δεν υπάρχει ροή:

- Ανοίξτε και κλείστε το καπάκι για να βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας της σύριγγας ολισθαίνει ελεύθερα και δεν δεσμεύεται.
- Βεβαιωθείτε ότι κανένας συρόμενος σφιγκτήρας δεν είναι σφιγμένος. Αν χρησιμοποιείται συσκευή αγγειακής πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες της, αν υπάρχουν, είναι ανοικτοί.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, όπως συνιστάται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης από το σετ βελονών, τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης ή τον σύνδεσμο χωρίς βελόνα και ελέγξτε αν στάζει το φάρμακο. Αν το φάρμακο δεν στάζει:
 - **Υποδόρια χορήγηση:** αντικαταστήστε τη σωλήνωση καθώς μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.
 - **Ενδοφλέβια χορήγηση:** ελέγξτε ότι ο καθετήρας είναι ανοικτός και ανεμπόδιστος.

Αργή ροή:

- Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο συρόμενος σφιγκτήρας, η σωλήνωση μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.
- Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή σύριγγα. Οι σύριγγες των 30 ml θα ρέουν με περίπου το 73% του ρυθμού ροής μιας σύριγγας των 20 ml.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός σύριγγας βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσης. Αν ο οδηγός σύριγγας τοποθετηθεί χαμηλότερα από τα σημεία, ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι πιο αργός από τον αναμενόμενο.
- **Υποδόρια χορήγηση:**
 - Η χορήγηση μπορεί να είναι αργή με βάση το πόσο καλά απορροφάται το φαρμακευτικό προϊόν μέσω του ιστού. Ορισμένες εγχύσεις μπορεί να είναι ταχύτερες από άλλες. Οι πρώτες εγχύσεις μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από το αναμενόμενο επειδή το σώμα μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση βελονών επάνω από ουλώδη ιστό ή μύες.
 - Είναι πιθανό να χρειάζεστε περισσότερα σημεία, βελόνες μεγαλύτερου μήκους ή ένα σετ σωλήνωσης ταχύτερου ρυθμού ροής.

Γρήγορη διακοπή της ροής:

- Ο οδηγός σύριγγας έχει σχεδιαστεί ώστε να διατηρεί την πίεση κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν, ώστε να αποτρέψει την επιστροφή αίματος/φαρμακευτικού προϊόντος.

- Για να διακόψετε τη ροή, ανοίξτε πλήρως το καπάκι για να ανακουφιστεί η πίεση από το έμβολο της σύριγγας.
- Ο συρόμενος σφινγκτήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Απομένει φάρμακο (5 ml ή λιγότερο) εντός της σύριγγας:

- Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συνιστώμενη σύριγγα: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml ή προγεμισμένη σύριγγα Hizentra® 20 ml.
- Αν η σύριγγα δεν αδειάσει εντελώς, απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Υποδόριο οίδημα, πόνος ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης:

- Συνιστάται να εισάγετε τις υποδόριες βελόνες στεγνές, καθώς το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι βελόνες έχουν αρκετό μήκος ώστε να φτάσουν στην υποδόρια στιβάδα. Αν η επιλεγμένη βελόνα είναι πολύ κοντή, μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή στο σημείο της έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι βελόνες δεν είναι πολύ μεγάλες, καθώς μπορεί να φτάσουν μέχρι τους μύες.
- Δοκιμάστε ένα σετ σωλήνωσης με πιο αργό ρυθμό ροής, καθώς ο ρυθμός μπορεί να είναι πολύ γρήγορος.
- Εναλλάσσετε τα σημεία έγχυσης, εφόσον κάτι τέτοιο συνιστάται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Η κατά περιόδους επιστροφή σε σημεία που λειτούργησαν καλά στο παρελθόν μπορεί να αποφέρει καλύτερα αποτελέσματα.

Φροντίδα, συντήρηση και επανεπεξεργασία

Ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge® δεν απαιτεί προληπτική συντήρηση ή βαθμονόμηση. Ο ρυθμός ροής καθορίζεται από το σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής και όχι από τον οδηγό σύριγγας. Για τον λόγο αυτό, ο οδηγός σύριγγας δεν χρειάζεται βαθμονόμηση. Αν επιλέξετε το σωστό σετ σωλήνωσης, θα επιτευχθεί ο κατάλληλος ρυθμός ροής.

Μεταξύ των χρήσεων, ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge πρέπει πρώτα να καθαρίζεται σχολαστικά και στη συνέχεια να απολυμαίνεται.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν απaráδεκτη υποβάθμιση, όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, επιφανειακές οπές και ραγισμένες σφραγίσεις και απορρίψτε σωστά τυχόν συσκευές που αποτυγχάνουν στην επιθεώρηση.

Διαδικασία καθαρισμού:

1. Ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge μπορεί να καθαριστεί με ένα μαλακό πανί υγραμένο με ήπιο απορρυπαντικό και ζεστό νερό (ελάχιστη αναλογία 1 μέρους απορρυπαντικού προς 50 μέρη νερού κατ' όγκο).
2. Χρησιμοποιώντας το παρασκευασμένο απορρυπαντικό διάλυμα και ένα καθαρό μαντηλάκι ή μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του οδηγού της σύριγγας, συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους του οδηγού και του δίσκου της σύριγγας μέχρι το προστατευτικό της σύριγγας για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Κατά τη διάρκεια του σκουπίσματος ενός (1) λεπτού, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προεξοχές, τις σχισμές, τα υψωμένα γράμματα κατά το σκούπισμα. Αντικαταστήστε τα λερωμένα πανιά ή μαντηλάκια όσο συχνά χρειάζεται, αλλάζοντας τα μαντηλάκια όταν είναι απαραίτητο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι επιφάνειες θα καθαριστούν καλά.
Προσοχή: Καθαρίζετε μόνο τις περιοχές που είναι εκτεθειμένες και εξωτερικές. Δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος του οδηγού σύριγγας που δεν είναι εύκολα προσβάσιμο.
3. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαλακό πανί υγραμένο με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (υγρό αλλά χωρίς να στάζει), σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του οδηγού σύριγγας, συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους του οδηγού και του δίσκου της σύριγγας, μέχρι το προστατευτικό της σύριγγας. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προεξοχές, τις σχισμές, τα υψωμένα γράμματα κατά το σκούπισμα. Συνεχίστε το σκούπισμα μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα, για να βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός σύριγγας είναι απολύτως καθαρός. Αντικαταστήστε ή υγράνετε ξανά το πανί ή τα μαντηλάκια όσο συχνά χρειάζεται, αλλάζοντας τα μαντηλάκια όταν είναι απαραίτητο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι επιφάνειες θα ξεβγαθούν καλά.
4. Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαντηλάκι ή ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ορατές ακαθαρσίες μετά τα βήματα καθαρισμού (αλλά πριν από τα βήματα απολύμανσης) για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει καθαριστεί καλά μεταξύ των χρήσεων πριν από την απολύμανση. Αν στη συσκευή παραμένουν ορατές ακαθαρσίες μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού (1 έως 4).

Διαδικασία απολύμανσης:

1. Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του οδηγού σύριγγας FreedomEdge με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) και ένα πανί ή μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή ένα εκ των προτέρων εμποτισμένο σε IPA μαντηλάκι.
2. Χρησιμοποιήστε εκ των προτέρων εμποτισμένα με IPA μαντηλάκια ή μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι εμποτισμένα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (βρεγμένα αλλά χωρίς να στάζουν) για να καθαρίσετε καλά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι έχουν σκουπιστεί όλες οι εξωτερικές επιφάνειες του οδηγού σύριγγας, συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους του οδηγού, του δίσκου της σύριγγας και του επάνω καπακιού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προεξοχές και τις χαραμάδες κατά το σκούπισμα. Αφήστε όλες τις επιφάνειες να παραμείνουν εμφανώς υγρές για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά.
Προσοχή: Καθαρίζετε μόνο τις περιοχές που είναι εκτεθειμένες και εξωτερικές. Δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος του οδηγού σύριγγας που δεν είναι εύκολα προσβάσιμο.
3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου επαφής πέντε (5) λεπτών, χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή παραμένουν υγρές καθ' όλη τη διάρκεια της επαφής.
4. Στεγνώστε καλά τη συσκευή χρησιμοποιώντας μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι ή περιμένετε να στεγνώσει στον αέρα.
5. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για τυχόν ενδείξεις ζημιάς ή φθορές.

Φύλαξη:

Ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge και τα εξαρτήματά του (σετ σωλήνωσης Precision και σετ βελονών HIG-H-Flo) συνιστάται να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 20-25 °C ή 68-77 °F).

Τεχνικές προδιαγραφές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα ενότητα προορίζεται μόνο για παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε ελεγχόμενο περιβάλλον εργαστηρίου δοκιμών, σύμφωνα με τις οποίες οι εγχύσεις θα πρέπει να χορηγούνται εντός των ιδίων περιβαλλοντικών συνθηκών των 20-25 °C (68-77 °F) και ατμοσφαιρικής πίεσης 1,01 bar (±0,09).

Οδηγός σύριγγας:

Βάρος: 0,34 kg (12 oz)

Μήκος: Κλειστός: 229 mm (9")

Εκτεταμένος: 299 mm (11,75")

Πλάτος: 83 mm (3,25")

Ύψος: 38 mm (1,5")

Σύριγγα: Όγκος δεξαμενής: 20/30 ml

(σύριγγες BD® Plastipak™ 20/30 ml ή προγεμισμένες σύριγγες Hizentra® 20 ml)

Θερμοκρασία-στόχος λειτουργίας:

20-25 °C (68-77 °F)

Ευαισθησία στο ύψος:

Κατακόρυφο ύψος (cm)	% μεταβολή από τον ρυθμό ροής-στόχο
±7,62 cm από το σημείο έγχυσης	Ισοδύναμη με το ίδιο επίπεδο
±15,24 cm από το σημείο έγχυσης	έως ±1,2% από τον ρυθμό ροής-στόχο
±30,48 cm από το σημείο έγχυσης	έως ±2,4% από τον ρυθμό ροής-στόχο
±60,96 cm από το σημείο έγχυσης	έως ±4,8% από τον ρυθμό ροής-στόχο

Μέγιστη πίεση λειτουργίας συστήματος:

Συνδυασμός σωλήνωσης/ βελόνας	Πίεση στην αρχή του σετ βελονών (PSI)	Μέτρηση πίεσης στο τέλος του σετ βελονών (PSI)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν αλλαγές πίεσης μέσω του Συστήματος Freedom (οδηγός σύριγγας Freedom, σωλήνωση Precision Flow Rate Tubing™ και σετ βελονών HIG-H-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) με την παράμετρο βραδύτερου ρυθμού ροής (F60) και την παράμετρο ταχύτερου ρυθμού ροής (F2400). Καθαρό αποτέλεσμα: η πίεση στη βελόνα μειώνεται σημαντικά σε σχέση με την αρχική πίεση στην κεφαλή.

Παράγοντες που επηρεάζουν τον ρυθμό ροής:

Έχει μεγάλη σημασία να κατανοήσετε ότι οι ρυθμοί ροής έγχυσης φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να επηρεαστούν από πολλούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος, οι παθήσεις των ασθενών, οι υψομετρικές διαφορές μεταξύ του συστήματος και του σημείου έγχυσης και οι διακυμάνσεις ιξώδους του διαλύματος.

Η χρήση συνδυασμού σετ βελόνων HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ και σωλήνωσης Precision Flow Rate Tubing™ που δεν καθορίζεται στους πίνακες των σελίδων που ακολουθούν μπορεί να οδηγήσει σε ρυθμό ροής εκτός των εγκεκριμένων για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Οι συνολικές τιμές ρυθμού ροής που παρουσιάζονται στους πίνακες που ακολουθούν για υποδόρια χορήγηση βασίζονται σε εργαστηριακές δοκιμές συνδυασμών ενός σετ βελόνας HigH-Flo 24G ή 26G συνδεδεμένου σε σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision. Η δοκιμή εκτελέστηκε σε ελεγχόμενο εργαστήριο δοκιμών με θερμοκρασίες που κυμαίνονται μεταξύ 20–25 °C (68–77 °F).

Οι χρόνοι έγχυσης που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα για την ενδοφλέβια χορήγηση είναι προσεγγιστικοί. Οι ρυθμοί ροής που παρουσιάζονται στον πίνακα προέκυψαν από δοκιμές απεσταγμένου ύδατος που πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενο εργαστήριο δοκιμών με θερμοκρασίες που κυμαίνονται μεταξύ 20–25 °C (68–77 °F).

Ακρίβεια ροής ελέγχου (αν απαιτείται από το τοπικό σας πρωτόκολλο)

1. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από μια νέα σύριγγα BD® 20 ml με αποστειρωμένο νερό. ΜΗ χρησιμοποιείτε σύριγγα των 30 ml για τη μέτρηση αυτή.
2. Γεμίστε πλήρως με 20 ml αποστειρωμένου νερού.
3. Συνδέστε ένα αποστειρωμένο σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision F120 στη σύριγγα.
4. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σετ σωλήνωσης.
5. Τοποθετήστε τη σύριγγα στον οδηγό σύριγγας.
6. Χρησιμοποιώντας ένα χρονόμετρο ή παρόμοια συσκευή παρακολούθησης του χρόνου, ξεκινήστε τη χρονομέτρηση όταν το επάνω καπάκι του οδηγού σύριγγας κλείσει εντελώς (θα ξεκινήσει η ροή).
7. Παρακολουθήστε και διακόψτε τη χρονομέτρηση όταν βγουν 10 ml νερού από τη σύριγγα.
8. Ο χρόνος που θα έχει παρέλθει πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 3:50-5:11 λεπτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν εμπίπτουν εντός του εύρους που αναφέρεται στο βήμα 8, υπάρχει η δυνατότητα εργαστασιακής ανακαίνισης και δοκιμής. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της KORU Medical Systems.

Πληροφορίες σχετικά με τα βοηθητικά αναλώσιμα

Σετ σωλήνωσης Precision Flow Rate Tubing™:

Περιγραφή	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
Πολύ χαμηλής ροής	F0.5	0,09 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F1	0,08 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F2	0,10 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F3	0,09 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F3.8	0,09 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F5	0,08 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F8	0,08 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F10	0,14 ml	50
Πολύ χαμηλής ροής	F15	0,11 ml	50
Χαμηλής ροής	F30	0,13 ml	50
Χαμηλής ροής	F45	0,11 ml	50

Περιγραφή	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
Χαμηλής ροής	F60	0,14 ml	50
Χαμηλής ροής	F120	0,16 ml	50
Χαμηλής ροής	F180	0,13 ml	50
Υψηλής ροής	F275	0,11 ml	50
Υψηλής ροής	F420	0,10 ml	50
Υψηλής ροής	F500	0,09 ml	50
Υψηλής ροής	F600	0,09 ml	50
Υψηλής ροής	F900	0,08 ml	50
Υψηλής ροής	F1200	0,13 ml	50
Υψηλής ροής	F2400	0,15 ml	50

Αρχικά κιτ ρυθμού ροής:

Αρ. είδους	Περιγραφή	Περιεχόμενα ανά κουτί
H20KT	Αρχικό κιτ υψηλής ροής	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Αρχικό κιτ χαμηλής ροής	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Παρελκόμενα σχετιζόμενα με το KORU:

Αρ. είδους	Περιγραφή	Υπολειμματικός όγκος
LRVY	Σύνδεσμος Υ χαμηλού υπολειμματικού όγκου	0,14 ml
FEXT	Σετ προέκτασης 24"	0,4 ml

Σετ βελονών 26G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Σετ μίας βελόνας			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ τριών βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ πέντε βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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

Σετ δύο βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ τεσσάρων βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ έξι βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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

Σετ βελονών 24G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Σετ μίας βελόνας			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ τριών βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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

Σετ δύο βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
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
Σετ τεσσάρων βελονών			
Μήκος	Αρ. είδους	Υπολειμματικός όγκος	Ανά κουτί
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Επιλεγμένοι πίνακες ρυθμού ροής

Αυτή η ενότητα έχει σκοπό να καθοδηγήσει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην επιλογή των σωληνώσεων ρυθμού ροής Precision και σετ υποδόριων βελονών ασφαλείας HlgH-Flo* για την επίτευξη του επιθυμητού ρυθμού ροής με βάση το επιλεγμένο φαρμακευτικό προϊόν και τον αριθμό των σημείων έγχυσης.

Οι παράμετροι έγχυσης (ρυθμός ροής και όγκος) καθορίζονται με βάση τις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος και του συνταγογράφου. Η απόφαση για τη βέλτιστη διαμόρφωση σωλήνωσης ρυθμού ροής και υποδόριας βελόνας (αν χρησιμοποιείται) λαμβάνεται αποκλειστικά από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Η εκπαίδευση των ασθενών από τον ειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την έναρξη της αυτοχορήγησης του συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν χρησιμοποιείτε το HyQvia®, ανατρέχετε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος για τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής και στις οδηγίες χρήσης του ελεγκτή ρυθμού ροής KORU Precision.

Σημειώστε ότι αν γίνεται χρήση του ίδιου σετ σωλήνωσης, οι σύριγγες BD 30 ml θα έχουν ελαφρώς βραδύτερους ρυθμούς ροής και ελαφρώς αυξημένους χρόνους χορήγησης έναντι των συριγγών BD 20 ml (οι σύριγγες των 30 ml θα ρέουν με περίπου το 73% του ρυθμού μιας σύριγγας των 20 ml).

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της KORU Medical Systems για οποιοσδήποτε απορίες ή για περαιτέρω βοήθεια στον προσδιορισμό της σωλήνωσης ρυθμού ροής και του σετ υποδόριων βελονών που θα χρησιμοποιήσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι πίνακες ρυθμού ροής βασίζονται σε εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με 0 psi αντίθλιψης.

*Τα σετ υποδόριων βελονών ασφαλείας HlgH-Flo προορίζονται για χρήση μόνο για υποδόρια χορήγηση.

Τρόπος χρήσης των πινάκων ρυθμού ροής για υποδόρια χορήγηση:

- Επιλέξτε το συνταγογραφημένο φαρμακευτικό προϊόν και ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης για τον συνιστώμενο ρυθμό ροής έγχυσης και τον χρόνο έγχυσης.
- Επιλέξτε τον τύπο υποδόριας βελόνας – βελόνα 26G ή 24G. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό πίνακα ρυθμού ροής.
- Αξιολογήστε και επιλέξτε τη σωλήνωση ρυθμού ροής και τον αριθμό των βελονών ανάλογα με τη φάση έγχυσης και τον ρυθμό ροής.

Περιεχόμενα πινάκων ρυθμού ροής για υποδόρια χορήγηση:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (μεθανοσουλφονική δεσφεροξαμίνη)	19
Cuvitru® (υποδόρια ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη), διάλυμα 20%)	20
Gammanorm® (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, διάλυμα 165 mg/ml)	21
Hizentra® (υποδόρια ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη), υγρό 20%)	22
Προγεμισμένη σύριγγα 20 ml Hizentra® (υποδόρια ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη), υγρό 20%)	23

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan):

Ο παρακάτω πίνακας υποδεικνύει τον μέσο, τον ελάχιστο και τον μέγιστο προβλεπόμενο χρόνο έγχυσης με σετ βελονών HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ 26G όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα BD των 20 ml.

Οι κλινικές μελέτες διεξήχθησαν με τη χρήση σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision F2400 με σετ βελονών HigH-Flo 26G 1 ή 2 σκελών. Οι τυπικοί χρόνοι έγχυσης ήταν περίπου 60 λεπτά με ένα σημείο έγχυσης και 30 λεπτά με δύο σημεία έγχυσης. Επιτρέπεται να επιλεγούν εναλλακτικές λύσεις αν είναι επιθυμητός μεγαλύτερος χρόνος έγχυσης.

Ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον χρόνο έγχυσης και τον αριθμό των βελονών.

HigH-Flo 26G με σωλήνωση Precision

Μέσος όρος χρόνου έγχυσης (ελάχιστος-μέγιστος) για σύριγγα των 20 ml (λεπτά)

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

Διαμόρφωση που χρησιμοποιείται σε κλινικές μελέτες

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Desferal® (μεθανοσουλφονικής δεσφεροξαμίνης):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τους ονομαστικούς προβλεπόμενους χρόνους έγχυσης με ένα (1) σετ βελονών HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ 26G όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml και 30 ml για υποδόρια χορήγηση Desferal (±15%).

Οι χρόνοι έγχυσης βασίζονται στην τυπική υποδόρια συγκέντρωση, σύμφωνα με τη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Υψηλότερες συγκεντρώσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα βραδύτερες εγχύσεις, ενώ χαμηλότερες συγκεντρώσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ταχύτερες εγχύσεις.

Ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής, όγκο και χρόνο έγχυσης.

HigH-Flo 26G με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός χρόνος έγχυσης για σύριγγα BD 20 ml

Σετ σωλήνωσης (Ρυθμός ml/h)	Όγκος σύριγγας (ml)		
	Χρόνος για 5 ml	Χρόνος για 10 ml	Χρόνος για 20 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 ώρες 18 λεπτά	16 ώρες 42 λεπτά	33 ώρες 18 λεπτά
F1 (1,10 ml/h)	4 ώρες 30 λεπτά	9 ώρες 06 λεπτά	18 ώρες 12 λεπτά
F2 (2,20 ml/h)	2 ώρες 18 λεπτά	4 ώρες 30 λεπτά	9 ώρες 06 λεπτά
F3 (3,20 ml/h)	1 ώρα 36 λεπτά	3 ώρες 06 λεπτά	6 ώρες 18 λεπτά
F3.8 (3,80 ml/h)	1 ώρα 18 λεπτά	2 ώρες 36 λεπτά	5 ώρες 18 λεπτά
F5 (5,40 ml/h)	0 ώρες 54 λεπτά	1 ώρα 54 λεπτά	3 ώρες 42 λεπτά

HigH-Flo 26G με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός χρόνος έγχυσης για σύριγγα BD 30 ml

Σετ σωλήνωσης (Ρυθμός ml/h)	Όγκος σύριγγας (ml)			
	Χρόνος για 5 ml	Χρόνος για 10 ml	Χρόνος για 20 ml	Χρόνος για 30 ml
F0.5 (0,50 ml/h)	1 ώρα 00 λεπτά	20 ώρες 00 λεπτά	40 ώρες 00 λεπτά	60 ώρες 00 λεπτά
F1 (0,90 ml/h)	5 ώρες 36 λεπτά	1 ώρα 06 λεπτά	22 ώρες 12 λεπτά	33 ώρες 18 λεπτά
F2 (1,90 ml/h)	2 ώρες 36 λεπτά	5 ώρες 18 λεπτά	10 ώρες 30 λεπτά	15 ώρες 48 λεπτά
F3 (2,70 ml/h)	1 ώρα 54 λεπτά	3 ώρες 42 λεπτά	7 ώρες 24 λεπτά	11 ώρες 06 λεπτά
F3.8 (3,20 ml/h)	1 ώρα 36 λεπτά	3 ώρες 06 λεπτά	6 ώρες 18 λεπτά	9 ώρες 24 λεπτά
F5 (4,60 ml/h)	1 ώρα 2 λεπτά	2 ώρες 12 λεπτά	4 ώρες 18 λεπτά	6 ώρες 30 λεπτά

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Cuvitru® (υποδόριας ανοσοσφαιρίνης (ανθρώπινης), διάλυμα 20%):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τους ονομαστικούς προβλεπόμενους χρόνους έγχυσης με σετ βελονών HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml για υποδόρια χορήγηση Cuvitru (±15%).

Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμόρφωσης σωλήνωσης ρυθμού ροής και υποδόριας βελόνας, ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και μετέπειτα εγχύσεις.

Για να υπολογίσετε τον εκτιμώμενο χρόνο έγχυσης, χρησιμοποιήστε τους παρακάτω τύπους		
Βήμα 1	Ρυθμός ροής ανά σημείο, ml/ώρα x αριθμός βελονών	Συνολικός ρυθμός ροής, ml/ώρα
Βήμα 2	(Συνολικός όγκος φαρμακευτικού προϊόντος, ml / Συνολικό ρυθμό ροής, ml/ώρα) x 60 λεπτά= Συνολικός χρόνος έγχυσης, ελάχιστος	Συνολικός χρόνος έγχυσης, ελάχιστος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έγχυση αναμένεται να διαρκέσει το πολύ δύο ώρες.

HigH-Flo **26G** με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤10 ml/ώρα/σημείο)

Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)

Σύμφωνα με την ανεκτικότητα του ασθενούς

HigH-Flo **24G** με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤10 ml/ώρα/σημείο)

Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)

Σύμφωνα με την ανεκτικότητα του ασθενούς

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Gammanorm® (ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, διάλυμα 165 mg/ml):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τους ονομαστικούς προβλεπόμενους χρόνους έγχυσης με σετ βελονών High-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml για υποδόρια χορήγηση Gammanorm (±15%).

Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμόρφωσης σωλήνωσης ρυθμού ροής και υποδόριας βελόνας, ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και μετέπειτα εγχύσεις.

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

- Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤15 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και επακόλουθες εγχύσεις (≤25 ml/ώρα/σημείο)
- Μέγιστο για όλα τα σημεία συνολικά (≤100 ml/ώρα συνολικά)
- Υπερβαίνει τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος

High-Flo 24G με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

- Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤15 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και επακόλουθες εγχύσεις (≤25 ml/ώρα/σημείο)
- Μέγιστο για όλα τα σημεία συνολικά (≤100 ml/ώρα συνολικά)
- Υπερβαίνει τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής του κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Hizentra® (υποδόρια ανοσοσφαιρίνης (ανθρώπινης), υγρό 20%):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τους ονομαστικούς προβλεπόμενους χρόνους έγχυσης με σετ βελονών HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml για υποδόρια χορήγηση Hizentra (±15%).

Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμόρφωσης σωλήνωσης ρυθμού ροής και υποδόριας βελόνας, ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και μετέπειτα εγχύσεις.

HiGH-Flo **26G** με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)

Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και τρίτη έγχυση (≤35 ml/ώρα/σημείο)

HiGH-Flo **24G** με σωλήνωση Precision - Ονομαστικός ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)

Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και τρίτη έγχυση (≤35 ml/ώρα/σημείο)

Ρυθμοί ροής για την τέταρτη και επακόλουθες εγχύσεις (σύμφωνα με την ανεκτικότητα του ασθενούς)

Συνδυασμοί ρυθμού ροής Hizentra® (υποδόριας ανοσοσφαιρίνης (ανθρώπινης), υγρό 20%) με προγεμισμένη σύριγγα 20 ml:

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, τον ελάχιστο και τον μέγιστο προβλεπόμενο χρόνο έγχυσης με σετ βελόνων HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και το σύστημα έγχυσης σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml για υποδόρια χορήγηση Hizentra.

Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμόρφωσης σωλήνωσης ρυθμού ροής και υποδόριας βελόνας, ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και μετέπειτα εγχύσεις.

HigH-Flo 26G με σωλήνωση Precision - Μέσος όρος ρυθμού ροής (ελάχ.-μέγ.) ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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)

- Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και τρίτη έγχυση (≤35 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για την τέταρτη και επακόλουθες εγχύσεις

HigH-Flo 24G με σωλήνωση Precision - Μέσος όρος ρυθμού ροής (ελάχ.-μέγ.) ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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)

- Ρυθμοί ροής για την αρχική έγχυση (≤20 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και τρίτη έγχυση (≤35 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για την τέταρτη και επακόλουθες εγχύσεις

Τρόπος χρήσης του πίνακα ρυθμού ροής για ενδοφλέβια χορήγηση αντιβιοτικών:

- Επιλέξτε το συνταγογραφημένο φαρμακευτικό προϊόν και ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης για τον συνιστώμενο ρυθμό ροής έγχυσης και τον χρόνο έγχυσης.
- Επαληθεύστε τον αναμενόμενο χρόνο έγχυσης και τον όγκο της σύριγγας.
- Αξιολογήστε και επιλέξτε τη σωλήνωση ρυθμού ροής με βάση τον αναμενόμενο χρόνο έγχυσης και τον όγκο της σύριγγας.

Επιλεγμένοι ρυθμοί ροής για ενδοφλέβια χορήγηση:

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τους ονομαστικούς προβλεπόμενους χρόνους έγχυσης όταν γίνεται χρήση σε συνδυασμό με τη σωλήνωση KORU Precision Flow Rate Tubing™ και τον οδηγό σύριγγας FreedomEdge® με σύριγγα 20 ml και 30 ml για ενδοφλέβια χρήση μεροπενέμης, ερταπενέμης, οξακιλλίνης και τομπραμυκίνης (±15%).

Ανατρέξτε στη σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για τους συνιστώμενους ρυθμούς και χρόνους έγχυσης.

Σύριγγα BD 20 ml

Σετ σωλήνωσης (Ρυθμός ml/h)	Όγκος σύριγγας (ml)	
	Χρόνος έγχυσης για 10 ml	Χρόνος έγχυσης για 20 ml
F2 (2,37 ml/h)	4 ώρες 12 λεπτά	8 ώρες 24 λεπτά
F3 (3,40 ml/h)	2 ώρες 54 λεπτά	5 ώρες 54 λεπτά
F3.8 (4,10 ml/h)	2 ώρες 24 λεπτά	4 ώρες 54 λεπτά
F5 (5,83 ml/h)	1 ώρα 42 λεπτά	3 ώρες 24 λεπτά
F8 (8,63 ml/h)	1 ώρα 12 λεπτά	2 ώρες 18 λεπτά
F10 (10,79 ml/h)	0 ώρες 54 λεπτά	1 ώρα 54 λεπτά
F15 (16,19 ml/h)	0 ώρες 36 λεπτά	1 ώρα 12 λεπτά
F30 (37,77 ml/h)	0 ώρες 18 λεπτά	0 ώρες 30 λεπτά
F45 (59,25 ml/h)	0 ώρες 12 λεπτά	0 ώρες 18 λεπτά
F60 (77,71 ml/h)	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 18 λεπτά
F120 (144,14 ml/h)	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά
F180 (194,27 ml/h)	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά
F275 (296,90 ml/h)	0 ώρες 0 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά

Σύριγγα BD 30 ml

Σετ σωλήνωσης (Ρυθμός ml/h)	Όγκος σύριγγας (ml)		
	Χρόνος έγχυσης για 10 ml	Χρόνος έγχυσης για 20 ml	Χρόνος έγχυσης για 30 ml
F2 (1,88 ml/h)	5 ώρες 18 λεπτά	10 ώρες 36 λεπτά	15 ώρες 54 λεπτά
F3 (2,70 ml/h)	3 ώρες 42 λεπτά	7 ώρες 24 λεπτά	11 ώρες 06 λεπτά
F3.8 (3,25 ml/h)	3 ώρες 06 λεπτά	6 ώρες 06 λεπτά	9 ώρες 12 λεπτά
F5 (4,62 ml/h)	2 ώρες 12 λεπτά	4 ώρες 18 λεπτά	6 ώρες 30 λεπτά
F8 (6,85 ml/h)	1 ώρα 30 λεπτά	2 ώρες 54 λεπτά	4 ώρες 24 λεπτά
F10 (8,56 ml/h)	1 ώρα 12 λεπτά	2 ώρες 18 λεπτά	3 ώρες 30 λεπτά
F15 (12,84 ml/h)	0 ώρες 48 λεπτά	1 ώρα 36 λεπτά	2 ώρες 18 λεπτά
F30 (29,97 ml/h)	0 ώρες 18 λεπτά	0 ώρες 42 λεπτά	1 ώρα 00 λεπτά
F45 (47,01 ml/h)	0 ώρες 12 λεπτά	0 ώρες 24 λεπτά	0 ώρες 36 λεπτά
F60 (61,65 ml/h)	0 ώρες 12 λεπτά	0 ώρες 18 λεπτά	0 ώρες 30 λεπτά
F120 (114,36 ml/h)	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 12 λεπτά	0 ώρες 18 λεπτά
F180 (154,14 ml/h)	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 12 λεπτά
F275 (235,49 ml/h)	0 ώρες 0 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά	0 ώρες 6 λεπτά

Πληροφορίες εγγύησης

Η παρούσα εγγύηση και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν θα ερμηνεύονται και θα διέπονται από τους νόμους της πολιτείας της New Jersey USA

Περιορισμένη εγγύηση: Η KORU Medical Systems («Κατασκευαστής») εγγυάται ότι ο οδηγός σύριγγας FreedomEdge® είναι ελεύθερος από ελαττώματα ως προς τα υλικά και την εργασία υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Η εγγύηση περιορίζεται στον Αρχικό αγοραστή και καλύπτει το FreedomEdge για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιαδήποτε ζημιά προκληθεί από τη χρήση προϊόντων εκτός της KORU. Ο «Αρχικός αγοραστής» είναι το πρόσωπο που αγοράζει τον οδηγό σύριγγας από τον Κατασκευαστή ή τον Αντιπρόσωπο του Κατασκευαστή. Η εγγύηση δεν επεκτείνεται στους επόμενους αγοραστές. Με την επιφύλαξη των όρων της παρούσας περιορισμένης εγγύησης και μετά τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες που ορίζονται σε αυτήν, ο κατασκευαστής θα επισκευάζει ή θα αντικαθιστά, ανάλογα με την κρίση του, οποιοδήποτε οδηγό σύριγγας ή τμήμα αυτού, ο οποίος έχει πράγματι παραληφθεί από τον Κατασκευαστή ή τον Αντιπρόσωπο του εντός της διετούς περιόδου εγγύησης και ο οποίος, μετά από εξέταση, θα αποκαλύπτει, με τρόπο ικανοποιητικό για τον Κατασκευαστή, ότι το προϊόν είναι ελαττωματικό. Το προϊόν αντικατάστασης και τα ανταλλακτικά καλύπτονται από εγγύηση μόνο για το υπόλοιπο τμήμα της αρχικής διετούς περιόδου εγγύησης.





















Η KORU ελέγχει τον οδηγό σύριγγας FreedomEdge χρησιμοποιώντας παρελκόμενα της KORU για να διασφαλίσει ότι το FreedomEdge λειτουργεί σύμφωνα με τα δημοσιευμένα πρότυπα προδιαγραφών. Αν χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα εκτός της KORU σε συνδυασμό με το FreedomEdge, η KORU δεν δηλώνει ότι το FreedomEdge θα λειτουργεί σύμφωνα με τα δημοσιευμένα πρότυπα προδιαγραφών. Η εγγύηση του FreedomEdge δεν καλύπτει προϊόντα ή παρελκόμενα τρίτων.

Οι ακόλουθες προϋποθέσεις, διαδικασίες και περιορισμοί ισχύουν για τις υποχρεώσεις του Κατασκευαστή στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης:

- **Μέρη που καλύπτονται από την παρούσα Εγγύηση:** Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τον Αρχικό Αγοραστή του οδηγού σύριγγας έγχυσης. Η παρούσα εγγύηση δεν επεκτείνεται στους επόμενους αγοραστές.
- **Διαδικασία εκτέλεσης εγγύησης:** Η ειδοποίηση για το ελάττωμα πρέπει να γίνεται εγγράφως στη διεύθυνση Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430. Η ειδοποίηση προς την KORU Medical Systems πρέπει να περιλαμβάνει το μοντέλο και τον αριθμό σειράς, την ημερομηνία αγοράς και την περιγραφή του ελαττώματος με επαρκείς λεπτομέρειες για τη διευκόλυνση των επισκευών. Ο Αρχικός Αγοραστής θα πρέπει να λάβει εξουσιοδότηση από τον Κατασκευαστή ή τον Αντιπρόσωπο του Κατασκευαστή πριν επιστρέψει το προϊόν στον Κατασκευαστή. Ο ελαττωματικός οδηγός σύριγγας πρέπει να είναι κατάλληλα συσκευασμένος και να επιστραφεί στον Κατασκευαστή, με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Ο κίνδυνος για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής βαρύνει τον Αρχικό Αγοραστή.
- **Όροι εγγύησης:** Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή τμήμα του, το οποίο έχει επισκευαστεί ή μετατραπεί εκτός των εγκαταστάσεων του Κατασκευαστή με τρόπο που, κατά την κρίση του Κατασκευαστή, επηρεάζει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του ή το οποίο έχει υποβληθεί σε κακή χρήση, παραμέληση ή ατύχημα.

- **Περιορισμοί και εξαιρέσεις:** Η επισκευή ή αντικατάσταση ενός οδηγού σύριγγας ή εξαρτήματος είναι η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ επανόρθωση που προσφέρει ο Κατασκευαστής. Θα ισχύουν οι εξής εξαιρέσεις και περιορισμοί:
 - Κανένας εκπρόσωπος, αντιπρόσωπος ή υπάλληλος του Κατασκευαστή δεν έχει το δικαίωμα να δεσμεύσει τον Κατασκευαστή με οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο.
 - Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΝΑ ΕΠΕΚΤΕΙΝΟΝΤΑΙ ΠΕΡΑΝ ΤΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ.
 - Η ευθύνη του Κατασκευαστή βάσει της παρούσας Σύμβασης Περιορισμένης Εγγύησης δεν θα επεκτείνεται σε ειδικές, έμμεσες ή παρεπόμενες ζημιές.
 - Ο οδηγός σύριγγας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού, του οποίου η ικανότητα και η κρίση καθορίζουν την καταλληλότητα του οδηγού σύριγγας για μια συγκεκριμένη ιατρική θεραπεία.
 - Όλες οι συστάσεις, οι πληροφορίες και η περιγραφική βιβλιογραφία που παρέχονται από τον Κατασκευαστή ή τους εκπροσώπους του θεωρούνται ακριβείς και αξιόπιστες, αλλά δεν αποτελούν εγγυήσεις.

Ορισμός συμβόλων

	Προσοχή		Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Μην επαναποστειρώνετε
	Κωδικός παρτίδας		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Ποσότητα		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Μη ασφαλές κατά τον μαγνητικό συντονισμό
	Αριθμός σειράς		Μόνο με συνταγή ιατρού
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εισαγωγέας



+1 800-624-9600 | korumedical.com | [@korumedical](https://www.instagram.com/korumedical)



Κατασκευαστής
KORU Medical Systems
100 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430 Η.Π.Α.
+1 (800) 624-9600

CE 2797

EC REP Αντιπρόσωπος
για την Ευρώπη

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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Ολλανδία

CH REP Αντιπρόσωπος
στην Ελλάδα

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία

Οι ονομασίες FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ και DynEQ® είναι εμπορικά σήματα της KORU Medical Systems και είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. Η KORU Medical Systems είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems. Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος.

347202_International_IFU_Greek_RevA