

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

SK Medzinárodný návod na použitie

Obsah

Úvod	2
Indikácie a kontraindikácie	2
Bezpečnostné informácie k MRI	2
Upozornenie	3
Diagram systému FreedomEdge	4
Produktový rad systému FreedomEdge	4
Striekačky na použitie so systémom FreedomEdge	4
Testovanie systému FreedomEdge	5
Pokyny na subkutánne (SC) podávanie	5
Pokyny na intravenózne (IV) podávanie	11
Riešenie problémov	13
Starostlivosť, údržba a regenerácia	14
Technické špecifikácie	15
Doplňkové informácie o dodávke produktu	16
Vybrané kombinácie prietokov	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxamín mesilát)	19
Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánny, ľudský)	20
Gammanorm® (normálny ľudský imunoglobulín)	21
Hizentra® (imunoglobulín, subkutánny, ľudský)	22
Hizentra® 20 ml naplnená striekačka (imunoglobulín subkutánny, ľudský)	23
Antibiotiká	24
Informácie o záruke	25
Definícia symbolov	27

Úvod

Infúzny systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je určený pre subkutánne a intravenózne infúzie. Umožňuje podávať infúzie pacientom v pohodlí domova, čím sa eliminuje potreba chodiť do nemocnice alebo iných zdravotníckych zariadení na podávanie infúzií a môžu ho používať aj poskytovatelia zdravotnej starostlivosti na klinikách. Infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System nevyžaduje žiadne batérie ani elektrinu, je prenosný, ľahko sa obsluhuje a zaškolovanie na jeho používanie je jednoduché. Medzi typických používateľov patria pacienti a opatrovatelia, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné sestry a lekárnici.

Táto príručka obsahuje pokyny na podávanie infúzií pre všetkých používateľov a vedie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti k výberu najvhodnejšej súpravy hadičiek a ihliel pre každého pacienta a liek. Pacienti a ich opatrovatelia budú musieť pred samopodávaním lieku absolvovať školenie u kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Pacientom sa odporúča, aby sa so všetkými otázkami týkajúcimi sa ich liečby obrátili na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System funguje pri konštantnom tlaku – prietok lieku sa automaticky znižuje v reakcii na spätný tlak vznikajúci z odporu v tele pacienta. Táto funkcia je známa pod názvom Dynamic Equilibrium (alebo DynEQ®). Hadička Precision Flow Rate Tubing™ kontroluje maximálny prietok. Každá súprava hadičiek poskytuje inú úroveň obmedzenia prietoku.

Systém poskytuje konštantný prietok a udržiava plný tlak po dokončení infúzie, aby sa zabránilo spätnému toku krvi alebo lieku.

Indikácie na použitie

Infúzny systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je indikovaný na subkutánnu infúziu imunoglobulínov, roztokov elektrolytov, činidiel chelatujúcich železo a infúzných selektívnych imunosupresív, ktoré si vyžadujú kontinuálne podávanie kontrolovanou rýchlosťou infúzie, ak sa používajú podľa schváleného označenia lieku.

Infúzny systém Freedom Integrated Syringe Infusion System je indikovaný na intravenóznou infúziu penicilínov rezistentných na beta-laktamázu, iných aminoglykozidov a karbapenémov, ktoré si vyžadujú kontinuálne podávanie kontrolovanou rýchlosťou infúzie, ak sa používajú podľa schváleného označenia lieku.

Kontraindikácie

Infúzny systém Freedom Integrated Syringe Infusion System nie je určený na dodávanie krvi, kritických* alebo život udržujúcich liekov ani na dodávanie inzulínu.

* Pojem „kritické“ možno použiť na lieky vyžadujúce väčšiu presnosť podávania, ako napríklad opiátové látky tlmiace CNS.

Bezpečnostné informácie k MRI



Infúzny systém Freedom Integrated Syringe Infusion System nie je bezpečný v prostredí MR.

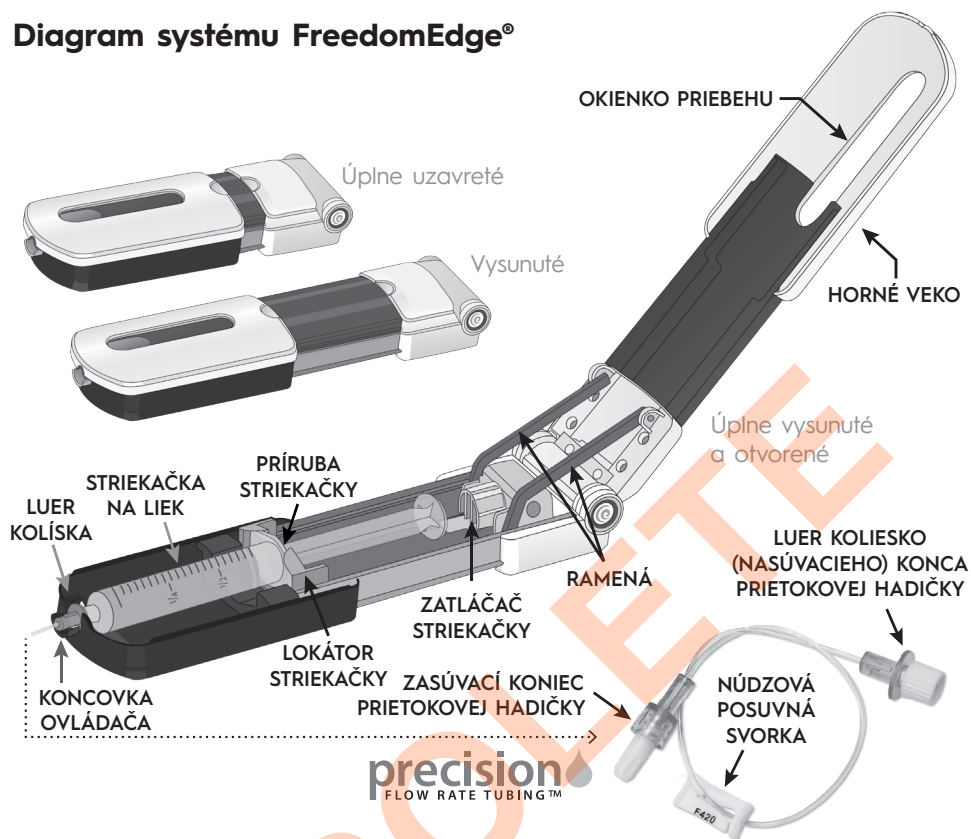
Ovládač striekačky FreedomEdge alebo jej komponenty, ako sú hadičky Precision Flow Rate Tubing™, súpravy ihliel High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a Y-konektor s nízkym zvyškovým objemom, nepoužívajte počas lekárskeho diagnostických postupov MRI.



Upozornenie

- Infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System používajte iba pri pacientoch, ktorým bola pomôcka predpísaná, a iba na účely, na ktoré je určený.
- Používajte iba príslušenstvo k systému Freedom vyrobené spoločnosťou KORU Medical Systems. Použitie neznákových produktov môže viesť k neznámym úrovňam prietoku.
- Znášanlivosť pacienta sa môže líšiť. V prípade pacientov, ktorí pocíňujú diskomfort, sa obráťte na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a overte si, či nie je potrebná úprava prietoku.
- Prietok môže byť ovplyvnený viacerými faktormi, ako sú teplota, zdravotný stav pacienta, výškové rozdiely medzi systémom a miestom infúzie a odchýlky vo viskozite roztoku.
- Nadmerný pohyb počas infúzie môže spôsobiť variabilitu prietoku. Intenzívna aktivita sa neodporúča.
- Infúzie sa odporúča podávať v pokoji alebo pri chôdzi. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejšim, pomalším alebo variabilnejším prietokom, ako je uvedené. Testovanie bolo vykonané na simuláciu chôdze a jej vplyvu na prietok, žiadna iná fyzická aktivita nebola analyzovaná.
- Priame pripojenie predlžovacej hadičky alebo súpravy ihiel HlgH-Flo (bez luer kolieska) k striekačke môže spôsobiť vnútorné poškodenie ovládača striekačky.
- So systémom FreedomEdge používajte iba 20 a 30 ml striekačky BD® Plastipak™ alebo 20 ml naplnené striekačky Hizentra®.
- Pri použití rovnakej súpravy hadičiek budú mať 30 ml striekačky BD o niečo pomalšie prietoky a mierne predĺžené časy podávania v porovnaní s 20 ml striekačkami BD.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie hadičky a súpravy ihiel. Súpravu nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Skontrolujte, či nie sú hadičky a súpravy ihiel poškodené. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Hadičky ani súpravy ihiel opätovne nesterilizujte.
- Posuvná svorka, ktorá je súčasťou súpravy hadičiek Precision a súpravy ihiel HlgH-Flo, by sa mala použiť iba v prípade núdze na okamžité zastavenie prietoku. Použitie posuvnej svorky môže spôsobiť poškodenie hadičky a ovplyvniť určený prietok.
- Systém FreedomEdge pred použitím starostlivo skontrolujte. Prestaňte používať ovládač striekačky, ktorý bol poškodený, vystavený silnému nárazu alebo ktorý nefunguje správne.
- Pri otváraní alebo zatváraní systému FreedomEdge doň nekladajte prsty.
- Nikdy sa nepokúšajte blokovať posúvač striekačky.
- Nepokúšajte sa otvoriť zadný kryt.
- Vyhnite sa umiestňovaniu ihiel na materské znamienka, tetovania, jazvy, sval a stvrdnuté alebo pomliaždené oblasti, kde by správne zavedenie ihly mohlo byť komplikované.
- Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite ovládač striekačky do výšky $\pm 7,6$ cm (3") od miesta infúzie, či už infúziu podávate v stacionárnej polohe alebo v pohybe. Ak je ovládač striekačky umiestnený vyššie ako miesta infúzie, tlak sa zvýši a môže sa zvýšiť prietok (skrátíť čas infúzie). Ak je ovládač striekačky umiestnený nižšie ako miesta infúzie, tlak sa zníži a môže sa znížiť prietok (predĺžiť čas infúzie).
- Nepokúšajte sa odstrániť striekačku alebo odpojiť súpravu hadičiek bez toho, aby ste predtým úplne otvorili horný kryt systému FreedomEdge.
- Keďže infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System neobsahuje alarm, v prípade prerušenia prietoku žiadny nezaznie. Nezobrazuje sa stav infúzie.
- Ovládač striekačky nie je vhodný na použitie s liekmi, pri ktorých by oneskorenie alebo nedostatočné podanie infúzie mohlo spôsobiť vážne ublíženie na zdraví.
- Ak je ovládač striekačky ponorený do akejkoľvek tekutiny, prestaňte ho používať a požiadajte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o výmenu.
- Systém FreedomEdge nesterilizujte v autokláve.
- Infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System nie je určený na krvné transfúzie.
- Infúzny systém FreedomEdge Syringe Infusion System sa nesmie používať počas diagnostických postupov, ako sú MRI, röntgenové alebo CT vyšetrenia.

Diagram systému FreedomEdge®



Produktový rad

Každé balenie systému FreedomEdge obsahuje cestovné puzdro a návod na použitie.

Produkt	Č. dielu
Ovládač striekačky FreedomEdge	F10020
Náhradné cestovné puzdro	347400

Striekačky na použitie so systémom FreedomEdge

- 20 ml striekačka Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® (referenčné číslo: 300629)
- 30 ml striekačka Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® (referenčné číslo: 301229)
- Jednorazová 20 ml naplnená striekačka Hizentra® (NDC 44206-458-96)

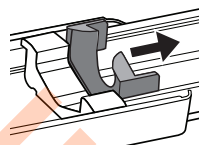
Podrobné pokyny na subkutánne (SC) a intravenózne (IV) podávanie

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti vyberú liek a infúzny materiál, ktorý budú používať pacienti, a potom zaškolia pacientov a/alebo opatrovateľov o procese infúzie. Pacienti si nebudú vyberať materiál na infúziu, ale môžu si liek podávať sami, keď kvalifikovaný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti potvrdí, že to zvládnu.

Testovanie ovládača striekačky FreedomEdge®:

Ovládač striekačky FreedomEdge sa má pred každým podávaním otestovať.

1. Skontrolujte vnútro, aby ste sa uistili, že neobsahuje nečistoty a nie je poškodený.
2. Posúvaním prstom nahor a nadol po dráhe sa uistíte, že sa oranžový lokátor striekačky voľne pohybuje.



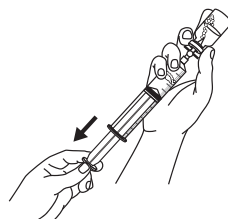
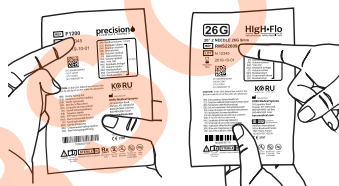
Podrobné pokyny na subkutánne podávanie

SC

Pred subkutánnym samopodávaním musia byť pacienti a/alebo opatrovatelia riadne vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Liek sa môže uchovávať v liekovke alebo naplnenej striekačke. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú informovať pacientov a opatrovateľov o správnom zaobchádzaní s liekom.

Príprava infúzie:



1. Príprava materiálu a dezinfekcia

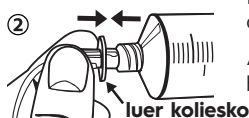
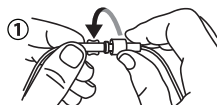
Vyčistite pracovnú oblasť infúzie antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom. Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si materiál.

2. Overenie prietokových hadičiek a ihiel

Overte si, či používate správne súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing a ihle HighFlo, ktoré predpísal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte, či nie sú hadičky a súpravy ihiel poškodené. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

3. Príprava striekačiek

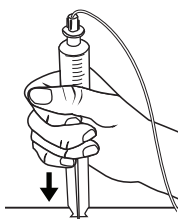
Uistite sa, že má liek izbovú teplotu (20 – 25 °C alebo 68 – 77 °F). Pozrite si pokyny výrobcu lieku alebo požiadajte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o podrobné pokyny na plnenie. Ak používate naplnenú striekačku, prejdite na **krok 4**. Ak používate liekovky, naplňte 20 alebo 30 ml striekačky BD® požadovanou dávkou.



4. Nasadenie súpravy prietokovej hadičky a ihly

Odstráňte sterilné uzávery z koncov súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing a súpravy subkutánnej ihly HighFlo a spojte ich, pričom dávajte pozor, aby ste neznečistili konce.

Aseptickou technikou odstráňte uzáver z konca súpravy prietokových hadičiek s luer kolieskom a pripojte ju k striekačke.



5. Naplnenie hadičky

SC

Vždy dodržiavajte zásady poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Sústreďte sa na jednu ihlu a pokúste sa zastaviť prietok, keď sa tekutina blíži k ihle. Dávajte pozor, aby ste nenaplnili hrot ihly.

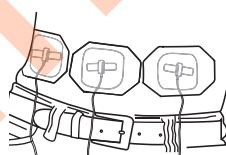
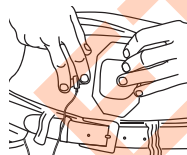
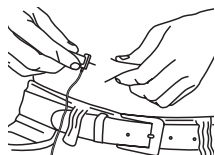
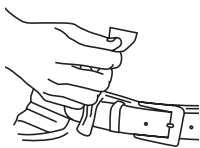
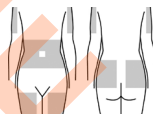
Stlačte piest striekačky a sledujte, ako liek preteká hadičkou. Uvoľnite ťlak z piestu, aby ste zastavili prietok.

POZNÁMKA:

- Ihly sa odporúča zavádzať suché, aby sa minimalizovalo podráždenie miesta infúzie.
- Aby ste mohli čo najlepšie sledovať liek, odporúčame plniť hadičku voči tmavému jednofarebnému povrchu na dobre osvetlenom mieste.

Zavádzanie ihlíc a kontrola spätného toku krvi:

POZNÁMKA: Pri výbere miest infúzie si vždy naštudujte pokyny od výrobcu lieku a odporúčania poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Medzi najčastejšie oblasti pre subkutánnu infúziu patrí brucho, stehná, bočné strany hornej časti bokov a zadná časť horných končatín.*



6. Príprava miest infúzie

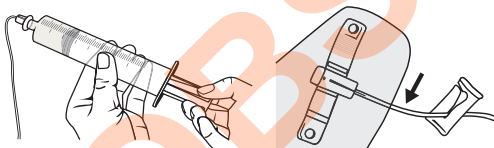
Pred zavádzaním ihlíc vyberte a vyčistite miesta infúzie. Opatrne odstráňte kryt z hrotu ihly a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly.

7. Zavedenie ihlíc

Zovrite pokožku a každú ihlu zaveďte do podkožného tkaniva pod uhlom 90°.

8. Zaistenie ihlíc

Odepte potlačenú stranu z obväzu, aby ste odkryli lepiú časť. Zaistite ihlu umiestnením lepiaceho obväzu do stredu motýľa ihly. Vyhladujte smerom von naprieč pokožkou.

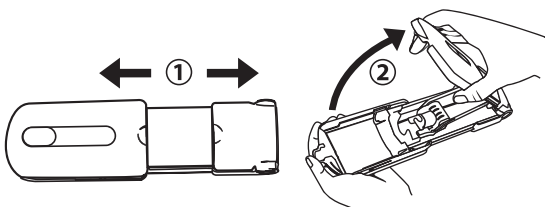


9. Kontrola spätného toku krvi

Na pokyn poskytovateľa zdravotnej starostlivosti jemným potiahnutím piestu striekačky skontrolujte, či sa krv nevracia. Sledujte, či sa v hadičke v blízkosti miest infúzie neobjaví červená/ružová farba.

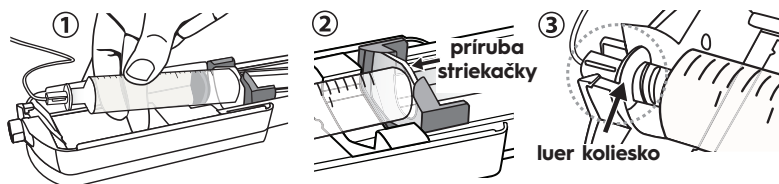
Ak dôjde k spätnému toku krvi a na pokyn poskytovateľa zdravotnej starostlivosti buď zablokujte prietok v mieste ihly, alebo odstráňte všetky ihly, nasadte novú súpravu ihlíc a začnite znova od kroku 5.

Začiatok a koniec infúzie:



10. Otvorenie ovládača striekačky

1. Silným potiahnutím úplne vysuňte ovládač striekačky.
2. Potom úplne otvorte ovládač striekačky zdvihnutím horného krytu.

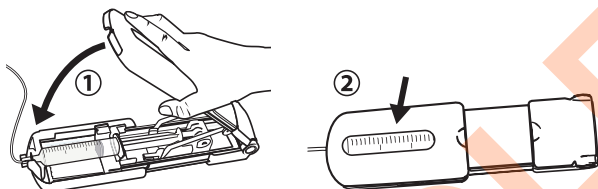


11. Vloženie striekačky

1. Prírubu striekačky zatlačte stupnicou striekačky smerom nahor proti oranžovému lokátoru striekačky.
2. Uistite sa, že je príruba striekačky umiestnená v prednej časti oranžového lokátora striekačky.
3. Skontrolujte, či je hadička Precision (s luer kolieskom) pripojená k striekačke. Vložte luer koliesko do zakončenia ovládača striekačky tak, aby striekačka pevne sedela vo vnútri ovládača striekačky.

POZNÁMKA:

- Na vloženie alebo vybratie striekačky nepoužívajte nadmernú silu. Správne uloženie môžete overiť jemným potiahnutím striekačky. Ak je správne pripevnená, zostane na svojom mieste.
- Pri zatváraní ovládača striekačky sa uistite, že je horné veko úplne vysunuté a zarovnané so spodnou časťou.

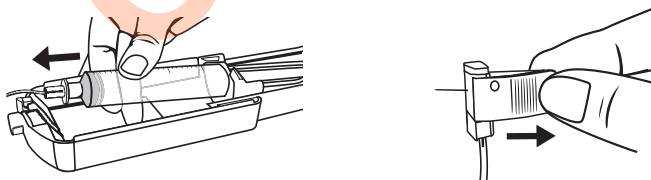


12. Začatie podávania infúzie

1. Ak chcete začať podávať infúziu, zatvorte horné veko. Infúzia sa začne podávať okamžite. Aby ste znížili variabilitu prietoku, snažte sa držať ovládač striekačky v rovnakej úrovni ako miesto podávania infúzie.
2. Pravidelne monitorujte infúziu tak, že budete kontrolovať okienko priebehu, kým nebude striekačka prázdna.

Prerušenie infúzie: Jednoducho otvorte ovládač striekačky. Ak chcete pokračovať, znova zatvorte horné veko.

Ak používate viacero striekačiek: Keď je prvá striekačka prázdna, otvorte systém FreedomEdge. Odstráňte striekačku z ovládača striekačky a odpojte ju od hadičky. Aseptickou technikou pripojte ďalšiu striekačku ku koncu s luer kolieskom súpravy hadičky Precision. Vložte pripravenú striekačku do ovládača striekačky. Ak chcete pokračovať v infúzii, zatvorte horné veko. Opakujte, kým sa nepodá celá dávka.

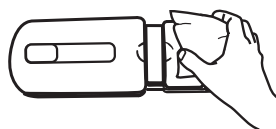


13. Ukončenie infúzie

Keď je striekačka úplne prázdna a bola podaná celá dávka, otvorte horný kryt ovládača striekačky. Odstráňte prázdnu striekačku a jej hadičku.

14. Odstránenie ihiel a vyčistenie miest infúzie

Držte ihlu na mieste a odlepte lepiaci obväz v jej okolí. Vytiahnite ihlu priamym pohybom opačným smerom, ako ste ju zaviedli. Ak chcete použiť bezpečnostnú funkciu, zatvorte krídelká nad ihlou a zaklapnite.

**SC**

15. Likvidácia ostrých predmetov a čistenie

Všetky ostré predmety a materiál zlikvidujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

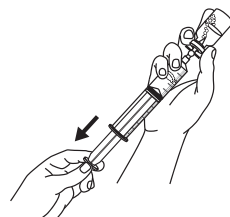
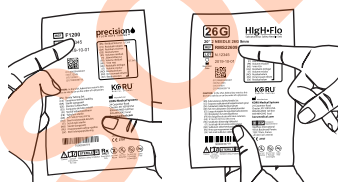
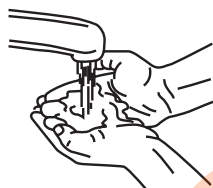
Viditeľnú nečistotu odstráňte čo najskôr po použití pomôcky. Čistenie by sa malo začať čo najskôr po použití pomôcky a malo by sa zabrániť oneskoreniam medzi jednotlivými krokmi. Úplné pokyny na čistenie nájdete **na strane 11**.

Podrobné pokyny na subkutánne podávanie pre Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)

Pred subkutánnym samopodávaním musia byť pacienti a/alebo opatrovatelia riadne vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú informovať pacientov a opatrovateľov o správnom zaobchádzaní s liekom.

Príprava infúzie:



1. Príprava materiálu a dezinfekcia

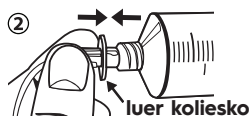
Vyčistite pracovnú oblasť infúzie antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom. Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si materiál.

2. Overenie prietokových hadičiek a ihiel

Overte si, či používate správne súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing a ihle High-Flow, ktoré predpísal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte, či nie sú hadičky a súpravy ihiel poškodené. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

3. Príprava striekačky

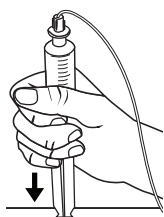
Uistite sa, že má liek izbovú teplotu (20 – 25 °C alebo 68 – 77 °F). Použite 20 ml striekačku BD. Pozrite si pokyny výrobcu lieku alebo požiadajte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o podrobné pokyny na plnenie.



4. Nasadenie súpravy prietokovej hadičky a ihly

Odstráňte sterilné uzávery z koncov súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing a súpravy subkutánnej ihly High-Flow a spojte ich, pričom dávajte pozor, aby ste neznečistili konce.

Aseptickou technikou odstráňte uzáver z konca súpravy prietokových hadičiek s luer kolieskom a pripojte ju k striekačke.



5. Naplnenie hadičky

Vždy dodržiavajte zásady poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Sústreďte sa na jednu ihlu a pokúste sa zastaviť prietok, keď sa tekutina blíži k ihle. Dávajte pozor, aby ste nenaplnili hrot ihly.

Stlačte piest striekačky a sledujte, ako liek preteká hadičkou. Uvoľnite tlak z piestu, aby ste zastavili prietok.

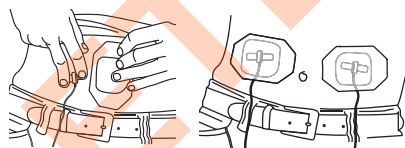
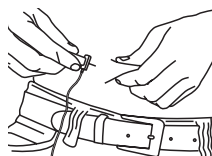
POZNÁMKA:

- Ihly sa odporúča zavádzať suché, aby sa minimalizovalo podráždenie miesta infúzie.
- Aby ste mohli čo najlepšie sledovať liek, doporučame plniť hadičku voči tmavému jednofarebnému povrchu na dobre osvetlenom mieste.

SC

Zavádzanie ihlých a kontrola spätného toku krvi:

POZNÁMKA: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) sa typicky podáva infúziou do brucha, stehna alebo nadlaktia. Ak existuje viacero miest infúzie, mali by byť od seba vzdialené aspoň 7,5 cm (3"). Miesta infúzie sa majú medzi jednotlivými podaniami striedať.*



6. Príprava miest infúzie

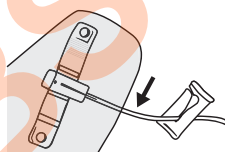
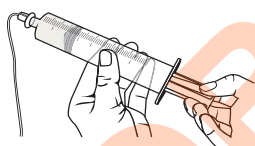
Pred zavádzaním ihlých vyberte a vyčistite miesta infúzie. Opatrne odstráňte kryt z hrotu ihly a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly.

7. Zavedenie ihlých

Zovrite pokožku a ihly zaveďte do podkožného tkaniva pod uhlom 90°.

8. Zaistenie ihlých

Odlepte potlačenu stranu z obväzu, aby ste odkryli lepiu časť. Zaistite ihlu umiestnením lepiaceho obväzu do stredy motýľá ihly. Vyhladujte smerom von naprieč pokožkou.

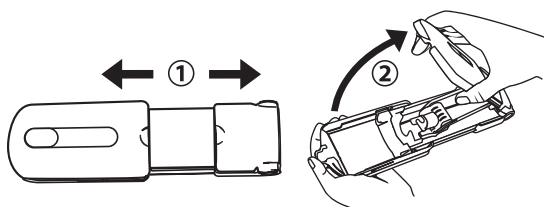


9. Kontrola spätného toku krvi

Na pokyn poskytovateľa zdravotnej starostlivosti jemným potiahnutím piestu striekačky skontrolujte, či sa krv nevracia. Sledujte, či sa v hadičke v blízkosti miest infúzie neobjaví červená/ružová farba.

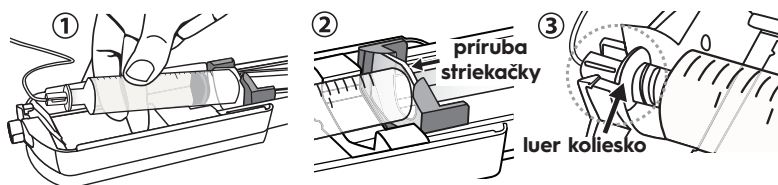
Ak dôjde k spätnému toku krvi a na pokyn poskytovateľa zdravotnej starostlivosti buď zablokujte prietok v mieste ihly, alebo odstráňte všetky ihly, nasadte novú súpravu ihlých a začnite znova od kroku 5.

Začiatok a koniec infúzie:



10. Otvorenie ovládača striekačky

1. Silným potiahnutím úplne vysuňte ovládač striekačky.
2. Potom úplne otvorte ovládač striekačky zdvihnutím horného krytu.



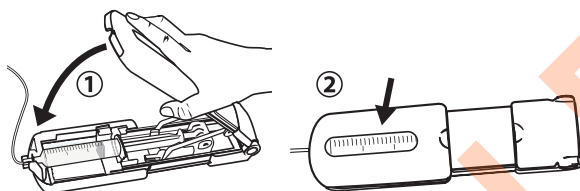
SC

11. Vloženie striekačky

1. Prírubu striekačky zatlačte stupnicou striekačky smerom nahor proti oranžovému lokátoru striekačky.
2. Uistite sa, že je príruba striekačky umiestnená v prednej časti oranžového lokátora striekačky.
3. Skontrolujte, či je hadička Precision (s luer kolieskom) pripojená k striekačke. Vložte luer koliesko do zakončenia ovládača striekačky tak, aby striekačka pevne sedela vo vnútri ovládača striekačky.

POZNÁMKA:

- Na vloženie alebo vybratie striekačky nepoužívajte nadmernú silu. Správne uloženie môžete overiť jemným potiahnutím striekačky. Ak je správne pripevnená, zostane na svojom mieste.
- Pri zatváraní ovládača striekačky sa uistite, že je horné veko úplne vysunuté a zarovnané so spodnou časťou.



12. Začatie podávania infúzie

1. Ak chcete začať podávať infúziu, zatvorte horné veko. Infúzia sa začne podávať okamžite. Aby ste znížili variabilitu prietoku, snažte sa držať ovládač striekačky v rovnakej úrovni ako miesto podávania infúzie.
2. Pravidelne monitorujte infúziu tak, že budete kontrolovať okienko priebehu, kým nebude striekačka prázdna.

Prerušenie infúzie: Jednoducho otvorte ovládač striekačky. Ak chcete pokračovať, znova zatvorte horné veko.



13. Ukončenie infúzie

Keď je striekačka úplne prázdna, otvorte horný kryt ovládača striekačky. Odstráňte prázdnu striekačku a jej hadičku.

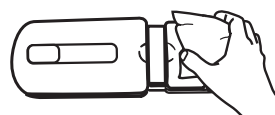
14. Odstránenie ihlil a vyčistenie miest infúzie

Držte ihlu na mieste a odlepte lepiaci obväz v jej okolí. Vytiahnite ihlu priamym pohybom opačným smerom, ako ste ju zaviedli. Ak chcete použiť bezpečnostnú funkciu, zatvorte krídlečka nad ihlou a zaklapnite.

15. Likvidácia ostrých predmetov a čistenie

Všetky ostré predmety a materiál zlikvidujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Viditeľnú nečistotu odstráňte čo najskôr po použití pomôcky. Čistenie by sa malo začať čo najskôr po použití pomôcky a malo by sa zabrániť oneskoreniam medzi jednotlivými krokmi. Úplné pokyny na čistenie nájdete **na strane 11**.



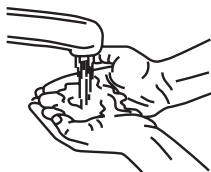
Podrobné pokyny na intravenózne podávanie

IV

Pred intravenóznym samopodávaním musia byť pacienti a/alebo opatrovatelia riadne vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Liek sa môže uchovávať v liekovke alebo naplnenej striekačke. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú informovať pacientov a opatrovateľov o správnom zaobchádzaní s liekom.

Príprava infúzie:



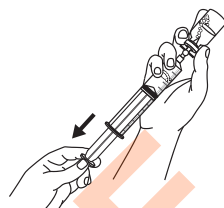
1. Príprava materiálu a dezinfekcia

Vyčistite pracovnú oblasť infúzie antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom. Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si materiál.



2. Overenie prietokovej rýchlosti hadičiek

Overte si, či používate správne súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing, ktoré predpísal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte, či súprava hadičky nie je poškodená. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



3. Príprava striekačiek

Pozrite si pokyny výrobcu lieku alebo požiadajte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o podrobné pokyny na plnenie. Ak používate naplnenú striekačku, prejdite na **krok 4**. Ak používate liekovku, naplňte 20 alebo 30 ml striekačky BD® požadovanou dávkou.

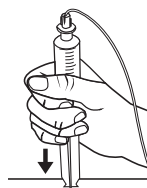


4. Nasadenie hadičky

Aseptickou technikou odstráňte uzáver z konca s luer kolieskom súpravy prietokových hadičiek a pripojte k striekačke.

5. Naplnenie hadičky

Vždy dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Uvoľnite uzáver na súprave hadičky Precision. Stlačte piest striekačky a sledujte, ako liek preteká hadičkou. Uvoľnite tlak z piestu, aby ste zastavili prietok. Keď liek začne kvapkať, utiahnite uzáver.



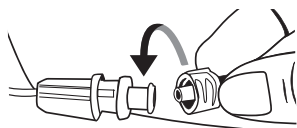
POZNÁMKA: Aby ste mohli čo najlepšie sledovať liek, odporúčame plniť hadičku voči tmavému jednofarebnému povrchu na dobre osvetlenom mieste.

Začiatok a koniec infúzie:

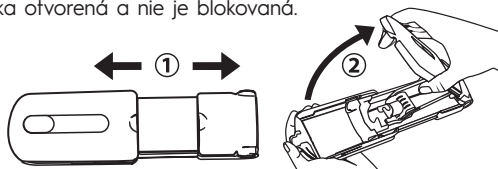
6. Začatie podávania infúzie

Pri vyčistení a príprave vaskulárnej zavádzacej pomôcky postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- Očistite alkoholom – po 15 sekundách čistenia nechajte úplne vyschnúť.
- Pred každým zavedením aspirujte z dôvodu spätnému toku krvi, aby ste sa uistili, že je vaskulárna zavádzacia pomôcka otvorená a nie je blokovaná.



Odstráňte uzáver súpravy hadičky Precision a pripojte k vaskulárnej zavádzacej pomôcke alebo bezihlovému konektoru.



Otvorte ovládač striekačky:

1. Silným potiahnutím úplne vysuňte ovládač striekačky.
2. Potom úplne otvorte ovládač striekačky zdvihnutím horného veka.



IV

Naplňte striekačku a začnite:

1. Príruba striekačky zatlačte stupnicou striekačky smerom nahor proti oranžovému lokátoru striekačky.
2. Uistite sa, že príruba striekačky umiestnená v prednej časti oranžového lokátora striekačky. Vložte luer koliesko do zakončenia ovládača striekačky tak, aby striekačka pevne sedela vo vnútri ovládača striekačky.
3. Ak chcete začať podávať infúziu, zatvorte horné veko. Pravidelne monitorujte tak, že budete kontrolovať okienko priebehu dovedy, kým nebude striekačka prázdna. **Prerušenie infúzie:** Jednoducho otvorte ovládač striekačky. Ak chcete pokračovať, znova zatvorte horné veko.

POZNÁMKA:

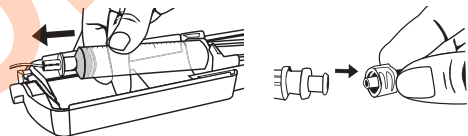
- Na vloženie alebo vybratie striekačky nepoužívajte nadmernú silu. Správne uloženie môžete overiť jemným potiahnutím striekačky. Ak je správne pripevnená, zostane na svojom mieste.
- Pri zatváraní ovládača striekačky sa uistite, že je horné veko úplne vysunuté a zarovnané so spodnou časťou.

Ak používate viacero striekačiek: Keď je prvá striekačka prázdna, otvorte systém FreedomEdge. Ak dostanete taký pokyn, zatvorte svorku na vaskulárnej zavádzacej pomôcke. Odstráňte striekačku z ovládača striekačky a odpojte ju od hadičky. Aseptickou technikou pripojte ďalšiu striekačku ku koncu s luer kolieskom súpravy hadičky Precision a vložte späť do ovládača striekačky. Ak je zatvorená, otvorte svorku na vaskulárnej zavádzacej pomôcke. Ak chcete pokračovať v infúzii, zatvorte horné veko. Opakujte, kým sa nepodá celá dávka.

7. Ukončenie infúzie

Keď je striekačka úplne prázdna a bola podaná celá dávka, otvorte systém FreedomEdge a vyberte prázdnu striekačku.

Ak dostanete taký pokyn, zatvorte svorku na vaskulárnej zavádzacej pomôcke. Odpojte hadičku Precision od vaskulárnej zavádzacej pomôcky alebo bezhlového konektora.



8. Vypláchnutie

Vždy sa riadte pokynmi poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o vyplachovaní vaskulárnej zavádzacej pomôcky. Pozrite si nižšie uvedenú techniku SASH.*

S **Vypláchnutie solným roztokom:** Uistite sa, že je vaskulárna zavádzacia pomôcka otvorená a nie je blokována.

A **Podávanie:** Podávajte liek.

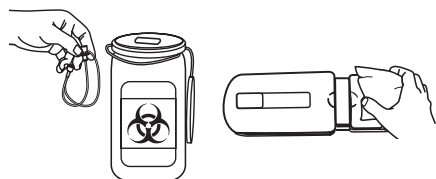
S **Vypláchnutie solným roztokom:** Odstráňte zvyšky lieku z vaskulárnej zavádzacej pomôcky a uistite sa, že je vaskulárna zavádzacia pomôcka otvorená a nie je blokována.

H **Heparín** (ak to vyžaduje priechodnosť): Minimalizujte možnosť tvorby krvnej zrazeniny vo vnútri vaskulárnej pomôcky.

9. Likvidácia materiálu a čistenie

Všetok materiál zlikvidujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Viditeľnú nečistotu odstráňte čo najskôr po použití pomôcky. Čistenie by sa malo začať čo najskôr po použití pomôcky a malo by sa zabrániť oneskoreniam medzi jednotlivými krokmi. Úplné pokyny na čistenie nájdete na strane 11.



* Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, May 2006. 12

Riešenie problémov

Ak návrhy v tejto časti nevyriešia váš problém alebo ak problémy pretrvávajú, prestaňte pomôcku používať a poraďte sa s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

POZNÁMKA: Akýkoľvek závažný incident treba nahlásiť miestnemu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a spoločnosti KORU Medical Systems. Na spoločnosť KORU Medical Systems sa obracajte na telefonickej linke **1 845-469-2042**.

Striekačka sa nedá vložiť do ovládača striekačky alebo z neho vybrať:

- Na vloženie alebo vybratie striekačky nepoužívajte nadmernú silu.
- Skontrolujte, či je ovládač striekačky úplne otvorený a či nič neblokuje oranžový lokátor striekačky.
- Uistite sa, že striekačku neprepľnate (naplnenie 20 ml striekačky viac ako 20 ml roztoku alebo 30 ml striekačky viac ako 30 ml roztoku) a že nepoužívate striekačku väčšiu ako 30 ml.
- Ak máte stále ťažkosti, jednou rukou posuňte lokátor striekačky úplne dozadu a potom umiestnite striekačku.

Striekačka nedrží vo vnútri ovládača striekačky:

- Uistite sa, že používate proprietárne súpravy hadičiek Precision Flow Rate Tubing™ a že bol koniec hadičky s luer kolieskom pripojený k 20 alebo 30 ml striekačke BD® Plastipak™ alebo 20 ml naplnenej striekačke Hizentra®.
- Uistite sa, že je luer koliesko správne usadené na koncovke ovládača striekačky.
 - **Pri subkutánnom použití:** uistite sa, že ste striekačku nepripojili priamo k súprave subkutánnej ihly HlgH-Flo.
- Uistite sa, že tvar príruby striekačky správne sedí vzhľadom na tvar oranžového lokátora striekačky.

Žiadny prietok:

- Otvorte a zatvorte veko, aby ste sa uistili, že posúvač striekačky voľne kľže a nezasekáva sa.
- Uistite sa, že sú všetky posuvné svorky uvoľnené. Ak sa používa vaskulárna zavádzacia pomôcka, skontrolujte, či sú svorky otvorené.
- Používajte aseptickú techniku podľa odporúčania poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, odpojte súpravu hadičky od súpravy ihly, vaskulárnej zavádzacej pomôcky alebo bezihlového konektora a skontrolujte, či kvapká liek. Ak liek nekvapká:
 - **Subkutánne podávanie:** vymeňte hadičku, pretože môže byť poškodená.
 - **Intravenózne podávanie:** skontrolujte, či je katéter otvorený a voľný.

Pomalý prietok:

- Ak bola použitá posuvná svorka, hadička môže byť poškodená.
- Skontrolujte, či používate správnu striekačku. 30 ml striekačky budú dosahovať cca 73 % prietoku 20 ml striekačky.
- Uistite sa, že je ovládač striekačky v úrovni miest infúzie. Ak je ovládač striekačky umiestnený nižšie ako miesta infúzie, prietok môže byť pomalší, než sa očakávalo.
- **Subkutánne podávanie:**
 - Podávanie môže byť pomalé v závislosti od toho, ako dobre sa liek absorbuje cez tkanivo. Niektoré infúzie môžu byť rýchlejšie ako iné. Prvé infúzie môžu trvať dlhšie, ako by sa očakávalo, pretože sa môže telo potrebovať prispôsobiť.
 - Neumiestňujte ihly na zjazvené tkanivo a svahy.
 - Je možné, že budete potrebovať viac miest infúzie, dlhšie ihly alebo súpravu hadičky s rýchlejším prietokom.

Rýchle zastavenie prietoku:

- Ovládač striekačky je usporiadaný na udržiavanie tlaku počas infúzie a po nej, aby sa zabránilo spätnému toku krvi/lieku.

- Ak chcete zastaviť prietok, úplne otvorte veko, aby ste uvoľnili tlak z piestu striekačky.
- Posuvnú svorku možno použiť v prípade núdze.

Liek (5 ml alebo menej) ponechaný v striekačke:

- Skontrolujte, či používate správnu odporúčanú striekačku: 20 ml striekačka BD® Plastipak™, 30 ml striekačka BD® Plastipak™ alebo 20 ml naplnená striekačka Hizentra®.
- Ak sa striekačka úplne nevyprázdni, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Podkožný opuch, bolesť alebo začervenanie v mieste infúzie:

- Subkutánne ihly sa odporúča zavádzať suché, pretože liek môže dráždiť pokožku.
- Uistite sa, že sú ihly dostatočne dlhé, aby dosiahli do podkožnej vrstvy. Ak je vybraná ihla príliš krátka, môže dôjsť k úniku v mieste infúzie.
- Uistite sa, že ihly nie sú príliš dlhé, pretože by mohli zasiahnuť sval.
- Vyskúšajte súpravu hadičky s pomalším prietokom, pretože rýchlosť môže byť príliš vysoká.
- Striedajte miesta infúzie, ak to odporúča poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Najlepšie výsledky je možné dosahovať pravidelným vracaním sa k miestam infúzie, ktoré sa osvedčili v minulosti.

Starostlivosť, údržba a regenerácia

Ovládač striekačky FreedomEdge® nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu ani kalibráciu. Prietok určuje súprava prietokovej hadičky, nie ovládač striekačky, preto ovládač striekačky nepotrebuje kalibráciu. Ak vyberiete správnu súpravu hadičky, dosiahne sa správny prietok.

Medzi jednotlivými použitiami je potrebné ovládač striekačky FreedomEdge najskôr dôkladne vyčistiť a potom dezinfikovať.

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte, či nie je pomôcka neprijateľne poškodená, napr. korózia, zmena farby, jamky a prasknuté tesnenia, a správne zlikvidujte všetky pomôcky, ktoré bolo potrebné vyradiť.

Postup čistenia:

1. Ovládač striekačky FreedomEdge je možné čistiť mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku jemného čistiaceho prostriedku a teplej vody s nízkou koncentráciou (minimálny pomer 1 diel čistiaceho prostriedku na 50 objemových dielov vody).
2. Pomocou pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a čistej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkej handričky, najmenej jednu (1) minútu utierajte všetky vonkajšie povrchy ovládača striekačky vrátane koncovky ovládača a vaničky striekačky až po kryt striekačky. V priebehu tejto jednej (1) minúty utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Znečistené handričky alebo utierky podľa potreby vymieňajte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov. **Upozornenie:** Čistite len tie oblasti, ktoré sú nekryté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť ovládača striekačky, ktorá nie je ľahko dostupná.
3. Pomocou čistej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkej handričky navlhčenej vodou z vodovodu izbovej teploty (vlhkou, ale bez stekajúcej vody) utrite všetky vonkajšie povrchy ovládača striekačky vrátane koncovky ovládača a vaničky striekačky až po kryt striekačky. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Pokračujte v utieraní, kým sa neodstránia všetky zvyšky, aby ste sa uistili, že je ovládač striekačky úplne čistý. Znečistené tkaniny alebo utierky podľa potreby vymieňajte alebo opakovane navlhčujte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov.
4. Pomôcku osušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou handričkou.
5. Po krokoch čistenia (ale pred krokmi dezinfekcie) skontrolujte, či na zariadení nie je viditeľné znečistenie, aby ste sa uistili, že je pomôcka medzi použitiami a pred dezinfekciou dôkladne vyčistená. Ak po čistení na pomôcke zostali viditeľné nečistoty, zopakujte kroky čistenia (1 až 4).

Postup dezinfekcie:

1. Vonkajšie povrchy ovládača striekačky FreedomEdge utrite 70 % izopropylalkoholom (IPA) a handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo utierkou, prípadne utierkou navlhčenou IPA.
2. Na dôkladné utretie všetkých vonkajších povrchov pomôcky použite utierky navlhčené IPA alebo utierky, ktoré nepúšťajú vlákna, navlhčené 70 % izopropylalkoholom (IPA) (vlhké, ale bez stekajúceho roztoku). Uistite sa, že sú utreté všetky vonkajšie povrchy ovládača striekačky vrátane koncovky ovládača, vaničky striekačky a horného veka. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom a štrbinám. Ponechajte všetky povrchy viditeľne mokré minimálne päť (5) minút.

Upozornenie: Čistite len tie oblasti, ktoré sú nekruté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť ovládača striekačky, ktorá nie je ľahko dostupná.

3. Počas piatich (5) minút pôsobenia používajte ďalšie utierky, aby ste zabezpečili, že zostanú všetky kontaktné povrchy vlhké po celý čas pôsobenia.
4. Pomôcku dôkladne osušte pomocou utierok, ktoré nepúšťajú vlákna, alebo ju nechajte uschnúť na vzduchu.
5. Vizuálne skontrolujte, či pomôcky nevykazujú známky poškodenia alebo opotrebovania.

Skladovanie:

Ovládač striekačky FreedomEdge a jej súčasti (súpravy hadičiek Precision a súpravy ihlích High-Flo) sa odporúča skladovať na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote (približne 20 - 25 °C resp. 68 - 77 °F).

Technické špecifikácie

POZNÁMKA: Táto časť je určená len poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Testovanie sa uskutočnilo v prostredí kontrolovaného testovacieho laboratória a výsledkom je, že infúzie by sa mali podávať v rovnakých podmienkach prostredia s teplotou 20 - 25 °C (68 - 77 °F) a atmosférickým tlakom 1,01 bar (±0,09).

Ovládač striekačky:

Hmotnosť: 0,34 kg (12 oz)
Dĺžka: Uzavretý: 229 mm (9")
Vysunutý: 299 mm (11,75")
Šírka: 83 mm (3,25")
Výška: 38 mm (1,5")

Striekačka: Objem zásobníka: 20/30 ml (20/30 ml striekačky BD® Plastipak™ alebo 20 ml naplnené striekačky Hizentra®)

Cieľová prevádzková teplota: 20 - 25 °C (68 - 77 °F)

Čiťlivosť na výšku:

Vertikálna výška (cm)	% odchýlka od cieľového prietoku
±7,62 cm od miesta infúzie	Ekvivalent k úrovni
±15,24 cm od miesta infúzie	do ±1,2 % od cieľového prietoku
±30,48 cm od miesta infúzie	do ±2,4 % od cieľového prietoku
±60,96 cm od miesta infúzie	do ±4,8 % od cieľového prietoku

Maximálny prevádzkový tlak systému:

Súprava hadičky a ihly	Tlak na začiatku súpravy ihly (psi)	Nameraný tlak na konci súpravy ihly (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Údaje predstavujú zmeny tlaku v systéme Freedom (ovládač striekačky Freedom, hadičky Precision Flow Rate Tubing™ a súpravy ihlích High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) s parametrom najnižšieho prietoku (F60) a parametrom najvyššieho prietoku (F2400). Čistý efekt: tlak v ihle je výrazne znížený v porovnaní s počiatočným tlakom v hlavičke.

Faktory, ktoré ovplyvňujú prietok:

Je dôležité uvedomiť si, že prietok infúziou podávaných liekov môže byť ovplyvnený viacerými faktormi, ako sú teplota prostredia, zdravotný stav pacienta, výškové rozdiely medzi systémom a miestom infúzie a odchýlky vo viskozite roztoku.

Použitie súprav ihly HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a hadičky Precision Flow Rate Tubing™, ktoré nie sú uvedené v tabuľkách na nasledujúcich stranách, môže viesť k prietoku mimo rozsahu schváleného pre konkrétny liek.

Hodnoty celkového prietoku uvedené v nasledujúcich tabuľkách pre subkutánne podávanie sú založené na testovaní súpravy ihly 24G alebo 26G HiGH-Flo pripojenej k súprave hadičky Precision Flow Rate Tubing. Testovanie sa uskutočnilo v kontrolovanom testovacom laboratóriu s teplotami v rozmedzí 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Časy infúzie uvedené v nasledujúcej tabuľke pre intravenózne podávanie sú približné. Prietoky uvedené v tabuľke sú výsledkom testovania s destilovanou vodou v kontrolovanom testovacom laboratóriu s teplotami v rozmedzí 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Testovanie presnosti prietoku (ak to vyžadujú miestne predpisy)

1. Sterilnou vodou vytlačte všetok vzduch z novej 20 ml striekačky BD®. Na tento test **NEPOUŽÍVAJTE** 30 ml striekačku.
2. Úplne naplňte 20 ml sterilnej vody.
3. Na striekačku nasadzte sterilnú súpravu hadičky F120 Precision Flow Rate.
4. Vytlačte všetok vzduch zo súpravy hadičky.
5. Vložte striekačku do ovládača striekačky.
6. Pomocou stopiek alebo podobného zariadenia na meranie času spustíte časovač, keď bude horný kryt ovládača striekačky úplne zatvorený (spustí sa prietok).
7. Sledujte priebeh a zastavte časovač, keď striekačku opustí 10 ml vody.
8. Uplynutý čas by mal byť medzi v rozmedzí 3:50 – 5:11 (v minútach).

POZNÁMKA: Ak výsledky testu spadajú mimo rozsah uvedený v kroku 8, je vám k dispozícii továrenská renovácia a testovanie. Obráťte sa na miestneho distribútora spoločnosti KORU Medical Systems.

Doplnkové informácie o dodávke produktu

Súpravy hadičky Precision Flow Rate Tubing™:

Popis	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení	Popis	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
Veľmi nízky prietok	F0.5	0,09 ml	50	Nízky prietok	F60	0,14 ml	50
Veľmi nízky prietok	F1	0,08 ml	50	Nízky prietok	F120	0,16 ml	50
Veľmi nízky prietok	F2	0,10 ml	50	Nízky prietok	F180	0,13 ml	50
Veľmi nízky prietok	F3	0,09 ml	50	Vysoký prietok	F275	0,11 ml	50
Veľmi nízky prietok	F3.8	0,09 ml	50	Vysoký prietok	F420	0,10 ml	50
Veľmi nízky prietok	F5	0,08 ml	50	Vysoký prietok	F500	0,09 ml	50
Veľmi nízky prietok	F8	0,08 ml	50	Vysoký prietok	F600	0,09 ml	50
Veľmi nízky prietok	F10	0,14 ml	50	Vysoký prietok	F900	0,08 ml	50
Veľmi nízky prietok	F15	0,11 ml	50	Vysoký prietok	F1200	0,13 ml	50
Nízky prietok	F30	0,13 ml	50	Vysoký prietok	F2400	0,15 ml	50
Nízky prietok	F45	0,11 ml	50				

Prietokové štartovacie súpravy:

Č. položky	Popis	Obsah v jednom balení
H20KT	Štartovacia súprava s vysokým prietokom	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Štartovacia súprava s nízkym prietokom	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Súvisiace príslušenstvo KORU:

Č. položky	Popis	Zostatkový obj.
LRVY	Y-konektor s nízkym zvyškovým objemom	0,14 ml
FEXT	24" predlžovacia súprava	0,4 ml

Súpravy ihiel 26G HlgH-Flo™ Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Súpravy s jednou ihlou			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy s tromi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy s piatimi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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

Súpravy s dvomi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy so štyrmi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy so šiestimi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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

Súpravy ihiel 24G HlgH-Flo™ Subcutaneous Safety Needle Sets™

Súpravy s jednou ihlou			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy s tromi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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

Súpravy s dvomi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
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
Súpravy so štyrmi ihlami			
Dĺžka	Č. položky	Zostatkový obj.	ks v balení
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabuľky vybraných prietokov

Táto časť má poskytovateľov zdravotnej starostlivosti usmerniť pri výbere hadičiek Precision Flow Rate Tubing a súprav ihiel HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle* na dosiahnutie požadovaného prietoku v závislosti od vybraného lieku a počtu miest infúzie.

Parametre infúzie (prietok a objem) sa určujú na základe informácií na predpise lieku od lekára, ktorý predpis vystavil. Rozhodnutie o optimálnom prietoku hadičky a konfigurácii subkutánnej ihly (ak sa používa) robí výlučne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Pred začatím samostatného podávania predpísaného lieku je potrebné absolvovať školenie pre pacienta pod vedením kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Pri používaní produktu HyQvia® si pozrite informácie na predpise lieku s odporúčanými prietokmi a návod na použitie pre ovládač prietoku KORU Precision Flow Rate Controller.

Všimnite si, že ak používate rovnakú súpravu hadičiek, 30 ml striekačky BD budú mať o niečo pomalšie prietoky a mierne dlhšie časy podávania v porovnaní s 20 ml striekačkami BD (cez 30 ml striekačky bude roztok pretekať rýchlosťou dosahujúcou cca 73 % rýchlosti 20 ml striekačky).

Obráťte sa na miestneho distribútora KORU Medical Systems, ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete poradiť pri určovaní toho, ktorú prietokovú hadičku a súpravu subkutánnej ihly máte použiť.

POZNÁMKA: Všetky tabuľky prietokov sú založené na laboratórnom testovaní, ktoré sa uskutočnilo s protitlakom 0 psi.

* Súpravy ihiel HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle sa majú používať len na subkutánne podávanie.

Ako používať tabuľky prietokov pre subkutánne podávanie:

- Vyberte predpísaný liek a pozrite si informácie na predpise, kde nájdete odporúčaný prietok infúzie a čas infúzie.
- Vyberte typ subkutánnej ihly – ihla 26G alebo 24G. Pozrite si správnu hodnotu v tabuľke prietokov.
- Prietokové hadičky a počet ihiel posúďte a vyberte na základe fázy infúzie a rýchlosti prietoku.

Obsah tabuľky subkutánneho prietoku:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxamín mesilát)	19
Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % roztok)	20
Gammanorm® (bežný ľudský imunoglobulín, 165 mg/ml roztok)	21
Hizentra® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	22
20 ml naplnená striekačka Hizentra® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) – kombinácie prietoku:

Nasledujúca tabuľka uvádza priemerné, minimálne a maximálne predpokladané časy infúzie so súpravami ihliel 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ pri použití v kombinácii s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml striekačkou BD.

Klinické štúdie sa uskutočňovali s použitím hadičky F2400 Precision Flow Rate Tubing so súpravou ihliel 26G HlgH-Flo s 1 alebo 2 nožičkami. Typické časy infúzie boli približne 60 minút s jedným miestom infúzie a 30 minút s dvoma miestami infúzie. Ak sa požaduje dlhší čas infúzie, môžu sa zvoliť alternatívy.

Čas infúzie a počet ihliel nájdete na označení lieku.

HlgH-Flo 26G s hadičkou Precision

Priemerný (min-max.) čas infúzie pre 20 ml striekačku (v minútach)

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

Konfigurácia používaná pri klinických štúdiách

Desferal® (desferrioxamín mesilát) – kombinácie prietoku:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú nominálne predpokladané časy infúzie s jednou (1) súpravou ihly 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ pri použití v kombinácii s hadičkou KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml a 30 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Desferal (±15 %).

Časy infúzie sú založené na štandardnej subkutánnej koncentrácii podľa označenia lieku. Vyššie koncentrácie môžu viesť k pomalším priebehom infúzie, zatiaľ čo nižšie koncentrácie môžu viesť k rýchlejšim priebehom infúzie.

Pozrite si maximálny indikovaný prietok, objem a čas infúzie, ktorý nájdete uvedený na označení lieku.

HlgH-Flo 26G s hadičkou Precision – menovitý čas infúzie pre 20 ml striekačku BD

Súprava hadičky (rýchlosť ml/h)	Objem striekačky (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)	1 h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min

HlgH-Flo 26G s hadičkou Precision – menovitý čas infúzie pre 30 ml striekačku BD

Súprava hadičky (rýchlosť ml/h)	Objem striekačky (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® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20% roztok) – kombinácie prietoku:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú nominálne predpokladané prietoky na jedno miesto infúzie so súpravami ihly HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) pri použití v kombinácii s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Cuvitru (±15 %).

Na určenie vhodnej konfigurácie prietokovej hadičky a subkutánnej ihly si pozrite označenie lieku, kde nájdete maximálnu indikovanú rýchlosť prietoku a objem na jedno miesto infúzie pre úvodné a následné infúzie.

Na výpočet odhadovaného času infúzie použite nižšie uvedené vzorce		
Krok 1	Prietok na jedno miesto infúzie, ml/h x počet ihliel	Celkový prietok, ml/h
Krok 2	(celkový objem lieku, ml/celkový prietok, ml/h) x 60 min = celkový čas infúzie, min	Celkový čas infúzie, min

POZNÁMKA: Očakáva sa, že infúzia bude trvať maximálne dve hodiny.

HlgH-Flo **26G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

 Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 10 ml/hod/miesto)

 Prietok pre druhú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)

 Podľa znášateľnosti pacienta

HlgH-Flo **24G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

 Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 10 ml/hod/miesto)

 Prietok pre druhú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)

 Podľa znášateľnosti pacienta

Gammanorm® (normálny ľudský imunoglobulín, 165 mg/ml roztok) – kombinácie prietokov:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú nominálne predpokladané prietoky na jedno miesto infúzie so súpravami ihly HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) pri použití v kombinácii s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Gammanorm (±15 %).

Na určenie vhodnej konfigurácie prietokovej hadičky a subkutánnej ihly si pozrite označenie lieku, kde nájdete maximálnu indikovanú rýchlosť prietoku a objem na jedno miesto infúzie pre úvodné a následné infúzie.

HlGH-Flo **26G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

- Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 15 ml/hod/miesto)
- Prietok pre druhú a ďalšie infúzie (≤ 25 ml/hod/miesto)
- Maximum pre všetky miesta spolu (celkovo ≤ 100 ml/hod)
- Prekračuje maximálny prietok špecifikovaný výrobcom lieku

HlGH-Flo **24G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

- Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 15 ml/hod/miesto)
- Prietok pre druhú a ďalšie infúzie (≤ 25 ml/hod/miesto)
- Maximum pre všetky miesta spolu (celkovo ≤ 100 ml/hod)
- Prekračuje maximálny prietok špecifikovaný výrobcom lieku

Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20% tekutina) – kombinácie prietoku:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú nominálne predpokladané prietoky na jedno miesto infúzie so súpravami ihiel HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) pri použití v kombinácii s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Hizentra (±15 %).

Na určenie vhodnej konfigurácie prietokovej hadičky a subkutánnej ihly si pozrite označenie lieku, kde nájdete maximálnu indikovanú rýchlosť prietoku a objem na jedno miesto infúzie pre úvodné a následné infúzie.

HlGH-Flo **26G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)

Prietok pre druhú a tretiu infúziu (≤ 35 ml/hod/miesto)

HlGH-Flo **24G** s hadičkou Precision – menovitý prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

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

Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)

Prietok pre druhú a tretiu infúziu (≤ 35 ml/hod/miesto)

Prietok pre štvrtú a ďalšie infúzie (podľa znášateľnosti pacienta)

Hizentra® (imunoglobulín, subkutánny (ľudský), 20 % tekutina) 20 ml naplnená striekačka – kombinácie prietoku:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú priemerný, minimálny a maximálny predpokladaný prietok na jedno miesto infúzie so súpravami ihly HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G a 24G) pri použití v kombinácii s hadičkami KORU Precision Flow Rate Tubing™ a infúznym systémom FreedomEdge® Syringe Infusion System s 20 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Hizentra.

Na určenie vhodnej konfigurácie prietokovej hadičky a subkutánnej ihly si pozrite označenie lieku, kde nájdete maximálnu indikovanú rýchlosť prietoku a objem na jedno miesto infúzie pre úvodné a následné infúzie.

HlgH-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerný (min-max) prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	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 ihly	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 ihly	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 ihly	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 ihly	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 ihly	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)

- Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)
- Prietok pre druhú a tretiu infúziu (≤ 35 ml/hod/miesto)
- Prietok pre štvrtú a ďalšie infúzie

HlgH-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerný (min-max) prietok na jedno miesto infúzie (ml/h/miesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	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 ihly	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 ihly	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 ihly	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)

- Prietok pre úvodnú infúziu (≤ 20 ml/hod/miesto)
- Prietok pre druhú a tretiu infúziu (≤ 35 ml/hod/miesto)
- Prietok pre štvrtú a ďalšie infúzie

Ako používať tabuľky prietokov pre intravenózne podávanie antibiotík:

- Vyberte predpísaný liek a pozrite si informácie na predpise, kde nájdete odporúčaný prietok infúzie a čas infúzie.
- Overtte očakávaný čas infúzie a objem striekačky.
- Posúďte a vyberte prietokovú hadičku na základe očakávaného času infúzie a objemu striekačky.

Vybrané prietoky pre intravenózne podávanie:

Nasledujúce tabuľky uvádzajú nominálne predpokladané časy infúzie pri použití v kombinácii s hadičkou KORU Precision Flow Rate Tubing™ a ovládačom striekačky FreedomEdge® s 20 ml a 30 ml striekačkou na intravenózne podávanie meropenému, ertapenému, oxacilínu a tobramycínu ($\pm 15\%$).

Odporúčané rýchlosti a časy infúzie nájdete na označení lieku.

20 ml striekačka BD

Súprava hadičky (rýchlosť ml/h)	Objem striekačky (ml)	
	Čas infúzie na 10 ml	Čas infúzie na 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 striekačka BD

Súprava hadičky (rýchlosť ml/h)	Objem striekačky (ml)		
	Čas infúzie na 10 ml	Čas infúzie na 20 ml	Čas infúzie na 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

Informácie o záruke

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa budú vykladať a riadiť zákonmi štátu New Jersey, USA.

Obmedzená záruka: Spoločnosť KORU Medical Systems („výrobca“) poskytuje záruku na to, že ovládač striekačky FreedomEdge® nebude pri bežnom používaní vykazovať chyby materiálu a dielenského vyhotovenia. Záruka je obmedzená na pôvodného kupujúceho a vzťahuje sa na systém FreedomEdge na obdobie dvoch rokov od dátumu zakúpenia. Táto záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené používaním výrobkov od iných výrobcov ako KORU. „Pôvodný kupujúci“ je osoba, ktorá zakúpila ovládač striekačky od výrobcu alebo zástupcu výrobcu. Záruka sa nevzťahuje na ďalších kupujúcich. V súlade s podmienkami a pri dodržiavaní postupov uvedených v tejto obmedzenej záruke výrobca podľa vlastného uváženia opraví alebo vymení každý ovládač striekačky alebo jeho časť, ktorý výrobca alebo jeho zástupca prijme v rámci dvojročnej záručnej lehoty a pri ktorého skúmaní sa v pre výrobcu uspokojivom rozsahu preukáže, že je výrobok chybný. Na náhradný výrobok a diely sa poskytuje záruka iba na zostávajúcu časť pôvodnej dvojročnej záručnej doby.

Spoločnosť KORU testuje ovládač striekačky FreedomEdge s použitím príslušenstva KORU, aby sa zaistilo, že výrobok FreedomEdge funguje v súlade s publikovanými špecifikačnými štandardmi. Ak sa v spojení so systémom FreedomEdge použije príslušenstvo od iného výrobcu ako KORU, spoločnosť KORU nedokáže zaručiť, že bude systém FreedomEdge fungovať v súlade s publikovanými špecifikačnými štandardmi. Záruka na systém FreedomEdge sa nevzťahuje na výrobky ani príslušenstvo tretích strán.

Nasledujúce podmienky, postupy a obmedzenia sa vzťahujú na povinnosti výrobcu vyplývajúce z tejto záruky:

- **Subjekty, na ktoré sa vzťahuje táto záruka:** Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho infúzneho ovládača striekačky. Táto záruka sa nevzťahuje na ďalších kupujúcich.
- **Postup pri uplatňovaní záruky:** Oznámenie o nedostatku musí byť podané písomne oddeleniu zákazníckej podpory so sídlom na adrese KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. Oznámenie adresované spoločnosti KORU Medical Systems musí obsahovať model a sériové číslo, dátum zakúpenia a dostatočne podrobný popis chyby, aby sa uľahčila oprava. Pôvodný kupujúci je pred vrátením výrobku výrobcovi povinný získať povolenie od výrobcu alebo zástupcu výrobcu. Chybný ovládač striekačky musí byť riadne zabalený a vrátený výrobcovi s predplateným poštovným. Akékoľvek straty alebo škody vzniknuté počas prepravy znáša pôvodný kupujúci.
- **Záručné podmienky:** Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok ani jeho časť, ktorý bol opravený alebo pozmenený mimo prevádzok výrobcu takým spôsobom, ktorý podľa uváženia výrobcu ovplyvnil jeho stabilitu alebo spoľahlivosť alebo ktorý bol vystavený nesprávnemu použitiu, nedbalosti alebo nehode.

- **Obmedzenia a vylúčenia:** Oprava alebo výmena ovládača striekačky alebo časti komponentu je VÝHRADNÝM nápravným prostriedkom, ktorý ponúka výrobca. Uplatňujú sa nasledujúce výnimky a obmedzenia:
 - Žiadny agent, zástupca ani zamestnanec výrobcu nemá oprávnenie zaviazat výrobcu k akémukoľvek záväzku alebo záruke, vyjadrenej alebo implicitnej, ani akýmkoľvek spôsobom zmeniť túto obmedzenú záruku.
 - TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, OKREM INÉHO VRÁTANE ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. NEEXISTUJÚ ŽIADNE ZÁRUKY, KTORÉ BY SIAHALI NAD RÁMEC USTANOVENÍ V TOMTO DOKUMENTE.
 - Zodpovednosť výrobcu podľa tejto zmluvy o obmedzenej záruke sa nevzťahuje na špeciálne, nepriame a následné škody.
 - Ovládač striekačky možno používať len pod dohľadom zdravotníckeho personálu, ktorého schopnosti a úsudok boli uplatnené pri posudzovaní vhodnosti ovládača striekačky na konkrétny lekársky postup.
 - Hoci sa všetky odporúčania, informácie a sprievodná literatúra dodávaná výrobcom alebo jeho zástupcami považuje za presnú a spoľahlivú, nepredstavujú akúkoľvek záruku.

Definícia symbolov

	Upozornenie		Použiť do RRRR-MM-DD alebo RRRR-MM
	Pozrite si návod na použitie		Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívať opakovane
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Nesterilizovať
LOT	Kód šarže		Výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
QTY	Množstvo		Nepoužívať, ak je balenie poškodené
REF	Katalógové číslo		Nie je bezpečné v prostredí MR
SN	Sériové číslo	Rx ONLY	Len na predpis
STERILE R	Sterilizované ožarovaním	CE	Európska zhoda
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dovozca



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



Výrobca
KORU Medical Systems
100 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430 USA
+1 800 624 9600
korumedical.com

EC REP Európsky zástupca

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

CH REP Švajčiarsky zástupca

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ a DynEG® sú ochranné známky spoločnosti KORU Medical Systems a dosahujú súlad so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Spoločnosť KORU Medical Systems disponuje certifikátom ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Všetky práva vyhradené.

347202_International_IFU_Slovak_RevB