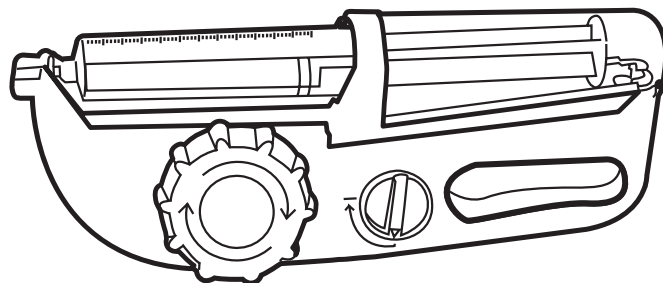


Freedom60®



(EN) Healthcare Provider Guide

Introduction	2
Warnings	3
Precautions	3
Freedom60 Diagram	4
Instructions for Use	5
Troubleshooting	9
Care, Maintenance and Disposal	10
Flow Rate Tables	13
Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution)	14
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution)	15
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	16
Hizentra® 50 ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	17
Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution)	18

(CS) Příručka pro poskytovatele zdravotní péče

Úvod	20
Varování	21
Bezpečnostní opatření	21
Schéma Freedom60	22
Návod k použití	23
Řešení problémů	27
Péče, údržba a likvidace	28
Tabulky průtokové rychlosti	31
Cutaquig® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 16,5% roztok)	32
Cuvitru® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok)	33
Hizentra® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	34
Předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	35
Xembify® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	36

(HU) Egészségügyi szolgáltatói útmutató

Bevezetés	38
Figyelmeztetések	39
Óvintézkedések	39
Freedom60 diagram	40
Használati utasítás	41
Hibaelhárítás	45
Ápolás, karbantartás és ártalmatlanítás	46
Áramlássebesség-táblázatok	49
Cutaquig® ((humán) immunoglobulin szubkután alkalmazásra, 16,5%-os oldat)	50
Cuvitru® ((humán) immunoglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os oldat)	51
Hizentra® ((humán) immunoglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	52
Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő ((humán) immunoglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	53
Xembify® ((humán) immunoglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	54

(PL) Podręcznik dla pracowników służby zdrowia

Wprowadzenie	56
Ostrzeżenia	57
Środki ostrożności	57
Schemat Freedom60	58
Instrukcja użycia	59
Rozwiązywanie problemów	63
Pielęgnacja, konserwacja i utylizacja	64
Tabele prędkości przepływu	67
Cutaquig® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, roztwór 16,5%)	68
Cuvitru® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, roztwór 20%)	69
Hizentra® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%)	70
Ampułkostrzykawka Hizentra® 50 ml (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%)	71
Xembify® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%)	72

(RO) Ghidul furnizorului de servicii medicale

Introducere	74
Avertismente	75
Precauții	75
Schema Freedom60	76
Instrucțiuni de utilizare	77
Depanare	81
Îngrijirea, întreținerea și eliminarea	82
Tabele cu valori de debit	85
Cutaquig® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 16,5 %)	86
Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20%)	87
Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	88
Seringă preumplută Hizentra® 50 ml (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	89
Xembify® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	90

(SK) Príručka pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Úvod	92
Výstrahy	93
Preventívne opatrenia	93
Diagram systému Freedom60	94
Návod na použitie	95
Riešenie problémov	99
Starostlivosť, údržba a likvidácia	100
Tabulky rýchlosti prietoku	103
Cutaquig® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 16,5 % roztok)	104
Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % roztok)	105
Hizentra® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	106
Naplnená striekačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	107
Xembify® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	108

INTRODUCTION

The Freedom60 Infusion System consists of the following components* manufactured by KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® Infusion Pump** (referred to as “Freedom60” or “pump”)
- **Freedom60® Prefilled Syringe Adapter** (referred to as “adapter”)
- **Precision™ Flow Rate Tubing** (referred to as “Precision tubing” or “tubing”)
- **High-Flo™ SubQ Needle Sets** (referred to as “High-Flo needle set” or “needle set”)
- **Precision™ Flow Rate Controller** (referred to as “flow controller”)

**Product availability and regulatory status may vary by geographic region. Contact your local distributor for more information on products available in your region.*

See **page 4** for a complete system diagram and more details. This manual contains infusion instructions and technical information for healthcare providers to select the most appropriate Precision tubing and High-Flo needle set for each patient and medicinal product.

 **CAUTION:** Patients and their caregivers must be trained by their qualified healthcare provider prior to self-administration. Patients are advised to contact their healthcare provider for all questions related to their treatment.

INTENDED PURPOSE

The Freedom60® Infusion System is intended to subcutaneously administer prescribed medicinal products to the body for therapeutic purposes.

INDICATIONS FOR USE

The Freedom60® Infusion System is indicated for adults, adolescents, and pediatrics who are prescribed infusion therapy with subcutaneously administered immunoglobulins per the infusion rates and volume per infusion site specified in the approved medicinal product labeling.

The Freedom60 Infusion System is indicated for use with the following syringes:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml Syringe (Item number: SYRI60010)
- Hizentra® 50 ml Single-Use Prefilled Syringe (Item Number: 44206-0455-25)

CONTRAINDICATIONS

The Freedom60® Infusion System is contraindicated for the delivery of blood, insulin, and medicinal products requiring greater accuracy of delivery (i.e., critical or life-sustaining medicinal products).

CLINICAL BENEFIT

The Freedom Infusion System enables a patient to self-administer subcutaneous infusion of a prescribed medicinal product regardless of setting. It provides convenience, promotes independence, and enables mobility for the patient. The Freedom Infusion System reduces the occurrence of common local site reactions such as swelling, redness, or soreness by applying constant pressure to the syringe plunger delivering the medicinal product. Under constant pressure, the flow rate slows down when increased resistance (back pressure) is encountered at the infusion site.

INTENDED USERS

The Freedom60® Infusion System is intended for use by adult, adolescent, and pediatric patients who are eligible to self-administer their prescribed medicinal products. The infusion system is also intended for use by caregivers and healthcare providers administering prescribed medicinal products to the patient. It may be used in a home or clinical setting. Patients and caregivers must be trained by a qualified healthcare provider before using the device.



MRI SAFETY INFORMATION

The Freedom60 Infusion System is MR unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI machine.

WARNINGS

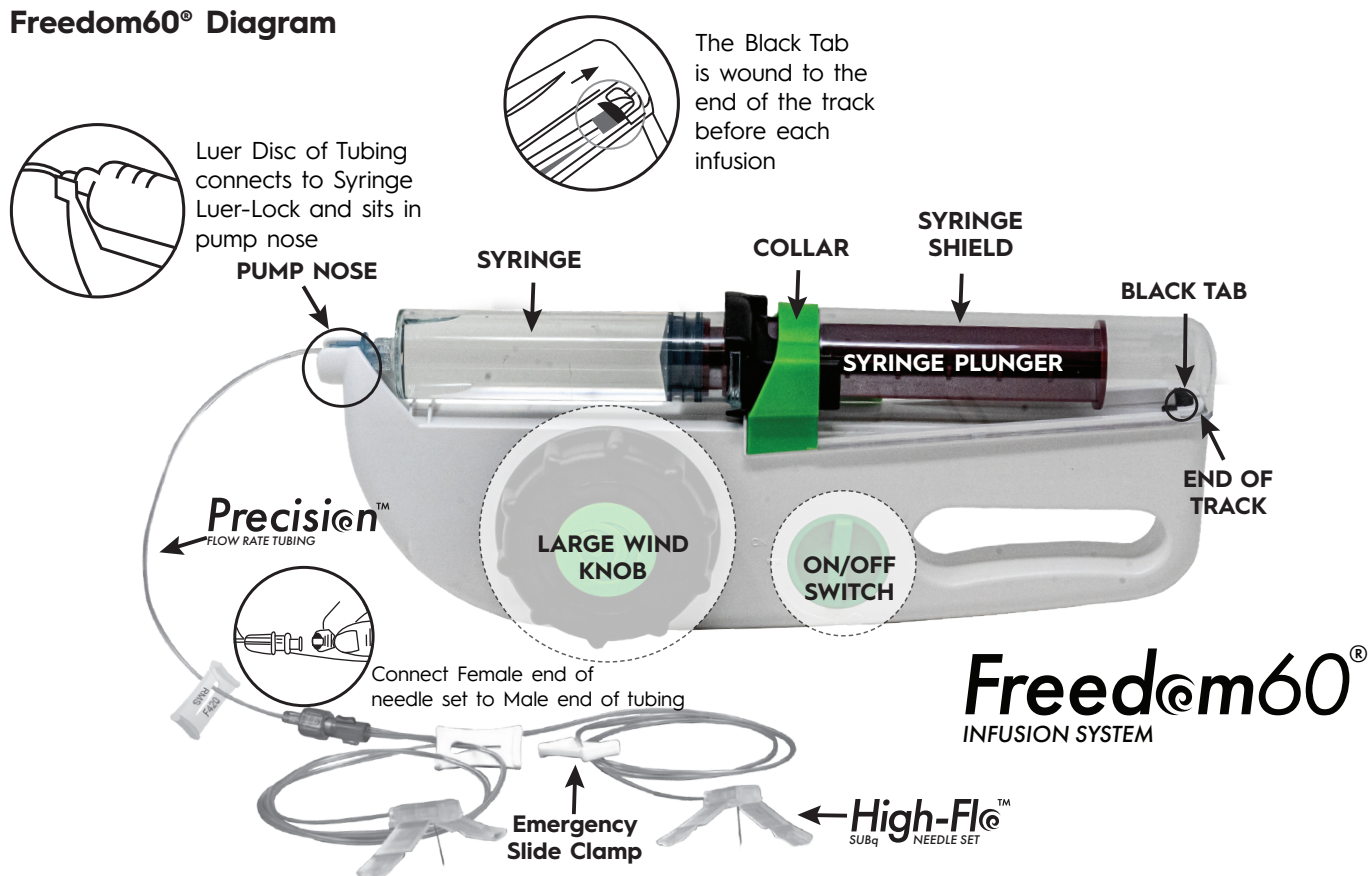
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions and side effects (e.g., paresthesia, headache, fever, dizziness, nausea, weakness, lethargy, etc.).
- Flow rates can be affected by multiple factors such as temperature, patient conditions, height differences between the system and infusion site, and variations in medicinal product viscosity. Refer to the device technical specifications for information on device performance.
- Do not connect the High-Flo needle set directly to the syringe. Connecting the needle set directly without the tubing/luer disc may cause the syringe to eject from the Freedom60 Infusion Pump and may cause internal damage to the pump.
- Do not re-sterilize or reuse the Precision tubing or High-Flo needle set. Re-using a single-use device may result in infection or malfunction of the device.
- The black tab that pushes on the syringe plunger operates under high force. Do not place fingers on the black tab or inside the syringe shield at any time. Do not attempt to interfere with the movement of the black tab at any time.
- Do not attempt to remove the syringe or disconnect the tubing set without first turning the pump to the OFF position and fully winding the large knob clockwise until the black tab has reached the end of its track.
- The Freedom60 Infusion Pump does not have an alarm. No alarm will sound if an interruption to flow occurs. There is no display of infusion status.
- If the Freedom60 is submerged in any fluid, discontinue use and call your healthcare provider for a replacement.
- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on page 10.
- The Freedom60 Infusion System is MR unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI Machine.
- The flow rates and flow rate accuracy delivered by the Freedom60 have only been verified for the specific medicinal products and infusion set combinations listed in the flow rate tables starting on Page 12. Do not use the Freedom60 Infusion System for infusion of other medicinal products. Use of other medicinal products may result in unknown or inaccurate flow rates and may result in patient harm.
- Do not use the Freedom60 Infusion System for blood transfusions or with medicinal product where delay or under-infusion could result in serious injury.
- The Freedom60 Infusion System does not contain a particulate filter. Do not use the Freedom60 Infusion System with medicinal products that require use of a particulate filter.
- Patient tolerability may vary. Patients experiencing discomfort may require a flow rate adjustment. Refer to the device technical specifications for information on selecting appropriate infusion accessories. Always refer to the medicinal product prescribing information for indicated flow rates.

PRECAUTIONS

- The Freedom60 Infusion System is for prescription use only. Use the Freedom60 Infusion System only for the patient for whom the device is prescribed and only for its intended use. Ensure that the patient and/or caregiver is trained by a qualified healthcare professional prior to use.
- Use only Freedom Infusion System components manufactured by KORU Medical Systems, Inc. Use of other products may result in unknown flow rates.
- Use only compatible syringes with the Freedom60 Infusion Pump. Using a different syringe may result in unknown flow rates.
- Before use, carefully inspect the Precision tubing and High-Flo needle set packaging. Do not use the set if the package is opened.
- Inspect tubing and needle sets for damage. If damaged, do not use, replace and contact your healthcare provider.
- The slide clamp included on the Precision tubing and High-Flo needle set should only be used to stop flow immediately in the case of an emergency. Use of the slide clamp may cause damage to the tubing and can affect the intended flow rate.
- Carefully inspect the Freedom60 Infusion Pump before use. Discontinue use of a pump that has been damaged, exposed to severe impact, or which fails to operate properly. Inspect the device for signs of wear (including cracks, fractures, corrosion, discoloration, pitting, or cracked seals) and discontinue use if device is unacceptably deteriorated.
- Avoid placing High-Flo needle set over a mole, tattoo, scar, muscle, or hardened or bruised areas, where proper needle set insertion could be difficult.
- Do not attempt to open the syringe driver housing or remove the syringe shield. Do not operate if the syringe shield has been removed.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified. Testing has been performed to simulate walking and its effect on flow rates; the Freedom60 Infusion System has not been tested with any other physical activity.

- To obtain maximum accuracy of the pump, position the height of the pump within $\pm 7,6$ cm (3") of the infusion site, whether infusing in a stationary position or in motion. If the pump is higher than the infusion site, flow rate may increase. If the pump is positioned lower than the infusion site, flow rate may decrease.
- Ambient temperature may impact the flow rate. For most accurate results, it is recommended to infuse at a temperature of 20-25°C (68-77°F). Environmental pressure and humidity are not expected to significantly impact the flow rate.
- The shelf life of the device (prior to first use) has been verified as two (2) years after the manufacturing date when stored at 15-30°C (59-86°F) at a humidity of 45-55%. Storage outside of these conditions, or use of the device after two (2) years of aging, may result in reduced performance or loss of device function. Refer to the device label for the manufacturing date of the device.
- The Freedom60 Infusion System has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29-60°C) $\pm 2^\circ\text{C}$ and humidity of (15-85%) $\pm 5\%$ without compromising its functional performance. Transporting the device outside of these conditions may damage the device or result in unknown flow rate performance.

Freedom60® Diagram



*Becton Dickinson & Co.

Compatible Syringes

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU Item Number: 300865 | US Item Number: 309653
- **Medline® 60 ml Luer Lock Syringe**
US Item Number: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml Single-Use Prefilled Syringe**
US Item Number: 44206-0455-25

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Testing was performed in a controlled test lab environment at a temperature of 20-25°C (68-77°F) and atmospheric pressure of 1,01 bar ($\pm 0,09$). System flow rate accuracy ($\pm 15\%$) was verified with a controlled solution (7,4 cP PEG Surrogate) between 20-25°C (68-77°F).

Environmental temperature and medicinal product temperature will significantly affect the flow rate. For maximum accuracy, perform infusions at a temperature of 20-25°C. Ambient humidity and environmental pressure are not expected to affect the flow rate.

To obtain maximum accuracy of the pump, position the height of the pump within $\pm 7,6$ cm (3") of the infusion site, whether infusing in a stationary position or in motion. The following table indicates the potential variation in flow rate at different heights.

Vertical Height (inches)	% Variation From Target Flow Rate
±7,62 cm (3 inches) from infusion site	Equivalent to Level
±15,24 cm (6 inches) from infusion site	up to ±1,2% from target flow rate
±30,48 cm (12 inches) from infusion site	up to ±2,4% from target flow rate
±60,96 cm (24 inches) from infusion site	up to ±4,8% from target flow rate

INSTRUCTIONS FOR USE

Before You Begin:

1. Gather your supplies and sanitize by cleaning your infusion work surface with antiseptic wipes or disinfecting solution. Wash your hands thoroughly and, if required, put on disposable gloves. Then lay out your supplies.
2. Make sure that the infusion pump's ON/OFF switch is in the OFF position and that the black tab within the syringe shield is at the end of its track. If the black tab is not touching the end of its track, fully turn the large wind knob clockwise.
3. Turn the pump ON and watch that the black tab moves smoothly along the full length of its track. Once complete, be sure to fully turn the large wind knob clockwise so the black tab is at the end of its track and you are ready for infusion.
4. Inspect the device to ensure all components are intact and free from cracks, damage, corrosion, or discoloration. Examine the inside of the syringe shield and ensure it is free of debris or contamination.
5. Verify that you are using the correct Precision tubing and High-Flo needle set prescribed by your healthcare provider. Inspect tubing and needle set packaging. Check that the bag is intact (no rips, tears, or holes) and fully sealed along all edges of the bag. If the packaging is damaged, do not use. Replace and contact your healthcare provider.
6. Ensure the medicinal product is at room temperature (20-25°C or 68-77°F).

Before subcutaneous self-administration, patients and/or caregivers must be trained by a qualified healthcare provider.

Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump.

If Using a Hizentra 50 ml Prefilled Syringe:

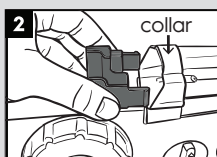


Do not use BD 50 ml or Medline 60 ml syringes with the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter.

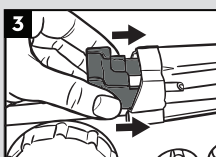
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



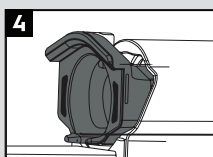
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



Line the adapter up with the collar of the Freedom infusion pump.

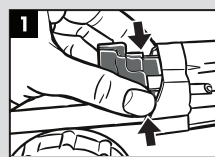


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

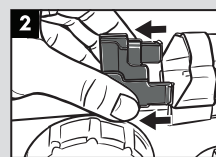


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



Pinch the two retaining tabs inward by applying pressure to them.

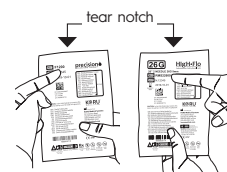


While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

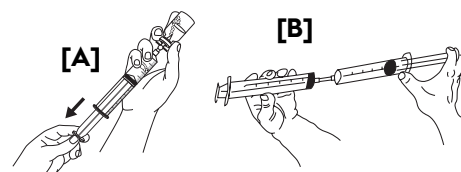
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

Refer to the medicinal product prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions.

- **Vial to syringe transfer [A]:** fill required dose into compatible syringe(s), as listed on **page 2**
- **Prefilled syringe to syringe transfer [B]:**
fill required dose into compatible syringe(s), as listed on **page 4**
- **Hizentra® 50 ml prefilled syringe:**
fits directly into pump with Freedom60 Prefilled Syringe Adapter, no transfers required. Refer to Freedom60 Prefilled Syringe Adapter Installation Instructions on **page 5**.



Refer to **page 5** for
Installation instructions

3. Attach tubing & needle set

Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and needle set using care not to contaminate the ends. Connect the female end of the needle set to the male end of the tubing set **[A]**. Remove the cap from the female end of the tubing, without touching the end, and attach the female end with luer disc to the syringe **[B]**.



4. Prime (fill) Precision tubing

Refer to medicinal product prescribing information for recommendations on priming. Healthcare providers should advise patients on whether priming is required for their prescription.

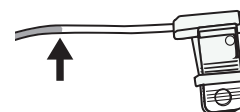
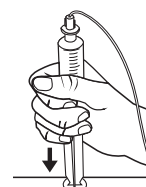
NOTES:

- It is recommended to insert the needle set dry, meaning no medicinal product is present on the needle tip(s), to minimize infusion site irritation.
- To best see the medicinal product in the tubing during priming, it is recommended to prime the tubing against a dark, solid-colored surface in a well-lit area.

There are two options for priming: by hand or by pump. See step by step instructions below:

Priming by hand:

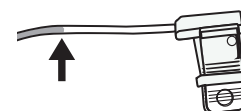
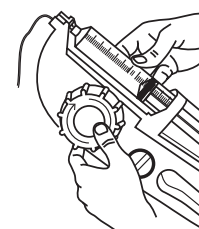
- Lay the tubing and needles on work surface.
- Push the syringe plunger and follow the medicinal product as it flows through the tube.
- When the fluid reaches the desired point, release pressure from the plunger to stop the flow.
- Focus on a single needle and try to stop the flow when the fluid approaches the needle. Be careful not to prime to the needle tip.



Priming by pump

Make sure the pump is in the OFF position and the black tab inside the clear syringe shield is at the end of its track. If the black tab is not at the end of its track, turn the large wind knob clockwise. *You should not need to use significant force to load or remove the syringe. If you are having trouble, stop the pump and make sure the black tab is at the end of its track before removing the syringe.*

- If using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to loading syringe into pump as directed below (**see page 5 for instructions**). If not using a Hizentra 50 ml prefilled syringe please be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is removed before moving forward.
- With syringe gradations facing up, load the assembled syringe into the pump and ensure that the luer disc is fully seated in the pump nose.
- Lay Precision tubing and High-Flo needles on work surface. Turn the pump ON to prime (fill) the tubing and watch the tubing as the medicinal product approaches the needle. When the medicinal product reaches the desired point, turn the ON/OFF switch to the OFF position and immediately turn the large wind knob clockwise to release pressure on the plunger.

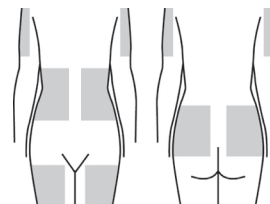


Part II – Prep Sites

5. Prepare sites

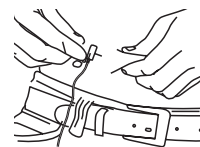
- Select, clean and let site(s) dry before inserting needle set. Carefully remove the shield from the needle tip, with care not to touch the needle.
- Always refer to the medicinal product prescribing information for infusion site location(s). Common areas for subcutaneous infusion include the abdomen, thighs, side of the upper hips and back of the arms.

 Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



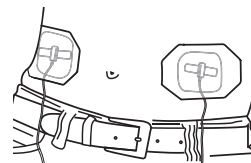
6. Insert needles

- Pinch the skin and insert each needle into the subcutaneous tissue at a 90° angle. Secure the needle (following the instructions in Step 7) before inserting a needle in another site.



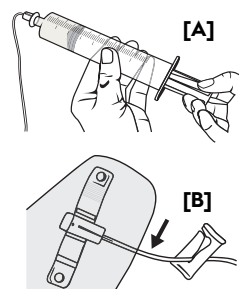
7. Secure needle set

- Peel the printed side from the dressing to expose adhesive.
- Secure the needle by placing the adhesive dressing in the center of the needle butterfly. Smooth it outward over skin.
- Repeat for each infusion site.



8. Check for blood return

- Healthcare provider should advise patient whether to check for blood return. Check by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- Healthcare provider should instruct patient on steps to take if blood return is observed. Patient should either clamp the flow to the needle site(s) **[B]** or remove all needles, attach a new needle set, and start again from Step 3.
- **NOTE:** Clamping one needle site will result in increased flow to other potential needle sites. Healthcare provider should instruct patient on clamping needle or changing the needle set.



Part III – Infuse



When using the Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to inserting the syringe into the pump.

When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter. See page 5 for instructions.

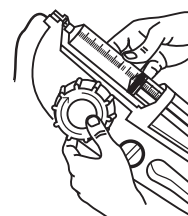
9. Insert syringe & turn ON

Ensure the black tab is at the end of its track. With syringe gradations facing up, insert the syringe into the pump.

- Ensure the luer disc is fully seated in the pump's nose.
- Turn pump ON

NOTE: To reduce flow rate variability, try to keep the pump level with your infusion sites.

 **Caution:** if luer disc is not fully seated in pump driver nose it may eject from the pump.

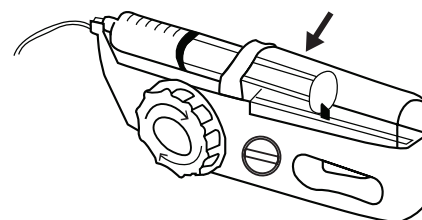


10. Infuse

- Periodically check that the pump is working properly by seeing that the syringe plunger is moving.

If using multiple syringes:

- Once the first syringe is empty, turn the pump OFF and wind the black tab to the end of its track. Remove the syringe from the pump and disconnect from tubing. Using care not to contaminate the ends, connect the additional syringe to the luer disc end of the Precision tubing.
- When using the Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to inserting the syringe into the pump (see page 5 for instructions).
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see page 5 for instructions).
- Load the prepared syringe into the pump. Turn the pump ON to continue infusion. Repeat until total dosage is complete.





Patients experiencing severe pain/discomfort should stop use immediately and contact their healthcare provider.

To pause infusion immediately, turn the pump OFF and wind the large knob until the black tab is at the end of its track.

If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on **Page 9**. If the problem persists, patients should discontinue use and consult the healthcare provider.

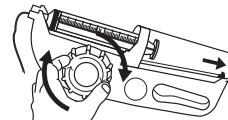
Patients/caregivers should report any incidents to their healthcare provider and local distributor.

For users and healthcare providers in the European Union (EU): Any serious incident should be reported to the competent authority in your region. Any serious incident should be reported to your healthcare provider and KORU Medical Systems, Inc. at +1-800-624-9600. For patients and/or users in the EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region.

Part IV – Complete Infusion

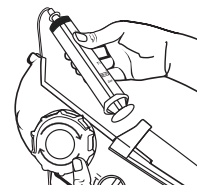
11. Turn off & wind back

- When the syringe is completely empty and total dose has been administered, turn the pump OFF. Wind the large knob until the black tab is at the end of its track.



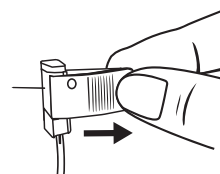
12. Remove syringe

- Remove empty syringe and its tubing.



13. Remove needles & cleanse sites

- Holding the needle in place, peel back the surrounding adhesive dressing and remove.
- Pull needle straight out to remove. To use safety feature, close wings over the needle and snap shut.
- Cleanse each site and cover with a bandage if needed.



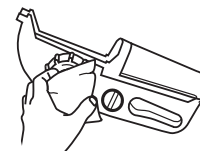
14. Discard disposables

Discard of supplies in a secure sharps container. Healthcare provider should instruct patient on how to discard disposables according to local requirements.



15. Clean and disinfect device

- Clean and disinfect the pump as soon as possible after use and avoid delays between cleaning/ disinfection steps. See **page 10** for full cleaning and disinfection instructions.



TROUBLESHOOTING

Patients/caregivers may follow the troubleshooting instructions below. If the instructions below do not resolve the issue, users should contact the healthcare provider for more assistance. Any serious incident should be reported to your healthcare provider and KORU Medical Systems, Inc. at **+1-800-624-9600**. Patients/caregivers should report any incidents to their healthcare provider and local distributor. For patients and/or users in the EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region. Patients experiencing pain or extreme discomfort should stop use immediately and call their healthcare provider.

Syringe will not load or remove from Infusion Pump:

NOTE: You should not need to use significant force to load or remove a syringe.

- Make sure the pump is in the OFF position and that the black tab is at the end of its track. If the black tab is not at the end of its track, fully wind the large knob clockwise and try removing syringe again.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- If using a Hizentra® 50 ml prefilled syringe, ensure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to loading the syringe (see **page 5** for instructions)
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 5** for instructions)

Syringe will not stay inside in the Infusion Pump:

- Make sure that the syringe is connected to the luer disc end of the Precision Flow Rate Tubing Set. Do not connect the syringe directly to the subcutaneous needle set.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- Make sure the flange shape of the syringe is seated securely into the pump's nose.
- Make sure the luer disc on the tubing set is seated properly in the nose of the pump.
- Make sure you have attached the syringe directly to the tubing and NOT directly to the subcutaneous needle set.

Medicinal product (5 ml or less) is left in the syringe:

- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60. The patient should contact their healthcare provider if the syringe does not completely empty.

Medicinal product is not flowing through the tubing:

- Make sure that the pump is in the ON position.
- Make sure all the tubing is not clamped.
- Using care not to touch or contaminate the ends, disconnect the tubing set from the needle set, and check for medicinal product drip.
- If the medicinal product does not drip, replace the tubing as it may be damaged.

The flow is slow (infusion is taking longer than expected):

- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be slow based on how well the medicinal product is absorbed through the tissue. Some infusions may be faster than others. The first infusions may take longer than expected because the body may need to adapt.
- Verify that the tubing is not kinked, damaged, or punctured. If the slide clamp has been used, the tubing may be damaged and should be replaced.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- Ensure the pump is level with the infusion sites. If the pump is lower than the infusion sites the flow rate may be slower.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified.
- Ensure that your medicinal product is at room temperature and that the ambient temperature in your infusion space is between 20-25° C (68-77° F). Infusing at a lower temperature will result in a slower flow rate.
- Avoid placing needle set over a mole, tattoo, scar tissue, muscle, or hardened or bruised areas. The tissue may not absorb the fluid as intended.
- Patients who would like a faster flow rate may need to use more infusion sites, a larger needle gauge, or faster flow rate tubing. Patients should contact the healthcare provider for more information on different flow rate/infusion set options. Refer to the flow rate tables starting on **page 15** for infusion set combinations
- The pump may have reached the end of its use life. The spring mechanism in the pump may be worn out, resulting in a slower flow than expected. The test procedure on **Page 11** can be performed to verify if the device is performing according to its specifications. Patients should contact the healthcare provider if the pump is not performing as expected.

The flow is faster than expected (infusion is taking less time than expected):

- Ensure the pump is level with the infusion sites. If the pump is above than the infusion sites the flow rate may be faster.
- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be faster based on how well the fluid is absorbed through the tissue. Some infusions may be faster than others. Subsequent infusions after initial dosing may flow faster as your body adapts to the infusions.
- Ensure you have connected your flow rate tubing. If the syringe is connected directly to the needle set, there will be no control over the flow rate, and the syringe may eject from the pump.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified.
- Ensure that your medicinal product is at room temperature and that the ambient temperature in your infusion space is between 20-25° C (68-77° F). Infusing at a higher temperature may result in a higher flow rate.
- Patients who would like a slower flow rate may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set and should contact their healthcare provider

Flow is continuing after infusion has stopped:

- This is a normal function of the pump as it is designed to maintain pressure during and after the infusion to prevent medicinal product backflow.
- To release pressure from the syringe plunger and to stop the flow, turn the large wind knob clockwise so that the black tab is at the end of its track.
- You can also use the slide clamp to stop the flow immediately. This should only be done in the case of an emergency as use of the slide clamp can damage the tubing. After using the slide clamp, replace the tubing set and/or needle set before continuing the infusion.

There are local site reactions (e.g., swelling, redness or soreness):

- Allowing medicinal product to contact the needle when priming may cause irritation. It is recommended to insert subcutaneous needle set dry as the medicinal product may irritate the skin.
- Make sure that the needle(s) are long enough to reach the subcutaneous layer. If the selected needle is too short, leaking at the site may occur. Patients experiencing leaking at the site may require a longer needle length. Patients should contact their healthcare provider if they experience leakage.
- A needle that is too long may hit the muscle and cause pain when inserting the needle. Patients experiencing pain may require a shorter needle, and should contact the healthcare provider. Refer to **page 13** for needle options.
- Patients who would like a slower flow rate may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set and should contact their healthcare provider
- Healthcare provider should advise patient on appropriate subcutaneous infusion sites, and whether infusion sites should be rotated between infusions.

CARE, MAINTENANCE AND DISPOSAL:

The Freedom60 Infusion Pump does not require any calibration to be performed by the user.

Transport:

The Freedom60 has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29-60°C) $\pm 2^\circ\text{C}$ and humidity of (15-85%) $\pm 5\%$ without compromising its functional performance. Transporting the device outside of these conditions may damage the device or result in unknown or inaccurate flow rate performance.

Storage:

The Freedom60 Infusion Pump has been verified to maintain its performance when stored for up to two (2) years at a temperature of 20-25°C (68-77°F) and humidity of 45-55%. Storing the device at a higher or lower temperature or in a more humid environment may damage the pump and/or reduce the expected lifetime.

Cleaning and Disinfection Instructions:

Between uses, the infusion pump must be cleaned and then disinfected.

After cleaning and disinfection, inspect the pump for unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks. Monitor your device for unexpected or deteriorating performance (e.g., slower than expected flow rate or stoppage of flow). The healthcare provider should be contacted if the pump is damaged

Cleaning Procedure:

1. Clean the pump with a soft cloth dampened with a weak mixture of mild detergent and warm water (minimum ratio of one (1) part detergent to 50 parts water by volume).
2. Using the prepared detergent solution and a clean non-linting wipe or soft cloth, wipe all the external surfaces of the pump, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield for at least one (1) minute. Ensure the device is fully open to allow all surfaces to be cleaned. During the one (1) minute wipe, pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Replace soiled cloths or wipes as needed, changing wipes when necessary to ensure that all surfaces are cleaned.



Caution: Clean only those areas that are exposed and external. No attempt should be made to clean any part of the infusion pump that is not easily accessible.

3. Using a clean non-linting wipe or soft cloth wetted with room temperature tap water (wet but not dripping), wipe all the external surfaces of the pump, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield. Pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Continue wiping until all residue is removed to ensure the pump is thoroughly clean. Replace or re-wet cloth or wipes as needed, changing wipes when necessary to ensure that all surfaces are rinsed.
4. Dry the pump using a clean non-linting wipe or soft cloth.
5. Inspect the pump for any visible residue and debris to ensure that the device is thoroughly cleaned. If the device has remaining visible residue and debris following cleaning, repeat the cleaning steps (1 through 4). Once all visible residue and debris is removed, disinfect pump per the disinfection procedure on the following page.

Disinfection Procedure:

1. Use pre-saturated IPA wipes, or a non-linting cloth or wipe saturated with 70% Isopropyl Alcohol (IPA) (wetted but not dripping) to thoroughly wipe all exterior surfaces of the Freedom60 Infusion Pump.
 - Ensure all external surfaces of the pump and adapter, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield are wiped. Pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Ensure the device is fully open to allow all surfaces to be cleaned.
- 
 - **Caution:** Clean only those areas that are exposed and external. No attempt should be made to clean any part of the pump that is not easily accessible.
 - Allow all surfaces to remain visibly wet for a minimum of five (5) minutes. During the five (5) minute contact time, use additional wipes to ensure all contacted surfaces remain wet for the full contact duration time.
2. Thoroughly dry the device using non-linting wipe(s) or allow to air dry.
3. Visually inspect the device for signs of damage or wear (such as corrosion, discoloration, pitting, or cracks.)

Flow Accuracy Test

The following procedure may be followed to verify the flow accuracy of the Freedom60 Infusion Pump.

If the infusion pump is infusing at a slower rate than expected, this test may be performed to verify if the infusion pump meets its intended performance specification.

If the test results fall outside the range indicated in Step 8, contact KORU Medical Systems or your local distributor for replacement or repair options.

1. Remove all air from a new BD® 50 ml syringe.
2. Completely fill with 50 ml of sterile water.
3. Attach a sterile F120 Precision Flow Rate Tubing set to the syringe.
4. Remove all air from the tubing set.
5. Load the syringe into the pump.
6. Using a stop watch or similar time tracking device, start the timer when the top lid of the pump is fully closed (flow will begin).
7. Monitor and stop the timer when 10 ml of water has left the syringe.
8. The elapsed time should fall between 3 minutes and 50 seconds and 5 minutes and 11 seconds.

Technical Specifications

Testing was performed in a controlled test lab environment at a temperature of 20-25°C (68-77°F) and atmospheric pressure of 1,01 bar (±0,09). For maximum accuracy, infusions should be administered within the same environmental conditions. The system flow rate accuracy (±15%) was verified with a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) between 20-25°C (68-77°F).

Compatible Medicinal Products:

The flow rates and flow rate accuracy delivered by the Freedom60 have only been verified for the specific medicinal products and infusion set combinations listed in the flow rate tables starting on **Page 15**.

Do not use the Freedom60 Infusion System for infusion of other medicinal products that are not listed in this Instructions for Use. Use of other medicinal products may result in unknown or inaccurate flow rates and may result in patient harm.

Expected Lifetime and Shelf Life:

The Freedom60 Prefilled Syringe Adapter has been verified for a minimum use life of 360 cycles (15 uses per month for two years). Users should be advised to inspect the device prior to use and to not use the Adapter if it is cracked, deformed, worn down, or otherwise damaged. If the device is found to be unusable, the user should discard and contact the healthcare provider for a replacement.

The Freedom60 Infusion Pump has an expected shelf life of two (2) years prior to first use, and has been tested to meet its stated performance specifications for 360 uses (representative of two (2) years of use life when used 15 times per month) when stored and cleaned according to the instructions given on pages 10 and 11.

To verify the device performance, the flow rate accuracy test on page 11 can be performed. If the device does not pass the flow accuracy test, or if the pump shows signs of deterioration or aging (such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks), dispose of the device according to the disposal instructions below.

Disposal Information:

Medical waste disposal requirements may vary based on your location. Dispose of the Freedom60 Infusion Pump according to your local requirements. Healthcare provider should advise patients on disposal instructions for their specific region.

The Freedom60 Infusion Pump does not contain electronic components or batteries. The infusion pump is manufactured from plastic and metal components and does not contain materials or substances restricted by ROHS, WEEE, or REACH. Do not disassemble the pump before disposal as the internal spring mechanism can cause injury.

Clean and disinfect the infusion pump prior to disposal. If the device is contaminated with bodily fluids, refer to your local requirements for disposal of biohazardous or contaminated materials.

The single use infusion accessories and other infusion supplies should be disposed of in a secure sharps disposal container according to the local requirements. Ensure the needle set butterfly closure is securely fastened over the needle before disposal.

Compatible Infusion Accessories

The Freedom60 Infusion Pump is designed to work together with the Freedom System accessories (Precision Flow Rate Tubing, Precision Flow Rate Controller, High-Flo SubQ Needle Set, Low Residual Volume Y-Connector, and Extension Set). Use only Freedom System accessories manufactured by KORU and compatible syringes as listed below. Use of other products may result in unexpected flow rates or damage to the Freedom60 Infusion Pump.

Precision™ Flow Rate Tubing Sets:

Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
Low Flow	F120	0,16 ml	50
Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
Low Flow	F180	0,13 ml	50
High Flow	F275	0,11 ml	50
High Flow	F420	0,10 ml	50

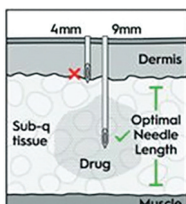
Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
High Flow	F500	0,09 ml	50
High Flow	F600	0,09 ml	50
High Flow	F900	0,08 ml	50
High Flow	F1200	0,13 ml	50
High Flow	F2400	0,15 ml	50
Flow Rate Controller	F3CP	0,27 ml	10

Flow Rate Starter Kits:

Item Number	Description	Contents per Box
H20KT	High Flow Starter Kit	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Low Flow Starter Kit	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU Related Accessories:

Item Number	Description	Residual Vol.
LRVY	Low Residual Volume Y-Connector	0,14 ml
FEXT	24" Extension Set	0,4 ml



Selecting High-Flo Needle Sets:

Refer to the following tables for available options.

Needles are available in multiple lengths. Needles should penetrate into subcutaneous tissue. Select needle length based on patient size and infusion sites.

The 24 gauge (G) has a larger diameter and flows faster while the 26G has a smaller diameter and flows slower.

26G High-Flo™ SubQ Needle Sets:

Single-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Two-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Three-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Four-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Five-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Six-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

24G High-Flo™ SubQ Needle Sets:

Single-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Two-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Three-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
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

Four-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

FLOW RATE TABLES

The following section is to guide healthcare providers in selecting the Precision™ Flow Rate Tubing and High-Flo™ SubQ Needle Sets to achieve the desired flow rate based on the selected medicinal products and number of infusion sites. The infusion parameters (flow rate and volume) are determined based on the medicinal product's prescribing information. The decision on the optimal flow rate tubing and subcutaneous needle configuration is solely made by the healthcare provider. Patients must be trained by a qualified healthcare provider before self-administration of the prescribed medicinal product.

When using HyQvia®, please refer to prescribing information of the medicinal product for recommended flow rates and to the Precision Flow Rate Controller Instructions for Use.

Contact the local distributor of KORU Medical Systems, Inc. for any questions or for further assistance in determining which flow rate tubing and subcutaneous needle set to use.

NOTE: All flow rate tables are based on bench top testing which was performed with 0 psi of back pressure.

How to Use Flow Rate Tables for Subcutaneous Administration:

- Select prescribed medicinal product and refer to its prescribing information for recommended infusion flow rate or infusion time.
- Confirm the syringe to be used.
- Select the subcutaneous needle type – 26G or 24G needle.
- Evaluate and select flow rate tubing and number of needles based on the infusion phase and flow rate. Verify the correct flow rate table.

The table below provides a method for calculating the estimated infusion time, if required.

To calculate estimated infusion time, use the formulas below		
Step 1	Flow rate per site, ml/h x Number of needles	Total flow rate, ml/h
Step 2	(Total medicinal product volume, ml / Total flow rate, ml/h) x 60 min = Total infusion time, min	Total infusion time, min

Flow Rate Table Contents:

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution)	14
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution)	15
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	16
Hizentra® 50 ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	17
Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution)	18

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution)

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Cutaquig. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25°C (68-77°F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rate for initial infusion for patients naïve on SCIg ≤ 15 ml/h/site
- Patients already on SCIg: **continue with earlier flow rate**
- Subsequent infusions: patients ≥ 40 kg: **infusion rate can be gradually increased by 10 ml/h/site every two (2) to four (4) weeks.**
- Subsequent infusions: patients < 40 kg: **infusion rate can be gradually increased by 10 ml/h/site every four (4) weeks.**
- Patients ≥ 40 kg maximum flow rate is **67,5 ml/h/site.**
- Patients < 40 kg maximum flow rate is **25 ml/h/site.**

High-Flo **26G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 needles	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 needles	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 needles	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 needles	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 needles	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo **24G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 needles	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 needles	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 needles	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25°C).

Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution)

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Cuvitru. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25°C (68-77°F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Recommended initial flow rates for first infusion (maximum flow rate ≤ 10 ml/h/site)
- Flow rates for first two infusions (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,4 (3,7-9,1)	7,9 (4,9-10,9)	10,8 (6,5-15,0)	14,1 (8-20,3)	15,4 (9,3-21,5)	16,9 (9,9-23,9)	20,8 (12,0-29,6)	22,4 (12,5-32,4)	26,9 (14,7-39,1)
2 needles	3,5 (2,1-5,0)	4,5 (2,9-6,1)	6,4 (4,0-8,9)	9,0 (5,2-12,9)	10,1 (6,3-13,9)	11,4 (6,9-15,9)	15,2 (9,0-21,4)	17,0 (9,6-24,4)	22,7 (12,5-33,0)
3 needles	2,4 (1,4-3,5)	3,1 (2,0-4,3)	4,6 (2,9-6,3)	6,6 (3,8-9,4)	7,5 (4,8-10,2)	8,6 (5,3-12,0)	12,0 (7,2-16,8)	13,7 (7,8-19,6)	19,7 (10,8-28,6)
4 needles	1,9 (1,1-2,7)	2,4 (1,6-3,3)	3,6 (2,2-4,9)	5,2 (3,0-7,4)	6,0 (3,8-8,1)	6,9 (4,3-9,6)	9,9 (6,0-13,8)	11,5 (6,5-16,4)	17,4 (9,6-25,2)
5 needles	1,5 (0,9-2,1)	2,0 (1,3-2,7)	2,9 (1,8-4,0)	4,3 (2,5-6,1)	5,0 (3,2-6,7)	5,8 (3,6-8,0)	8,4 (5,2-11,7)	9,9 (5,6-14,1)	15,6 (8,6-22,6)
6 needles	1,3 (0,7-1,8)	1,7 (1,1-2,2)	2,5 (1,6-3,4)	3,7 (2,1-5,2)	4,2 (2,7-5,7)	5,0 (3,1-6,8)	7,3 (4,5-10,2)	8,7 (5,0-12,4)	14,1 (7,8-20,4)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,6 (4,4-10,7)	9,8 (6,4-13,3)	14,6 (9,2-20,0)	21,6 (12,6-30,5)	24,8 (16,1-33,4)	28,8 (18,1-39,5)	42,1 (26,4-57,8)	49,2 (28,8-69,5)	77,3 (44,2-110,3)
2 needles	3,9 (2,3-5,5)	5,1 (3,3-6,8)	7,7 (4,9-10,5)	11,5 (6,7-16,3)	13,4 (8,8-18,0)	15,8 (10,0-21,6)	24,2 (15,3-33,1)	29,0 (16,9-41,0)	50,8 (28,8-72,8)
3 needles	2,6 (1,5-3,7)	3,4 (2,2-4,6)	5,2 (3,3-7,1)	7,9 (4,6-11,2)	9,2 (6,1-12,3)	10,9 (6,9-14,9)	17,0 (10,8-23,2)	20,5 (12,0-29,1)	37,8 (21,3-54,3)
4 needles	2,0 (1,1-2,8)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,5-5,4)	6,0 (3,5-8,5)	7,0 (4,6-9,4)	8,3 (5,3-11,4)	13,1 (8,3-17,9)	15,9 (9,3-22,5)	30,1 (16,9-43,3)
5 needles	1,6 (0,9-2,2)	2,1 (1,3-2,8)	3,2 (2,0-4,3)	4,8 (2,8-6,8)	5,6 (3,7-7,6)	6,7 (4,3-9,2)	10,6 (6,8-14,5)	13,0 (7,6-18,4)	25,0 (14,0-36,0)
6 needles	1,3 (0,8-1,9)	1,7 (1,1-2,3)	2,6 (1,7-3,6)	4,0 (2,4-5,7)	4,7 (3,1-6,3)	5,6 (3,6-7,7)	9,0 (5,7-12,2)	11,0 (6,4-15,5)	21,4 (12,0-30,8)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25°C).

Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site for each combination of High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) and Precision™ Flow Rate Tubing when used with the Freedom60® Infusion Pump with a 50 ml syringe of Hizentra for subcutaneous infusion. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7.4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25°C (68-77°F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Flow rates for second and third infusions (maximum flow rate ≤ 35 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,8 (4,7-11,0)	9,7 (6,4-13,1)	13,2 (8,4-18,1)	17,3 (10,3-24,4)	18,9 (12,0-25,9)	20,8 (12,8-28,8)	25,5 (15,4-35,6)	27,5 (16,0-38,9)	32,9 (18,9-47,0)
2 needles	4,3 (2,6-6,1)	5,5 (3,7-7,4)	7,9 (5,1-10,7)	11,1 (6,6-15,5)	12,4 (8,1-16,7)	14,0 (8,8-19,2)	18,7 (11,6-25,8)	20,9 (12,3-29,4)	27,9 (16,0-39,8)
3 needles	3,0 (1,8-4,2)	3,9 (2,6-5,1)	5,7 (3,7-7,6)	8,1 (4,9-11,3)	9,2 (6,1-12,3)	10,6 (6,8-14,4)	14,7 (9,3-20,2)	16,8 (10,0-23,6)	24,2 (13,9-34,4)
4 needles	2,3 (1,4-3,2)	3,0 (2,0-3,9)	4,4 (2,9-5,9)	6,4 (3,9-8,9)	7,3 (4,9-9,8)	8,5 (5,5-11,5)	12,2 (7,7-16,6)	14,1 (8,4-19,8)	21,3 (12,3-30,4)
5 needles	1,9 (1,1-2,6)	2,4 (1,6-3,2)	3,6 (2,4-4,8)	5,3 (3,2-7,4)	6,1 (4,1-8,1)	7,1 (4,6-9,6)	10,4 (6,6-14,1)	12,1 (7,2-17,0)	19,1 (11,0-27,2)
6 needles	1,6 (1,0-2,2)	2,0 (1,4-2,7)	3,0 (2,0-4,1)	4,5 (2,7-6,3)	5,2 (3,5-6,9)	6,1 (4,0-8,2)	9,0 (5,8-12,2)	10,6 (6,4-14,9)	17,3 (10,0-24,6)
7 needles	1,3 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,3)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,4-5,5)	4,6 (3,1-6,0)	5,4 (3,5-7,2)	8,0 (5,2-10,8)	9,5 (5,7-13,2)	15,8 (9,1-22,4)
8 needles	1,2 (0,7-1,6)	1,5 (1,0-2,0)	2,3 (1,5-3,1)	3,5 (2,1-4,8)	4,0 (2,7-5,3)	4,8 (3,1-6,4)	7,2 (4,7-9,7)	8,5 (5,1-11,9)	14,5 (8,4-20,6)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/hr/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	9,3 (5,7-12,9)	12,1 (8,2-16)	18 (11,9-24,1)	26,4 (16,2-36,7)	30,5 (20,7-40,2)	35,4 (23,3-47,6)	51,7 (33,9-69,6)	60,3 (37,0-83,6)	94,8 (56,8-132,8)
2 needles	4,8 (2,9-6,6)	6,2 (4,2-8,2)	9,4 (6,2-12,6)	14,2 (8,7-19,7)	16,5 (11,3-21,7)	19,4 (12,8-26,0)	29,7 (19,7-39,8)	35,6 (21,8-49,3)	62,2 (36,9-87,5)
3 needles	3,2 (2,0-4,4)	4,2 (2,9-5,5)	6,4 (4,2-8,5)	9,7 (5,9-13,4)	11,3 (7,8-14,8)	13,4 (8,9-17,9)	20,9 (13,8-27,9)	25,2 (15,4-35,0)	46,3 (27,4-65,3)
4 needles	2,4 (1,5-3,3)	3,2 (2,2-4,2)	4,8 (3,2-6,4)	7,3 (4,5-10,2)	8,6 (5,9-11,3)	10,2 (6,8-13,7)	16,1 (10,7-21,5)	19,5 (11,9-27,1)	36,9 (21,7-52,1)
5 needles	1,9 (1,2-2,7)	2,5 (1,7-3,4)	3,9 (2,6-5,2)	5,9 (3,6-8,2)	6,9 (4,8-9,1)	8,3 (5,5-11,0)	13,1 (8,7-17,5)	15,9 (9,7-22,1)	30,7 (18,0-43,3)
6 needles	1,6 (1,0-2,2)	2,1 (1,4-2,8)	3,2 (2,2-4,3)	5,0 (3,0-6,9)	5,8 (4,0-7,6)	6,9 (4,6-9,3)	11,0 (7,3-14,7)	13,5 (8,2-18,7)	26,2 (15,4-37,1)
7 needles	1,4 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,4)	2,8 (1,9-3,7)	4,3 (2,6-5,9)	5,0 (3,5-6,6)	6,0 (4,0-8,0)	9,5 (6,3-12,7)	11,6 (7,1-16,2)	22,9 (13,4-32,4)
8 needles	1,2 (0,7-1,7)	1,6 (1,1-2,1)	2,4 (1,6-3,3)	3,7 (2,3-5,2)	4,4 (3,0-5,8)	5,2 (3,5-7,0)	8,4 (5,6-11,2)	10,3 (6,3-14,3)	20,3 (11,9-28,8)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25°C).

Hizentra® 50ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site for each combination of High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) and Precision™ Flow Rate Tubing when used with the Freedom60® Infusion Pump with a 50 ml Hizentra Prefilled Syringe for subcutaneous infusion. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7.4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25°C (68-77°F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Flow rates for second and third infusions (maximum flow rate ≤ 35 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 needles	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 needles	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 needles	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 needles	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 needles	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 needles	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 needles	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 needles	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 needles	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 needles	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 needles	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 needles	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 needles	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 needles	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25°C).

Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Xembify. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25°C (68-77°F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (≤ 10 ml/h/site)
- Pediatrics: Flow rates for the first two infusions (≤ 20 ml/h/site)
- Adults: Flow rates for the first two infusions (≤ 25 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions (≤ 35 ml/h/site)

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,6 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,5 (14,3-30,6)	24,3 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 needles	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 needles	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,8 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 needles	1,9 (1,0-2,7)	2,5 (1,5-3,4)	3,7 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,3 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,5 (10,8-26,1)
5 needles	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	3,0 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 needles	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,8 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,6 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,8 (8,4-21,1)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,8 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,2 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,2 (46,4-113,9)
2 needles	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,5 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,5 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	52,0 (28,9-75,0)
3 needles	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,5 (21,0-55,9)
4 needles	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,4 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 needles	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,2 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,7 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,7 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 needles	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,7 (1,6-3,7)	4,1 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,7 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25°C).

DEFINITION OF SYMBOLS

	Catalog Number		Consult IFU before use. IFU available electronically at the indicated location.
	Manufacturer		For Prescription Use Only
	Authorized Representative in the European Community		Device is not safe for use in a magnetic radiation environment
	Swiss Representative		Do Not Reuse
	UK Responsible Person		Do Not Re-sterilize
	Lot Number		Item is a medical device
	Serial Number		Single sterile barrier packaging system
	Unique Device Identification (GTIN)		Do not use if package is damaged
	Expiration Date		CE Mark Notified Body Number (BSI NL: 2797)
	Manufacturing Date		Not manufactured with natural rubber/latex
	Temperature Range to which device can be exposed		Importer
	Humidity Range to which device can be exposed		Caution required when using device. Refer to IFU
	Sterilized with Gamma Radiation		

For warranty information, please visit www.korumedical.com/warranty and contact your local distributor.

ÚVOD

Infuzní systém Freedom60 se skládá z následujících komponent* vyrobených společností KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Infuzní pumpa Freedom60®** (označovaná jako „Freedom60“ nebo „pumpa“)
- **Adaptér předplněné stříkačky Freedom60®** (označovaný jako „adaptér“)
- **Hadička průtokové rychlosti Precision™** (označovaná jako „hadička Precision“ nebo „hadička“)
- **Soupravy jehel High-Flo™ SubQ** (označované jako „souprava jehly High-Flo“ nebo „souprava jehly“)
- **Regulátor průtokové rychlosti Precision™** (označovaný jako „regulátor průtoků“)

**Dostupnost produktu a regulační stav se mohou v jednotlivých zeměpisných oblastech lišit. Další informace o produktech dostupných ve vašem regionu vám poskytne místní distributor.*

Na **straně 22** najdete úplné schéma systému spolu s dalšími podrobnostmi. Tato příručka obsahuje pokyny k infuzi a technické informace pro poskytovatele zdravotní péče, aby mohli vybrat nejvhodnější hadičky Precision a soupravy jehel High-Flo pro každého pacienta a léčivý přípravek.

 **UPOZORNĚNÍ:** Pacienti a jejich pečovatelé musí být před vlastním podáním proškoleni kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče. Pacientům se doporučuje, aby se obraceli se všemi dotazy týkajícími se jejich léčby na svého poskytovatele zdravotní péče.

URČENÝ ÚČEL

Infuzní systém Freedom60® je určen k subkutánnímu podávání předepsaných léčivých přípravků do těla pro léčebné účely.

INDIKACE K POUŽITÍ

Infuzní systém Freedom60® je indikován pro dospělé, dospívající a děti, kterým je předepsána infuzní léčba subkutánně podávanými imunoglobuliny podle rychlosti infuze a objemu na jedno místo infuze uvedených ve schváleném označení léčivého přípravku.

Infuzní systém Freedom60 je indikován k použití s následujícími injekčními stříkačkami:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Injekční stříkačka Medline 60 ml (číslo položky: SYR160010)
- Jednorázová předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml (číslo položky: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKACE

Infuzní systém Freedom60® je kontraindikován pro podávání krve, inzulinu a léčivých přípravků vyžadujících větší přesnost podávání (tj. kritických nebo život udržujících léčivých přípravků).

KLINICKÝ PŘÍNOS

Infuzní systém Freedom umožňuje pacientovi samostatně si podávat podkožní infuzi předepsaného léčivého přípravku bez ohledu na prostředí. Poskytuje pohodlí, podporuje nezávislost a umožňuje mobilitu pacienta. Infuzní systém Freedom snižuje výskyt běžných reakcí v místě aplikace, jako je otok, zarudnutí nebo bolestivost, a to stálým tlakem na píst injekční stříkačky, který podává léčivý přípravek. Při konstantním tlaku se průtoková rychlost zpomalí, když se v místě infuze objeví zvýšený odpor (zpětný tlak).

URČENÍ UŽIVATELÉ

Infuzní systém Freedom60® je určen pro dospělé, dospívající a pediatrické pacienty, kteří jsou způsobilí k samostatnému podání předepsaných léčivých přípravků. Infuzní systém je také určen k použití pečovateli a poskytovateli zdravotní péče, kteří pacientovi podávají předepsané léčivé přípravky. Lze jej používat v domácím nebo klinickém prostředí. Pacienti a pečovatelé musí být před použitím prostředku vyškoleni kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče.



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

Infuzní systém Freedom60 není bezpečný v prostředí MR. Nepoužívejte infuzní systém Freedom60 v přístroji MR ani v jeho blízkosti.

VAROVÁNÍ

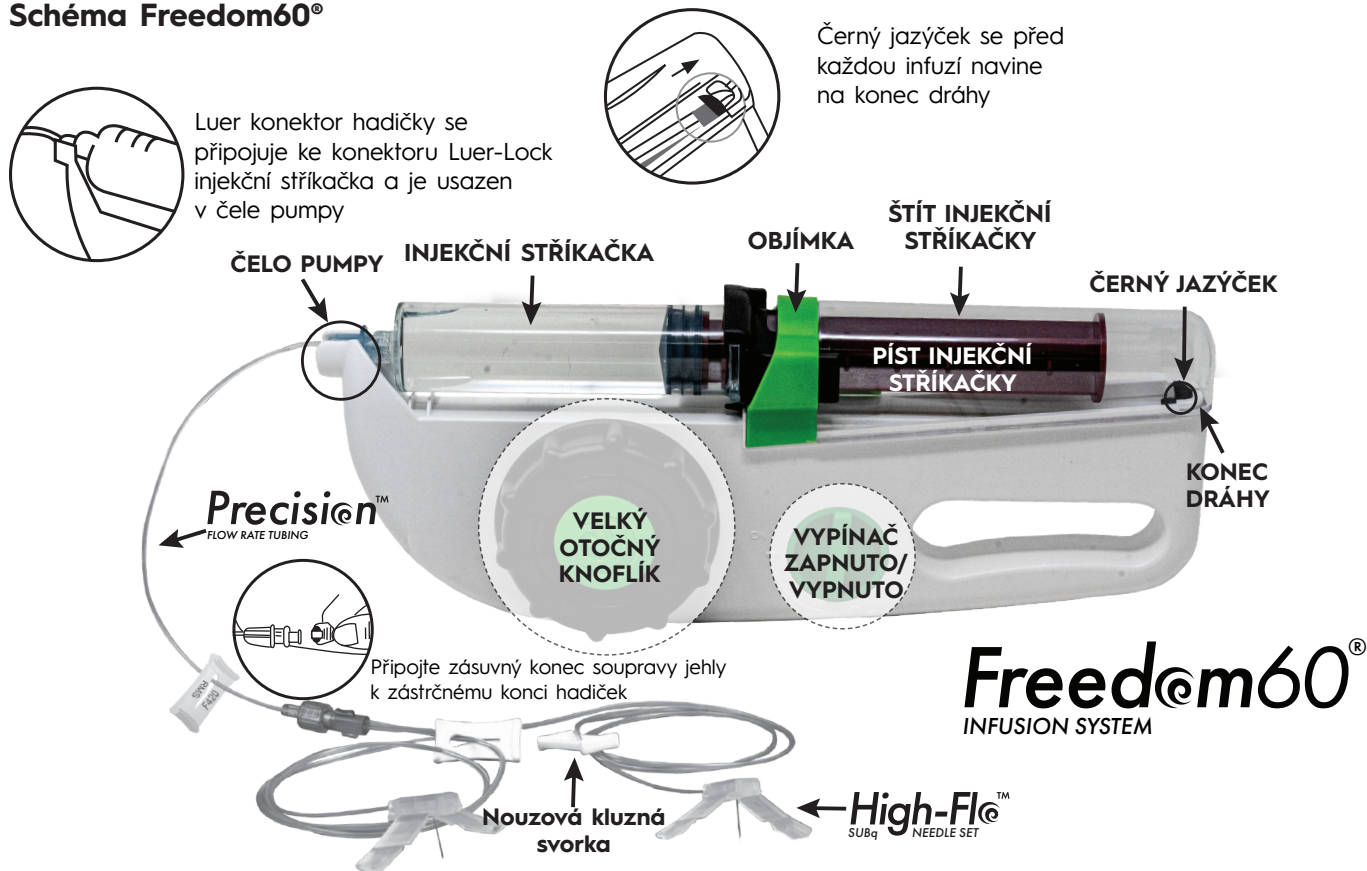
- Tolerance pacienta se může lišit. Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat lokální reakce v místě aplikace, jako je otok, zarudnutí nebo bolestivost. Pokud pociťujete bolest nebo nepohodlí, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Informace o možných reakcích a vedlejších účincích léčivého přípravku (např. parestézie, bolest hlavy, horečka, závratě, nevolnost, slabost, letargie atd.) naleznete v informacích o přípravku.
- Průtoková rychlost může být ovlivněna mnoha faktory, jako jsou teplota, stav pacienta, výškové rozdíly mezi systémem a místem infuze a rozdíly ve viskozitě léčivého přípravku. Informace o účinnosti prostředku najdete v technických specifikacích prostředku.
- Nepřipojujte soupravu jehel High-Flo přímo k injekční stříkačce. Připojení soupravy jehly přímo bez hadičky / luer konektoru může způsobit vysunutí injekční stříkačky z infuzní pumpy Freedom60 a způsobit vnitřní poškození pumpy.
- Hadičky Precision nebo soupravu jehly High-Flo neresterilizujte ani nepoužívejte. Opakované použití jednorázového prostředku může vést k infekci nebo nesprávné funkci prostředku.
- Černý jazýček, který tlačí na píst injekční stříkačky, působí velkou silou. V žádném případě nepokládejte prsty na černý jazýček ani dovnitř štítu injekční stříkačky. V žádném případě se nepokoušejte zasahovat do pohybu černého jazýčku.
- Nepokoušejte se vyjmout injekční stříkačku ani odpojit soupravu hadiček, aniž byste nejprve otočili pumpu do polohy VYPNUTO a úplně natočili velký knoflík ve směru hodinových ručiček, dokud černý jazýček nedosáhne konce své dráhy.
- Infuzní pumpa Freedom60 nemá alarm. Pokud dojde k přerušení průtoku, nezazní žádný alarm. Stav infuze se nezobrazuje.
- Pokud je prostředek Freedom60® ponořen do jakékoli tekutiny, přestaňte ho používat a zavolejte poskytovateli zdravotní péče, který vám jej vymění.
- Infuzní pumpu nesterilizujte. Vždy dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci na straně 28.
- Infuzní systém Freedom60 není bezpečný v prostředí MR. Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte v přístroji MR ani v jeho blízkosti.
- Průtoková rychlost a přesnost rychlosti infuze dodávané prostředkem Freedom60 byly ověřeny pouze pro specifické kombinace léčivých přípravků a infuzních souprav uvedené v tabulkách průtoků začínajících na straně 30. Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte k infuzi jiných léčivých přípravků. Použití jiných léčivých přípravků může vést k neznámým nebo nepřesným průtokovým rychlostem a může způsobit poškození pacienta.
- Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte k transfuzím krve ani s léčivým přípravkem, pokud by opožděná nebo nedostatečná infuze mohla vést k vážnému poranění.
- Infuzní systém Freedom60 neobsahuje filtr částic. Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte s léčivými přípravky, které vyžadují použití částicového filtru.
- Snášlivost u pacientů se může lišit. U pacientů, kteří mají nepříjemné pocity, může být nutné upravit průtokovou rychlost. Informace o výběru vhodného infuzního příslušenství naleznete v technických specifikacích prostředku. Vždy si přečtěte informace o předepisování léčivého přípravku, kde jsou uvedeny indikované průtokové rychlosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Infuzní systém Freedom60 je určen pouze na lékařský předpis. Infuzní systém Freedom60 používejte pouze u pacientů, kterým je prostředek předepsán, a pouze k určenému použití. Před použitím zajistěte, aby pacienta a/nebo pečovatele proškolil kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Používejte pouze komponenty infuzního systému Freedom vyráběné společností KORU Medical Systems, Inc. Použití jiných produktů může vést k neznámým průtokovým rychlostem.
- S infuzní pumpou Freedom60 používejte pouze kompatibilní injekční stříkačky. Použití jiné injekční stříkačky může vést k neznámým průtokovým rychlostem.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal hadičky Precision a soupravy jehel High-Flo. Soupravu nepoužívejte, pokud je obal otevřený.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny hadičky a soupravy jehel. V případě poškození prostředek nepoužívejte, vyměňte jej a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Kluzná svorka, která je součástí hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo, by se měla používat pouze k okamžitému zastavení průtoku v případě nouze. Použití kluzné svorky může způsobit poškození hadičky a může nepříznivě ovlivnit zamýšlenou průtokovou rychlost.
- Před použitím infuzní pumpy Freedom60 pečlivě zkontrolujte. Přestaňte používat pumpu, která byla poškozena, vystavena silnému nárazu nebo která nefunguje správně. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky opotřebení (včetně prasklin, zlomů, koroze, změny barvy, důlků nebo prasklých těsnění), a pokud je nepříjemně poškozený, přestaňte jej používat.
- Vyhněte se umístění soupravy jehel High-Flo na znaménko, tetování, jizvu, sval nebo na ztvrdlá či pohmožděná místa, kde by mohlo být správné zavedení soupravy jehel obtížné.
- Nepokoušejte se otevřít kryt ovladače injekční stříkačky ani sejmut štít injekční stříkačky. Nepoužívejte prostředek, pokud byl odstraněn štít injekční stříkačky.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno. Testování bylo provedeno za účelem simulace chůze a jejího vlivu na průtokové rychlosti; infuzní systém Freedom60 nebyl testován při žádné jiné fyzické aktivitě.
- Pro dosažení maximální přesnosti pumpy umístěte výšku pumpy v rozmezí $\pm 7,6$ cm (3 palce) od místa infuze, ať už infuzi podáváte ve stacionární poloze nebo v pohybu. Pokud je pumpa výše než místo infuze, může se průtoková rychlost zvýšit. Pokud je pumpa umístěna níže než místo infuze, průtoková rychlost se může snížit.

- Teplota prostředí může ovlivnit průtokovou rychlost. Pro co nejpřesnější výsledky se doporučuje podávat infuzi při teplotě 20–25 °C (68–77 °F). Nepředpokládá se, že by tlak a vlhkost prostředí významně ovlivnily průtokovou rychlost.
- Životnost prostředku (před prvním použitím) byla ověřena jako dva (2) roky po datu výroby, pokud je skladován při teplotě 15–30 °C (59–86 °F) při vlhkosti 45–55 %. Skladování mimo tyto podmínky nebo použití prostředku po dvou (2) letech stárnutí může vést ke snížení výkonu nebo ztrátě funkce prostředku. Datum výroby prostředku je uvedeno na štítku prostředku.
- Bylo ověřeno, že infuzní systém Freedom60 odolává přepravním podmínkám teplot (-29–60 °C) ± 2 °C a vlhkosti (15–85 %) ± 5 %, aniž by byla narušena jeho funkčnost. Přeprava prostředku mimo tyto podmínky může prostředek poškodit nebo vést k neznámé funkci průtokové rychlosti.

Schéma Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Kompatibilní injekční stříkačky

- **BD* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Číslo položky v EU: 300865 | Číslo položky v USA: 309653
- **Injekční stříkačka Medline® 60 ml s konektorem Luer Lock**
Číslo položky v USA: SYR160010
- **Jednorázový předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml**
Číslo položky v USA: 44206-0455-25

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Testování bylo provedeno v kontrolovaném prostředí testovací laboratoře při teplotě 20–25 °C (68–77 °F) a atmosférickém tlaku 1,01 bar ($\pm 0,09$). Přesnost průtokové rychlosti v systému (± 15 %) byla ověřena kontrolovaným roztokem (7,4 cP PEG Surrogate) v rozmezí 20–25 °C (68–77 °F).

Teplota prostředí a teplota léčivého přípravku významně ovlivní průtokovou rychlost. Pro maximální přesnost provádějte infuze při teplotě 20–25 °C. Nepředpokládá se, že by vlhkost prostředí a tlak prostředí ovlivnily průtokovou rychlost.

Pro dosažení maximální přesnosti pumpy umístěte výšku pumpy v rozmezí $\pm 7,6$ cm (3 palce) od místa infuze, ať už infuzi podáváte ve stacionární poloze nebo v pohybu. Následující tabulka uvádí potenciální odchylku průtokové rychlosti v různých výškách.

Vertikální výška (palce)	% odchylky od cílové průtokové rychlosti
± 7,62 cm (3 palce) od místa infuze	Ekvivalent úrovně
± 15,24 cm (6 palců) od místa infuze	až ± 1,2 % od cílové průtokové rychlosti
± 30,48 cm (12 palců) od místa infuze	až ± 2,4 % od cílové průtokové rychlosti
± 60,96 cm (24 palců) od místa infuze	až ± 4,8 % od cílové průtokové rychlosti

NÁVOD K POUŽITÍ

Než začnete:

1. Připravte si pomocný materiál a dezinfikujte jej očištěním pracovní plochy pro infuzi antiseptickými ubrousky nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce a v případě potřeby si nasadte jednorázové rukavice. Poté rozložte spotřební materiál.
2. Ujistěte se, že vypínač ZAPNUTO/VYPNUTO infuzní pumpy je v poloze VYPNUTO a že černý jazýček ve štítu injekční stříkačky je na konci své dráhy. Pokud se černý jazýček nedotýká konce své dráhy, zcela otočte velkým otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček.
3. Zapněte pumpu a sledujte, zda se černý jazýček hladce pohybuje po celé délce jeho dráhy. Po dokončení se ujistěte, že jste zcela pootočili velkým otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček, aby černý jazýček byl na konci dráhy a abyste byli připraveni k infuzi.
4. Zkontrolujte prostředek a ujistěte se, že všechny součásti jsou neporušené a nejsou na nich praskliny, poškození, koroze ani změna barvy. Zkontrolujte vnitřní stranu štítu injekční stříkačky a ujistěte se, že neobsahuje nečistoty ani kontaminaci.
5. Ověřte, že používáte správnou hadičku Precision a soupravu jehel High-Flo předepsanou vaším poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte obal hadičky a soupravy jehly. Zkontrolujte, zda je vak neporušený (žádné praskliny, trhliny nebo otvory) a zcela utěsněný podél všech okrajů vaku. Pokud je obal poškozený, prostředek nepoužívejte. Vyměňte je a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
6. Zajistěte, aby měl léčivý přípravek pokojovou teplotu (20–25 °C nebo 68–77 °F).

Před podkožním samostatným podáváním musí být pacienti a/nebo pečovatelé vyškoleni kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče.

Pokud je pumpa poškozená, pokud je poškozený obal hadičky Precision a/nebo soupravy jehel High-Flo nebo pokud uvnitř pumpy objevíte jakékoli nečistoty nebo kontaminaci, kontaktujte poskytovatele zdravotní péče.

Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml:

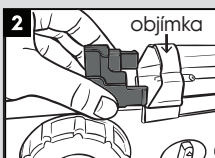


S adaptérem předplněné stříkačky Freedom60 nepoužívejte injekční stříkačky BD 50 ml nebo Medline 60 ml.

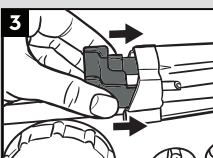
Pokyny k instalaci adaptéru předplněné stříkačky Freedom60



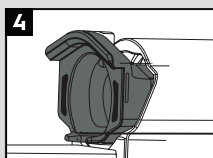
Ujistěte se, že adaptér je ve správné orientaci s otvorem dole.



Vyrovnejte adaptér s objímkou infuzní pumpy Freedom.

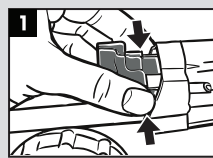


Lehce stiskněte strany adaptéru a začněte jej zatlačovat do objímky.

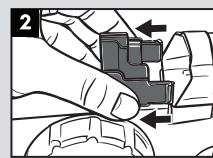


Pokračujte v zasouvání adaptéru do objímky, dokud nezapadne na místo.

Pokyny k vyjmutí adaptéru předplněné stříkačky Freedom60



Tlakem zatlačte dva přídržné výstupky dovnitř.



Při stisknutí jazýčků vytáhněte adaptér z objímky proti směru, kterým byl vložen.

Část I – Systém přípravy

1. Příprava hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo

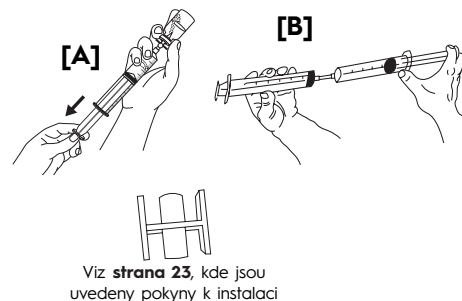
Otevřete sterilní obal roztržením podél zářezu na horní straně obalu. Zkontrolujte, zda nejsou souprava jehel a hadičky poškozené. Zkontrolujte, zda není ohnutá souprava jehly nebo zda není poškozená hadička. V případě poškození se obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.



2. Příprava injekčních stříkaček

Podrobné pokyny k plnění najdete v informacích o léčivém přípravku od výrobce nebo je získáte od svého poskytovatele zdravotní péče.

- **Přenos lahvičky do injekční stříkačky [A]:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní stříkačky (kompatibilních stříkaček), jak je uvedeno na **straně 20**
- **Přenos z předplněné stříkačky do injekční stříkačky: [B]:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní injekční stříkačky (stříkaček), jak je uvedeno na **straně 22**
- **Předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml:** se zasune přímo do pumpy s adaptérem předplněné stříkačky Freedom60, není nutné provádět žádné přesuny. Viz pokyny k instalaci adaptéru předplněné stříkačky Freedom60 na **straně 23**.



3. Připojte hadičky a soupravu jehel

Sundejte sterilní uzávěry z konců soupravy hadiček Precision a soupravy jehly a dávejte pozor, abyste konce nekontaminovali. Připojte vnitřní konec soupravy jehel k zásuvnému konci soupravy hadiček **[A]**. Odstraňte uzávěr ze zásuvného konce hadičky, aniž byste se dotýkali konce, a připojte zásuvný konec s luer konektorem k injekční stříkačce **[B]**.



4. Plnění hadičky Precision

Doporučení ohledně plnění naleznete v informacích o předepisování léčivého přípravku. Poskytovatelé zdravotní péče musí pacienty informovat o tom, zda je pro jejich předpis nutné plnění.

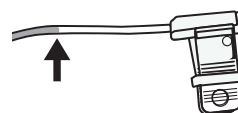
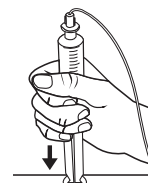
POZNÁMKY:

- *Doporučuje se zavádět soupravu jehly suchou, což znamená, že na hrotu (hrotech) jehel není žádný léčivý přípravek, aby se minimalizovalo podráždění místa infuze.*
- *Pro nejlepší zobrazení léčivého přípravku v hadičce během plnění se doporučuje naplnit hadičku na tmavém, jednobarevném povrchu v dobře osvětlené oblasti.*

Plnění lze provádět dvěma způsoby: ručně nebo pumpou. Viz pokyny krok za krokem níže:

Ruční plnění:

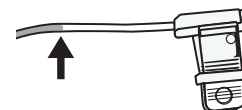
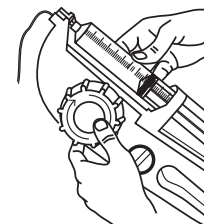
- Položte hadičky a jehly na pracovní plochu.
- Stiskněte píst injekční stříkačky a sledujte léčivý přípravek, jak protéká hadičkou.
- Jakmile kapalina dosáhne požadovaného bodu, uvolněte tlak z pístu, aby se průtok zastavil.
- Zaměřte se na jednu jehlu, a když se tekutina přiblíží k jehle, pokuste se zastavit průtok. Dbejte, abyste nenaplnili hrot jehly.



Plnění pumpou

Ujistěte se, že je pumpa v poloze VYPNUTO a černý jazýček uvnitř průhledného štítu injekční stříkačky je na konci své dráhy. Pokud není černý jazýček na konci své dráhy, zcela otočte velkým otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček. *K nasazení nebo vyjmutí injekční stříkačky nesmíte použít velkou sílu. Pokud máte potíže, zastavte pumpu a před vyjmutím injekční stříkačky se ujistěte, že černý jazýček je na konci své dráhy.*

- Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, před nasazením injekční stříkačky do pumpy se ujistěte, že je nainstalován adaptér předplněné stříkačky Freedom60 podle níže uvedených pokynů (**pokyny viz strana 23**). Pokud nepoužíváte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, ujistěte se, že adaptér předplněné stříkačky Freedom60 je vyjmutý, než budete pokračovat.
- Se stupnicí injekční stříkačky směřující nahoru vložte sestavenou injekční stříkačku do pumpy a ujistěte se, že je luer konektor zcela usazen v čele pumpy.
- Položte hadičky Precision a jehly High-Flo na pracovní plochu. Zapněte pumpu pro plnění (naplnění) hadičky, a sledujte, jak se léčivý přípravek přibližuje k jehle. Jakmile léčivý přípravek dosáhne požadovaného bodu, otočte vypínač ZAPNUTO/VYPNUTO do polohy VYPNUTO a okamžitě otočte velkým otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček, aby se uvolnil tlak na píst.

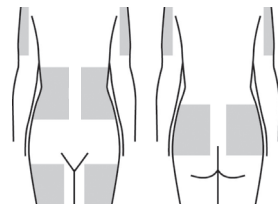


Část II – Příprava míst infuze

5. Příprava míst infuze

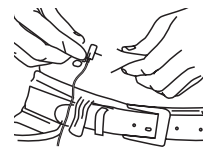
- Před zavedením soupravy jehly vyberte, vyčistěte a nechte místo (místa) oschnout. Opatrně sejměte štít z hrotu jehly a dbejte, abyste se jehly nedotkli.
- Informace o umístění místa (míst) infuze vždy naleznete v informacích o léčivém přípravku od výrobce. Běžnými oblastmi podkožní infuze jsou břicho, stehna, boční strana horní části boků a zadní strana paží.

 Vyhýnejte se umístění jehly na znaménko, tetování, jizvu, sval, ztvrdlé nebo pohmožděné místo, kde by mohlo být správné zavedení jehly obtížné.



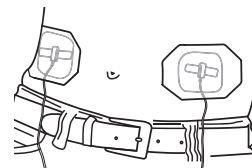
6. Zavádění jehel

- Propíchněte kůži a každou jehlu zasuněte do podkoží pod úhlem 90°. Před zavedením jehly do jiného místa jehlu zajistěte (podle pokynů v kroku 7).



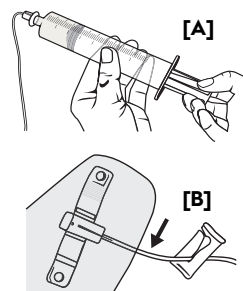
7. Zajištění soupravy jehly

- Odelepte potištěnou stranu krytí, abyste odkryli lepidlo.
- Zajistěte jehlu umístěním lepicího krytí do středu jehlového motýlu. Krytí vyhladte na kůži směrem ven.
- Opakujte pro každé místo infuze.



8. Kontrola návratu krve

- Poskytovatel zdravotní péče musí pacienta informovat, zda má zkontrolovat, že se mu vrací krev. Zkontrolujte jemným zatažením za píst injekční stříkačky **[A]**. Sledujte, zda se v hadičkách v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.
- Poskytovatel zdravotní péče musí pacienta poučit o krocích, které je třeba podniknout, pokud je pozorován návrat krve. Pacient musí buď zasvorkovat průtok do místa jehly (jehel) **[B]** nebo odstranit všechny jehly, připojit novou soupravu jehly a začít znovu od kroku 3.
- POZNÁMKA:** Zasvorkování jednoho místa jehly povede ke zvýšenému průtoku do jiných potenciálních míst jehly. Poskytovatel zdravotní péče musí pacienta poučit o zasvorkování jehly nebo výměně soupravy jehly.



Část III – Infuze



Při použití předplněné stříkačky Hizentra 50 ml se ujistěte, že je adaptér předplněné stříkačky Freedom60 nainstalovaný před zavedením injekční stříkačky do pumpy.

Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, adaptér předplněné stříkačky Freedom60 vyjměte. Pokyny naleznete na straně 23.

9. Vložení injekční stříkačky a zapnutí

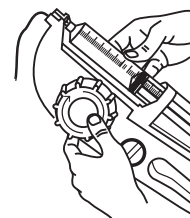
Ujistěte se, že černý jazýček je na konci dráhy. Se stupnicí injekční stříkačky směřující nahoru vložte injekční stříkačku do pumpy.

- Ujistěte se, že je luer konektor zcela usazen do čela pumpy.
- Zapnutí pumpy.

POZNÁMKA: Aby se snížila variabilita průtokové rychlosti, udržujte pumpu ve stejné úrovni jako místa infuze.



Upozornění: Pokud luer konektor není zcela usazen v ústí injekční stříkačky pumpy, může se z pumpy vysunout.

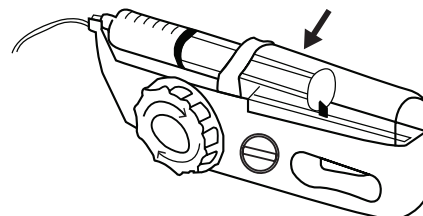


10. Infuze

- Pravidelně kontrolujte, zda pumpa funguje správně, a to tak, že uvidíte, že se píst injekční stříkačky pohybuje.

Pokud používáte více injekčních stříkaček:

- Jakmile je první injekční stříkačka prázdná, **VYPNĚTE** pumpu a naviňte černý jazýček na konec jeho dráhy. Vyjměte píst injekční stříkačky z pumpy a odpojte ji od hadičky. Dejte pozor, abyste nekontaminovali konce, a připojte další injekční stříkačku ke konci s luer konektorem hadičky Precision.
- Při použití předplněné stříkačky Hizentra 50 ml se ujistěte, že je adaptér předplněné stříkačky Freedom60 nainstalován před vložením injekční stříkačky do pumpy (pokyny viz **strana 23**).
- Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, nezapomeňte vyjmout adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 23**).
- Vložte připravenou injekční stříkačku do pumpy. Pro pokračování v infuzi pumpu **ZAPNĚTE**. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.





Pacienti, kteří pocííují silnou bolest/nepříjemnosti, by měli okamžitě přestat přípravek užívat a kontaktovat svého poskytovatele zdravotní péče.

Chcete-li infuzi okamžitě pozastavit, VYPNĚTE pumpu a otáčejte velkým knoflíkem, dokud se černý jazýček nedostane na konec dráhy.

Pokud prostředek nefunguje správně nebo podle očekávání, přečtěte si pokyny k řešení problémů na **straně 27**. Pokud problém potrvá, pacienti musí ukončit používání prostředku a poradit se s poskytovatelem zdravotní péče.

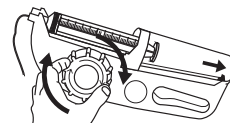
Pacienti/pečovatelé musí hlásit všechny incidenty svému poskytovateli zdravotní péče a místnímu distributorovi.

Pro uživatele a poskytovatele zdravotní péče v Evropské unii (EU): Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vašem regionu. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit vašemu poskytovateli zdravotní péče a společnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle +1-800-624-9600. Pro pacienty a/nebo uživatele v EU: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vašem regionu.

Část IV – Dokončení infuze

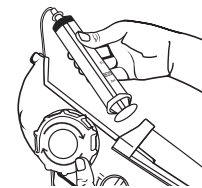
11. Vypnutí a otočení zpět

- Když je injekční stříkačka zcela prázdná a byla podána celková dávka, pumpu VYPNĚTE. Natahujte velký knoflík, dokud se černý jazýček nedostane na konec své dráhy.



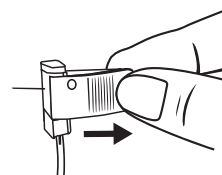
12. Vyjměte injekční stříkačku

- Vyjměte prázdnou injekční stříkačku a její hadičku.



13. Odstranění jehel a očištění místa

- Držte jehlu na místě a odlepte okolní lepicí krytí a sundejte je.
- Vytáhněte jehlu rovně ven a vyjměte ji. Chcete-li použít bezpečnostní funkci, zavřete křídélka nad jehlou a zaklapněte je.
- V případě potřeby každé místo očištěte a překryjte obvazem.



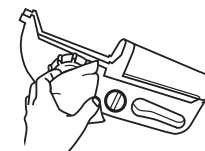
14. Likvidace jednorázových prostředků

Spotřební materiál vyhod'te do zabezpečené nádoby na ostré předměty. Poskytovatel zdravotní péče musí pacienta poučit, jak likvidovat spotřební materiál podle místních požadavků.



15. Prostředek vyčistěte a vydezinfikujte

- Pumpu vyčistěte a vydezinfikujte co nejdříve po použití a vyhněte se prodlevám mezi jednotlivými kroky čištění/dezinfekce. Na **straně 28** si můžete přečíst úplné pokyny k čištění a dezinfekci.



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pacienti/pečovatelé mohou postupovat podle níže uvedených pokynů pro řešení problémů. Pokud níže uvedené pokyny problém nevyřeší, musí uživatelé požádat o další pomoc poskytovatele zdravotní péče. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit vašemu poskytovateli zdravotní péče a společnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle **+1-800-624-9600**. Pacienti/pečovatelé musí hlásit všechny incidenty svému poskytovateli zdravotní péče a místnímu distributorovi. Pro pacienty a/nebo uživatele v EU: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vašem regionu. Pacienti, kteří pocííjí bolest nebo extrémní nepohodlí, musí okamžitě ukončit používání a zavolat svému poskytovateli zdravotní péče.

Injekční stříkačka se nezaloží ani neodstraní z infuzní pumpy:

POZNÁMKA: K nasazení nebo vyjmutí injekční stříkačky nesmíte použít velkou sílu.

- Ujistěte se, že je pumpa v poloze VYPNUTO a že černý jazýček je na konci dráhy. Pokud černý jazýček není na konci své dráhy, úplně natočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček a zkuste injekční stříkačku znovu vyjmout.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 22**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra® 50 ml, před nasazením injekční stříkačky se ujistěte, že je nainstalován adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 23**)
- Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, nezapomeňte vyjmout adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 23**)

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř infuzní pumpy:

- Ujistěte se, že je injekční stříkačka připojena ke konci luer konektoru soupravy hadiček průtokové rychlosti Precision. Nepřipojujte injekční stříkačku přímo k podkožní soupravě jehly.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 22**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Ujistěte se, že tvar příruby injekční stříkačky pevně dosedl do čela pumpy.
- Zkontrolujte, zda je luer konektor na soupravě hadiček správně usazen do čela pumpy.
- Dbejte na to, abyste injekční stříkačku připojili přímo k hadičce, a NIKOLI přímo k podkožní soupravě jehly.

V injekční stříkačce je ponechán léčivý přípravek (5 ml nebo méně):

- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 22**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60. Pokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní, pacient by se měl obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče.

Léčivý přípravek neprotéká hadičkami:

- Ujistěte se, že je pumpa v poloze ZAPNUTO.
- Zkontrolujte, zda všechny hadičky nejsou zaskovované.
- Dávejte pozor, abyste se nedotkli konců a nekontaminovali je, odpojte soupravu hadiček od soupravy jehly a zkontrolujte, zda nedochází k odkapávání léčivého přípravku.
- Pokud léčivý přípravek neodkapává, vyměňte hadičky, protože by mohlo dojít k jejich poškození.

Průtok je pomalý (infuze trvá déle, než se očekávalo):

- Průtoková rychlost se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být pomalé v závislosti na tom, jak dobře se léčivý přípravek vsřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. První infuze mohou trvat déle, než se očekávalo, protože tělo se může potřebovat přizpůsobit.
- Zkontrolujte, zda hadička není zalomená, poškozená nebo propíchnutá. Pokud byla použita kluzná svorka, může dojít k poškození hadičky a je třeba ji vyměnit.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 22**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Ověřte, že pumpa je v rovině s místy infuze. Pokud je pumpa nižší než místa infuze, může být průtoková rychlost pomalejší.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno.
- Zajistěte, aby měl váš léčivý přípravek pokojovou teplotu a aby teplota prostředí v infuzním prostoru byla mezi 20–25 °C (68–77 °F). Infuze při nižší teplotě může mít za následek nižší průtokovou rychlost.
- Vyhněte se umístění soupravy jehly na znaménko, tetování, jizvu, sval nebo ztvrdlé či pohmožděné místo. Tkáň nemusí absorbovat tekutinu v souladu se svým určením.
- Pacienti, kteří chtějí rychlejší průtokovou rychlost, mohou potřebovat více míst infuze větší průřez jehly nebo hadičku s rychlejší průtokovou rychlostí. Pacienti musí kontaktovat poskytovatele zdravotní péče a požádat o další informace o různých možnostech průtokové rychlosti / infuzní soupravy. Kombinace infuzních souprav naleznete v tabulkách průtokových rychlostí na **straně 32**.
- Pumpa možná dosáhla konce své životnosti. Pružinový mechanismus v pumpě se může opotřebovat, což má za následek pomalejší průtok, než se očekávalo. Postup testu na **straně 29** lze provést za účelem ověření, zda prostředek funguje podle specifikací. Pokud pumpa nefunguje podle očekávání, měli by pacienti kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Průtok je rychlejší, než se očekávalo (infuze trvá kratší dobu, než se očekávalo):

- Ověřte, že pumpa je v rovině s místy infuze. Pokud je pumpa nad místy infuze, průtoková rychlost může být vyšší.
- Průtoková rychlost se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být rychlejší v závislosti na tom, jak dobře se tekutina vsřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. Následné infuze po počáteční dávce mohou téct rychleji, protože se vaše tělo na infuze přizpůsobuje.
- Nezapomeňte připojit hadičku průtokové rychlosti. Pokud je injekční stříkačka připojena přímo k soupravě jehly, nebude mít kontrolu nad průtokovou rychlostí a injekční stříkačka se může vysunout z pumpy.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno.

- Zajistěte, aby měl váš léčivý přípravek pokojovou teplotu a aby teplota prostředí v infuzním prostoru byla mezi 20–25 °C (68–77 °F). Infuze při vyšší teplotě může vést k vyšší průtokové rychlosti.
- Pacienti, kteří chtějí pomalejší průtokovou rychlost, mohou potřebovat méně míst, jinou soupravu jehel a/nebo soupravu hadiček s pomalejší průtokové rychlosti a měli by se obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče.

Po zastavení infuze pokračuje průtok:

- Toto je normální funkce pumpy, protože je určena k udržování tlaku během infuze a po ní, aby se zabránilo zpětnému toku léčivého přípravku.
- Chcete-li uvolnit tlak z pístu injekční stříkačky a zastavit průtok, otočte velký otočný knoflík ve směru hodinových ručiček tak, aby černý jazýček byl na konci své dráhy.
- K okamžitému zastavení průtoku můžete také použít kluznou svorku. To by mělo být provedeno pouze v případě nouze, protože použití kluzné svorky může poškodit hadičku. Po použití kluzné svorky vyměňte soupravu hadiček a/nebo soupravu jehly, než budete pokračovat v infuzi.

Existují reakce v místě aplikace (např. otok, zarudnutí nebo bolestivost):

- Pokud při plnění dojde ke kontaktu léčivého přípravku s jehlou, může dojít k podráždění. Podkožní soupravu jehly se doporučují zavádět suchou, protože léčivý přípravek může dráždit kůži.
- Ujistěte se, že jehla (jehly) je dostatečně dlouhá, aby dosáhla podkožní vrstvy. Pokud je zvolená jehla příliš krátká, může dojít k prosakování v místě vpichu. U pacientů s netěsnostmi v místě aplikace může být nutné použít delší jehlu. Pokud u pacienta dojde k úniku, měl by se obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Příliš dlouhá jehla může zasáhnout sval a způsobit bolest při zavádění jehly. Pacienti, kteří pocííjí bolest, mohou potřebovat kratší jehlu a musí kontaktovat poskytovatele zdravotní péče. Možnosti jehly viz **strana 31**.
- Pacienti, kteří chtějí pomalejší průtokovou rychlost, mohou potřebovat méně míst, jinou soupravu jehel a/nebo soupravu hadiček s pomalejší průtokové rychlosti a měli by se obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Poskytovatel zdravotní péče musí pacientovi poradit, jaká jsou vhodná místa pro podkožní infuzi a zda je třeba místa infuze mezi jednotlivými infuzemi střídát.

PÉČE, ÚDRŽBA A LIKVIDACE:

Infuzní pumpa Freedom60 nevyžaduje žádnou kalibraci prováděnou uživatelem.

Přeprava:

Bylo ověřeno, že prostředku Freedom60 odolává přepravním podmínkám teplot (-29–60 °C) ± 2 °C a vlhkosti (15–85 %) ± 5 %, aniž by byla narušena jeho funkční funkce. Přeprava prostředku mimo tyto podmínky může prostředek poškodit nebo vést k neznámé či nesprávné funkci průtokové rychlosti.

Skladování:

Bylo ověřeno, že infuzní pumpa Freedom60 si zachovává svůj výkon, pokud je skladována po dobu až dvou (2) let při teplotě 20–25 °C (68–77 °F) a vlhkosti 45–55 %. Skladování prostředku při vyšší nebo nižší teplotě nebo ve vlhkém prostředí může pumpu poškodit a/nebo snížit očekávanou životnost.

Pokyny pro čištění a dezinfekci:

Mezi jednotlivými použitími je třeba infuzní pumpu vyčistit a poté vydezinfikovat.

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte, zda nedošlo k nepřijatelnému poškození pumpy, jako je koroze, změna barvy, vrrypy a praskliny. Sledujte, zda nedochází k neočekávanému nebo zhoršujícímu se výkonu prostředku (např. pomalejší než očekávané průtokové rychlosti nebo zastavení průtoku). Pokud je pumpa poškozená, je třeba kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Postup čištění:

1. Pumpu čistíte měkkým hadříkem navlhčeným slabou směsí jemného čistícího prostředku a teplé vody (minimální poměr jeden (1) díl čistícího prostředku na 50 objemových dílů vody).
2. Připraveným roztokem čistícího prostředku a čisté utěrky, která nezanechává žmolky, nebo měkkého ubrousku otírejte všechny vnější povrchy pumpy, včetně čela pumpy a podnosu na stříkačky až po štít injekční stříkačky po dobu nejméně jedné (1) minuty. Ujistěte se, že je prostředek zcela otevřený, aby bylo možné vyčistit všechny povrchy. Při stírání po dobu jedné (1) minuty věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Vyměňte znečištěné utěrky nebo ubrousky podle potřeby a v případě potřeby je stírejte, aby byly všechny povrchy čisté.



Upozornění: Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část infuzní pumpy, která není snadno přístupná.

3. Čistou utěrkou, která nezanechává žmolky, nebo měkkým ubrouskem navlhčeným vodou z vodovodu o pokojové teplotě (mokrým, ale nekapajícím) otírejte všechny externí povrchy pumpy, včetně čela pumpy a podnosu na stříkačky až po štít injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, štěrbinám a vyvýšeným nápisům. Pokračujte v otírání, dokud neodstraníte všechny zbytky, abyste zajistili důkladnou čistotu pumpy. Podle potřeby vyměňte nebo znovu navlhčete utěrku nebo ubrousky a v případě potřeby je vyměňte, abyste zajistili opláchnutí všech povrchů.
4. Osušte pumpu čistým hadříkem nebo měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.
5. Zkontrolujte, zda na pumpě nejsou viditelné zbytky a nečistoty, abyste měli jistotu, že je prostředek důkladně vyčištěn. Pokud na prostředku po čištění zůstávají viditelné zbytky nečistot, opakujte kroky čištění (1 až 4). Po odstranění všech viditelných reziduí a nečistot dezinfikujte pumpu podle postupu dezinfekce na následující straně.

Postup dezinfekce:

1. K důkladnému očištění všech vnějších povrchů infuzní pumpy Freedom60 použijte předem nasycené utěrky IPA nebo hadřík nebo utěrku, která nezanechává žmolky, nasycenou 70% izopropylalkoholem (IPA) (navlhčenou, ale nekapající).
 - Zkontrolujte, zda jsou očištěny všechny výstupy pumpy včetně čela pumpy a podnosu na stříkačky až po štít injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, šterbinám a vyvýšeným nápisům. Ujistěte se, že je prostředek zcela otevřený, aby bylo možné vyčistit všechny povrchy.
- 
 - **Upozornění:** Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část pumpy, která není snadno přístupná.
 - Všechny povrchy nechte viditelně mokré po dobu nejméně pěti (5) minut. Během pěti (5) minut kontaktu použijte další ubrousky, aby všechny stírané povrchy zůstaly mokré po celou dobu kontaktu.
2. Prostředek důkladně vysušte pomocí utěrek, které nepouštějí vlákna, nebo je nechte uschnout na vzduchu.
3. Vizually zkontrolujte, zda prostředek nejeví známky poškození nebo opotřebení (např. koroze, změna barvy, důlky nebo praskliny).

Test přesnosti průtoku

Pro ověření přesnosti průtoku infuzní pumpy Freedom60 lze použít následující postup.

Pokud infuzní pumpa podává infuzi pomaleji, než se očekávalo, lze tento test provést za účelem ověření, zda infuzní pumpa splňuje zamýšlenou specifikaci výkonu.

Pokud se výsledky testu dostanou mimo rozsah uvedený v kroku 8, obraťte se na společnost KORU Medical Systems nebo na místního distributora, který vám poskytne informace o možnosti výměny nebo opravy.

1. Z nové 50 ml injekční stříkačky BD® odstraňte veškerý vzduch.
2. Zcela naplňte 50 ml sterilní vody.
3. K injekční stříkačce připojte sterilní soupravu hadiček průtokové rychlosti FI20 Precision.
4. Odstraňte veškerý vzduch ze soupravy hadiček.
5. Vložte injekční stříkačku do pumpy.
6. Pomocí stopky nebo podobného prostředku ke sledování času spusťte časovač, jakmile se horní víko pumpy zcela uzavře (začne průtok).
7. Sledujte a zastavte časovač, jakmile z injekční stříkačky vyteče 10 ml vody.
8. Uplynulý čas musí být mezi 3 minutami a 50 sekundami a 5 minutami a 11 sekundami.

Technické specifikace

Testování bylo provedeno v kontrolovaném prostředí testovací laboratoře při teplotě 20–25 °C (68–77 °F) a atmosférickém tlaku 1,01 bar (± 0,09). Pro maximální přesnost se infuze musí podávat za stejných podmínek prostředí. Přesnost průtokové rychlosti v systému (± 15 %) byla ověřena kontrolním roztokem (7,4 cP PEG Surrogate) v rozmezí 20–25 °C (68–77 °F).

Kompatibilní léčivé přípravky:

Průtoková rychlost a přesnost průtokové rychlosti dodávaná prostředkem Freedom60 byly ověřeny pouze pro specifické kombinace léčivých přípravků a infuzních souprav uvedené v tabulkách průtokových rychlostí začínajících na **straně 32**.

Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte k infuzi jiných léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití. Použití jiných léčivých přípravků může vést k neznámým nebo nepřesným průtokovým rychlostem a může způsobit poškození pacienta.

Očekávaná životnost a skladovatelnost:

Adaptér předplněné stříkačky Freedom60 byl ověřen na minimální dobu použití 360 cyklů (15 použití měsíčně po dobu dvou let). Uživatelé je nutné poučit, aby prostředek před použitím zkontrolovali a adaptér nepoužívali, pokud je prasklý, deformovaný, opotřebený nebo jinak poškozený. Pokud se zjistí, že prostředek není použitelný, uživatel jej musí zlikvidovat a požádat poskytovatele zdravotní péče o výměnu.

Infuzní pumpa Freedom60 má předpokládanou životnost dva (2) roky před prvním použitím a byla testována tak, aby splňovala uvedené výkonnostní specifikace po dobu 360 použití (reprezentativní doba použitelnosti dva (2) roky při použití 15krát za měsíc) při skladování a čištění podle pokynů na stranách 28 a 29.

Pro ověření výkonu přístroje lze provést test přesnosti průtokové rychlosti na straně 29. Pokud prostředek neprojde testem přesnosti průtoku nebo pokud pumpa vykazuje známky opotřebení nebo stárnutí (jako je koroze, změna barvy, důlky a praskliny), prostředek zlikvidujte podle níže uvedených pokynů k likvidaci.

Informace o likvidaci:

Požadavky na likvidaci zdravotnického odpadu se mohou lišit v závislosti na vaší lokalitě. Infuzní pumpu Freedom60 zlikvidujte podle místních požadavků. Poskytovatel zdravotní péče musí pacienty poučit o pokynech k likvidaci pro jejich konkrétní oblast.

Infuzní pumpa Freedom60 neobsahuje elektronické součásti ani baterie. Infuzní pumpa je vyrobena z plastových a kovových součástí a neobsahuje materiály ani látky omezené normami ROHS, WEEE nebo REACH. Před likvidací pumpu nerozebírejte, protože vnitřní pružinový mechanismus může způsobit zranění.

Před likvidací infuzní pumpu vyčistěte a vydezinfikujte. Pokud je prostředek kontaminován tělními tekutinami, při likvidaci biologicky nebezpečného nebo kontaminovaného materiálu se řiďte místními předpisy.

Jednorázové příslušenství pro infuzi a další infuzní potřeby je třeba likvidovat v zabezpečené nádobě na ostré předměty v souladu s místními požadavky. Před likvidací se ujistěte, že je motýlkový uzávěr soupravy jehly je bezpečně upevněn na jehle.

Kompatibilní infuzní příslušenství

Infuzní pumpa Freedom60 je navržena tak, aby spolupracovala s příslušenstvím systému Freedom (hadička průtokové rychlosti Precision, regulátor průtokové rychlosti Precision, souprava jehly High-Flo SubQ, spojka Y s nízkým zbytkovým objemem a prodlužovací souprava). Používejte pouze příslušenství systému Freedom vyráběné společností KORU a kompatibilní injekční stříkačky, jak je uvedeno níže. Použití jiných produktů může vést k neočekávané průtokové rychlosti nebo poškození infuzní pumpy Freedom60.

Sady hadiček průtokové rychlosti Precision™:

Popis	Číslo položky	Zbytkový objem	ks/krabice
Nízký průtok	F120	0,16 ml	50
Popis	Číslo položky	Zbytkový objem	ks/krabice
Nízký průtok	F180	0,13 ml	50
Vysoký průtok	F275	0,11 ml	50
Vysoký průtok	F420	0,10 ml	50

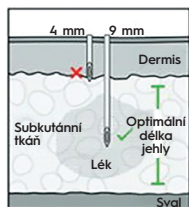
Popis	Číslo položky	Zbytkový objem	ks/krabice
Vysoký průtok	F500	0,09 ml	50
Vysoký průtok	F600	0,09 ml	50
Vysoký průtok	F900	0,08 ml	50
Vysoký průtok	F1200	0,13 ml	50
Vysoký průtok	F2400	0,15 ml	50
Regulátor průtokové rychlosti	F3CP	0,27 ml	10

Základní sady pro měření průtoku:

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

Související příslušenství společnosti KORU:

Číslo položky	Popis	Zbytkový objem
LRVY	Spojka Y s nízkým zbytkovým objemem	0,14 ml
FEXT	Prodlužovací souprava 24 palců	0,4 ml



Výběr souprav jehel High-Flo:

Dostupné možnosti naleznete v následujících tabulkách.

Jehly jsou k dispozici v různých délkách. Jehly musí proniknout do podkožní tkáně. Vyberte délku jehly podle velikosti pacienta a místa infuze.

24 gauge (G) má větší průměr a průtok je rychlejší, zatímco 26 G má menší průměr a průtok je pomalejší.

Soupravy jehel 26 G High-Flo™ SubQ:

Soupravy s jednou jehlou			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
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

Soupravy se dvěma jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

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

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

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

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

Soupravy jehel 24G High-Flo™ SubQ Needle Sets:

Soupravy s jednou jehlou				Soupravy se dvěma jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice	Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Soupravy se třemi jehlami				Soupravy se čtyřmi jehlami			
Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice	Délka	Č. položky	Zbytkový objem	ks/krabice
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

TABULKY PRŮTOKOVÉ RYCHLOSTI

Následující oddíl je vodičkem pro poskytovatele zdravotní péče při výběru hadiček průtokové rychlosti Precision™ a souprav jehel High-Flo™ SubQ k dosažení požadované průtokové rychlosti na základě vybraných léčivých přípravků a počtu míst infuze. Parametry infuze (průtoková rychlost a objem) jsou stanoveny na základě informací o předepsaném léčivém přípravku. Rozhodnutí o optimální hadičce průtokové rychlosti a konfiguraci subkutánní jehly je výhradně na poskytovateli zdravotní péče. Pacienti musí být před vlastním podáním předepsaného léčivého přípravku proškoleni kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče.

Při používání přípravku HyQvia® se řiďte doporučenými průtokovými rychlostmi v informacích léčivého přípravku k předepisování a návodem k použití regulátoru průtokové rychlosti Precision.

V případě jakýchkoli dotazů nebo ohledně další pomoci při určování, kterou hadičku průtokové rychlosti a podkožní soupravy jehly použít, kontaktujte místního distributora společnosti KORU Medical Systems, Inc.

POZNÁMKA: Všechny tabulky průtokové rychlosti vycházejí z testování na zkušební stoličce, které bylo provedeno při zpětném tlaku 0 psi.

Jak používat tabulky průtokových rychlostí k subkutánnímu podání:

- Vyberte předepsaný léčivý přípravek a vyhledejte v jeho informacích o předepisování doporučenou průtokovou rychlost a dobu infuze.
- Potvrďte injekční stříkačku, která se má použít.
- Vyberte typ subkutánní jehly – 26 G nebo 24 G.
- Zhodnoťte a vyberte hadičku průtokové rychlosti a počet jehel podle fáze infuze a průtokové rychlosti. Ověřte správnost tabulky průtokové rychlosti.

Níže uvedená tabulka uvádí v případě potřeby metodu pro výpočet odhadované doby infuze.

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

Obsah tabulky průtokové rychlosti:

Cutaquig® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 16,5% roztok)	32
Cuvitru® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok)	33
Hizentra® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	34
Předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	35
Xembify® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina)	36

Cutaquig® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 16,5% roztok)

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtokové rychlosti v jednotlivých místech se soupravami jehel High-Flo™ SubQ (26 G a 24 G) při použití v kombinaci s hadičkami průtokové rychlosti Precision™ a infuzním systémem FREEDOM60® s 50 ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Cutaquig. Průtoková rychlost infuzního systému Freedom60 byla ověřena na $\pm 15\%$ pomocí kontrolního roztoku (7,4 cP PEG Surrogate) v teplotním rozmezí 20–25 °C (68–77 °F). Infuze mimo tento teplotní rozsah může mít za následek jiné průtokové rychlosti, než je uvedeno níže.

Níže uvedený klíč označuje doporučené průtokové rychlosti na základě označení léčivého přípravku. Podrobné informace o maximální doporučené průtokové rychlosti a objemu na místo infuze pro počáteční a následné infuze naleznete na označení léčivého přípravku.

- Průtoková rychlost pro počáteční infuzi u pacientů, kteří dosud neužívali SCIg ≤ 15 ml/h/místo
- Pacienti, kteří již užívají SCIg: **pokračujte dřívější průtokovou rychlostí**
- Následné infuze: pacienti ≥ 40 kg: **rychlost infuze lze postupně zvyšovat o 10 ml/h/místo každé dva (2) až čtyři (4) týdny.**
- Následné infuze: pacienti < 40 kg: **rychlost infuze lze postupně zvyšovat o 10 ml/h/místo každé čtyři (4) týdny.**
- Pacienti ≥ 40 kg maximální průtoková rychlost je **67,5 ml/h/místo.**
- Pacienti < 40 kg maximální průtoková rychlost je **25 ml/h/místo.**

High-Flo 26 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	10,1 (6,6–13,5)	12,6 (9,0–16,2)	17,3 (12,3–22,3)	22,9 (15,6–30,2)	25,3 (18,6–32,0)	27,9 (20,2–35,6)	34,8 (25,5–44,1)	37,6 (26,9–48,3)	46,0 (33,4–58,5)
2 jehly	5,5 (3,5–7,5)	7,1 (5,0–9,1)	10,2 (7,1–13,2)	14,3 (9,5–19,1)	16,2 (11,8–20,6)	18,4 (13,1–23,7)	24,9 (17,9–31,9)	27,9 (19,3–36,4)	38,1 (26,8–49,3)
3 jehly	3,8 (2,4–5,2)	4,9 (3,5–6,3)	7,2 (5,0–9,4)	10,4 (6,8–14)	11,9 (8,6–15,2)	13,8 (9,7–17,8)	19,4 (13,8–24,9)	22,2 (15,1–29,2)	32,6 (22,4–42,7)
4 jehly	2,9 (1,8–3,9)	3,8 (2,7–4,9)	5,6 (3,9–7,3)	8,2 (5,3–11,0)	9,4 (6,8–12,0)	11,0 (7,7–14,2)	15,9 (11,3–20,5)	18,4 (12,4–24,4)	28,5 (19,3–37,6)
5 jehel	2,4 (1,5–3,2)	3,1 (2,2–3,9)	4,6 (3,2–6,0)	6,7 (4,3–9,1)	7,8 (5,6–10,0)	9,1 (6,4–11,8)	13,5 (9,5–17,4)	15,7 (10,5–20,9)	25,3 (16,9–33,6)
6 jehel	2,0 (1,2–2,7)	2,6 (1,8–3,3)	3,9 (2,7–5,0)	5,7 (3,7–7,7)	6,7 (4,8–8,5)	7,8 (5,4–10,1)	11,7 (8,2–15,1)	13,7 (9,1–18,3)	22,7 (15–30,4)

High-Flo 24 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	11,7 (7,4–15,9)	15,3 (10,8–19,7)	22,7 (15,7–29,6)	33,4 (21,6–45,2)	38,8 (28,0–49,5)	45,1 (31,5–58,7)	66,5 (47–85,9)	77,5 (51,9–103,0)	123,7 (83–164,3)
2 jehly	6,0 (3,8–8,1)	7,8 (5,5–10,1)	11,9 (8,2–15,5)	17,8 (11,4–24,2)	20,9 (15–26,7)	24,6 (17–32,1)	37,8 (26,4–49,1)	45,2 (29,6–60,7)	79,9 (51,7–108,1)
3 jehly	4,0 (2,5–5,5)	5,3 (3,7–6,8)	8,0 (5,5–10,5)	12,1 (7,7–16,5)	14,3 (10,2–18,3)	16,9 (11,7–22,1)	26,4 (18,4–34,4)	31,9 (20,7–43)	59,1 (37,5–80,6)
4 jehly	3,0 (1,9–4,1)	4,0 (2,8–5,1)	6,1 (4,2–7,9)	9,3 (5,9–12,6)	10,9 (7,8–13,9)	12,9 (8,9–16,8)	20,3 (14,1–26,5)	24,6 (15,9–33,3)	46,8 (29,4–64,2)

Průtokové rychlosti byly generovány pomocí validovaného modelu průtokové rychlosti a ověřeny pomocí kontrolního roztoku reprezentujícího viskozitu léčivého přípravku při pokojové teplotě (20–25 °C).

Cuvitru® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% roztok)

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtokové rychlosti v jednotlivých místech se soupravami jehel High-Flo™ SubQ (26 G a 24 G) při použití v kombinaci s hadičkami průtokové rychlosti Precision™ a infuzním systémem FREEDOM60® s 50 ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Cuvitru. Průtoková rychlost infuzního systému Freedom60 byla ověřena na $\pm 15\%$ pomocí kontrolního roztoku (7,4 cP PEG Surrogate) v teplotním rozmezí 20–25 °C (68–77 °F). Infuze mimo tento teplotní rozsah může mít za následek jiné průtokové rychlosti, než je uvedeno níže.

Níže uvedený klíč označuje doporučené průtokové rychlosti na základě označení léčivého přípravku. Podrobné informace o maximální doporučené průtokové rychlosti a objemu na místo infuze pro počáteční a následné infuze naleznete na označení léčivého přípravku.

- Doporučené počáteční průtokové rychlosti pro první infuzi (**maximální průtoková rychlost ≤ 10 ml/h/místo**)
- Průtoková rychlost pro první dvě infuze (**maximální průtok ≤ 20 ml/h/místo**)
- Následné infuze lze zvýšit podle toho, jak je pacient snáší.

High-Flo 26 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 jehly	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 jehly	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 jehly	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 jehel	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 jehel	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

High-Flo 24 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 jehly	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 jehly	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 jehly	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 jehel	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 jehel	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Průtokové rychlosti byly generovány pomocí validovaného modelu průtokové rychlosti a ověřeny pomocí kontrolního roztoku reprezentujícího viskozitu léčivého přípravku při pokojové teplotě (20–25 °C).

Hizentra® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina):

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtokové rychlosti na místo pro každou kombinaci souprav jehel High-Flo™ SubQ (26 G a 24 G) s hadičkami průtokové rychlosti Precision™ při použití s infuzní pumpou Freedom60® s 50 ml injekční stříkačkou Hizentra pro podkožní infuzi. Přesnost průtokové rychlosti infuzního systému Freedom60 byla ověřena na $\pm 15\%$ pomocí kontrolního roztoku (7,4 cP PEG Surrogate) v teplotním rozmezí 20–25 °C (68–77 °F). Infuze mimo tento teplotní rozsah může mít za následek jiné průtokové rychlosti, než je uvedeno níže.

Níže uvedený klíč označuje doporučené průtokové rychlosti na základě označení léčivého přípravku. Podrobné informace o maximální doporučené průtokové rychlosti a objemu na místo infuze pro počáteční a následné infuze naleznete na označení léčivého přípravku.

- Průtokové rychlosti počáteční infuze (**maximální průtoková rychlost ≤ 20 ml/h/místo**)
- Průtokové rychlosti pro druhou a třetí infuzi (**maximální průtoková rychlost ≤ 35 ml/h/místo**)
- Průtokové rychlosti pro následné infuze lze zvýšit podle toho, jak je pacient snáší.

High-Flo 26 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 jehly	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 jehly	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 jehly	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 jehel	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 jehel	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 jehel	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 jehel	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 jehly	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 jehly	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 jehly	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 jehel	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 jehel	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 jehel	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 jehel	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Průtokové rychlosti byly generovány pomocí validovaného modelu průtokové rychlosti a ověřeny pomocí kontrolního roztoku reprezentujícího viskozitu léčivého přípravku při pokojové teplotě (20–25 °C).

Předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina):

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtokové rychlosti na místo pro každou kombinaci souprav jehel High-Flo™ SubQ (26 G a 24 G) s hadičkami průtokové rychlosti Precision™ při použití s infuzní pumpou Freedom60® s 50 ml předplněnou stříkačkou Hizentra pro podkožní infuzi. Přesnost průtokové rychlosti infuzního systému Freedom60 byla ověřena na $\pm 15\%$ pomocí kontrolního roztoku (7,4 cP PEG Surrogate) v teplotním rozmezí 20–25 °C (68–77 °F). Infuze mimo tento teplotní rozsah může mít za následek jiné průtokové rychlosti, než je uvedeno níže.

Níže uvedený klíč označuje doporučené průtokové rychlosti na základě označení léčivého přípravku. Podrobné informace o maximální doporučené průtokové rychlosti a objemu na místo infuze pro počáteční a následné infuze naleznete na označení léčivého přípravku.

- Průtokové rychlosti počáteční infuze (**maximální průtoková rychlost ≤ 20 ml/h/místo**)
- Průtokové rychlosti pro druhou a třetí infuzi (**maximální průtoková rychlost ≤ 35 ml/h/místo**)
- Průtokové rychlosti pro následné infuze lze zvýšit podle toho, jak je pacient snáší.

High-Flo 26 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	6,0 (2,4–9,5)	7,3 (3,2–11,4)	10 (4,2–15,7)	13,2 (5,2–21,2)	14,3 (6–22,5)	15,7 (6,4–25)	19,3 (7,8–30,9)	21,0 (8,1–33,8)	25,2 (9,5–40,9)
2 jehly	3,3 (1,3–5,3)	4,1 (1,9–6,4)	6,0 (2,6–9,3)	8,4 (3,3–13,5)	9,3 (4,1–14,5)	10,6 (4,4–16,7)	14,1 (5,8–22,4)	15,9 (6,2–25,6)	21,3 (8,1–34,6)
3 jehly	2,3 (0,9–3,6)	2,9 (1,3–4,5)	4,2 (1,9–6,6)	6,2 (2,5–9,9)	6,9 (3,1–10,7)	8,0 (3,4–12,5)	11,1 (4,7–17,5)	12,8 (5–20,5)	18,5 (7–29,9)
4 jehly	1,7 (0,7–2,8)	2,2 (1–3,4)	3,3 (1,4–5,1)	4,9 (2–7,8)	5,5 (2,5–8,5)	6,4 (2,8–10)	9,2 (3,9–14,4)	10,7 (4,2–17,2)	16,3 (6,2–26,4)
5 jehel	1,4 (0,6–2,2)	1,8 (0,8–2,8)	2,7 (1,2–4,2)	4,0 (1,6–6,4)	4,5 (2,1–7)	5,3 (2,3–8,3)	7,8 (3,3–12,2)	9,2 (3,6–14,8)	14,6 (5,5–23,6)
6 jehel	1,2 (0,5–1,9)	1,5 (0,7–2,3)	2,3 (1–3,5)	3,4 (1,4–5,5)	3,9 (1,8–6)	4,6 (2–7,1)	6,8 (2,9–10,6)	8,1 (3,2–12,9)	13,2 (5–21,4)
7 jehel	1,0 (0,4–1,6)	1,3 (0,6–2)	2,0 (0,9–3,1)	3,0 (1,2–4,8)	3,4 (1,6–5,2)	4,0 (1,8–6,3)	6,0 (2,6–9,4)	7,2 (2,9–11,5)	12,0 (4,6–19,5)
8 jehel	0,9 (0,4–1,4)	1,2 (0,5–1,8)	1,7 (0,8–2,7)	2,6 (1,1–4,2)	3,0 (1,4–4,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,4 (2,3–8,4)	6,5 (2,6–10,4)	11,1 (4,2–17,9)

High-Flo 24 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.-max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	7,0 (2,9–11,2)	9,0 (4,1–13,9)	13,5 (6–20,9)	20,0 (8,2–31,9)	22,7 (10,4–34,9)	26,5 (11,7–41,4)	38,8 (17,1–60,5)	45,7 (18,6–72,7)	72,0 (28,6–115,4)
2 jehly	3,6 (1,5–5,7)	4,6 (2,1–7,2)	7,0 (3,1–10,9)	10,7 (4,4–17,1)	12,3 (5,7–18,8)	14,6 (6,5–22,6)	22,3 (9,9–34,6)	26,9 (11–42,9)	47,4 (18,6–76,1)
3 jehly	2,4 (1–3,9)	3,1 (1,4–4,8)	4,8 (2,1–7,4)	7,3 (3–11,7)	8,4 (3,9–12,9)	10,0 (4,5–15,6)	15,6 (7–24,3)	19,1 (7,8–30,4)	35,3 (13,8–56,8)
4 jehly	1,8 (0,7–2,9)	2,4 (1,1–3,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,6 (2,3–8,9)	6,4 (3–9,8)	7,6 (3,4–11,9)	12,0 (5,4–18,7)	14,8 (6–23,6)	28,1 (10,9–45,3)
5 jehel	1,5 (0,6–2,3)	1,9 (0,9–2,9)	2,9 (1,3–4,5)	4,5 (1,8–7,1)	5,2 (2,4–7,9)	6,2 (2,8–9,6)	9,8 (4,4–15,2)	12,1 (4,9–19,2)	23,4 (9,1–37,6)
6 jehel	1,2 (0,5–1,9)	1,6 (0,7–2,4)	2,4 (1,1–3,8)	3,8 (1,5–6)	4,3 (2–6,6)	5,2 (2,3–8,1)	8,2 (3,7–12,8)	10,2 (4,1–16,2)	20 (7,8–32,2)
7 jehel	1,0 (0,4–1,7)	1,4 (0,6–2,1)	2,1 (0,9–3,2)	3,2 (1,3–5,1)	3,7 (1,7–5,7)	4,5 (2–6,9)	7,1 (3,2–11)	8,8 (3,6–14,1)	17,5 (6,8–28,2)
8 jehel	0,9 (0,4–1,5)	1,2 (0,5–1,8)	1,8 (0,8–2,8)	2,8 (1,2–4,5)	3,3 (1,5–5)	3,9 (1,8–6,1)	6,3 (2,8–9,7)	7,8 (3,2–12,4)	15,5 (6–25)

Průtokové rychlosti byly generovány pomocí validovaného modelu průtokové rychlosti a ověřeny pomocí kontrolního roztoku reprezentujícího viskozitu léčivého přípravku při pokojové teplotě (20–25 °C).

Xembify® (imunoglobulin subkutánní (lidský), 20% tekutina):

Následující tabulky uvádějí průměrné, minimální a maximální předpokládané průtokové rychlosti v jednotlivých místech se soupravami jehel High-Flo™ SubQ (26 G a 24 G) při použití v kombinaci s hadičkami průtokové rychlosti Precision™ a infuzním systémem FREEDOM60® s 50 ml injekční stříkačkou pro subkutánní použití přípravku Xembify. Průtoková rychlost infuzního systému Freedom60 byla ověřena na $\pm 15\%$ pomocí kontrolního roztoku (7,4 cP PEG Surrogate) v teplotním rozmezí 20–25 °C (68–77 °F). Infuze mimo tento teplotní rozsah může mít za následek jiné průtokové rychlosti, než je uvedeno níže.

Níže uvedený klíč označuje doporučené průtokové rychlosti na základě označení léčivého přípravku. Podrobné informace o maximální doporučené průtokové rychlosti a objemu na místo infuze pro počáteční a následné infuze naleznete na označení léčivého přípravku.

- Průtokové rychlosti počáteční infuze (≤ 10 ml/h/místo)
- Pediatrie: Průtokové rychlosti pro první dvě infuze (≤ 20 ml/h/místo)
- Dospělí: Průtokové rychlosti pro první dvě infuze (≤ 25 ml/h/místo)
- Průtokové rychlosti následných infuzí (≤ 35 ml/hod/místo)

High-Flo 26 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 jehly	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 jehly	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 jehly	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 jehel	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 jehel	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24 G s hadičkami Precision – Průměrná (min.–max.) průtoková rychlost na jedno místo (ml/h/místo)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 jehla	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 jehly	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 jehly	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 jehly	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 jehel	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 jehel	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Průtokové rychlosti byly generovány pomocí validovaného modelu průtokové rychlosti a ověřeny pomocí kontrolního roztoku reprezentujícího viskozitu léčivého přípravku při pokojové teplotě (20–25 °C).

DEFINICE SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Před použitím si přečtěte návod k použití. Návod k použití je k dispozici elektronicky na uvedeném místě.
	Výrobce		Pouze na lékařský předpis
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Prostředek není bezpečný pro použití v prostředí magnetického záření
	Švýcarský zástupce		Nepoužívejte opakovaně
	Odpovědná osoba pro Spojené království		Neresterilizujte
	Číslo šarže		Položka je zdravotnický prostředek
	Sériové číslo		Systém balení s jednou sterilní bariérou
	Jedinečná identifikace prostředku (GTIN)		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum expirace		Označení CE Číslo oznámeného subjektu (BSI NL: 2797)
	Datum výroby		Není vyrobeno z přírodního kaučuku/latexu
	Rozsah teploty, které může být prostředek vystaven		Dovozce
	Rozsah vlhkosti, které může být prostředek vystaven		Při používání prostředku je nutná opatrnost. Viz návod k použití
	Sterilizováno gama zářením		

Informace o záruce naleznete na adrese www.korumedical.com/warranty a obraťte se na místního distributora.

Infuzní systém injekční stříkačky Freedom60®, hadička průtokové rychlosti Precision™, regulátor průtokové rychlosti Precision™ a soupravy jehel High-Flow™ SubQ jsou ochranné známky společnosti KORU Medical Systems, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; všechna práva vyhrazena.

BEVEZETÉS

A Freedom60 infúziós rendszer a KORU Medical Systems, Inc. (KORU) által gyártott alábbi komponensekből* áll:

- **Freedom60® infúziós pumpa** (a továbbiakban: „Freedom60” vagy „pumpa”)
- **Freedom60® előretöltött fecskendő adaptere** (más néven „adapter”)
- **Precision™ áramlássebesség-csőkészlet** (a továbbiakban: „Precision csőkészlet” vagy „csőkészlet”)
- **High-Flo™ SubQ tűkészletek** (a továbbiakban: „High-Flo tűkészlet” vagy „tűkészlet”)
- **Precision™ áramlássebesség-vezérlő** (a továbbiakban: „áramlásvezérlő”)

**A termék elérhetősége és szabályozási státusza földrajzi régióként eltérő lehet. Az Ön régiójában elérhető termékekkel kapcsolatos további információért forduljon helyi forgalmazójához.*

A teljes rendszerdiagramot és további részleteket lásd a **40. oldalon**. Ez a kézikönyv infúziós utasításokat és műszaki információkat tartalmaz az egészségügyi szolgáltatók számára az egyes betegeknek és gyógyszereknek legmegfelelőbb Precision csőkészlet és High-Flo tűkészlet kiválasztásához.

 **FIGYELEM:** Az öninjekciózás előtt a betegeket és gondozóikat képzett egészségügyi szolgáltatójuknak ki kell képeznie. A betegeknek azt tanácsoljuk, hogy a kezelésükkel kapcsolatos összes kérdéssel forduljanak egészségügyi szolgáltatójukhoz.

RENDELTETÉS

A Freedom60® infúziós rendszer az előírt gyógyszerek szervezetbe való szubkután (bőr alatti) beadására szolgál gyógyászati célokból.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Freedom60® infúziós rendszer olyan felnőttek, serdülők és gyermek betegek számára javallott, akiknek immunglobulinokkal végzett, szubkután infúziós kezelést írnak elő, a jóváhagyott gyógyszer címkéjén infúziós helyenként megadott infúziós sebességeknek és térfogatnak megfelelően.

A Freedom60 infúziós rendszer használata a következő fecskendőkkel javallott:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml-es fecskendő (cikkszám: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml-es, egyszer használatos előretöltött fecskendő (cikkszám: 44206-0455-25)

ELLENJAVALLATOK

A Freedom60® infúziós rendszer ellenjavallott vér, inzulin és nagyobb pontosságot igénylő (azaz kritikus vagy életfenntartó) gyógyszerek esetében.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Freedom infúziós rendszer lehetővé teszi a beteg számára, hogy önmagának adja be az előírt gyógyszer szubkután infúzióját, függetlenül a beállítástól. Kényelmet biztosít, elősegíti a függetlenséget, és lehetővé teszi a beteg mobilitását. A Freedom infúziós rendszer csökkenti a gyakori helyi reakciók, például duzzanat, bőrpír vagy érzékenység előfordulását azáltal, hogy állandó nyomást gyakorol a gyógyszert adagoló fecskendődugattyúra. Állandó nyomás mellett az áramlási sebesség lelassul, ha az infúzió helyén fokozott ellenállást (ellennyomást) tapasztal.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A Freedom60® infúziós rendszer olyan felnőtt, serdülőkorú és gyermek betegek általi használatra szolgál, akik alkalmasak a felírt gyógyszerek öninjekciózására. Az infúziós rendszer olyan gondozók és egészségügyi szolgáltatók általi használatra is szolgál, akik felírt gyógyszereket adnak be a betegnek. Használható otthoni vagy klinikai környezetben. Az eszköz használata előtt a betegeket és a gondozókat képzett egészségügyi szolgáltatóknak kell kiképeznie.



AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A Freedom60 infúziós rendszer MR-környezetben nem biztonságos. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert MRI-készülékben vagy annak közelében.

FIGYELMEZTETÉSEK

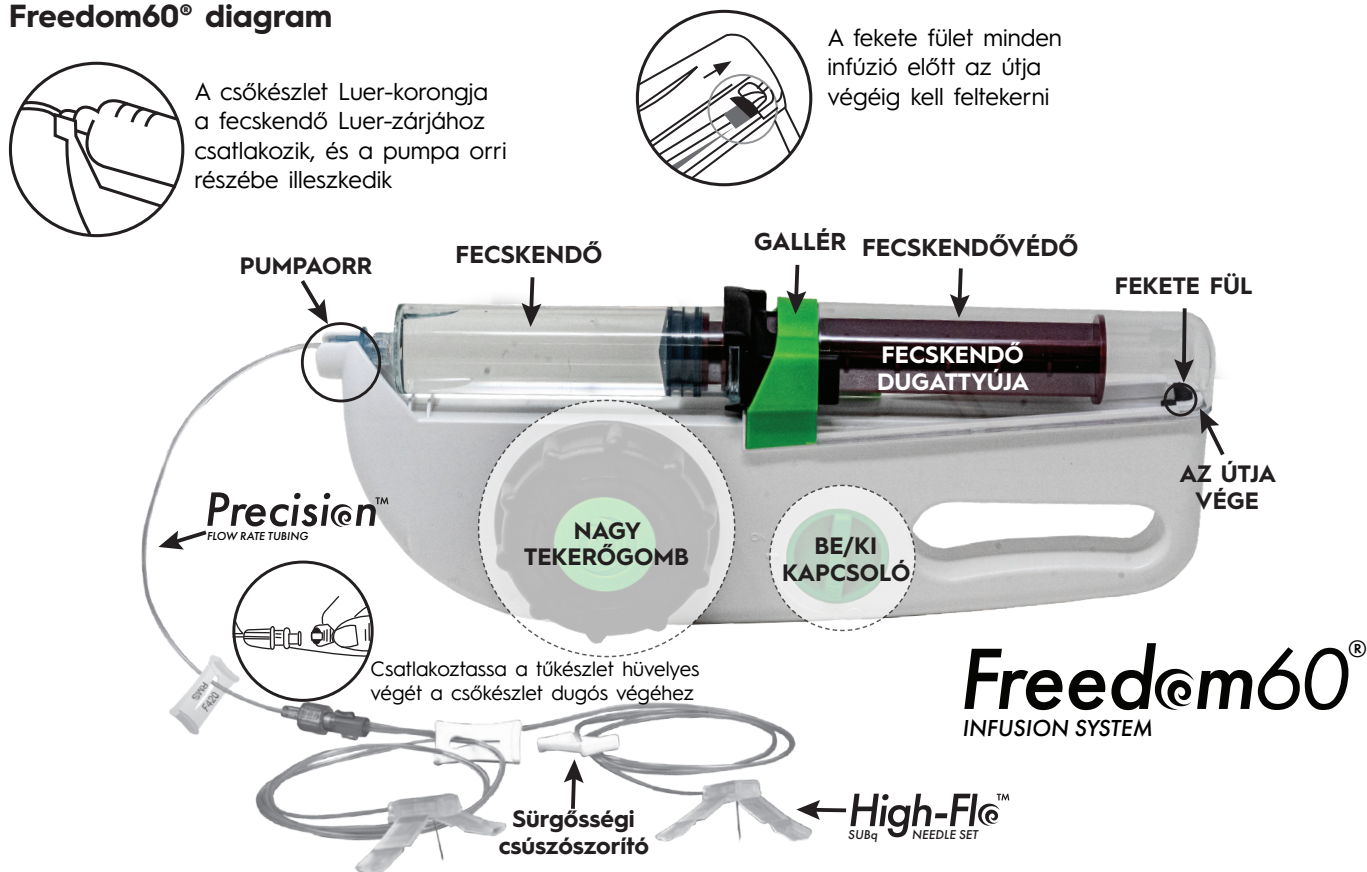
- A beteg toleranciája változhat. A lehetséges mellékhatások közé tartozhatnak a helyi reakciók, például duzzanat, bőrpír vagy érzékenység. Ha fájdalmat vagy kényelmetlenséget tapasztal, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. A potenciális gyógyszerreakciókkal és mellékhatásokkal (pl. paresztézia, fejfájás, láz, szédülés, hányinger, gyengeség, letargia stb.) kapcsolatban tekintse át a gyógyszer felírására vonatkozó információkat.
- Az áramlási sebességeket számos tényező befolyásolhatja, például a hőmérséklet, a beteg állapota, a rendszer és az infúzió helye közötti magasságkülönbségek, valamint a gyógyszer viszkozitásának változásai. Az eszköz teljesítményére vonatkozó információkat lásd az eszköz műszaki jellemzőiben.
- Ne csatlakoztassa a High-Flo tűkészletet közvetlenül a fecskendőhöz. Ha a tűkészletet közvetlenül a cső-/Luer-korong nélkül csatlakoztatja, a fecskendő kilökődhet a Freedom60 infúziós pumpából, és a pumpa belső károsodását okozhatja.
- Tilos újrasztilizálni és ne használja újra a Precision csőkészletet vagy a High-Flo tűkészletet. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- A fecskendő dugattyúját nyomó fekete fül nagy erővel működik. Soha ne helyezze az ujjait a fekete fölre vagy a fecskendővédő belsejébe. Soha ne próbálja meg akadályozni a fekete föl mozgását.
- Ne próbálja meg eltávolítani a fecskendőt vagy leválasztani a csőkészletet anélkül, hogy először a pumpát KI állásba ne kapcsolná, és teljesen el nem tekerné a nagy gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a fekete föl el nem éri az útja végét.
- A Freedom60 infúziós pumpa nem rendelkezik riasztással. Az áramlás megszakadása esetén nem hallható riasztás. Az infúzió állapotát nem jeleníti meg a rendszer.
- Ha a Freedom60 bármilyen folyadékba merül, hagyja abba a használatát, és hívja fel vagy forduljon egészségügyi szolgáltatójához csere érdekében.
- Ne sterilizálja az infúziós pumpát. Mindig kövesse a 46. oldalon található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
- A Freedom60 infúziós rendszer MR-környezetben nem biztonságos. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert MRI-készülékben vagy annak közelében.
- A Freedom60 által szolgáltatott áramlási sebességeket és az áramlási sebességek pontosságát csak a 48. oldalon kezdődő áramlási sebesség-táblázatokban felsorolt specifikus gyógyszerek és infúzióskészlet-kombinációk esetében ellenőrizték. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert más gyógyszerek infúziójához. Más gyógyszerek használata ismeretlen vagy pontatlan áramlási sebességeket eredményezhet, és a beteg sérülését eredményezheti.
- Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert vértömlesztéshez vagy olyan gyógyszerrel, ahol a késleltetett vagy alulinfúzió súlyos sérülést okozhat.
- A Freedom60 infúziós rendszer nem tartalmaz részecskeszűrőt. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert részecskeszűrőt igénylő gyógyszerekkel.
- A beteg tolerabilitása változhat. A kellemetlen érzést tapasztaló betegeknél az áramlási sebesség módosítása lehet szükséges. A megfelelő infúziós tartozékok kiválasztására vonatkozó információkat lásd az eszköz műszaki jellemzőiben. A javallott áramlási sebességekkel kapcsolatban mindig tekintse át a gyógyszer felírására vonatkozó információkat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Freedom60 infúziós rendszer kizárólag vényre kapható. A Freedom60 infúziós rendszert kizárólag azon beteg számára használja, akinek az eszközt felírták, és kizárólag rendeltetésének megfelelően. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a beteget és/vagy a gondozót kiképezte egy képzett egészségügyi szakember.
- Kizárólag a KORU Medical Systems, Inc. által gyártott Freedom infúziós rendszer komponenseit használja. Más termékek használata ismeretlen áramlási sebességeket eredményezhet.
- Kizárólag kompatibilis fecskendőket használjon a Freedom60 infúziós pumpával. Más fecskendő használata ismeretlen áramlási sebességeket eredményezhet.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a Precision csőkészlet és a High-Flo tűkészlet csomagolását. Ne használja a készletet, ha a csomagolás fel van nyitva.
- Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a csőkészlet és a tűkészlet. Ha sérült, ne használja, cserélje ki, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
- A Precision csőkészleten és a High-Flo tűkészleten található csúszószorító segítségével csak vészhelyzet esetén szabad azonnal leállítani az áramlást. A csúszószorító használata károsíthatja a csőkészletet, és befolyásolhatja a tervezett áramlási sebességet.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a Freedom60 infúziós pumpát. Hagyja abba az olyan pumpa használatát, amely megsérült, súlyos ütésnek volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. Vizsgálja meg az eszközt kopás jeleit keresve (beleértve a repedéseket, töréseket, korróziót, elszíneződést, kipattogzást vagy repedt tömítéseket), és hagyja abba a használatát, ha az eszköz túlságosan károsodott.
- Ne helyezze a High-Flo tűkészletet szemölcsre, tetoválásra, hegre, izomra vagy megkeményedett vagy véraláfutásos területekre, ahol a tűkészlet megfelelő behelyezése nehéz lehet.
- Ne próbálja felnyitni a fecskendőmeghajtó burkolatát, és ne távolítsa el a fecskendővédőt. Ne használja, ha a fecskendővédőt eltávolította.
- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek. Tesztelést végeztek a járás és annak áramlási sebességre gyakorolt hatásának szimulálására; a Freedom60 infúziós rendszert nem tesztelték semmilyen más fizikai aktivitással.

- A pumpa maximális pontosságának elérése érdekében állítsa a pumpa magasságát $\pm 7,6$ cm-en (3 hüvelyk) belülre az infúzió helyétől, akár álló, akár mozgó infúzióban. Ha a pumpa magasabban van, mint az infúzió helye, az áramlási sebesség megnőhet. Ha a pumpa az infúziós helynél alacsonyabban van elhelyezve, az áramlási sebesség csökkenhet.
- A környezeti hőmérséklet befolyásolhatja az áramlási sebességet. A legpontosabb eredmények érdekében ajánlott az infúziót 20–25 °C (68–77 °F) hőmérsékleten végezni. A környezeti nyomás és páratartalom várhatóan nem befolyásolja jelentősen az áramlási sebességet.
- Az eszköz eltarthatósági idejét (az első használat előtt) a gyártási dátum után két (2) évvel igazolták 15–30 °C-on (59–86 °F), 45–55%-os páratartalom mellett történő tárolás esetén. Az ilyen feltételektől eltérő tárolás vagy az eszköz használata két (2) éven túl az eszköz csökkent teljesítményéhez vagy működőképességének megszűnéséhez vezethet. Az eszköz gyártási dátumát lásd az eszköz címkéjén.
- A Freedom60 igazoltan tolerálja a -29 °C – 60 °C ± 2 °C hőmérsékletet és 15–85% ± 5 %-os páratartalmat szállítás során anélkül, hogy ez veszélyeztetné működési teljesítményét. Az eszköz ezen feltételeken kívüli szállítása károsíthatja az eszközt, vagy ismeretlen áramlási sebességi teljesítményt eredményezhet.

Freedom60® diagram



*Becton Dickinson & Co.

Kompatibilis fecskendők

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU cikkszám: 300865 | Amerikai egyesült államokbeli cikkszám: 309653
- **Medline® 60 ml-es, Luer-záras fecskendő**
Amerikai egyesült államokbeli cikkszám: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml-es, egyszer használatos, előretöltött fecskendő**
Amerikai egyesült államokbeli cikkszám: 44206-0455-25

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A tesztelést kontrollált vizsgálati laboratóriumi környezetben, 20–25 °C (68–77 °F) hőmérsékleten és 1,01 bar ($\pm 0,09$) légköri nyomáson végezték. A rendszer áramlási sebességének pontosságát ($\pm 15\%$) kontrollált oldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) ellenőrizték 20–25 °C (68–77 °F) között.

A környezeti hőmérséklet és a gyógyszer hőmérséklete jelentősen befolyásolja az áramlási sebességet. A maximális pontosság érdekében az infúziókat 20–25 °C hőmérsékleten végezze. A környezeti páratartalom és a környezeti nyomás várhatóan nem befolyásolja az áramlási sebességet.

A pumpa maximális pontosságának elérése érdekében állítsa a pumpa magasságát $\pm 7,6$ cm-en (3 hüvelyk) belülre az infúzió helyétől, akár álló, akár mozgó infúzióban. Az alábbi táblázat az áramlási sebesség lehetséges eltéréseit mutatja különböző magasságokban.

Függőleges magasság (hüvelyk)	% variabilitás a megcélzott áramlási sebességhez képest
$\pm 7,62$ cm (3 hüvelyk) az infúzió helyétől	Megegyezik az egy szintben levővel
$\pm 15,24$ cm (6 hüvelyk) az infúzió helyétől	Legfeljebb $\pm 1,2\%$ a megcélzott áramlási sebességhez képest
$\pm 30,48$ cm (12 hüvelyk) az infúzió helyétől	Legfeljebb $\pm 2,4\%$ a megcélzott áramlási sebességhez képest
$\pm 60,96$ cm (24 hüvelyk) az infúzió helyétől	Legfeljebb $\pm 4,8\%$ a megcélzott áramlási sebességhez képest

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Mielőtt elkezdene:

1. Készítse elő a kellékeket, és fertőtlenítsen az infúziós munkafelületet antiszeptikus törlőkendővel vagy fertőtlenítőoldattal. Alaposan mosson kezet, és ha szükséges, vegyen fel egyszer használatos kesztyűt. Ezután helyezze el a kellékeket.
2. Győződjön meg arról, hogy az infúziós pumpa BE/KI kapcsolója KI állásban van, és a fecskendővédőn belüli fekete fül az útja végénél van. Ha a fekete fül nincs teljesen az útja végén, fordítsa el teljesen a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba.
3. Kapcsolja BE a pumpát, és figyelje, hogy a fekete fül simán mozog-e az útja teljes hosszában. Ha végzett, teljesen fordítsa el a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a fekete fül az útja végén legyen, és készen álljon az infúzióra.
4. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg arról, hogy az összes komponens ép, repedésektől, sérülésektől, korróziótól vagy elszíneződéstől mentes. Vizsgálja meg a fecskendővédő belsejét, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta törmelék vagy szennyeződés.
5. Ellenőrizze, hogy az egészségügyi szolgáltatója által előírt megfelelő Precision csőkészletet és High-Flo tűkészletet használja-e. Vizsgálja meg a csőkészlet és a tűkészlet csomagolását. Ellenőrizze, hogy a tasak ép (nincs szakadás, hasadás vagy lyuk), és teljesen le van zárva a tasak minden szélén. Ha a csomagolás sérült, ne használja fel. Cserélje ki és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
6. Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű ($20-25^{\circ}\text{C}$ vagy $68-77^{\circ}\text{F}$).

A szubkután öninjekciózás előtt a betegeket és/vagy gondozókat képzett egészségügyi szolgáltatónak kell kiképeznie.

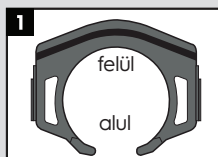
Forduljon egészségügyi szolgáltatójához, ha a pumpa sérült, ha a Precision csőkészlet és/vagy a High-Flo tűkészlet csomagolása sérült, vagy ha törmeléket vagy szennyeződést lát a pumpa belsejében.

A Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén:

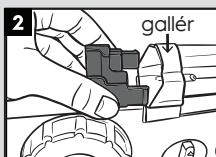


Ne használja a BD 50 ml-es vagy a Medline 60 ml-es fecskendőket a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterével.

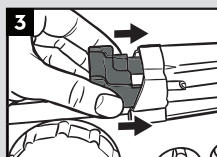
Telepítési utasítások a Freedom60 előretöltött fecskendő adapteréhez



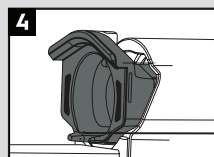
Győződjön meg arról, hogy az adapter a megfelelő irányban van, a nyílással alul.



Igazítsa az adaptert a Freedom infúziós pumpa gallérjához.

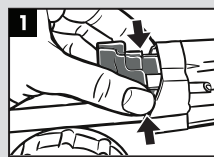


Enyhén nyomja össze az adapter oldalait, és kezdje betolni a gallérba.

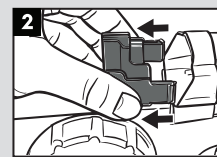


Folytassa az adapter benyomását a gallérba, amíg az a helyére nem kattan.

Eltávolítási utasítások a Freedom60 előretöltött fecskendő adapteréhez



Csípje össze a két rögzítőfület úgy, hogy nyomás gyakorol rájuk.

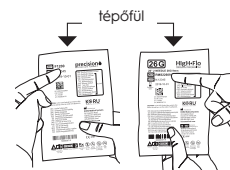


A fülek összecsapása közben húzza ki az adaptert a gallérból, a behelyezés irányával ellentétesen.

I. rész – A rendszer előkészítése

1. A Precision csőkészlet és High-Flo tűkészlet előkészítése

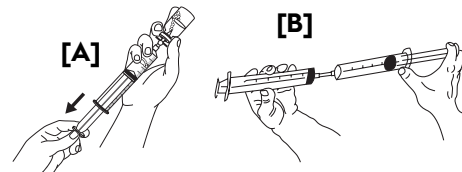
A steril csomagolást a csomagolás tetején lévő tépőfűl mentén feltépve nyissa ki. Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a tűkészlet és a csőkészlet. Ellenőrizze, hogy a tűkészlet nem hajlott-e meg, vagy nem sérült-e a csőkészlet. Ha sérült, cserélje ki, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.



2. Készítse elő a fecskendő(ke)t

A feltöltésre vonatkozó részletes utasításokat keresse a gyógyszer felírására vonatkozó információkban, vagy kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját.

- **Fiolából fecskendőbe történő átvitel [A]:** tölts fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be a **38. oldalon** felsoroltak szerint
- **Előretöltött fecskendő és fecskendő közötti átvitel [B]:** tölts fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be a **40. oldalon** felsoroltak szerint
- **A Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő:** közvetlenül a pumpába illeszkedik a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterével; nincs szükség áttöltésre. Lásd a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterének telepítési útmutatóját az **41. oldalon**.



A telepítési utasításokat lásd az **41. oldalon**

3. Cső- és tűkészlet csatlakoztatása

Távolítsa el a steril kupakokat a Precision csőkészlet és a tűkészlet végeiről, ügyelve arra, hogy ne szennyezze a végeket. Csatlakoztassa a tűkészlet hüvelyes végét a csőkészlet dugós végéhez **[A]**. Távolítsa el a kupakot a csőkészlet hüvelyes végéről anélkül, hogy megérintené a végét, és csatlakoztassa a Luer-koronggal ellátott hüvelyes végét a fecskendőhöz **[B]**.



4. A Precision csőkészlet feltöltése (betöltése)

A feltöltésre vonatkozó ajánlásokat lásd a gyógyszer felírására vonatkozó információkban. Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatniuk kell a betegeket arról, hogy rendelvényük esetében szükség van-e feltöltésre.

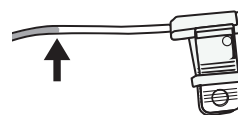
MEGJEGYZÉSEK:

- Az infúziós hely irritációjának minimalizálása érdekében ajánlott a tűkészletet szárazon behelyezni, ami azt jelenti, hogy nincs gyógyszer a tű(k) hegyén.
- Annak érdekében, hogy a gyógyszer a lehető legjobban látható legyen a csőkészletben a feltöltés során, ajánlott a csőkészletet sötét, egyszínű felület előtt, egy jól megvilágított területen feltölteni.

Kétféle lehetőség áll rendelkezésre a feltöltésre: kézzel vagy pumpával. Lásd az alábbi lépésenkénti utasításokat:

Feltöltés kézzel:

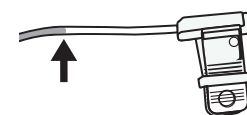
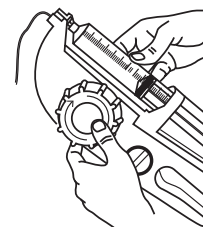
- Fektesse a csőkészletet és a tűket a munkafelületre.
- Nyomja meg a fecskendő dugattyúját, és kövesse a gyógyszert, ahogy az a csövön keresztül áramlik.
- Amikor a folyadék eléri a kívánt pontot, szüntesse meg a nyomást a dugattyún az áramlás leállításához.
- Összpontosítson egyetlen türe, és próbálja leállítani az áramlást, amikor a folyadék megközelíti a tűt. Vigyázzon, hogy ne tölts fel a tű hegyéig.



Feltöltés pumpával

Győződjön meg arról, hogy a pumpa KI állásban van, és az átlátszó fecskendővédőn belüli fekete fül az útja végén van. Ha a fekete fül nincs az útja végén található, forgassa el a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba. A fecskendő betöltéséhez vagy eltávolításához nem kell jelentős erőt kifejtenie. Ha problémája van, állítsa le a pumpát, és a fecskendő eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a fekete fül az útja végén van.

- Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve, mielőtt a fecskendőt az alábbi utasításoknak megfelelően a pumpába töltené (az utasításokat lásd az **41. oldalon**). Ha nem Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt használ, akkor a továbblépés előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét eltávolította.
- Miközben a fecskendőn lévő beosztások felfelé néznek, tölts be az összeszerelt fecskendőt a pumpába, és győződjön meg arról, hogy a Luer-korong teljesen illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Helyezze a Precision csőkészletet és a High-Flo tűket a munkafelületre. Kapcsolja BE a pumpát a csővezeték feltöltéséhez (betöltés), és figyelje a csőkészletet, ahogy a gyógyszer megközelíti a tűt. Amikor a gyógyszer eléri a kívánt pontot, fordítsa a BE/KI kapcsolót KI állásba, és azonnal forgassa el a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba a dugattyú nyomásának megszüntetéséhez.

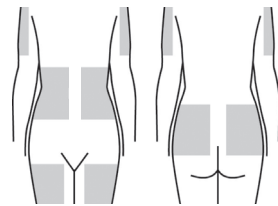


II. rész – Felületek előkészítése

5. Infúziós helyek előkészítése

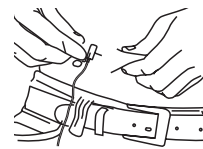
- A tűkészlet behelyezése előtt válassza ki, tisztítsa meg és hagyja megszáradni a felülete(ke)t. Óvatosan távolítsa el a tű hegyéről a védőborítást, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a tűt.
- Mindig olvassa el a gyógyszer felírására vonatkozó információit az infúzió helyének kiválasztásáról. A szubkután infúzió gyakori területei a has, a combok, a csípő felső oldala és a karok hátsó része.

 Ne helyezze a tűt szemölcsre, tetoválásra, heggre, izomra vagy megkeményedett vagy véraláfutásos helyekre, ahol a tű megfelelő behelyezése nehéz lehet.



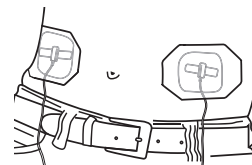
6. Tűk behelyezése

- Csípje össze a bőrt, és szúrja be mindegyik tűt a szubkután szövetbe 90°-os szögben. Rögzítse a tűt (a 7. lépésben leírt utasításokat követve), mielőtt másik helyre vezetne be tűt.



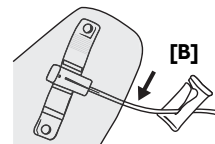
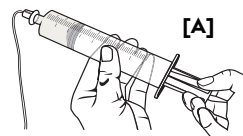
7. Rögzítse a tűkészletet

- Húzza le a nyomtatott oldalt a kötszerről, hogy a ragasztó szabaddá váljon.
- Rögzítse a tűt úgy, hogy a ragasztóköteget a tűpillangó közepére helyezze. Simítsa kifelé a bőrön.
- Ismételje meg az eljárást minden egyes infúzió helyén.



8. Ellenőrizze a vér visszaáramlást

- Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy ellenőriznie kell-e a vér visszaáramlást. Ellenőrizze a fecskendő dugattyújának óvatos visszahúzásával [A]. Figyelje, és győződjön meg arról, hogy a csőkészletben a helyek közelében ne jelenjen meg piros/rózsaszín.
- Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatnia kell a beteget a vér visszafolyás észlelése esetén elvégzendő lépésekről. A betegnek vagy el kell szorítania a tű hely(ek)re történő áramlást [B], vagy el kell távolítania az összes tűt, új tűkészletet kell csatlakoztatnia, és előlről kell kezdenie a 3. lépéssel.
- MEGJEGYZÉS:** Az egyik tű helyének elszorítása nagyobb áramlást eredményez a többi potenciális tűhely felé. Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatnia kell a beteget a tű elszorításáról vagy a tűkészlet cseréjéről.



III. rész – Infúzió



A Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használatakor a fecskendő pumpába helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve.

Ha NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét. Az utasításokat lásd az 41. oldalon.

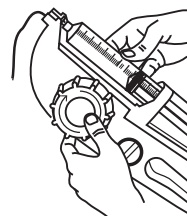
9. Helyezze be a fecskendőt, majd kapcsolja BE a pumpát.

Ügyeljen arra, hogy a fekete fül az útja végén legyen. A fecskendő beosztását felfelé fordítva helyezze be a fecskendőt a pumpába.

- Győződjön meg arról, hogy a Luer-korong teljesen illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Kapcsolja BE a pumpát.

MEGJEGYZÉS: Az áramlási sebesség változékonyság csökkentése érdekében próbálja a pumpát az infúzió helyével azonos szinten tartani.

 **Figyelem:** Ha a Luer-korong nem illeszkedik teljesen a pumpa vezetőorrába, akkor kilöködhet a pumpából.

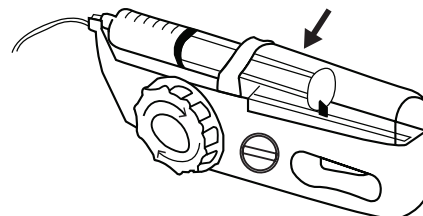


10. Infundálás

- Időnként ellenőrizze, hogy a pumpa megfelelően működik-e; ehhez ellenőrizze, hogy a fecskendő dugattyúja mozog-e.

Több fecskendő használata esetén:

- Amint az első fecskendő kiürült, kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a fekete fület az útja végére. Távolítsa el a fecskendőt a pumpáról, és válassza le a csőkészletről. Ügyelve, hogy ne fertőzze meg a végeit, csatlakoztassa a további fecskendőt a Precision csőkészlet Luer-korongos végéhez.
- A Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén a fecskendő pumpába helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve (az utasításokat lásd az 41. oldalon).
- Ha NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét (az utasításokat lásd az 41. oldalon).
- Töltse be az előkészített fecskendőt a pumpába. Kapcsolja BE a pumpát az infúzió folytatásához. Addig ismételje, amíg a teljes adagolás teljesül.





A súlyos fájdalmat/kényelmetlenséget tapasztaló betegeknek azonnal abba kell hagyniuk a használatot, és kapcsolatba kell lépniük egészségügyi szolgáltatójukkal.

Az infúzió azonnali szüneteltetéséhez kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a nagy gombot addig, amíg a fekete fül az útja végéhez nem ér.

Ha az eszköz hibásan vagy nem az elvárásoknak megfelelően működik, olvassa el a **44. oldalon** található Hibaelhárítási utasításokat.

Ha a probléma továbbra is fennáll, a betegeknek abba kell hagyniuk a használatot, és konzultálniuk kell az egészségügyi szolgáltatóval.

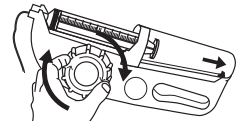
A betegeknek/gondozóknak minden váratlan eseményt jelenteniük kell az egészségügyi szolgáltatójuknak és a helyi forgalmazónak.

Az Európai Unióban élő betegek és egészségügyi szolgáltatók számára: Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Ön régiójában illetékes hatóságnak. Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az egészségügyi szolgáltatónak és a KORU Medical Systems, Inc. vállalatnak a +1-800-624-9600 telefonszámon. Az EU-ban élő betegek és/vagy felhasználók esetében: Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Ön régiójában illetékes hatóságnak.

IV. rész – Az infúzió befejezése

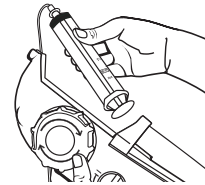
11. Kikapcsolás és visszatekerés

- Amikor a fecskendő teljesen üres, és a teljes adagot beadták, fordítsa el a pumpát KI állásba. Tekerje el a nagy gombot, amíg a fekete fül az útja végére nem kerül.



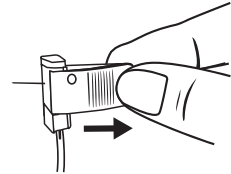
12. A fecskendő eltávolítása

- Távolítsa el az üres fecskendőt és annak csővezetékét.



13. Távolítsa el a tűket és tisztítsa meg a helyüket

- A tűt a helyén tartva húzza le a környező öntapadó kötést, és távolítsa el.
- Az eltávolításhoz húzza ki egyenesen a tűt. A biztonsági funkció használatához zárja a tűre a szárnyakat, és pattintsa be.
- Szükség esetén tisztítsa meg, és fedje le kötéssel az egyes felületeket.



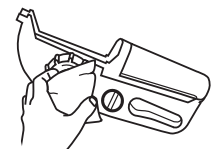
14. Dobja ki az egyszer használatos eszközöket

A kellékeket az éles eszközök tárolására szolgáló biztonságos tartályba dobja ki. Az egészségügyi szolgáltatónak tájékoztatnia kell a beteget az egyszer használatos eszközök a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról.



15. Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése

- Használat után a lehető leghamarabb tisztítsa meg és fertőtlenítse a pumpát, és ne halasztgassa a tisztítás/fertőtlenítés közötti lépéseket. A tisztítási és fertőtlenítési utasítások összességét lásd a **46. oldalon**.



HIBAEELHÁRÍTÁS

A betegek/gondozók az alábbi hibaelhárítási utasításokat követhetik. Ha az alábbi utasítások nem oldják meg a problémát, a felhasználóknak további segítségért kapcsolatba kell lépniük az egészségügyi szolgáltatóval. Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az egészségügyi szolgáltatóknak és a KORU Medical Systems, Inc. vállalatnak a **+1-800-624-9600** telefonszámon. A betegeknek/gondozóknak minden váratlan eseményt jelenteniük kell az egészségügyi szolgáltatójuknak és a helyi forgalmazónak. Az EU-ban élő betegek és/vagy felhasználók esetében: Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Ön régiójában illetékes hatóságnak. A fájdalmat vagy extrém kényelmetlenséget tapasztaló betegeknek azonnal abba kell hagyniuk a használatot, és hívniuk kell egészségügyi szolgáltatójukat.

A fecskendő nem töltődik be és nem távolítható el az infúziós pumpáról:

MEGJEGYZÉS: A fecskendő betöltéséhez vagy eltávolításához nem kell jelentős erőt kifejtenie.

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa KI állásban van, és a fekete fül az útja végén van. Ha a fekete fül nem az útja végén található, tekerje teljesen el a nagy gombot az óramutató járásával megegyező irányba, és próbálja meg újra eltávolítani a fecskendőt.
- Győződjön meg arról, hogy a **40. oldalon** felsorolt fecskendők valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendők tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén a fecskendő betöltése előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve (az utasításokat lásd az **41. oldalon**).
- Ha NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét (az utasításokat lásd az **41. oldalon**).

A fecskendő nem marad az infúziós pumpában:

- Győződjön meg arról, hogy a fecskendő a Precision áramlássebesség-csőkészlet Luer-korongos végéhez csatlakozik. Ne csatlakoztassa a fecskendőt közvetlenül a szubkután tűkészlethez.
- Győződjön meg arról, hogy a **40. oldalon** felsorolt fecskendők valamelyikét használja. Csak ezeket a fecskendők tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendő karimás formája biztonságosan illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Győződjön meg arról, hogy a csőkészleten lévő Luer-korong megfelelően illeszkedik a pumpa orrába.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendőt közvetlenül a csőkészlethez csatlakoztatta, NEM pedig közvetlenül a szubkután tűkészlethez.

Gyógyszer (legfeljebb 5 ml) maradt a fecskendőben:

- Győződjön meg arról, hogy a **40. oldalon** felsorolt fecskendők valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendők tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra. A betegnek kapcsolatba kell lépnie egészségügyi szolgáltatójával, ha a fecskendő nem ürül teljesen.

A gyógyszer nem áramlik át a csőkészleten:

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa BE állásban van.
- Győződjön meg arról, hogy a teljes csőkészlet nincs elszorítva.
- Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg és ne szennyezze be a végeket, válassza le a csőkészletet a tűkészletről, és ellenőrizze, hogy csepeg-e a gyógyszer.
- Ha a gyógyszer nem csepeg, cserélje ki a csőkészletet, mivel lehet, hogy megsérült.

Az áramlás lassú (az infúzió a vártnál hosszabb ideig tart):

- Az áramlási sebesség betegenként és infúzióként eltérő lehet. A gyógyszer beadása lassú lehet attól függően, hogy a gyógyszer mennyire szívódik fel a szöveten keresztül. Egyes infúziók gyorsabbak lehetnek, mint mások. Az első infúziók a vártnál hosszabb ideig tarthatnak, mivel a testnek alkalmazkodnia kell.
- Ellenőrizze, hogy a csőkészlet nincs-e megtörve, megsérülve vagy átszúrva. Ha a csúszószorítót használta, a csőkészlet megsérülhetett, és ki kell cserélni.
- Győződjön meg arról, hogy a **40. oldalon** felsorolt fecskendők valamelyikét használja. Csak ezeket a fecskendők tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Győződjön meg arról, hogy a pumpa az infúzió helyével azonos szinten van. Ha a pumpa az infúziós helyeknél alacsonyabban van, az áramlási sebesség lassabb lehet.
- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek.
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű, és az infúziós térben a környezeti hőmérséklet 20–25 °C (68–77 °F) között van. Alacsonyabb hőmérsékleten történő infúzió esetén az áramlási sebesség alacsonyabb lesz.
- Ne helyezze a tűkészletet szemölcsre, tetoválásra, hegyszövetre, izomra, megkeményedett vagy vérálfutásos területre. Előfordulhat, hogy a szövet nem szívja fel a folyadékot a kívánt módon.
- Azoknál a betegeknél, akik nagyobb áramlási sebességet szeretnének, szükség lehet több infúziós helyre, nagyobb tűméretre vagy nagyobb áramlássebesség-csőkészletre. A betegeknek a különböző áramlási sebességre/infúziós készletre vonatkozó további információkért kapcsolatba kell lépniük az egészségügyi szolgáltatóval. Az infúziós szerelvények kombinációival kapcsolatban lásd a **50. oldalon** kezdődő áramlássebesség-táblázatokat.
- Előfordulhat, hogy a pumpa elérte használati élettartama végét. A pumpa rugós szerkezete elkophat, ami a vártnál lassabb áramlást eredményez. A **47. oldalon** található tesztelés annak ellenőrzésére használható, hogy az eszköz a műszaki jellemzőinek megfelelően működik-e. A betegeknek fel kell venniük a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval, ha a pumpa nem az elvárásoknak megfelelően működik.

Az áramlás a vártnál gyorsabb (az infúzió a vártnál kevesebb időt vesz igénybe):

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa az infúzió helyével azonos szinten van. Ha a pumpa az infúziós helyeknél magasabban van, az áramlási sebesség gyorsabb lehet.
- Az áramlási sebesség betegenként és infúzióként eltérő lehet. A beadás gyorsabb lehet attól függően, hogy a folyadék mennyire szívódik fel a szöveten keresztül. Egyes infúziók gyorsabbak lehetnek, mint mások. A kezdeti adagolás utáni későbbi infúziók gyorsabban áramolhatnak, ahogy a teste alkalmazkodik az infúzióhoz.
- Győződjön meg arról, hogy csatlakoztatta az áramlássebesség-csőkészletet. Ha a fecskendő közvetlenül a tűkészlethez csatlakozik, az áramlási sebesség nem szabályozható, és a fecskendő kilökődhet a pumpából.

- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek.
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű, és az infúziós térben a környezeti hőmérséklet 20–25 °C (68–77 °F) között van. Magasabb hőmérsékleten végzett infúzió nagyobb áramlási sebességet eredményezhet.
- Azoknak a betegeknek, akik lassabb áramlási sebességet szeretnének, kevesebb helyre, eltérő tűkészletre és/vagy alacsonyabb áramlási sebesség-csőkészletre lehet szükségük, és kapcsolatba kell lépniük egészségügyi szolgáltatójukkal

Az áramlás az infúzió leállítása után is folytatódik:

- Ez a pumpa normál funkciója, mivel úgy tervezték, hogy fenntartsa a nyomást az infúzió alatt és után, hogy megakadályozza a gyógyszer visszaáramlását.
- A fecskendő dugattyújának nyomásmentesítéséhez és az áramlás leállításához forgassa el a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a fekete fül az útja végén legyen.
- Az áramlás azonnali leállításához használhatja a csúszószorítót is. Ezt csak vészhelyzet esetén szabad elvégezni, mivel a csúszószorító használata károsíthatja a csőkészletet. A csúszószorító használata után, az infúzió folytatása előtt cserélje ki a csőkészletet és/vagy a tűkészletet.

Helyi reakciók jelentkeznek (pl. duzzanat, bőrpír vagy érzékenység):

- Ha a gyógyszer feltöltéskor hozzáér a tűhöz, az irritációt okozhat. Ajánlott a szubkután tűkészlet száraz behelyezése, mivel a gyógyszer irritálhatja a bőrt.
- Győződjön meg arról, hogy a tű(k) elég hosszúak ahhoz, hogy elérjék a szubkután réteget. Ha a kiválasztott tű túl rövid, szivárgás léphet fel a helyén. Azoknál a betegeknél, akiknél szivárgás tapasztalható a bevezetés helyén, hosszabb tűre lehet szükség. Ha szivárgást tapasztalnak, a betegeknek egészségügyi szolgáltatójukhoz kell fordulniuk.
- A túl hosszú tű izmot érhet, és fájdalmat okozhat a tű bevezetésekor. A fájdalmat tapasztaló betegeknek rövidebb tűre lehet szükségük, és kapcsolatba kell lépniük az egészségügyi szolgáltatóval. A tűopciót lásd a **49. oldalon**.
- Azoknak a betegeknek, akik lassabb áramlási sebességet szeretnének, kevesebb helyre, eltérő tűkészletre és/vagy alacsonyabb áramlási sebesség-csőkészletre lehet szükségük, és kapcsolatba kell lépniük egészségügyi szolgáltatójukkal.
- Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatnia kell a beteget a megfelelő szubkután infúziós helyekről, valamint arról, hogy az infúziók között váltogatni kell-e az infúziós helyek között.

ÁPOLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS:

A Freedom60 infúziós pumpa nem igényel semmilyen kalibrálást a felhasználó részéről.

Szállítás:

A Freedom60 igazoltan tolerálja a -29 °C – 60 °C $\pm 2^\circ\text{C}$ hőmérsékletet és 15–85% $\pm 5\%$ -os páratartalmat szállítás során anélkül, hogy ez veszélyeztetné működési teljesítményét. Az eszköz ezen feltételeken kívüli szállítása károsíthatja az eszközt, vagy ismeretlen áramlási sebesség teljesítményt eredményezhet.

Tárolás:

A Freedom60 infúziós pumpa legfeljebb két (2) évig tartó, 20–25 °C (68–77 °F) hőmérsékleten és 45–55% páratartalom mellett történő tárolás esetén bizonyítottan megőrzi a teljesítményét. Az eszköz magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékleten vagy párásabb környezetben történő tárolása károsíthatja a pumpát, és/vagy csökkentheti várható élettartamát.

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:

Használatok között az infúziós pumpát meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni kell.

Tisztítás és fertőtlenítés után vizsgálja meg a pumpát, hogy nincs-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, kipattogzás vagy repedések. Figyelje az eszközt, hogy nem jelentkezik-e váratlan vagy romló teljesítmény (pl. a vártnál lassabb áramlási sebesség vagy az áramlás leállása). Ha a pumpa sérült, forduljon egészségügyi szolgáltatóhoz.

Tisztítási eljárás:

1. Tisztítsa meg a pumpát enyhe mosószer és meleg víz gyenge keverékével megnedvesített puha ruhával (minimális arány: egy (1) rész mosószer és 50 rész víz térfogatonként).
2. Az előkészített tisztítószeroldat és tiszta, szőszmentes törölkendő vagy puha törölruga segítségével legalább egy (1) percig törölje a pumpa összes külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendőtálcát is egészen a fecskendővédőig. Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen nyitva van, hogy minden felületet meg lehessen tisztítani. Az egy (1) perces törlés során fordítson különleges figyelmet a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Szükség szerint cserélje ki a szennyezett törölruhákat vagy törölkendőket, és szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy biztosítsa a teljes felület tisztítását.

 **Figyelem:** Csak a kilátszó és külső területeket tisztítsa. Ne próbálja megtisztítani az infúziós pumpa azon részeit, amelyek nem könnyen hozzáférhetők.

3. Tiszta, szőszmentes törölkendővel vagy szobahőmérsékletű csapvízzel (nedves, de nem csepegő) megnedvesített puha ruhával törölje le a pumpa összes külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendőtálcát a fecskendővédőig. Fordítson különleges figyelmet a törlés során a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Folytassa a törlést, amíg az összes maradványt el nem távolítja, hogy a pumpa teljesen tiszta legyen. Szükség szerint cserélje ki vagy nedvesítse meg újra a törölruhát vagy törölkendőket, szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy minden felület leöblítsen.
4. Tiszta, szőszmentes törölkendővel vagy puha ruhával szárítsa meg a pumpát.
5. Vizsgálja meg a pumpát, hogy nincs-e rajta látható maradvány vagy törmelék, hogy meggyőződjön az eszköz alapos tisztításáról. Ha az eszközön a tisztítás után látható maradvány és törmelék maradt, ismételje meg a tisztítási lépéseket (1–4). Miután az összes látható maradványt és törmeléket eltávolította, fertőtlenítsa a pumpát a következő oldalon ismertetett fertőtlenítési eljárásnak megfelelően.

Fertőtlenítési eljárás:

- Használjon izopropil-alkohollal (IPA) előre feltöltött törlőkendőket, vagy szösmentes törlőkendőt vagy 70%-os IPA-val átitatott (nedvesített, de nem csepegő) törlőkendőt a Freedom60 infúziós pumpa összes külső felületének alapos letörlesztéséhez.
 - Győződjön meg arról, hogy a pumpa és az adapter minden külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendő tálcáját letörölje, egészen a fecskendővédőig. Fordítson különleges figyelmet a törlesztés során a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen nyitva van, hogy minden felületet meg lehessen tisztítani.
-  **Figyelem:** Csak a kilátszó és külső területeket tisztítsa. Ne próbálja megtisztítani az infúziós pumpa azon részeit, amelyek nem könnyen hozzáférhetők.
- Hagyja, hogy minden felület láthatóan nedves maradjon legalább öt (5) percig. Az öt (5) perces behatási idő alatt használjon további törlőkendőket annak biztosítására, hogy az összes érintkező felület nedves maradjon a teljes behatási idő alatt.
- Alaposan szárítsa meg az eszközt szösmentes törlőkendő(k) segítségével, vagy hagyja levegőn megszáradni.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nem láthatók-e rajta sérülésre vagy kopásra utaló jelek (például korrózió, elszíneződés, kipattogzás vagy repedések.)

Áramlási sebesség pontosságának tesztelése

A Freedom60 infúziós pumpa áramlási pontosságának ellenőrzése érdekében a következő eljárást kell követni.

Ha az infúziós pumpa a vártnál lassabban végzi az infúziót, ez a teszt elvégezhető annak ellenőrzésére, hogy az infúziós pumpa megfelel-e a tervezett teljesítményjellemzőnek.

Ha a teszteredmények a 8. lépésben jelzett tartományon kívül esnek, forduljon a KORU Medical Systems vagy a helyi forgalmazójához csere- vagy javítási lehetőségek érdekében.

- Távolítsa el az összes levegőt egy új BD® 50 ml-es fecskendőből.
- Töltse fel teljesen 50 ml steril vízzel.
- Csatlakoztasson egy steril F120 Precision áramlásisebesség-csökkentő a fecskendőhöz.
- Távolítsa el az összes levegőt a csökkentőből.
- Töltse be a fecskendőt a pumpába.
- Egy stopperóra vagy hasonló időmérő eszköz segítségével indítsa el az időzítőt, amikor a pumpa felső fedele teljesen le van zárva (megkezdődik az áramlás).
- Amikor 10 ml víz távozott a fecskendőből, jegyezze fel és állítsa le az időzítőt.
- Az eltelt időnek 3 perc és 50 másodperc, illetve 5 perc és 11 másodperc közé kell esnie.

Műszaki jellemzők

A tesztelést kontrollált vizsgálati laboratóriumi környezetben, 20-25 °C (68-77 °F) hőmérsékleten és 1,01 bar (±0,09) légköri nyomáson végezték. A maximális pontosság érdekében az infúziókat azonos környezeti feltételek mellett kell beadni. A rendszer áramlási sebességének pontosságát (±15%) kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazolták, 20-25 °C (68-77 °F) között.

Kompatibilis gyógyszerek:

A Freedom60 által szolgáltatott áramlási sebességeket és azok pontosságát csak a **50. oldalon** kezdődő áramlásisebesség-táblázatokban felsorolt specifikus gyógyszerek és infúziókészlet-kombinációk esetében ellenőrizték.

Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert más, a jelen használati utasításban fel nem sorolt gyógyszerek infúziójához. Más gyógyszerek használata ismeretlen vagy pontatlan áramlási sebességeket eredményezhet, és a beteg sérülését eredményezheti.

Várható élettartam és eltarthatósági idő:

A Freedom60 előretöltött fecskendő adapterének minimális használati élettartama 360 ciklus (15 használat havonta, két éven keresztül).

A felhasználóknak tanácsos használat előtt ellenőrizni az eszközt, és ne használják az adaptert, ha az megrepedt, deformálódott, elhasználódott vagy más módon sérült. Ha az eszköz használhatatlannak bizonyul, a felhasználónak ki kell dobnia, és a cseréhez kapcsolatba kell lépnie az egészségügyi szolgáltatóval.

A Freedom60 infúziós pumpa várható eltarthatósági ideje az első használat előtt két (2) év, és a 46. és 47. oldalon található utasítások szerinti tárolás és tisztítás esetén 360 használatra vonatkozóan tesztelték, hogy megfelel a megadott teljesítményjellemzőknek (ez két (2) éves használati élettartamot jelent, havi 15 használat mellett).

Az eszköz teljesítményének ellenőrzéséhez az áramlási sebesség pontosságának tesztelése a 47. oldalon végezhető el. Ha az eszköz nem felel meg az áramlási sebesség pontosságának tesztjén, vagy ha a pumpa károsodás vagy öregedés jeleit mutatja (például korrózió, elszíneződés, kipattogzás és repedések), akkor az eszközt az alábbi ártalmatlanítási utasításoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ártalmatlanítási információk:

Az orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó követelmények az Ön tartózkodási helyétől függően változhatnak.

A Freedom60 infúziós pumpát a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az egészségügyi szolgáltatónak tájékoztatnia kell a betegeket az adott régió ártalmatlanítási utasításairól.

A Freedom60 infúziós pumpa nem tartalmaz elektronikus alkatrészeket vagy akkumulátorokat. Az infúziós pumpa műanyag és fém komponensekből készül, és nem tartalmaz ROHS, WEEE vagy REACH által korlátozott anyagokat vagy szubsztanciákat. Ártalmatlanítás előtt ne szerelje szét a pumpát, mivel a belső rugós szerkezet sérülést okozhat.

Ártalmatlanítás előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen az infúziós pumpát. Ha az eszköz testnedvekkel szennyeződött, akkor a biológiailag veszélyes vagy szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint járjon el.

Az egyszer használatos infúziós tartozékokat és egyéb infúziós kellékeket az éles eszközök tárolására szolgáló biztonságos tartályba kell ártalmatlanítani a helyi előírásoknak megfelelően. Ártalmatlanítás előtt győződjön meg arról, hogy a tűkészlet pillangózárója biztonságosan van rögzítve a tűhöz.

Kompatibilis infúziós tartozékok

A Freedom60 infúziós pumpa a Freedom rendszer tartozékaival (Precision áramlássebesség-csőkészlet, Precision áramlássebesség-vezérlő, High-Flo SubQ tűkészlet, alacsony reziduális térfogatú Y-csatlakozó és hosszabbítókészlet) való együttes használatra szolgál. Kizárólag a KORU által gyártott Freedom rendszer tartozékokat és az alább felsorolt kompatibilis fecskendőket használja. Más termékek használata váratlan áramlási sebességeket vagy a Freedom60 infúziós pumpa károsodását eredményezheti.

Precision™ áramlássebesség-csőkészletek:

Leírás	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
Alacsony áramlás	F120	0,16 ml	50
Leírás	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
Alacsony áramlás	F180	0,13 ml	50
Magas áramlás	F275	0,11 ml	50
Magas áramlás	F420	0,10 ml	50

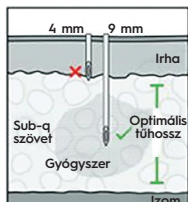
Leírás	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
Magas áramlás	F500	0,09 ml	50
Magas áramlás	F600	0,09 ml	50
Magas áramlás	F900	0,08 ml	50
Magas áramlás	F1200	0,13 ml	50
Magas áramlás	F2400	0,15 ml	50
Áramlássebesség-vezérlő	F3CP	0,27 ml	10

Áramlási sebesség kezdőkészletek:

Cikkszám	Leírás	Tartalom dobozonként
H20KT	Magas áramlású kezdőkészlet	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Alacsony áramlású kezdőkészlet	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-val kapcsolatos tartozékok:

Cikkszám	Leírás	Reziduális térf.
LRVY	Alacsony reziduális térfogatú Y-csatlakozó	0,14 ml
FEXT	24"-os hosszabbítókészlet	0,4 ml



A High-Flo tűkészletek kiválasztása:

A rendelkezésre álló lehetőségeket lásd a következő táblázatokban.

A tűk többféle hosszúságban kaphatók. A tűknek a szubkután szövetbe kell hatolniuk. A tű hosszát a beteg mérete és az infúzió helye alapján válassza ki.

A 24 G-s méret nagyobb átmérőjű, gyorsabban áramlik, míg a 26 G-s méret kisebb átmérőjű, és lassabban áramlik.

26 G High-Flo™ SubQ tűkészletek:

Egytűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Kéttűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Háromtűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Négytűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Öttűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Hattűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24 G High-Flo™ SubQ tűkészletek:

Egytűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Kéttűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Háromtűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
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

Négytűs készletek			
Hossz	Cikkszám	Reziduális térf.	Db/doboz
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

ÁRAMLÁSISEBESSÉG-TÁBLÁZATOK

A következő szakasz az egészségügyi szolgáltatókat segíti a Precision™ áramlássebesség-csőkészletek és a High-Flo™ SubQ tűkészletek kiválasztásában, hogy elérjék a kívánt áramlási sebességet a kiválasztott gyógyszerek és az infúziós helyek száma alapján. Az infúzió paramétereit (áramlási sebesség és térfogat) a gyógyszer felírására vonatkozó információk alapján határozzák meg. Az optimális áramlássebesség-csőkészletre és a szubkután tű konfigurációjára vonatkozó döntést kizárólag az egészségügyi szolgáltató hozza meg. A betegeket képzett egészségügyi szolgáltatónak kell kiképeznie az előírt gyógyszer öninjekciózása előtt.

HyQvia® használata esetén az ajánlott áramlási sebességeket és a Precision áramlássebesség-vezérlő használati utasításait lásd a gyógyszer felírására vonatkozó információkban.

Ha bármilyen kérdése van, vagy további segítségre van szüksége annak meghatározásához, hogy melyik áramlássebesség-csőkészletet és szubkután tűt használja, forduljon helyi KORU Medical Systems, Inc. forgalmazójához.

MEGJEGYZÉS: Az összes áramlássebesség-táblázat próbavizsgálati tesztelésen alapul, amelyet 0 psi ellennyomással végeztek.

Az áramlássebesség-táblázatok használata szubkután beadáshoz:

- Válassza ki az előírt gyógyszert, a javasolt infúziós áramlási sebességet vagy infúziós időt pedig tekintse meg a felírására vonatkozó információkban.
- Keresse meg a használni kívánt fecskendőt.
- Válassza ki a szubkután tű típusát – 26 G vagy 24 G tű.
- Az infúziós fázis és az áramlási sebesség alapján értékelje ki és válassza ki az áramlássebesség-csőkészletet és a tűk számát. Ellenőrizze, hogy a helyes áramlássebesség-táblázatot választotta-e.

Az alábbi táblázat a becsült infúziós idő kiszámításának módját ismerteti, ha szükséges.

A becsült infúziós idő kiszámításához használja az alábbi képleteket		
1. lépés	Áramlási sebesség infúziós helyenként, ml/óra x tűk száma	Teljes áramlási sebesség, ml/óra
2. lépés	(Teljes gyógyszerterfogat, ml / teljes áramlási sebesség, ml/óra) x 60 perc = teljes infúziós idő, perc	Teljes infúziós idő, perc

Áramlássebesség-táblázat tartalma:

Cutaquig® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 16,5%-os oldat)	50
Cuvitru® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os oldat)	51
Hizentra® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	52
Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	53
Xembify® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék)	54

Cutaquig® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 16,5%-os oldat)

A következő táblázatok jelzik az infúziós helyenkénti átlagos, minimális és maximális várt áramlási sebességeket a High-Flo™ SubQ tűkészletekre (26 G-s és 24 G-s), amikor azokat a Precision™ áramlássebesség-csökkentővel és 50 ml-es fecskendővel ellátott FREEDOM60® infúziós rendszerrel együtt használják Cutaquig szubkután infúziójához. A Freedom60 infúziós rendszer áramlási sebességének pontossága kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazoltan $\pm 15\%$ -os, a 20-25 °C (68-77 °F) hőmérséklet-tartományban. Az ezen a hőmérsékleti tartományon kívüli infúzió az alábbiakban ismertetetteltől eltérő áramlási sebességeket eredményezhet.

Az alábbi jelmagyarázat a javasolt áramlási sebességeket jelzi a gyógyszer címkézése alapján. Az első és a további infúziók esetében az infúziós helyenként javasolt maximális áramlási sebességre és térfogatra vonatkozó részletes információkat lásd a gyógyszer címkéjén.

- A kezdeti infúzió áramlási sebessége olyan betegeknél, akik nem kaptak SCIg kezelést ≤ 15 ml/óra/hely
- Már SCIg-ot kapó betegek: **Folytassa a korábbi áramlási sebességgel**
- Későbbi infúziók: ≥ 40 kg testsúlyú betegek: Az **infúzió sebessége két (2) – négy (4) hetente fokozatosan növelhető 10 ml/óra/hely értékkel.**
- Későbbi infúziók: < 40 kg testsúlyú betegek: Az **infúzió sebessége négy (4) hetente fokozatosan 10 ml/óra/hely értékkel növelhető.**
- ≥ 40 kg betegeknél a maximális áramlási sebesség **67,5 ml/óra/hely.**
- < 40 kg betegeknél a maximális áramlási sebesség **25 ml/óra/hely.**

High-Flo 26 G Precision csökkentővel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 tű	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 tű	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 tű	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 tű	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 tű	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo 24 G Precision csökkentővel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 tű	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 tű	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7 - 22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 tű	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Az áramlási sebességeket validált áramlássebesség-moddal állították elő, és a gyógyszer viszkozitását képviselő kontrolloldattal ellenőrizték szobahőmérsékleten (20-25 °C).

Cuvitru® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os oldat)

A következő táblázatok jelzik az infúziós helyenkénti átlagos, minimális és maximális várt áramlási sebességeket a High-Flo™ SubQ tűkészletekre (26 G-s és 24 G-s), amikor azokat a Precision™ áramlássebesség-csőkészlettel és 50 ml-es fecskendővel ellátott FREEDOM60® infúziós rendszerrel együtt használják Cuvitru szubkután infúziójához. A Freedom60 infúziós rendszer áramlási sebességének pontossága kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazoltan $\pm 15\%$ -os, a 20–25 °C (68–77 °F) hőmérséklet-tartományban. Az ezen a hőmérsékleti tartományon kívüli infúzió az alábbiakban ismertetettől eltérő áramlási sebességeket eredményezhet.

Az alábbi jelmagyarázat a javasolt áramlási sebességeket jelzi a gyógyszer címkézése alapján. Az első és a további infúziók esetében az infúziós helyenként javasolt maximális áramlási sebességre és térfogatra vonatkozó részletes információkat lásd a gyógyszer címkéjén.

- Az ajánlott kezdeti infúzió áramlási sebessége (**maximális áramlási sebesség ≤ 10 ml/óra/hely**)
- Áramlási sebesség az első két infúziónál (**maximális áramlási sebesség ≤ 20 ml/óra/hely**)
- A későbbi infúziók a beteg tűrőképességétől függően növelhető.

High-Flo **26 G** Precision csőkészlettel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 tű	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 tű	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 tű	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 tű	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 tű	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

High-Flo **24 G** Precision csőkészlettel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 tű	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 tű	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 tű	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 tű	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 tű	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Az áramlási sebességeket validált áramlássebesség-moddal állították elő, és a gyógyszer viszkozitását képviselő kontrolloldattal ellenőrizték szobahőmérsékleten (20–25 °C).

Hizentra® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék):

A következő táblázatok jelzik az infúziós helyenkénti átlagos, minimális és maximális várt áramlási sebességeket a High-Flo™ SubQ tűkészletek (26 G-s és 24 G-s) és a Precision™ áramlássebesség-csőkészlet bármely kombinációjára, amikor azokat 50 ml-es Hizentra fecskendővel ellátott Freedom60® infúziós pumpával együtt használják szubkután infúzióhoz. A Freedom60 infúziós rendszer áramlási sebességének pontossága kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazoltan $\pm 15\%$ -os a 20–25 °C (68–77 °F) hőmérséklet-tartományban. Az ezen a hőmérsékleti tartományon kívüli infúzió az alábbiakban ismertetettől eltérő áramlási sebességeket eredményezhet.

Az alábbi jelmagyarázat a javasolt áramlási sebességeket jelzi a gyógyszer címkézése alapján. Az első és a további infúziók esetében az infúziós helyenként javasolt maximális áramlási sebességre és térfogatra vonatkozó részletes információkat lásd a gyógyszer címkéjén.

- A kezdeti infúzió áramlási sebessége **(maximális áramlási sebesség ≤ 20 ml/óra/hely)**
- A második és harmadik infúzió áramlási sebessége **(maximális áramlási sebesség ≤ 35 ml/óra/hely)**
- A későbbi infúziók áramlási sebessége a beteg tűrőképességétől függően növelhető.

High-Flo 26 G Precision csőkészlettel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 tű	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 tű	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 tű	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 tű	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 tű	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 tű	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 tű	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24 G Precision csőkészlettel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 tű	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 tű	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 tű	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 tű	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 tű	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 tű	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 tű	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Az áramlási sebességeket validált áramlássebesség-moddal állították elő, és a gyógyszer viszkozitását képviselő kontrolloldattal ellenőrizték szobahőmérsékleten (20–25 °C).

Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék):

A következő táblázatok jelzik az infúziós helyenkénti átlagos, minimális és maximális várt áramlási sebességeket a High-Flo™ SubQ tűkészletek (26 G-s és 24 G-s) és a Precision™ áramlássebesség-csőkészlet bármely kombinációjára, amikor azokat 50 ml-es Hizentra előretöltött fecskendővel ellátott Freedom60® infúziós pumpával együtt használják szubkután infúzióhoz. A Freedom60 infúziós rendszer áramlási sebességének pontossága kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazoltan $\pm 15\%$ -os a 20–25 °C (68–77 °F) hőmérséklet-tartományban. Az ezen a hőmérsékleti tartományon kívüli infúzió az alábbiakban ismertetettől eltérő áramlási sebességeket eredményezhet.

Az alábbi jelmagyarázat a javasolt áramlási sebességeket jelzi a gyógyszer címkézése alapján. Az első és a további infúziók esetében az infúziós helyenként javasolt maximális áramlási sebességre és térfogatra vonatkozó részletes információkat lásd a gyógyszer címkéjén.

- A kezdeti infúzió áramlási sebessége **(maximális áramlási sebesség ≤ 20 ml/óra/hely)**
- A második és harmadik infúzió áramlási sebessége **(maximális áramlási sebesség ≤ 35 ml/óra/hely)**
- A későbbi infúziók áramlási sebessége a beteg tűrőképességétől függően növelhető.

High-Flo 26 G Precision csőkészlettel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	6,0 (2,4–9,5)	7,3 (3,2–11,4)	10 (4,2–15,7)	13,2 (5,2–21,2)	14,3 (6–22,5)	15,7 (6,4–25)	19,3 (7,8–30,9)	21,0 (8,1–33,8)	25,2 (9,5–40,9)
2 tű	3,3 (1,3–5,3)	4,1 (1,9–6,4)	6,0 (2,6–9,3)	8,4 (3,3–13,5)	9,3 (4,1–14,5)	10,6 (4,4–16,7)	14,1 (5,8–22,4)	15,9 (6,2–25,6)	21,3 (8,1–34,6)
3 tű	2,3 (0,9–3,6)	2,9 (1,3–4,5)	4,2 (1,9–6,6)	6,2 (2,5–9,9)	6,9 (3,1–10,7)	8,0 (3,4–12,5)	11,1 (4,7–17,5)	12,8 (5–20,5)	18,5 (7–29,9)
4 tű	1,7 (0,7–2,8)	2,2 (1–3,4)	3,3 (1,4–5,1)	4,9 (2–7,8)	5,5 (2,5–8,5)	6,4 (2,8–10)	9,2 (3,9–14,4)	10,7 (4,2–17,2)	16,3 (6,2–26,4)
5 tű	1,4 (0,6–2,2)	1,8 (0,8–2,8)	2,7 (1,2–4,2)	4,0 (1,6–6,4)	4,5 (2,1–7)	5,3 (2,3–8,3)	7,8 (3,3–12,2)	9,2 (3,6–14,8)	14,6 (5,5–23,6)
6 tű	1,2 (0,5–1,9)	1,5 (0,7–2,3)	2,3 (1–3,5)	3,4 (1,4–5,5)	3,9 (1,8–6)	4,6 (2–7,1)	6,8 (2,9–10,6)	8,1 (3,2–12,9)	13,2 (5–21,4)
7 tű	1,0 (0,4–1,6)	1,3 (0,6–2)	2,0 (0,9–3,1)	3,0 (1,2–4,8)	3,4 (1,6–5,2)	4,0 (1,8–6,3)	6,0 (2,6–9,4)	7,2 (2,9–11,5)	12,0 (4,6–19,5)
8 tű	0,9 (0,4–1,4)	1,2 (0,5–1,8)	1,7 (0,8–2,7)	2,6 (1,1–4,2)	3,0 (1,4–4,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,4 (2,3–8,4)	6,5 (2,6–10,4)	11,1 (4,2–17,9)

High-Flo 24 G Precision csőkészlettel – Átlagos (min.-max.) áramlási sebesség helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	7,0 (2,9–11,2)	9,0 (4,1–13,9)	13,5 (6–20,9)	20,0 (8,2–31,9)	22,7 (10,4–34,9)	26,5 (11,7–41,4)	38,8 (17,1–60,5)	45,7 (18,6–72,7)	72,0 (28,6–115,4)
2 tű	3,6 (1,5–5,7)	4,6 (2,1–7,2)	7,0 (3,1–10,9)	10,7 (4,4–17,1)	12,3 (5,7–18,8)	14,6 (6,5–22,6)	22,3 (9,9–34,6)	26,9 (11–42,9)	47,4 (18,6–76,1)
3 tű	2,4 (1–3,9)	3,1 (1,4–4,8)	4,8 (2,1–7,4)	7,3 (3–11,7)	8,4 (3,9–12,9)	10,0 (4,5–15,6)	15,6 (7–24,3)	19,1 (7,8–30,4)	35,3 (13,8–56,8)
4 tű	1,8 (0,7–2,9)	2,4 (1,1–3,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,6 (2,3–8,9)	6,4 (3–9,8)	7,6 (3,4–11,9)	12,0 (5,4–18,7)	14,8 (6–23,6)	28,1 (10,9–45,3)
5 tű	1,5 (0,6–2,3)	1,9 (0,9–2,9)	2,9 (1,3–4,5)	4,5 (1,8–7,1)	5,2 (2,4–7,9)	6,2 (2,8–9,6)	9,8 (4,4–15,2)	12,1 (4,9–19,2)	23,4 (9,1–37,6)
6 tű	1,2 (0,5–1,9)	1,6 (0,7–2,4)	2,4 (1,1–3,8)	3,8 (1,5–6)	4,3 (2–6,6)	5,2 (2,3–8,1)	8,2 (3,7–12,8)	10,2 (4,1–16,2)	20 (7,8–32,2)
7 tű	1,0 (0,4–1,7)	1,4 (0,6–2,1)	2,1 (0,9–3,2)	3,2 (1,3–5,1)	3,7 (1,7–5,7)	4,5 (2–6,9)	7,1 (3,2–11)	8,8 (3,6–14,1)	17,5 (6,8–28,2)
8 tű	0,9 (0,4–1,5)	1,2 (0,5–1,8)	1,8 (0,8–2,8)	2,8 (1,2–4,5)	3,3 (1,5–5)	3,9 (1,8–6,1)	6,3 (2,8–9,7)	7,8 (3,2–12,4)	15,5 (6–25)

Az áramlási sebességeket validált áramlássebesség-moddal állították elő, és a gyógyszer viszkozitását képviselő kontrolloldattal ellenőrizték szobahőmérsékleten (20–25 °C).

Xembify® ((humán) immunglobulin szubkután alkalmazásra, 20%-os folyadék):

A következő táblázatok jelzik az infúziós helyenkénti átlagos, minimális és maximális várt áramlási sebességeket a High-Flo™ SubQ tűkészletek (26 G-s és 24 G-s) és a Precision™ áramlási sebesség-csökkentő bármely kombinációjára, amikor azokat 50 ml-es fecskendővel ellátott Freedom60® infúziós pumpával együtt használják Xembify szubkután infúziójához. A Freedom60 infúziós rendszer áramlási sebességének pontossága kontrolloldattal (7,4 cP PEG helyettesítő) igazoltan $\pm 15\%$ -os, a 20–25 °C (68–77 °F) hőmérséklet-tartományban. Az ezen a hőmérsékleti tartományon kívüli infúzió az alábbiakban ismertetettől eltérő áramlási sebességeket eredményezhet.

Az alábbi jelmagyarázat a javasolt áramlási sebességeket jelzi a gyógyszer címkézése alapján. Az első és a további infúziók esetében az infúziós helyenként javasolt maximális áramlási sebességre és térfogatra vonatkozó részletes információkat lásd a gyógyszer címkéjén.

- A kezdeti infúzió áramlási sebességei (≤ 10 ml/óra/hely)
- Gyermekegyógyászat: Áramlási sebesség az első két infúziónál (≤ 20 ml/óra/hely)
- Felnőttek: Áramlási sebesség az első két infúziónál (≤ 25 ml/óra/hely)
- A további infúziók áramlási sebességei (≤ 35 ml/h/site)

High-Flo 26 G Precision csőkézzel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség infúziós helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 tű	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 tű	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 tű	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 tű	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 tű	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24 G Precision csőkézzel – Átlagos (Min-Max) áramlási sebesség helyenként (ml/óra/hely)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 tű	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 tű	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 tű	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 tű	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 tű	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 tű	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Az áramlási sebességeket validált áramlási sebesség-moddal állították elő, és a gyógyszer viszkozitását képviselő kontrolloldattal ellenőrizték szobahőmérsékleten (20–25 °C).

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

	Katalógusszám		Használat előtt olvassa el a használati utasítást. A használati utasítás elektronikusan érhető el a jelzett helyen.
	Gyártó		Kizárólag vényre kapható
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az eszköz mágneses sugárzási környezetben történő használata nem biztonságos
	Svájci képviselő		Ne használja újra
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Tilos újraszterilizálni
	Tételszám		A termék orvostechnikai eszköz
	Sorozatszám		Egyszeres steril védőzáras csomagolórendszer
	Egyedi eszközazonosító (GTIN)		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Lejárat dátuma		CE-jelölés Bejelentett szervezet száma (BSI NL: 2797)
	Gyártás dátuma		Nem természetes gumiból/ latexből készült
	Hőmérséklet-tartomány, amelynek az eszköz kitehető		Importőr
	Páratartalom-tartomány, amelynek az eszköz kitehető		Az eszköz használata során elővigyázatosság szükséges. Lásd a használati utasítást
	Gamma-sugárzással sterilizálva		

A garanciával kapcsolatos információkért látogasson el a www.korumedical.com/warranty weboldalra, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A Freedom60® fecskendő infúziós rendszer, a Precision™ áramlássebesség-csőkészlet, a Precision™ áramlássebesség-vezérlő és a High-Flo™ SubQ tűkészletek a KORU Medical Systems, Inc. védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosoké.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Minden jog fenntartva.

WPROWADZENIE

System infuzyjny Freedom60 składa się z następujących elementów* produkowanych przez firmę KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Pompa infuzyjna Freedom60®** (zwana „Freedom60” lub „pompą”)
- **Adapter ampułkostrzykawki Freedom60®** (zwany „adapterem”)
- **Dren z regulacją prędkości przepływu Precision™** (zwany „drenem Precision” lub „drenem”)
- **Zestawy igieł High-Flo™ SubQ** (zwany „zestawem igieł High-Flo” lub „zestawem igieł”)
- **Regulator prędkości przepływu Precision™** (zwany „regulatorem przepływu”)

**Dostępność produktu i status regulacyjny mogą się różnić w zależności od regionu geograficznego. Aby uzyskać więcej informacji na temat produktów dostępnych w danym regionie, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.*

Pełny schemat systemu i więcej szczegółów można znaleźć na **stronie 58**. Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dotyczące infuzji i informacje techniczne dla pracowników służby zdrowia dotyczące wybierania najbardziej odpowiednich drenów Precision i zestawu igieł High-Flo dla każdego pacjenta i produktu leczniczego.

 **PRZESTROGA:** przed samodzielnym podaniem leku pacjentowi i ich opiekunowie muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Pacjentom zaleca się skontaktowanie się z pracownikiem służby zdrowia w przypadku wszelkich pytań związanych z ich leczeniem.

PRZEZNACZENIE

System infuzyjny Freedom60® jest przeznaczony do podskórnego podawania przepisanych produktów leczniczych do organizmu w celach terapeutycznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System infuzyjny Freedom60® jest wskazany dla dorosłych, młodzieży i dzieci, którym przepisano leczenie infuzyjne z zastosowaniem podskórnie podawanych immunoglobulin zgodnie z prędkościami i objętością infuzji według miejsca infuzji, określonymi w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

System infuzyjny Freedom60 jest wskazany do stosowania z następującymi strzykawkami:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Strzykawka Medline 60 ml (numer pozycji: SYR160010)
- Ampułkostrzykawka jednorazowego użytku Hizentra® 50 ml (numer pozycji: 44206-0455-25)

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu infuzyjnego Freedom60® jest przeciwwskazane w przypadku podawania krwi, insuliny i produktów leczniczych wymagających większej dokładności podawania (tj. krytycznych lub podtrzymujących życie produktów leczniczych).

KORZYŚĆ KLINICZNA

System infuzyjny Freedom umożliwia pacjentowi samodzielne podanie podskórnej infuzji przepisanego produktu leczniczego niezależnie od lokalizacji. Zapewnia wygodę, zwiększa niezależność i umożliwia pacjentowi poruszanie się. System infuzyjny Freedom zmniejsza częstość występowania częstych reakcji miejscowych, takich jak obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność, poprzez wywieranie stałego nacisku na tłok strzykawki podającej produkt leczniczy. Przy stałym ciśnieniu prędkość przepływu maleje w przypadku napotkania zwiększonego oporu (ciśnienie wsteczne) w miejscu infuzji.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

System infuzyjny Freedom60® jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów dorosłych, młodzież i dzieci, którzy kwalifikują się do samodzielnego podawania przepisanych produktów leczniczych. System infuzyjny jest również przeznaczony do stosowania przez opiekunów i pracowników służby zdrowia podających pacjentowi przepisane produkty lecznicze. Może być używany w warunkach domowych lub klinicznych. Przed użyciem wyrobu pacjent i opiekunowie muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

System infuzyjny Freedom60 to produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 w aparacie do rezonansu magnetycznego ani w jego pobliżu.

OSTRZEŻENIA

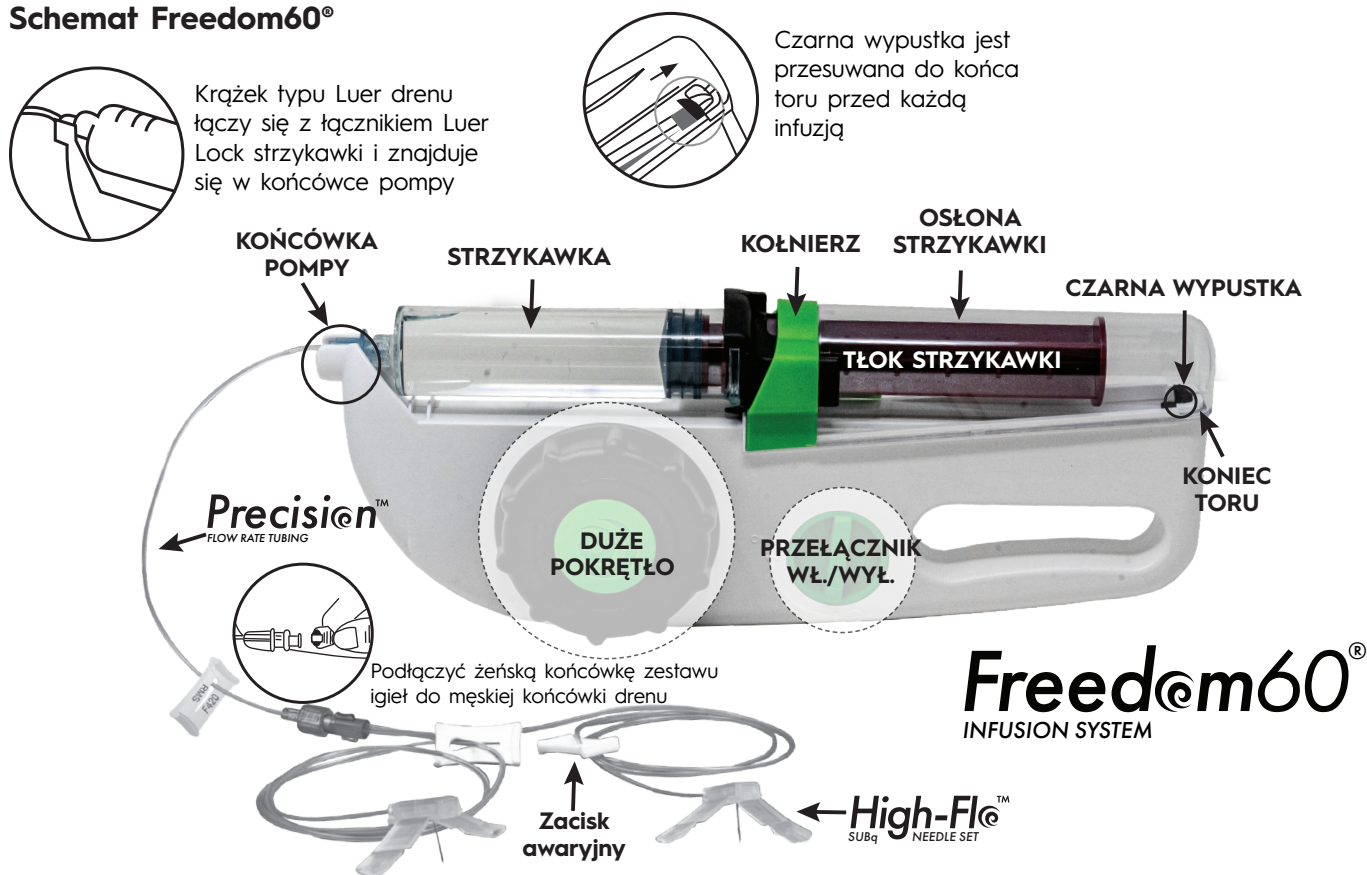
- Tolerancja pacjenta może się różnić. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować reakcje miejscowe, takie jak obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność. W przypadku wystąpienia bólu lub dyskomfortu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Informacje dotyczące potencjalnych reakcji i działań niepożądanych produktu leczniczego (np. parestezji, bólu głowy, gorączki, zawrotów głowy, nudności, osłabienia, senności itp.) można znaleźć w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego.
- Na prędkości przepływu może mieć wpływ wiele czynników, takich jak temperatura, stan pacjenta, różnice wysokości między systemem a miejscem infuzji oraz zmiany lepkości produktu leczniczego. Informacje na temat działania wyrobu można znaleźć w danych technicznych wyrobu.
- Nie podłączać zestawu igieł High-Flo bezpośrednio do strzykawki. Podłączenie zestawu igieł bezpośrednio bez drenu/krzyżka typu Luer może spowodować wysunięcie się strzykawki z pompy infuzyjnej Freedom60 i może spowodować wewnętrzne uszkodzenie pompy.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie drenu Precision ani zestawu igieł High-Flo. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku może spowodować zakażenie lub nieprawidłowe działanie wyrobu.
- Czarna wypustka, która naciska tłok strzykawki, działa z dużą siłą. Nigdy nie należy kłaść palców na czarnej wypustce ani wewnątrz osłony strzykawki. W żadnym momencie nie wolno próbować zakłócać ruchu czarnej wypustki.
- Nie należy podejmować prób wyjęcia strzykawki ani odłączenia zestawu drenów bez uprzedniego przetęczenia przetłaczni pompy do położenia WYŁ. i całkowitego obrócenia dużego pokrętkła w prawo, aż czarna wypustka cofnie się do końca toru.
- Pompa infuzyjna Freedom60 nie generuje alarmu. Jeśli nastąpi przerwa w przepływie, nie włączy się żaden alarm. Stan infuzji nie jest wyświetlany.
- Jeśli Freedom60 jest zanurzona w jakimkolwiek płynie, należy przerwać używanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.
- Nie sterylizować pompy infuzyjnej. Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji na stronie 64.
- System infuzyjny Freedom60 to produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 w aparacie do rezonansu magnetycznego ani w jego pobliżu.
- Prędkości przepływu i dokładność prędkości przepływu zapewniane przez Freedom60 zostały zweryfikowane wyłącznie dla określonych kombinacji produktów leczniczych i zestawów infuzyjnych wymienionych w tabelach prędkości przepływu, poczynając od strony 66. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 do infuzji innych produktów leczniczych. Stosowanie innych produktów leczniczych może powodować nieznane lub niedokładne prędkości przepływu i może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 do transfuzji krwi lub z produktem leczniczym, jeśli opóźnienie lub niedostateczna infuzja mogą spowodować poważne obrażenia.
- System infuzyjny Freedom60 nie zawiera filtra cząstek stałych. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 z produktami leczniczymi, które wymagają stosowania filtra cząstek stałych.
- Tolerancja pacjenta może być różna. Pacjenci odczuwający dyskomfort mogą wymagać regulacji prędkości przepływu. Informacje na temat wyboru odpowiednich akcesoriów infuzyjnych można znaleźć w danych technicznych wyrobu. Wskazane prędkości przepływu należy zawsze sprawdzać w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System infuzyjny Freedom60 jest przeznaczony wyłącznie do użytku na receptę. System infuzyjny Freedom60 należy stosować wyłącznie u pacjenta, u którego zalecono stosowanie wyrobu i wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Przed użyciem należy się upewnić, że pacjent i (lub) opiekun został przeszkolony przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.
- Należy używać wyłącznie elementów systemu infuzyjnego Freedom produkowanych przez firmę KORU Medical Systems, Inc. Stosowanie innych produktów może spowodować nieznane prędkości przepływu.
- Z pompą infuzyjną Freedom60 należy używać wyłącznie kompatybilnych strzykawek. Użycie innej strzykawki może spowodować nieznane prędkości przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo. Nie używać zestawu, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Sprawdzić zestawy drenu i igieł pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie wolno używać. Wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Zacisk znajdujący się na drenie Precision i zestawie igieł High-Flo powinien być używany wyłącznie do natychmiastowego zatrzymania przepływu w sytuacji awaryjnej. Użycie zacisku może spowodować uszkodzenie drenu i wptynąć na zamierzoną prędkość przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić pompę infuzyjną Freedom60. Przerwać używanie pompy, która została uszkodzona, narażona na silne uderzenia lub która nie działa prawidłowo. Sprawdzić wyrób pod kątem oznak zużycia (w tym pęknięć, złamań, korozji, odbarwień, wżerów lub pęknięć uszczelki) i zaprzestać używania, jeśli wyrób jest nieakceptowalny.
- Należy unikać umieszczania zestawu igieł High-Flo na znamionach, tatuażach, bliznach, mięśniach, stwardnieniu lub zasinieniu, gdzie właściwe wprowadzenie zestawu igieł może być utrudnione.
- Nie wolno próbować otwierać obudowy napędu strzykawki ani zdejmować osłony strzykawki. Nie używać, jeśli osłona strzykawki została zdjęta.

- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone. Przeprowadzono badania symulujące chodzenie i jego wpływ na prędkości przepływu; system infuzyjny Freedom60 nie był testowany przy żadnej innej aktywności fizycznej.
- Aby uzyskać maksymalną dokładność pompy, należy ustawić wysokość pompy w odległości $\pm 7,6$ cm (3 cale) od miejsca infuzji, niezależnie od tego, czy infuzja jest wykonywana w pozycji nieruchomej, czy w ruchu. Jeśli pompa znajduje się wyżej niż miejsce infuzji, prędkość przepływu może wzrosnąć. Jeśli pompa znajduje się poniżej miejsca infuzji, prędkość przepływu może się zmniejszyć.
- Temperatura otoczenia może wpłynąć na prędkość przepływu. W celu uzyskania najdokładniejszych wyników zaleca się infuzję w temperaturze 20–25°C (68–77°F). Nie oczekuje się, aby ciśnienie i wilgotność otoczenia miały znaczący wpływ na prędkość przepływu.
- Okres trwałości wyrobu (przed pierwszym użyciem) został zweryfikowany jako dwa (2) lata od daty produkcji w przypadku przechowywania w temperaturze 15–30°C (59–86°F) przy wilgotności 45–55%. Przechowywanie poza tymi warunkami lub używanie wyrobu po upływie dwóch (2) lat może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcji wyrobu. Data produkcji wyrobu znajduje się na etykiecie wyrobu.
- Stwierdzono, że system infuzyjny Freedom60 jest w stanie wytrzymać warunki transportu w zakresie temperatur (-29–60°C) $\pm 2^\circ\text{C}$ i wilgotność (15–85%) $\pm 5\%$ bez uszczerbku dla jego wydajności funkcjonalnej. Transportowanie wyrobu poza tymi warunkami może uszkodzić wyrób lub spowodować nieznaną wydajność prędkości przepływu.

Schemat Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Kompatybilne strzykawki

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Numer pozycji w UE: 300865 | Numer pozycji w USA: 309653
- **Strzykawka z łącznikiem Luer Lock Medline® 60 ml**
Numer pozycji w USA: SYR160010
- **Ampułkostrzykawka jednorazowego użytku Hizentra® 50 ml**
Numer pozycji w USA: 44206-0455-25

DANE TECHNICZNE

Testy przeprowadzono w kontrolowanym środowisku laboratoryjnym w temperaturze 20–25°C (68–77°F) i ciśnieniu atmosferycznym 1,01 bara ($\pm 0,09$ bara). Dokładność prędkości przepływu systemu ($\pm 15\%$) zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolowanego (alternatywy PEG 7,4 cP) w temperaturze 20–25°C (68–77°F).

Temperatura otoczenia i temperatura produktu leczniczego znacznie wpłyną na prędkość przepływu. W celu uzyskania maksymalnej dokładności należy wykonywać infuzje w temperaturze 20–25°C. Nie oczekuje się, aby wilgotność otoczenia i ciśnienie otoczenia miały wpływ na prędkość przepływu.

Aby uzyskać maksymalną dokładność pompy, należy ustawić wysokość pompy w odległości $\pm 7,6$ cm (3 cale) od miejsca infuzji, niezależnie od tego, czy infuzja jest wykonywana w pozycji nieruchomej, czy w ruchu. Poniższa tabela wskazuje potencjalne różnice w prędkości przepływu na różnych wysokościach.

Wysokość pionowa (cale)	Zmienność % od docelowej prędkości przepływu
$\pm 7,62$ cm (3 cale) od miejsca infuzji	Równoważny z poziomem pompy
$\pm 15,24$ cm (6 cali) od miejsca infuzji	do $\pm 1,2\%$ od docelowej prędkości przepływu
$\pm 30,48$ cm (12 cali) od miejsca infuzji	do $\pm 2,4\%$ od docelowej prędkości przepływu
$\pm 60,96$ cm (24 cale) od miejsca infuzji	do $\pm 4,8\%$ od docelowej prędkości przepływu

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed rozpoczęciem:

1. Zgromadzić materiały i zdezynfekować, czyszcząc powierzchnię roboczą infuzji za pomocą chusteczek antyseptycznych lub roztworu dezynfekcyjnego. Dokładnie umyć ręce i, w razie potrzeby, założyć rękawiczki jednorazowe. Następnie rozłożyć materiały.
2. Upewnić się, że przełącznik WŁ./WYŁ. pompy infuzyjnej znajduje się w pozycji WYŁĄCZONEJ, a czarna wypustka w osłonie strzykawki znajduje się na końcu toru. Jeśli czarna wypustka nie dotyka końca toru, należy całkowicie obrócić duże pokrętko w prawo.
3. WŁĄCZYĆ pompę i obserwować, czy czarna wypustka porusza się płynnie na całej długości toru. Po zakończeniu obrócić duże pokrętko całkowicie w prawo, tak aby czarna wypustka znalazła się na końcu toru i wyrób był gotowy do infuzji.
4. Sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że wszystkie elementy są nienaruszone i nie są popękane, uszkodzone, skorodowane ani odbarwione. Sprawdzić wnętrze osłony strzykawki, aby upewnić się, że nie ma w nim zanieczyszczeń ani zanieczyszczeń.
5. Sprawdzić, czy stosowany jest właściwy dren Precision i zestaw igieł High-Flo zalecone przez pracownika służby zdrowia. Sprawdzić opakowanie drenu i zestawu igieł. Sprawdzić, czy worek jest nienaruszony (brak rozdarć lub otworów) i całkowicie uszczelniony wzdłuż wszystkich krawędzi worka. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
6. Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową (20–25°C lub 68–77°F).

Przed samodzielnym podaniem podskórnym pacjenci i (lub) opiekunowie muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

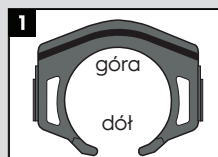
W przypadku uszkodzenia pompy, uszkodzenia opakowania drenu Precision i (lub) zestawu igieł High-Flo lub zaobserwowania jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń wewnątrz pompy należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml:

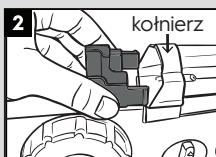


Nie używać strzykawek BD 50 ml ani Medline 60 ml z adapterem ampułkostrzykawki Freedom60.

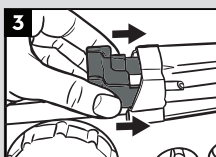
Instrukcja instalacji adaptera ampułkostrzykawki Freedom60



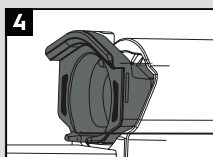
Upewnić się, że adapter jest w prawidłowym położeniu, z otworem u dołu.



Ustawić adapter w jednej linii z kołnierzem pompy infuzyjnej Freedom.

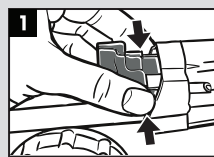


Lekko ścisnąć boki adaptera i rozpocząć wsuwanie go do kołnierza.

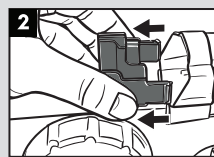


Kontynuować wsuwanie adaptera do kołnierza, aż zaskoczy na miejsce.

Instrukcja usuwania adaptera ampułkostrzykawki Freedom60



Ścisnąć dwie wypustki mocujące do wewnątrz, wywierając na nie nacisk.



Ściskając wypustki, wyciągnąć adapter z kołnierza w kierunku przeciwnym do kierunku, w którym został wprowadzony.

Część I – Przygotowanie systemu

1. Przygotowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo

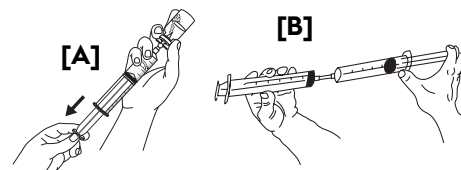
Otworzyć sterne opakowanie, rozrywając je wzdłuż nacięcia na górze opakowania. Sprawdzić zestaw igieł i dren pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić zestaw pod kątem zgiętych igieł lub uszkodzonych drenów. W przypadku uszkodzenia wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



2. Przygotowanie strzykawki (strzykawkę)

Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania można znaleźć w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego lub uzyskać od pracownika służby zdrowia.

- **Przenoszenie z fiołki do strzykawki [A]:** napełnić wymaganą dawką kompatybilną strzykawkę (kompatybilne strzykawki), jak podano na **stronie 56**
- **Przenoszenie z ampułkostrzykawki do strzykawki [B]:** napełnić wymaganą dawką kompatybilną strzykawkę (kompatybilne strzykawki), jak podano na **stronie 58**
- **Ampułkostrzykawka Hizentra® 50 ml:** pasuje do pompy z adapterem ampułkostrzykawki Freedom60; nie jest wymagane przenoszenie zawartości. Zapoznać się z instrukcją instalacji adaptera ampułkostrzykawki Freedom60 na **stronie 59**.



Instrukcje instalacji znajdują się na **stronie 59**

3. Podłączyć dren i zestaw igieł

Zdjąć sterne zatyczki z końcówek zestawu drenu Precision i zestawu igieł, uważając, aby nie zanieczyścić końcówek. Podłączyć żeńską końcówkę zestawu igieł do męskiej końcówki zestawu drenu **[A]**. Zdjąć zatyczkę z żeńskiej końcówki drenu, bez dotykania końcówki, i przymocować żeńską końcówkę z krążkiem typu Luer do strzykawki **[B]**.



4. Zalać (napełnić) dren Precision

Zalecenia dotyczące zalewania można znaleźć w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego. Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjentów, czy zalewanie jest wymagane dla ich zlecenia.

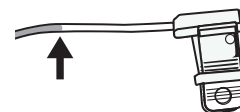
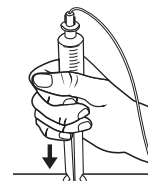
UWAGI:

- Aby zminimalizować podrażnienie miejsca infuzji, zaleca się wprowadzanie zestawu igieł w stanie suchym, czyli bez produktu leczniczego w końcówce igły (igieł).
- Aby jak najbardziej zobaczyć produkt leczniczy w drenie podczas zalewania, zaleca się napełnianie drenu na tle ciemnej, jednokolorowej powierzchni w dobrze oświetlonym miejscu.

Istnieją dwie opcje zalewania: ręczne lub za pomocą pompy. Instrukcje krok po kroku znajdują się poniżej.

Zalewanie ręczne:

- Położyć dren i igły na powierzchni roboczej.
- Naciśnąć tłok strzykawki i obserwować produkt leczniczy, gdy przepływa przez dren.
- Gdy płyn osiągnie żądany punkt, zwolnić ciśnienie z tłoka, aby zatrzymać przepływ.
- Skoncentrować się na pojedynczej igle i spróbować zatrzymać przepływ, gdy płyn zbliży się do igły. Należy uważać, aby nie napełnić do końcówki igły.

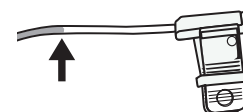
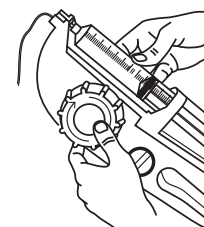


Zalewanie za pomocą pompy

Upewnić się, że przetłacznik pompy znajduje się w położeniu WYŁ., a czarna wypustka wewnątrz przezroczystej osłony strzykawki znajduje się na końcu toru. Jeśli czarna wypustka nie znajduje się na końcu toru, obrócić duże pokrętko w prawo. Wkładanie i wyjmowanie strzykawki nie powinno wymagać użycia znacznej siły. W razie problemów należy zatrzymać pompę i upewnić się, że czarna wypustka znajduje się na końcu toru przed wyjęciem strzykawki.

- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml przed włożeniem strzykawki do pompy należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 zgodnie z poniższymi instrukcjami (**instrukcje na stronie 59**). Jeśli nie jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, przed przejściem do dalej należy się upewnić, że adapter ampułkostrzykawki Freedom60 został usunięty.

- Trzymając strzykawkę podziałką skierowaną do góry, włożyć zmontowaną strzykawkę do pompy i upewnić się, że krążek typu Luer jest całkowicie osadzony w końcówce pompy.
- Położyć dren Precision i igły High-Flo na powierzchni roboczej. WŁĄCZYĆ pompę, aby zalać (napełnić) dren i obserwować dren, gdy produkt leczniczy będzie zbliżał się do igły. Kiedy produkt leczniczy osiągnie żądany punkt, przetłaczyć przetłacznik WŁ./WYŁ. do pozycji WYŁĄCZONEJ i natychmiast obrócić duże pokrętko w prawo, aby zwolnić nacisk na tłok.



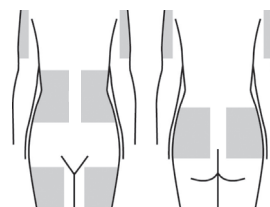
Część II – Przygotowanie miejsc

5. Przygotować miejsca

- Wybrać, wyczyścić i pozostawić miejsce(-a) do wyschnięcia przed wprowadzeniem zestawu igieł. Ostrożnie zdjąć osłonę z końcówki igły, uważając, aby nie dotknąć igły.
- Należy zawsze zapoznać się z informacjami dotyczącymi przepisywania produktu leczniczego odnośnie do miejsca infuzji. Częste obszary podskórnej infuzji obejmują brzuch, uda, stronę górnych bioder i tylną część ramion.

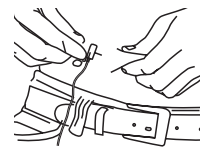


Unikać umieszczania igły w miejscu, gdzie znajduje się znamień (pieprzyk), tatuaż, blizna, mięsień, stwardniałe miejsca lub zasinienia, ponieważ może to utrudniać prawidłowe wklecie igły.



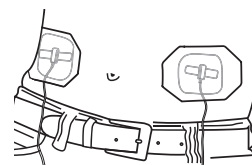
6. Wprowadzanie igieł

- Ścisnąć skórę i wprowadzić każdą igłę do tkanki podskórnej pod kątem 90°. Przed wprowadzeniem igły w inne miejsce należy zamocować igłę (postępując zgodnie z instrukcjami w kroku 7).



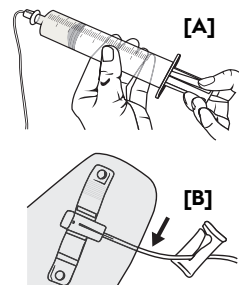
7. Zamocować zestaw igieł

- Oderwać nadrukowaną stronę od opatrunku, aby odsonić przylepiec.
- Zamocować igłę, umieszczając opatrunek samoprzylepny centralnie na motylku igły. Wygładzić go na zewnątrz nad skórą.
- Powtórzyć dla każdego miejsca infuzji.



8. Sprawdzić, czy krew się cofa

- Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta, czy należy sprawdzić, czy krew się cofa. Sprawdzić, delikatnie pociągając tłok strzykawki [A]. Obserwować, czy w drenie w pobliżu miejsc infuzji nie ma czerwonego/różowego koloru.
- W przypadku zaobserwowania powrotu krwi pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o krokach, które należy podjąć. Pacjent powinien zaciśnąć przepływ do miejsc wprowadzenia igły [B] lub usunąć wszystkie igły, podłączyć nowy zestaw igieł i rozpocząć od kroku 3.
- UWAGA:** Zaciśnięcie jednego miejsca wprowadzenia igły spowoduje zwiększenie przepływu do innych potencjalnych miejsc wprowadzenia igły. Pracownik służby zdrowia powinien poinstruować pacjenta o konieczności zaciśnięcia igły lub wymiany zestawu igieł.



Część III – Infuzja



W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml przed włożeniem strzykawki do pompy należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60.

Jeżeli NIE jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60. Instrukcje można znaleźć na stronie 59.

9. Włożyć strzykawkę i WŁĄCZYĆ pompę

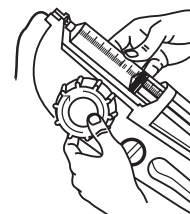
Upewnić się, że czarna wypustka znajduje się na końcu toru. Wprowadzić strzykawkę do pompy z podziałką strzykawki skierowaną do góry.

- Upewnić się, że krążek typu Luer jest całkowicie osadzony w końcówce pompy.
- WŁĄCZYĆ pompę.

UWAGA: Aby zmniejszyć zmienność prędkości przepływu, należy starać się utrzymać pompę na poziomie miejsc infuzji.



Przeostroga: Jeśli krążek typu Luer nie jest całkowicie osadzony w końcówce napędu pompy, może wysunąć się z pompy.

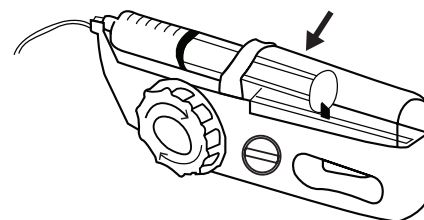


10. Infuzja

- Okresowo sprawdzać, czy pompa działa prawidłowo, sprawdzając, czy tłok strzykawki się porusza.

W przypadku stosowania kilku strzykawk:

- Po opróżnieniu pierwszej strzykawki **WYŁĄCZYĆ** pompę i wycofać czarną wypustkę do końca toru. Odstąpić strzykawkę od pompy i odłączyć od drenu. Zachowując ostrożność, aby nie zanieczyścić końcówek, podłączyć dodatkową strzykawkę do końca drenu Precision z krążkiem typu Luer.
- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml przed włożeniem strzykawki do pompy należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje znajdują się na **stronie 59**).
- Jeżeli **NIE** jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć na **stronie 59**).
- Włożyć przygotowaną strzykawkę do pompy. **WŁĄCZYĆ** pompę, aby kontynuować infuzję. Powtarzać do momentu zakończenia całkowitej dawki.





Pacjenci, u których wystąpił silny ból/dyskomfort, powinni natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Aby natychmiast wstrzymać infuzję, należy WYŁĄCZYĆ pompę i obracać duże pokrętkę, aż czarna wypustka znajdzie się na końcu toru.

Jeśli wyrób działa nieprawidłowo lub nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów na **stronie 63**. Jeśli problem nadal występuje, pacjenci powinni przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

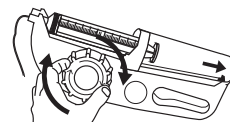
Pacjenci/opiekunowie powinni zgłaszać wszelkie incydenty pracownikowi służby zdrowia i lokalnemu dystrybutorowi.

W przypadku użytkowników i pracowników służby zdrowia w Unii Europejskiej (UE): Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organowi w danym regionie. Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać pracownikowi służby zdrowia i firmie KORU Medical Systems, Inc. pod numerem +1-800-624-9600. W przypadku pacjentów i (lub) użytkowników w UE: Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organowi w danym regionie.

Część IV – Kończenie infuzji

11. WYŁĄCZYĆ pompę i wycofać wypustkę

- Po całkowitym opróżnieniu strzykawki i podaniu całkowitej dawki WYŁĄCZYĆ pompę. Obracać duże pokrętkę, aż czarna wypustka znajdzie się na końcu toru.



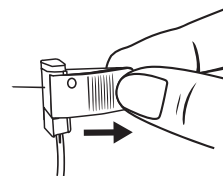
12. Usunąć strzykawkę

- Usunąć pustą strzykawkę i jej dren.



13. Usunąć igłę i oczyścić miejsca

- Przytrzymując igłę w miejscu, oderwać otaczający opatrunek samoprzylepny i usunąć go.
- Wyciągnąć igłę w linii prostej, aby ją wyjąć. Aby skorzystać z funkcji bezpieczeństwa, należy zamknąć skrzydełka nad igłą i zatrzasknąć.
- W razie potrzeby oczyścić każde miejsce i przykryć bandażem.



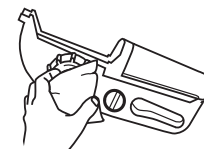
14. Wyrzucić elementy jednorazowe

Wyrzucić materiały do bezpiecznego pojemnika na ostre przedmioty. Pracownik służby zdrowia powinien poinstruować pacjenta, jak utylizować produkty jednorazowego użytku zgodnie z lokalnymi wymaganiami.



15. Wyczyścić i zdezynfekować wyrób

- Po użyciu pompę należy czyścić i dezynfekować jak najszybciej, unikając opóźnień między etapami czyszczenia/dezynfekcji. Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć na **stronie 64**.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Pacjenci/opiekunowie mogą postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami rozwiązywania problemów. Jeśli poniższe instrukcje nie rozwiążą problemu, użytkownicy powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania dalszej pomocy. Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać pracownikowi służby zdrowia i firmie KORU Medical Systems, Inc. pod numerem **+1-800-624-9600**. Pacjenci/opiekunowie powinni zgłaszać wszelkie incydenty pracownikowi służby zdrowia i lokalnemu dystrybutorowi. W przypadku pacjentów i (lub) użytkowników w UE: Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organowi w danym regionie. Pacjenci odczuwający ból lub skrajny dyskomfort powinni natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Strzykawki nie można włożyć ani wyjąć z pompy infuzyjnej:

UWAGA: Wkładanie i wyjmowanie strzykawki nie powinno wymagać użycia znacznej siły.

- Upewnić się, że przetłacznik pompy znajduje się w położeniu WYŁ., a czarna wypustka znajduje się na końcu toru. Jeśli czarna wypustka nie znajduje się na końcu toru, należy obrócić duże pokrętko w prawo do końca i spróbować ponownie wyjąć strzykawkę.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 58**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra® 50 ml przed włożeniem strzykawki należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć **stronie 59**)
- Jeżeli NIE jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć na **stronie 59**)

Strzykawka nie pozostaje wewnątrz pompy infuzyjnej:

- Upewnić się, że strzykawka jest podłączona do krążka typu Luer zestawu drenu z regulacją prędkości przepływu Precision. Nie podłączać strzykawki bezpośrednio do zestawu igieł podsórných.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 58**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- Upewnić się, że kołnierz strzykawki jest dobrze osadzony w końcówce pompy.
- Upewnić się, że krążek typu Luer zestawu drenu jest prawidłowo osadzony w końcówce pompy.
- Upewnić się, że strzykawka została podłączona bezpośrednio do drenu, a NIE bezpośrednio do zestawu igieł podsórných.

Produkt leczniczy (5 ml lub mniej) pozostaje w strzykawce:

- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 58**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60. Jeśli strzykawka nie zostanie całkowicie opróżniona, pacjent powinien skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Produkt leczniczy nie przepływa przez dren:

- Upewnić się, że przetłacznik pompy znajduje się w położeniu WŁ.
- Upewnić się, że żaden dren nie jest zaciśnięty.
- Uważając, aby nie dotknąć ani nie zanieczyścić końcówek, odłączyć zestaw drenu od zestawu igieł i sprawdzić, czy produkt leczniczy kapie.
- Jeśli produkt leczniczy nie kapie, wymienić dren, ponieważ może on być uszkodzony.

Przepływ jest powolny (infuzja trwa dłużej niż oczekiwano):

- Prędkość przepływu może być różna dla każdego pacjenta i każdej infuzji. Podawanie może przebiegać powoli, w zależności od stopnia wchłaniania produktu leczniczego przez tkankę. Niektóre infuzje mogą być szybsze niż inne. Pierwsze infuzje mogą trwać dłużej niż oczekiwano, ponieważ może być konieczne dostosowanie organizmu.
- Sprawdzić, czy dren nie jest zagięty, uszkodzony ani przebity. Jeśli zacisk został użyty, dren może być uszkodzony i należy go wymienić.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 58**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- Upewnić się, że pompa jest na poziomie miejsc infuzji. Jeśli pompa jest niżej niż miejsca infuzji, prędkość przepływu może być wolniejsza.
- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone.
- Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową oraz że temperatura otoczenia w przestrzeni infuzyjnej wynosi 20-25°C (68-77°F). Wstrzykiwanie w niższej temperaturze spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu.
- Unikać umieszczania zestawu igieł na znamionach, tatuażach, tkankach bliznowatych, mięśniach lub stwardniałych lub siniakach. Tkanka może nie wchłaniać płynu zgodnie z przeznaczeniem.
- Pacjenci, którzy chcą uzyskać większą prędkość przepływu, mogą wymagać większej liczby miejsc infuzji, większego rozmiaru igieł lub drenów o większej prędkości przepływu. Pacjenci powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać więcej informacji na temat różnych opcji zestawu w zakresie prędkości przepływu/infuzji. Informacje na temat połączeń zestawów infuzyjnych można znaleźć w tabelach prędkości przepływu, poczynwszy od **strony 68**.
- Pompa mogła osiągnąć koniec okresu użytkowania. Mechanizm sprężynowy w pompie może być zużyty, co skutkuje wolniejszym przepływem niż oczekiwany. Procedurę testową na **stronie 65** można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy wyrób działa zgodnie ze specyfikacją. Pacjenci powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli pompa nie działa zgodnie z oczekiwaniami.

Przepływ jest szybszy niż oczekiwany (infuzja trwa krócej niż oczekiwano):

- Upewnić się, że pompa jest na poziomie miejsc infuzji. Jeśli pompa znajduje się powyżej miejsc infuzji, prędkość przepływu może być większa.
- Prędkość przepływu może być różna dla każdego pacjenta i każdej infuzji. Podawanie może być szybsze, w zależności od stopnia wchłaniania płynu przez tkankę. Niektóre infuzje mogą być szybsze niż inne. Kolejne infuzje po podaniu dawki początkowej mogą płynąć szybciej, ponieważ organizm dostosowuje się do infuzji.
- Upewnić się, że podłączono dren z regulacją prędkości przepływu. Jeśli strzykawka jest podłączona bezpośrednio do zestawu igieł, prędkość przepływu nie będzie kontrolowana i strzykawka może wysunąć się z pompy.
- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone.
- Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową oraz że temperatura otoczenia w przestrzeni infuzyjnej wynosi 20-25°C (68-77°F). Infuzja w wyższej temperaturze może spowodować większą prędkość przepływu.

- Pacjenci, którzy chcą uzyskać mniejszą prędkość przepływu, mogą wymagać mniejszej liczby miejsc infuzji, innego zestawu igieł i (lub) zestawu drenu o mniejszej prędkości przepływu, i powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Przepływ jest kontynuowany po zatrzymaniu infuzji:

- Jest to normalne działanie pompy, ponieważ jest ona przeznaczona do utrzymywania ciśnienia podczas infuzji i po niej, aby zapobiec cofaniu się produktu leczniczego.
- Aby zwolnić ciśnienie z tłoka strzykawki i zatrzymać przepływ, należy obrócić duże pokrętko w prawo, tak aby czarna wypustka znalazła się na końcu toru.
- Można również użyć zacisku, aby natychmiast zatrzymać przepływ. Należy to zrobić tylko w sytuacji awaryjnej, ponieważ użycie zacisku może uszkodzić dren. Po użyciu zacisku wymienić zestaw drenów i (lub) zestaw igieł przed kontynuowaniem infuzji.

Występują reakcje miejscowe (np. obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność):

- Umożliwienie kontaktu produktu leczniczego z igłą podczas zalewania może spowodować podrażnienie. Zaleca się wprowadzanie zestawu igieł podskórnych na sucho, ponieważ produkt leczniczy może podrażniać skórę.
- Upewnić się, że igła (igły) jest wystarczająco długa, aby dotrzeć do warstwy podskórnej. Jeśli wybrana igła jest zbyt krótka, może dojść do wycieku w miejscu infuzji. Pacjenci, u których występuje przeciek w miejscu infuzji, mogą wymagać dłuższej długości igły. W przypadku wystąpienia wycieku pacjenci powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Zbyt długa igła może uderzyć w mięsień i powodować ból podczas wprowadzania igły. Pacjenci, u których występuje ból, mogą wymagać krótszej igły i powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Opcje igieł podano na **stronie 67**.
- Pacjenci, którzy chcą uzyskać mniejszą prędkość przepływu, mogą wymagać mniejszej liczby miejsc infuzji, innego zestawu igieł i (lub) zestawu drenu o mniejszej prędkości przepływu, i powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o odpowiednich miejscach podskórnej infuzji oraz o tym, czy miejsca infuzji powinny być zmieniane rotacyjnie między infuzjami.

PIEŁĘGNACJA, KONSERWACJA I UTYLIZACJA:

Pompa infuzyjna Freedom60 nie wymaga kalibracji przez użytkownika.

Transport:

Stwierdzono, że Freedom60 jest w stanie wytrzymać warunki transportu w zakresie temperatur (-29–60°C) ±2°C i wilgotność (15–85%) ±5% bez uszczerbku dla jego wydajności funkcjonalnej. Transportowanie wyrobu poza tymi warunkami może uszkodzić wyrób lub spowodować nieznaną lub niedokładną wydajność prędkości przepływu.

Przechowywanie:

Pompa infuzyjna Freedom60 została sprawdzona pod kątem utrzymania jej działania w przypadku przechowywania przez okres do dwóch (2) lat w temperaturze 20–25°C (68–77°F) i wilgotności 45–55%. Przechowywanie wyrobu w wyższej lub niższej temperaturze lub w bardziej wilgotnym środowisku może uszkodzić pompę i (lub) skrócić oczekiwany okres eksploatacji.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji:

Pomiędzy kolejnymi użyciami pompę infuzyjną należy wyczyścić, a następnie zdezynfekować.

Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić pompę pod kątem niedopuszczalnego zużycia, takiego jak korozja, odbarwienie, wżery i pęknięcia. Monitorować wyrób pod kątem nieoczekiwanego lub pogarszającego się działania (np. mniejszej niż oczekiwana prędkość przepływu lub zatrzymania przepływu). W przypadku uszkodzenia pompy należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Procedura czyszczenia:

1. Wyczyścić pompę miękką ściereczką zwilżoną słabą mieszaniną łagodnego detergentu i ciepłej wody (minimalny stosunek objętości jednej (1) części detergentu do 50 części wody).
2. Używając przygotowanego roztworu detergentu i czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki przecierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy, w tym końcówkę pompy i tacę strzykawkową, aż do osłony strzykawki przez co najmniej jedną (1) minutę. Upewnić się, że wyrób jest całkowicie otwarty, aby umożliwić czyszczenie wszystkich powierzchni. Podczas jednej (1) minuty wycierania należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. W razie potrzeby należy wymienić zanieczyszczone ściereczki lub chusteczki, wymieniając je w razie potrzeby, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały wyczyszczone.



Przeostoga: Czyścić tylko te obszary, które są odsłonięte i zewnętrzne. Nie należy podejmować prób czyszczenia żadnej części pompy infuzyjnej, która nie jest łatwo dostępna.

3. Używając czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki zwilżonej wodą z kranu o temperaturze pokojowej (mokrej, ale nie kapiącej) przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy, w tym końcówkę pompy i tacę strzykawki aż do osłony strzykawki. Należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. Kontynuować wycieranie do momentu usunięcia wszelkich pozostałości, aby upewnić się, że pompa jest całkowicie czysta. W razie potrzeby wymienić lub ponownie zwilżyć ściereczkę lub chusteczkę, w razie potrzeby wymienić chusteczki, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały splukane.
4. Wysuszyć pompę za pomocą czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki.
5. Sprawdzić pompę pod kątem widocznych pozostałości i zanieczyszczeń, aby upewnić się, że wyrób został dokładnie wyczyszczony. Jeśli po czyszczeniu wyrób ma widoczne pozostałości i zanieczyszczenia, powtórzyć etapy czyszczenia (od 1 do 4). Po usunięciu wszystkich widocznych pozostałości i zanieczyszczeń zdezynfekować pompę zgodnie z procedurą dezynfekcji na następnej stronie.

Procedura dezynfekcji:

- Do dokładnego przetarcia wszystkich zewnętrznych powierzchni pompy infuzyjnej Freedom60 należy użyć nasączonych chusteczek IPA, niepylącej ściereczki lub chusteczki nasączonej 70% alkoholem izopropylowym (IPA) (wilgotnej, ale nie kapiącej).
 - Upewnić się, że wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy i adaptera, w tym końcówka pompy i taca strzykawkowa aż do osłony strzykawki, zostały przetarte. Należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. Upewnić się, że wyrób jest całkowicie otwarty, aby umożliwić czyszczenie wszystkich powierzchni.
 -  **Przeostrożność:** Czyścić tylko te obszary, które są odsłonięte i zewnętrzne. Nie należy podejmować prób czyszczenia żadnej części pompy, która nie jest łatwo dostępna.
 - Pozostawić wszystkie powierzchnie widocznie mokre przez co najmniej pięć (5) minut. W ciągu pięciu (5) minut kontaktu należy użyć dodatkowych chusteczek, aby upewnić się, że wszystkie stykające się powierzchnie pozostają mokre przez cały czas kontaktu.
- Dokładnie wysuszyć wyrób za pomocą niepylących chusteczek lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- Wzrokowo sprawdzić wyrób pod kątem oznak uszkodzenia lub zużycia (takich jak korozja, odbarwienie, wżery lub pęknięcia).

Test dokładności przepływu

W celu sprawdzenia dokładności przepływu pompy infuzyjnej Freedom60 można wykonać poniższą procedurę.

Jeśli pompa infuzyjna wykonuje infuzję z mniejszą prędkością niż oczekiwano, można wykonać ten test w celu sprawdzenia, czy pompa infuzyjna spełnia zamierzone parametry techniczne.

Jeśli wyniki testu wykraczają poza zakres wskazany w kroku 8, należy skontaktować się z firmą KORU Medical Systems lub lokalnym dystrybutorem w celu wymiany lub naprawy.

- Usunąć całe powietrze z nowej strzykawki BD® 50 ml.
- Całkowicie napełnić 50 ml jałowej wody.
- Podłączyć do strzykawki sterylizowany zestaw drenażu z regulacją prędkości przepływu Precision F120.
- Usunąć całe powietrze z zestawu drenażu.
- Włożyć strzykawkę do pompy.
- Za pomocą stopera lub podobnego urządzenia do śledzenia czasu uruchomić licznik czasu, gdy górna pokrywa pompy zostanie całkowicie zamknięta (rozpocznie się przepływ).
- Monitorować i zatrzymać licznik czasu, gdy 10 ml wody opuści strzykawkę.
- Czas, jaki upłynął, powinien wynosić od 3 minut i 50 sekund do 5 minut i 11 sekund.

Dane techniczne

Testy przeprowadzono w kontrolowanym środowisku laboratoryjnym w temperaturze 20–25°C (68–77°F) i ciśnieniu atmosferycznym 1,01 bara (±0,09 bara). Aby zapewnić maksymalną dokładność, infuzje należy podawać w tych samych warunkach środowiskowych. Dokładność prędkości przepływu systemu (±15%) zweryfikowano przy użyciu z użyciem roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w temperaturze 20–25°C (68–77°F).

Kompatybilne produkty lecznicze:

Prędkości przepływu i dokładność prędkości przepływu zapewniane przez Freedom60 zostały zweryfikowane wyłącznie dla określonych kombinacji produktów leczniczych i zestawów infuzyjnych wymienionych w tabelach prędkości przepływu, poczynając od **strony 68**.

Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 do infuzji innych produktów leczniczych, które nie są wymienione w niniejszej instrukcji użycia. Stosowanie innych produktów leczniczych może powodować nieznane lub niedokładne prędkości przepływu i może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Oczekiwany okres eksploatacji i okres trwałości:

Adapter amputkostrzykawki Freedom60 został zweryfikowany pod kątem minimalnego okresu eksploatacji wynoszącego 360 cykli (15 użycie na miesiąc przez dwa lata). Użytkownikom zaleca się sprawdzenie wyrobu przed użyciem i nieużywanie adaptera, jeśli jest pęknięty, odkształcony, zużyty lub w inny sposób uszkodzony. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie nadaje się do użytku, użytkownik powinien go wyrzucić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.

Przewidywany okres trwałości pompy infuzyjnej Freedom60 wynosi dwa (2) lata przed pierwszym użyciem. Została przetestowana pod kątem spełnienia podanych specyfikacji działania dla 360 zastosowań (co odpowiada okresowi eksploatacji wynoszącemu dwa (2) lata w przypadku używania 15 razy w miesiącu) w przypadku przechowywania i czyszczenia zgodnie z instrukcjami podanymi na stronach 64 i 65.

Aby zweryfikować działanie wyrobu, można wykonać test dokładności prędkości przepływu na stronie 65. Jeśli wyrób nie przejdzie testu dokładności przepływu lub jeśli pompa wykazuje oznaki pogorszenia lub starzenia się (takie jak korozja, odbarwienie, wżery i pęknięcia, należy zutylizować wyrób zgodnie z poniższymi instrukcjami utylizacji.

Informacje dotyczące utylizacji:

Wymagania dotyczące utylizacji odpadów medycznych mogą się różnić w zależności od lokalizacji. Zutylizować pompę infuzyjną Freedom60 zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjentów o instrukcjach dotyczących utylizacji w danym regionie.

Pompa infuzyjna Freedom60 nie zawiera elementów elektronicznych ani baterii. Pompa infuzyjna jest wykonana z elementów plastikowych i metalowych i nie zawiera materiałów ani substancji objętych ograniczeniami wynikającymi z przepisów ROHS, WEEE lub REACH. Nie należy demontować pompy przed utylizacją, ponieważ wewnętrzny mechanizm sprężynowy może spowodować obrażenia ciała.

Przed utylizacją pompę infuzyjną należy wyczyścić i zdezynfekować. W przypadku zanieczyszczenia wyrobu płynami ustrojowymi należy zapoznać się z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne lub skażonych.

Akcesoria do infuzji jednorazowego użytku i inne materiały do infuzji należy utylizować w bezpiecznym pojemniku na ostre odpady zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Przed utylizacją upewnić się, że zamknięcie motylkowe zestawu igieł jest pewnie zamocowane na igle.

Kompatybilne akcesoria infuzyjne

Pompa infuzyjna Freedom60 jest przeznaczona do współpracy z akcesoriami systemu Freedom (dren z regulacją prędkości przepływu Precision, regulator prędkości przepływu Precision, zestaw igieł High-Flo SubQ, złącze Y o małej objętości resztkowej i zestaw przedłużający). Należy stosować wyłącznie akcesoria systemu Freedom produkowane przez firmę KORU i kompatybilne strzykawki wymienione poniżej. Stosowanie innych produktów może spowodować nieoczekiwane prędkości przepływu lub uszkodzenie pompy infuzyjnej Freedom60.

Zestawy drenów z regulacją prędkości przepływu Precision™:

Opis	Numer pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
Niski przepływ	F120	0,16 ml	50
Opis	Numer pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
Niski przepływ	F180	0,13 ml	50
Wysoki przepływ	F275	0,11 ml	50
Wysoki przepływ	F420	0,10 ml	50

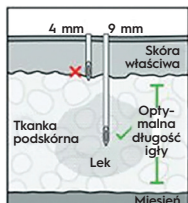
Opis	Numer pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
Wysoki przepływ	F500	0,09 ml	50
Wysoki przepływ	F600	0,09 ml	50
Wysoki przepływ	F900	0,08 ml	50
Wysoki przepływ	F1200	0,13 ml	50
Wysoki przepływ	F2400	0,15 ml	50
Regulator prędkości przepływu	F3CP	0,27 ml	10

Zestawy początkowe do pomiaru prędkości przepływu:

Numer pozycji	Opis	Zawartość w pudełku
H20KT	Zestaw początkowy o wysokim przepływie	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Zestaw początkowy o niskim przepływie	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Akcesoria związane z KORU:

Numer pozycji	Opis	Obj. resztkowa
LRVY	Złącze Y o małej objętości resztkowej	0,14 ml
FEXT	Zestaw przedłużający 24 cale	0,4 ml



Wybór zestawu igieł High-Flo:

Dostępne opcje podano w poniższych tabelach.

Igły są dostępne w różnych długościach. Igły powinny przedostać się do tkanki podskórnej. Wybrać długość igły na podstawie rozmiaru pacjenta i miejsc infuzji.

Rozmiar 24 G ma większą średnicę i zapewnia szybszy przepływ, a rozmiar 26 G ma mniejszą średnicę i zapewnia wolniejszy przepływ.

Zestawy igieł 26 G High-Flo™ SubQ:

Zestawy z jedną igłą			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z dwoma igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z trzema igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z czterema igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z pięcioma igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z sześcioma igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy igieł 24 G High-Flo™ SubQ:

Zestawy z jedną igłą			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z dwoma igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z trzema igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
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

Zestawy z czterema igłami			
Długość	Nr pozycji	Obj. resztkowa	szt./pudełko
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

TABELE PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU

Poniższy rozdział zawiera wskazówki dla pracowników służby zdrowia dotyczące wybierania drenów z regulacją prędkości przepływu Precision™ i zestawów igieł High-Flo™ SubQ w celu uzyskania żądanej prędkości przepływu na podstawie wybranych produktów leczniczych i liczby miejsc infuzji. Parametry infuzji (prędkość przepływu i objętość) są określane na podstawie informacji dotyczących przepisywania produktu leczniczego. Decyzję dotyczącą drenu o optymalnej prędkości przepływu i konfiguracji igły podskórnej podejmuje wyłącznie pracownik służby zdrowia. Przed samodzielnym podaniem przepisanego produktu leczniczego pacjenci muszą zostać przeszkoleni przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

W przypadku stosowania produktu HyQvia® należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi przepisywania produktu leczniczego odnośnie do zalecanych prędkości przepływu oraz z instrukcją użycia regulatora prędkości przepływu Precision.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dalszej pomocy w określeniu, który dren z regulacją prędkości przepływu i zestaw igieł podskórnych należy zastosować, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy KORU Medical Systems, Inc.

UWAGA: Wszystkie tabele prędkości przepływu są oparte na testach laboratoryjnych, które zostały wykonane przy ciśnieniu wstecznym 0 psi.

Jak korzystać z tabel prędkości przepływu do podawania podskórnego:

- Wybrać przepisany produkt leczniczy i zapoznać się z jego informacjami dotyczącymi przepisywania, aby uzyskać informacje na temat zalecanej prędkości przepływu lub czasu infuzji.
- Potwierdzić strzykawkę, która ma być użyta.
- Wybrać igłę podskórną – igłę 26 G lub 24 G.
- Ocenic i wybrać dren z regulacją prędkości przepływu i liczbę igieł na podstawie fazy infuzji i prędkości przepływu. Sprawdzić prawidłową tabelę prędkości przepływu.

W poniższej tabeli przedstawiono metodę obliczania szacowanego czasu infuzji, jeśli jest to wymagane.

Aby obliczyć szacowany czas infuzji, należy użyć poniższych wzorów		
Krok 1	Prędkość przepływu na miejsce, ml/h x liczba igieł	Całkowita prędkość przepływu, ml/h
Krok 2	$(\text{łączna objętość produktu leczniczego, ml} / \text{całkowita prędkość przepływu, ml/h}) \times 60 \text{ min} = \text{całkowity czas infuzji, min}$	Całkowity czas infuzji, min

Zawartość tabeli prędkości przepływu:

Cutaquig® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, roztwór 16,5%).	68
Cuvitru® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, roztwór 20%).	69
Hizentra® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, płyn 20%)	70
Ampułkostrzykawką Hizentra® 50 ml (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, płyn 20%)	71
Xembify® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, płyn 20%)	72

Cutaquig® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, roztwór 16,5%)

W poniższych tabelach przedstawiono średnie, minimalne i maksymalne przewidywane prędkości przepływu dla każdego miejsca z zestawami igieł High-Flo™ SubQ (26 G i 24 G) w połączeniu z drenem z regulacją prędkości przepływu Precision™ i systemem infuzyjnym FREEDOM60® ze strzykawką 50 ml do podskórnego stosowania wyrobu Cutaquig. Dokładność prędkości przepływu systemu infuzyjnego Freedom60 została ustalona jako $\pm 15\%$ przy użyciu roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie temperatury 20-25°C (68-77°F). Wstrzykiwanie poza tym zakresem temperatury może spowodować inne prędkości przepływu niż podane poniżej.

Poniższa tabela wskazuje sugerowane prędkości przepływu na podstawie zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej zalecanej prędkości przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji można znaleźć w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

- Prędkość przepływu dla początkowej infuzji u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni SCIg ≤ 15 ml/h/miejsce
- Pacjenci już przyjmujący SCIg: **kontynuować z wcześniejszą prędkością przepływu**
- Kolejne infuzje: pacjenci o masie ciała ≥ 40 kg: **prędkość infuzji można stopniowo zwiększać o 10 ml/h/miejsce co dwa (2) do czterech (4) tygodni.**
- Kolejne infuzje: pacjenci o masie ciała < 40 kg: **prędkość infuzji można stopniowo zwiększać o 10 ml/h/miejsce co cztery (4) tygodnie.**
- Maksymalna prędkość przepływu dla pacjentów o masie ciała ≥ 40 kg wynosi **67,5 ml/h/miejsce.**
- Maksymalna prędkość przepływu dla pacjentów o masie ciała < 40 kg wynosi **25 ml/h/miejsce.**

High-Flo 26 G z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 igły	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 igły	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 igły	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 igieł	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 igieł	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo 24 G z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 igły	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 igły	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 igły	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Prędkości przepływu uzyskano przy użyciu zatwierdzonego modelu prędkości przepływu i zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolnego reprezentującego lepkość produktu leczniczego w temperaturze pokojowej (20-25°C).

Cuvitru® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórną, roztwór 20%)

W poniższych tabelach przedstawiono średnie, minimalne i maksymalne przewidywane prędkości przepływu dla każdego miejsca z zestawami igieł High-Flo™ SubQ (26 G i 24 G) w połączeniu z drenem z regulacją prędkości przepływu Precision™ i systemem infuzyjnym FREEDOM60® ze strzykawką 50 ml do podskórnego stosowania wyrobu Cuvitru. Dokładność prędkości przepływu systemu infuzyjnego Freedom60 została ustalona jako $\pm 15\%$ przy użyciu roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie temperatury 20–25°C (68–77°F). Wstrzykiwanie poza tym zakresem temperatury może spowodować inne prędkości przepływu niż podane poniżej.

Poniższa tabela wskazuje sugerowane prędkości przepływu na podstawie zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej zalecanej prędkości przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji można znaleźć w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

- Zalecane prędkości przepływu przy początkowej infuzji (maksymalna prędkość przepływu ≤ 10 ml/h/miejsce)
- Prędkości przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (maksymalna prędkość przepływu ≤ 20 ml/h/miejsce)
- Kolejne infuzje można przyspieszyć w zależności od tolerancji pacjenta.

High-Flo 26 G z drenem Precision – średnia (min.–maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 igły	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 igły	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 igły	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 igieł	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 igieł	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

High-Flo 24 G z drenem Precision – średnia (min.–maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 igły	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 igły	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 igły	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 igieł	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 igieł	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Prędkości przepływu uzyskano przy użyciu zatwierdzonego modelu prędkości przepływu i zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolnego reprezentującego lepkość produktu leczniczego w temperaturze pokojowej (20–25°C).

Hizentra® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%):

W poniższych tabelach przedstawiono średnie, minimalne i maksymalne przewidywane prędkości przepływu dla każdego miejsca dla każdej kombinacji zestawów igieł High-Flo™ SubQ (26 G i 24 G) oraz drenu z regulacją prędkości przepływu Precision™ w przypadku stosowania z pompą infuzyjną Freedom60® ze strzykawką Hizentra 50 ml do podskórnej infuzji. Dokładność prędkości przepływu systemu infuzyjnego Freedom60 została ustalona jako $\pm 15\%$ przy użyciu roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie temperatury 20–25°C (68–77°F). Wstrzykiwanie poza tym zakresem temperatury może spowodować inne prędkości przepływu niż podane poniżej.

Poniższa tabela wskazuje sugerowane prędkości przepływu na podstawie zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej zalecanej prędkości przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji można znaleźć w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

- Prędkości przepływu dla początkowej infuzji (**maksymalna prędkość przepływu ≤ 20 ml/h/miejsce**)
- Prędkości przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji (**maksymalna prędkość przepływu ≤ 35 ml/h/miejsce**)
- Prędkości przepływu dla kolejnych infuzji można zwiększyć w zależności od tolerancji pacjenta.

High-Flo 26 G z drenem Precision – średnia (min.–maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 igły	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 igły	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 igły	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 igieł	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 igieł	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 igieł	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 igieł	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24 G z drenem Precision – średnia (min.–maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 igły	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 igły	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 igły	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 igieł	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 igieł	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 igieł	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 igieł	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Prędkości przepływu uzyskano przy użyciu zatwierdzonego modelu prędkości przepływu i zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolnego reprezentującego lepkość produktu leczniczego w temperaturze pokojowej (20–25°C).

Ampułkostrzykawka Hizentra® 50 ml (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%):

W poniższych tabelach przedstawiono średnie, minimalne i maksymalne przewidywane prędkości przepływu dla każdego miejsca dla każdej kombinacji zestawów igieł High-Flo™ SubQ (26 G i 24 G) oraz drenu z regulacją prędkości przepływu Precision™ w przypadku stosowania z pompą infuzyjną Freedom60® z ampułkostrzykawką Hizentra 50 ml do podskórnej infuzji. Dokładność prędkości przepływu systemu infuzyjnego Freedom60 została ustalona jako $\pm 15\%$ przy użyciu roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie temperatury 20–25°C (68–77°F). Wstrzykiwanie poza tym zakresem temperatury może spowodować inne prędkości przepływu niż podane poniżej.

Poniższa tabela wskazuje sugerowane prędkości przepływu na podstawie zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej zalecanej prędkości przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji można znaleźć w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

- Prędkości przepływu dla początkowej infuzji (**maksymalna prędkość przepływu ≤ 20 ml/h/miejsce**)
- Prędkości przepływu dla drugiej i trzeciej infuzji (**maksymalna prędkość przepływu ≤ 35 ml/h/miejsce**)
- Prędkości przepływu dla kolejnych infuzji można zwiększyć w zależności od tolerancji pacjenta.

High-Flo **26 G** z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	6,0 (2,4–9,5)	7,3 (3,2–11,4)	10 (4,2–15,7)	13,2 (5,2–21,2)	14,3 (6–22,5)	15,7 (6,4–25)	19,3 (7,8–30,9)	21,0 (8,1–33,8)	25,2 (9,5–40,9)
2 igły	3,3 (1,3–5,3)	4,1 (1,9–6,4)	6,0 (2,6–9,3)	8,4 (3,3–13,5)	9,3 (4,1–14,5)	10,6 (4,4–16,7)	14,1 (5,8–22,4)	15,9 (6,2–25,6)	21,3 (8,1–34,6)
3 igły	2,3 (0,9–3,6)	2,9 (1,3–4,5)	4,2 (1,9–6,6)	6,2 (2,5–9,9)	6,9 (3,1–10,7)	8,0 (3,4–12,5)	11,1 (4,7–17,5)	12,8 (5–20,5)	18,5 (7–29,9)
4 igły	1,7 (0,7–2,8)	2,2 (1–3,4)	3,3 (1,4–5,1)	4,9 (2–7,8)	5,5 (2,5–8,5)	6,4 (2,8–10)	9,2 (3,9–14,4)	10,7 (4,2–17,2)	16,3 (6,2–26,4)
5 igieł	1,4 (0,6–2,2)	1,8 (0,8–2,8)	2,7 (1,2–4,2)	4,0 (1,6–6,4)	4,5 (2,1–7)	5,3 (2,3–8,3)	7,8 (3,3–12,2)	9,2 (3,6–14,8)	14,6 (5,5–23,6)
6 igieł	1,2 (0,5–1,9)	1,5 (0,7–2,3)	2,3 (1–3,5)	3,4 (1,4–5,5)	3,9 (1,8–6)	4,6 (2–7,1)	6,8 (2,9–10,6)	8,1 (3,2–12,9)	13,2 (5–21,4)
7 igieł	1,0 (0,4–1,6)	1,3 (0,6–2)	2,0 (0,9–3,1)	3,0 (1,2–4,8)	3,4 (1,6–5,2)	4,0 (1,8–6,3)	6,0 (2,6–9,4)	7,2 (2,9–11,5)	12,0 (4,6–19,5)
8 igieł	0,9 (0,4–1,4)	1,2 (0,5–1,8)	1,7 (0,8–2,7)	2,6 (1,1–4,2)	3,0 (1,4–4,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,4 (2,3–8,4)	6,5 (2,6–10,4)	11,1 (4,2–17,9)

High-Flo **24 G** z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	7,0 (2,9–11,2)	9,0 (4,1–13,9)	13,5 (6–20,9)	20,0 (8,2–31,9)	22,7 (10,4–34,9)	26,5 (11,7–41,4)	38,8 (17,1–60,5)	45,7 (18,6–72,7)	72,0 (28,6–115,4)
2 igły	3,6 (1,5–5,7)	4,6 (2,1–7,2)	7,0 (3,1–10,9)	10,7 (4,4–17,1)	12,3 (5,7–18,8)	14,6 (6,5–22,6)	22,3 (9,9–34,6)	26,9 (11–42,9)	47,4 (18,6–76,1)
3 igły	2,4 (1–3,9)	3,1 (1,4–4,8)	4,8 (2,1–7,4)	7,3 (3–11,7)	8,4 (3,9–12,9)	10,0 (4,5–15,6)	15,6 (7–24,3)	19,1 (7,8–30,4)	35,3 (13,8–56,8)
4 igły	1,8 (0,7–2,9)	2,4 (1,1–3,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,6 (2,3–8,9)	6,4 (3–9,8)	7,6 (3,4–11,9)	12,0 (5,4–18,7)	14,8 (6–23,6)	28,1 (10,9–45,3)
5 igieł	1,5 (0,6–2,3)	1,9 (0,9–2,9)	2,9 (1,3–4,5)	4,5 (1,8–7,1)	5,2 (2,4–7,9)	6,2 (2,8–9,6)	9,8 (4,4–15,2)	12,1 (4,9–19,2)	23,4 (9,1–37,6)
6 igieł	1,2 (0,5–1,9)	1,6 (0,7–2,4)	2,4 (1,1–3,8)	3,8 (1,5–6)	4,3 (2–6,6)	5,2 (2,3–8,1)	8,2 (3,7–12,8)	10,2 (4,1–16,2)	20 (7,8–32,2)
7 igieł	1,0 (0,4–1,7)	1,4 (0,6–2,1)	2,1 (0,9–3,2)	3,2 (1,3–5,1)	3,7 (1,7–5,7)	4,5 (2–6,9)	7,1 (3,2–11)	8,8 (3,6–14,1)	17,5 (6,8–28,2)
8 igieł	0,9 (0,4–1,5)	1,2 (0,5–1,8)	1,8 (0,8–2,8)	2,8 (1,2–4,5)	3,3 (1,5–5)	3,9 (1,8–6,1)	6,3 (2,8–9,7)	7,8 (3,2–12,4)	15,5 (6–25)

Prędkości przepływu uzyskano przy użyciu zatwierdzonego modelu prędkości przepływu i zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolnego reprezentującego lepkość produktu leczniczego w temperaturze pokojowej (20–25°C).

Xembify® (immunoglobulina (ludzka) podawana podskórnie, płyn 20%):

W poniższych tabelach przedstawiono średnie, minimalne i maksymalne przewidywane prędkości przepływu dla każdego miejsca z zestawami igieł High-Flo™ SubQ (26 G i 24 G) w połączeniu z drenem z regulacją prędkości przepływu Precision™ i systemem infuzyjnym FREEDOM60® ze strzykawką 50 ml do podskórnego stosowania wyrobu Xembify. Dokładność prędkości przepływu systemu infuzyjnego Freedom60 została ustalona jako $\pm 15\%$ przy użyciu roztworu kontrolnego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie temperatury 20–25°C (68–77°F). Wstrzykiwanie poza tym zakresem temperatury może spowodować inne prędkości przepływu niż podane poniżej.

Poniższa tabela wskazuje sugerowane prędkości przepływu na podstawie zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego. Szczegółowe informacje na temat maksymalnej zalecanej prędkości przepływu i objętości dla każdego miejsca infuzji można znaleźć w zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego.

- Prędkości przepływu dla początkowej infuzji (≤ 10 ml/h/miejsce)
- Dzieci: prędkości przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤ 20 ml/h/miejsce)
- Dorośli: prędkości przepływu dla pierwszych dwóch infuzji (≤ 25 ml/h/miejsce)
- Prędkości przepływu dla kolejnych infuzji (≤ 35 ml/h/miejsce)

High-Flo 26 G z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 igły	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 igły	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 igły	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 igieł	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 igieł	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24 G z drenem Precision – średnia (min.-maks.) prędkość przepływu na miejsce (ml/h/miejsce)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igła	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 igły	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 igły	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 igły	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 igieł	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 igieł	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Prędkości przepływu uzyskano przy użyciu zatwierdzonego modelu prędkości przepływu i zweryfikowano przy użyciu roztworu kontrolnego reprezentującego lepkość produktu leczniczego w temperaturze pokojowej (20–25°C).

DEFINICJA SYMBOLI

	Numer katalogowy		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia. Instrukcja użycia dostępna w formie elektronicznej we wskazanym miejscu.
	Producent		Wyłącznie do użytku na receptę
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku promieniowania magnetycznego
	Przedstawiciel w Szwajcarii		Nie używać ponownie
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Nie sterylizować ponownie
	Numer partii		Produkt jest wyrobem medycznym
	Numer seryjny		System pakowania pojedynczej bariery sterylnej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (GTIN)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data ważności		Oznakowanie CE Numer jednostki notyfikowanej (BSI NL: 2797)
	Data produkcji		Nie wyprodukowano z kauczuku naturalnego/lateksu
	Zakres temperatur, na który wyrób może być narażony		Importer
	Zakres wilgotności, na który wyrób może być narażony		Podczas używania wyrobu wymagana jest ostrożność. Patrz instrukcja użycia
	Sterylizowano promieniowaniem gamma		

Informacje dotyczące gwarancji można znaleźć na stronie www.korumedical.com/warranty i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

System infuzyjny do wlewów strzykawkowych Freedom60®, dreny z regulacją prędkości przepływu Precision™, kontroler prędkości przepływu Precision™ i zestawy igieł High-Flow™ SubQ są znakami towarowymi firmy KORU Medical Systems, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Wszelkie prawa zastrzeżone.

INTRODUCERE

Sistemul de perfuzare Freedom60 constă din următoarele componente* fabricate de KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Pompă de perfuzie Freedom60®** (denumită „Freedom60” sau „pompă”)
- **Adaptor de seringă preumplută Freedom60®** (denumit „adaptor”)
- **Tubulatură pentru debit Precision™** (denumită „tubulatură Precision” sau „tubulatură”)
- **Seturi de ace High-Flo™ SubQ** (denumite „set de ace High-Flo” sau „set de ace”)
- **Regulator de debit Precision™** (denumit „regulator de debit”)

**Disponibilitatea produsului și starea de reglementare pot varia în funcție de regiunea geografică. Contactați distribuitorul local pentru mai multe informații despre produsele disponibile în regiunea dumneavoastră.*

Consultați **pagina 76** pentru o schemă completă a sistemului și mai multe detalii. Acest manual conține instrucțiuni privind perfuzia și informații tehnice pentru furnizorii de servicii medicale pentru a selecta cea mai adecvată tubulatură Precision și setul de ace High-Flo pentru fiecare pacient și medicament.

 **ATENȚIE:** Pacienții și aparținătorii acestora trebuie să fie instruiți de către furnizorul lor calificat de servicii medicale înainte de autoadministrare. Pacienților li se recomandă să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru toate întrebările legate de tratamentul lor.

SCOP PRECONIZAT

Sistemul de perfuzare Freedom60® este destinat administrării subcutanate a medicamentelor prescrise în organism în scopuri terapeutice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de perfuzare Freedom60® este indicat pentru adulți, adolescenți și copii și adolescenți cărora li se prescrie terapie prin perfuzie cu imunoglobuline administrate subcutanat, conform ratelor de perfuzare și volumului per loc de perfuzare specificate pe eticheta medicamentului aprobat.

Sistemul de perfuzare Freedom60 este indicat pentru utilizare cu următoarele seringi:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Seringă Medline de 60 ml (număr articol: SYR160010)
- Seringă preumplută de unică folosință Hizentra® 50 ml (număr articol: 44206-0455-25)

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de perfuzare Freedom60® este contraindicat pentru administrarea de sânge, insulină și medicamente care necesită o mai mare precizie a administrării (adică medicamente vitale sau care susțin viața).

BENEFICIU CLINIC

Sistemul de perfuzare Freedom permite pacientului să își autoadministreze perfuzia subcutanată a unui medicament prescris, indiferent de cadrul în care se regăsește. Acesta oferă confort, promovează independența și permite mobilitatea pacientului. Sistemul de perfuzare Freedom reduce apariția reacțiilor locale frecvente, cum ar fi umflare, roșeață sau durere, aplicând presiune constantă pe pistonul seringii care administrează medicamentul. La presiune constantă, debitul încetinește atunci când se întâmpină rezistență crescută (contrapresiune) la locul perfuziei.

UTILIZATORI VIZAȚI

Sistemul de perfuzare Freedom60® este destinat utilizării de către pacienți adulți, adolescenți și pediatrici care sunt eligibili pentru autoadministrarea medicamentelor prescrise. Sistemul de perfuzare este, de asemenea, destinat utilizării de către aparținători și furnizori de servicii medicale care administrează pacientului medicamente prescrise. Poate fi utilizat la domiciliu sau în medii clinice. Pacienții și aparținătorii trebuie să fie instruiți de un furnizor de servicii medicale calificat înainte de a utiliza dispozitivul.



INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Sistemul de perfuzare Freedom60 nu este sigur în mediul RM. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 în interiorul sau în jurul unui aparat RMN.

AVERTISMENTE

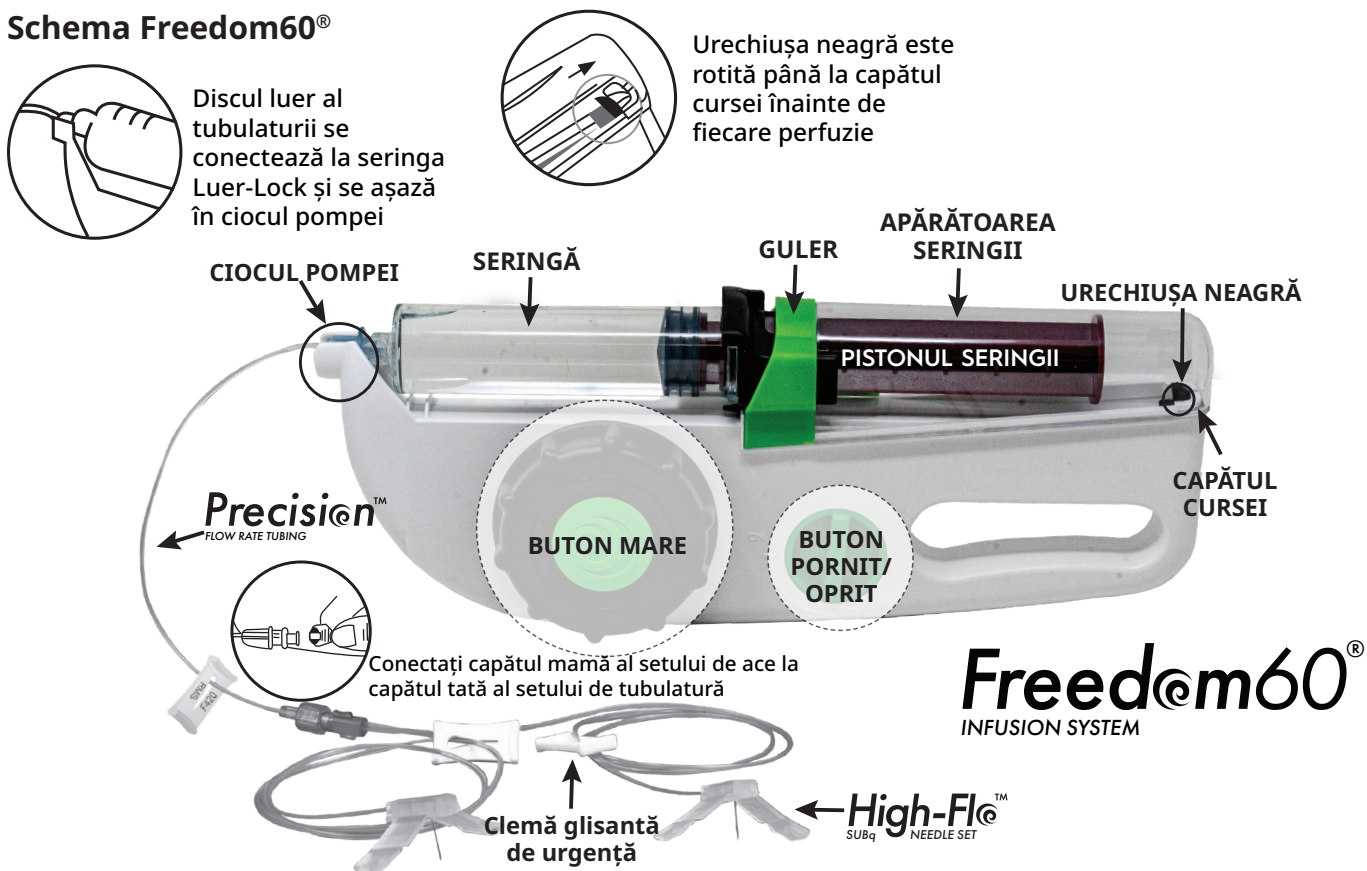
- Toleranța pacientului poate varia. Reacțiile adverse potențiale pot include reacții locale, cum ar fi umflare, roșeață sau durere. Dacă resimțiți durere sau disconfort, contactați-vă furnizorul de servicii medicale. Consultați informațiile privind prescrierea medicamentului pentru potențialele reacții și reacții adverse la medicament (de exemplu, parestezie, durere de cap, febră, amețală, greață, slăbiciune, letargie etc.).
- Debitul pot fi afectate de mai mulți factori, cum ar fi temperatura, starea pacientului, diferențele de înălțime între sistem și locul perfuziei și variațiile viscozității medicamentului. Consultați specificațiile tehnice ale dispozitivului pentru informații privind performanța dispozitivului.
- Nu conectați setul de ace High-Flo direct la seringă. Conectarea setului de ace direct fără tubulatură/discul luer poate duce la ieșirea seringii din pompa de perfuzie Freedom60 și poate cauza deteriorarea internă a pompei.
- Nu resterilizați și nu reutilizați tubulatura Precision sau setul de ace High-Flo. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la infectarea sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Acționarea urechii negre care împinge pistonul seringii necesită o forță mare. Nu puneți niciodată degetele pe urechișă neagră sau în interiorul apărătorii seringii. Nu încercați niciodată să împiedicați mișcarea urechii negre.
- Nu încercați să scoateți seringă sau să deconectați setul de tubulatură fără a pune mai întâi pompa în poziția OPRIT și a răsuca complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic, astfel încât urechișă neagră să fie la capătul cursei.
- Pompa de perfuzie Freedom60 nu are o alarmă. Dacă apare o întrerupere a debitului, nu se va auzi nicio alarmă. Nu există afișaj pentru stadiul perfuziei.
- Dacă Freedom60 este imersată în orice fel de lichid, întrerupeți utilizarea și apelați furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire.
- Nu sterilizați pompa de perfuzie. Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și dezinfectare de la pagina 82.
- Sistemul de perfuzare Freedom60 nu este sigur în mediul RM. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 în interiorul sau în jurul unui aparat RMN.
- Debitul și precizia debitului furnizate de Freedom60 au fost verificate numai pentru combinațiile specifice de medicamente și seturi de perfuzie enumerate în tabelele cu debite începând cu pagina 84. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 pentru perfuzarea altor medicamente. Utilizarea altor medicamente poate duce la debite necunoscute sau inexacte și poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 pentru transfuzii de sânge sau împreună cu medicamente, în cazul în care întârzierea sau subperfuzarea ar putea duce la vătămări grave.
- Sistemul de perfuzare Freedom60 nu conține un filtru de particule. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 cu medicamente care necesită utilizarea unui filtru de particule.
- Tolerabilitatea pacientului poate varia. Pacienții care prezintă disconfort pot necesita o ajustare a debitului. Consultați specificațiile tehnice ale dispozitivului pentru informații privind selectarea accesoriilor de perfuzie corespunzătoare. Consultați întotdeauna informațiile de prescriere a medicamentului pentru debitele indicate.

PRECAUȚII

- Sistemul de perfuzare Freedom60 este destinat numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală. Utilizați sistemul de perfuzie Freedom60 numai la pacienții cărora le-a fost prescris dispozitivul și numai pentru utilizarea prevăzută. Asigurați-vă că pacientul și/sau aparținătorul este instruit de un profesionist calificat din domeniul sănătății înainte de utilizare.
- Utilizați numai componentele sistemului de perfuzare Freedom fabricate de KORU Medical Systems, Inc. Utilizarea altor produse poate duce la debite cu valori necunoscute.
- Utilizați numai seringi compatibile cu pompa de perfuzie Freedom60. Utilizarea unei seringi diferite poate duce la debite cu valori necunoscute.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție tubulatura Precision și ambalajul setului de ace High-Flo. Nu utilizați setul dacă ambalajul este deschis.
- Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, nu le utilizați, înlocuiți-le și contactați-vă furnizorul de servicii medicale.
- Clema glisantă inclusă pe tubulatura Precision și seturile de ace High-Flo trebuie utilizate numai în caz de urgență, pentru a opri imediat debitul. Utilizarea clemei glisante poate cauza deteriorarea tubulaturii și poate afecta debitul preconizat.
- Inspectați cu atenție pompa de perfuzie Freedom60 înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea unei pompe care a fost deteriorată, expusă unui impact sever sau care nu funcționează corespunzător. Inspectați dispozitivul pentru semne de uzură (inclusiv fisuri, fracturi, coroziune, decolorare, pătare sau garnituri crăpate) și întrerupeți utilizarea dacă dispozitivul este deteriorat inacceptabil.
- Evitați amplasarea setului de ace High-Flo peste o aluniță, un tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone indurate sau învinețite, unde introducerea corespunzătoare a setului de ace ar putea fi dificilă.
- Nu încercați să deschideți carcasa pompei de seringă sau să îndepărtați apărătoarea seringii. Nu acționați dacă apărătoarea seringii a fost îndepărtată.
- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate. Testarea a fost efectuată pentru a simula mersul și efectul acestuia asupra debitelor; sistemul de perfuzare Freedom60 nu a fost testat cu nicio altă activitate fizică.

- Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei la $\pm 7,6$ cm (3") de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Dacă pompa este poziționată mai sus decât locul perfuziei, debitul poate crește. Dacă pompa este poziționată mai jos decât locul perfuziei, debitul poate scădea.
- Temperatura ambiantă poate afecta debitul. Pentru rezultate precise, se recomandă perfuzarea la o temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Nu se preconizează ca presiunea și umiditatea mediului să afecteze semnificativ debitul.
- Perioada de valabilitate a dispozitivului (înainte de prima utilizare) a fost verificată ca fiind la doi (2) ani după data de fabricație, atunci când este depozitată la 15-30 °C (59-86 °F) la o umiditate de 45-55%. Depozitarea în afara acestor condiții sau utilizarea dispozitivului după doi (2) ani de îmbătrânire poate duce la o performanță redusă sau la pierderea funcției dispozitivului. Consultați eticheta dispozitivului pentru data de fabricație a dispozitivului.
- Sistemul de perfuzare Freedom60 a fost verificat să reziste la condiții de transport la temperaturi (-29 °C-60 °C) ± 2 °C și umiditate de (15%-85%) $\pm 5\%$, fără a compromite performanța sa funcțională. Transportul dispozitivului în afara acestor condiții poate deteriora dispozitivul sau poate duce la o performanță necunoscută a debitului.

Schema Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Seringi compatibile

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Număr articol UE: 300865 | Număr articol SUA: 309653
- **Seringă Luer Lock Medline® de 60 ml**
Număr articol SUA: SYR160010
- **Seringă preumplută de unică folosință Hizentra® 50 ml**
Număr articol SUA: 44206-0455-25

SPECIFICAȚII TEHNICE

Testarea s-a efectuat într-un mediu de testare controlat, la o temperatură de 20-25 °C (68-77 °F) și o presiune atmosferică de 1,01 bari ($\pm 0,09$). Precizia debitului sistemului ($\pm 15\%$) a fost verificată cu o soluție controlată (7,4 cP PEG surogat) între 20-25 °C (68-77 °F).

Temperatura mediului înconjurător și temperatura produsului medicamentos vor afecta semnificativ debitul. Pentru acuratețe maximă, efectuați perfuzii la o temperatură de 20-25 °C. Nu se preconizează ca umiditatea ambiantă și presiunea ambiantă să afecteze debitul.

Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei la $\pm 7,6$ cm (3") de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Tabelul următor indică potențiala variație a debitului la înălțimi diferite.

Înălțime verticală (inch)	Variație % față de debitul țintă
±7,62 cm (3 inch) de la locul perfuziei	Echivalent de nivel
±15,24 cm (6 inch) de la locul perfuziei	până la ±1,2 % din debitul țintă
±30,48 cm (12 inch) de la locul perfuziei	până la ±2,4 % din debitul țintă
±60,96 cm (24 inch) de la locul perfuziei	până la ±4,8 % din debitul țintă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a începe:

1. Colectați materialele și dezinfectați prin curățarea suprafeței de lucru pentru perfuzie cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă bine pe mâini și, dacă este necesar, puneți-vă mănuși de unică folosință. Apoi, așezați consumabilele.
2. Asigurați-vă că comutatorul PORNIT/OPRIT al pompei de perfuzie este în poziția OPRIT și că urechiușa neagră din interiorul apărătorii seringii se află la capătul șinei. Dacă urechiușa neagră nu atinge capătul cursei, rotiți complet butonul mare în sens orar.
3. PORNITI pompa și observați că urechiușa neagră are o mișcare lină pe toată lungimea șinei sale. După finalizare, asigurați-vă că rotiți complet butonul mare în sensul orar, astfel încât urechiușa neagră să fie la capătul șinei și să fiți gata pentru perfuzie.
4. Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că toate componentele sunt intacte și nu prezintă crăpături, deteriorări, coroziune sau decolorare. Examinați interiorul apărătorii seringii și asigurați-vă că nu există reziduuri sau contaminare.
5. Verificați dacă utilizați tubulatura Precision și setul de ace High-Flo corecte prescrise de furnizorul dvs. de servicii medicale. Inspectați tubulatura și ambalajul setului de ace. Verificați dacă punga este intactă (fără rupturi, crăpături sau găuri) și sigilată complet de-a lungul tuturor marginilor pungii. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Înlocuiți-le și contactați-vă furnizorul de servicii medicale.
6. Asigurați-vă că medicamentul este la temperatura camerei (20-25 °C sau 68-77 °F).

Înainte de autoadministrarea subcutanată, pacienții și/sau aparținătorii trebuie instruiți de un furnizor de servicii medicale calificat.

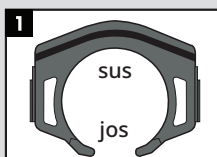
Contactați-vă furnizorul de servicii medicale dacă pompa este deteriorată, dacă tubulatura Precision și/sau ambalajul setului de ace High-Flo sunt deteriorate sau dacă observați reziduuri sau contaminare în interiorul pompei.

Dacă se utilizează o seringă preumplută Hizentra de 50 ml:

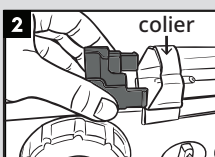


Nu utilizați seringi BD de 50 ml sau Medline de 60 ml cu adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60.

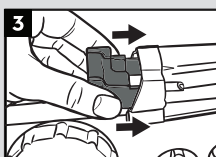
Instrucțiuni de instalare pentru adaptorul de seringă preumplută Freedom60



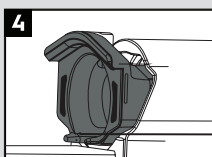
Asigurați-vă că adaptorul este orientat corect, cu deschiderea în partea de jos.



Aliniați adaptorul cu colierul pompei de perfuzie Freedom.

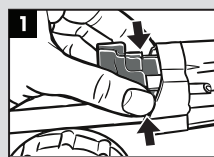


Strângeți ușor părțile laterale ale adaptorului și începeți să îl împingeți în colier.

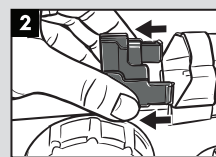


Continuați să împingeți adaptorul în colier până când se fixează în poziție cu un clic.

Instrucțiuni de îndepărtare pentru adaptorul de seringă preumplută Freedom60



Prindeți cele două urechiușe de fixare spre interior aplicând presiune pe acestea.

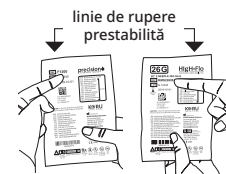


În timp ce strângeți urechiușele, trageți adaptorul afară din colier, în sens opus direcției în care a fost introdus.

Partea I – Sistemul de pregătire

1. Pregătiți tubulatura Precision și setul de ace High-Flo

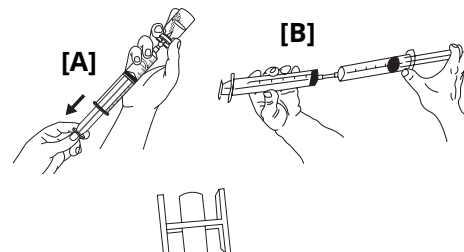
Deschideți ambalajul steril rupând de-a lungul liniei de rupere prestabilite din partea superioară a ambalajului. Inspectați setul de ace și tubulatura pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Verificați dacă există un set de ace îndoit sau dacă tubulatura este deteriorată. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați-vă furnizorul de servicii medicale.



2. Pregătiți seringă(ile)

Consultați informațiile de prescriere ale medicamentului sau solicitați furnizorului dvs. de servicii medicale instrucțiuni detaliate privind umplerea.

- **Transferul din flacon în seringă [A]:** umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e), așa cum este menționat la **pagina 74**
- **Transfer seringă preumplută la seringă [B]:** umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e), așa cum este menționat la **pagina 76**
- **Seringă de 50 ml preumplută cu Hizentra®:** se potrivește direct în pompă cu adaptorul de seringă preumplută Freedom60, nu sunt necesare transferuri. Consultați Instrucțiunile de instalare a adaptorului de seringă preumplută Freedom60 de la **pagina 77**.



Consultați **pagina 77** pentru instrucțiuni de instalare

3. Atașați tubulatura și setul de ace

Îndepărtați capacele sterile de la capetele setului de tubulatură Precision și ale setului de ace, având grijă să nu contaminați capacele. Conectați capătul mamă al setului de ace la capătul tată al setului de tubulatură [A]. Scoateți capacul de pe capătul mamă al tubulaturii, fără a atinge capătul și atașați capătul mamă cu disc luer la seringă [B].



4. Amorsare (umplere) tubulatură Precision

Consultați informațiile despre prescrierea medicamentului pentru recomandări privind amorsarea. Furnizorii de servicii medicale trebuie să sfătuiască pacienții dacă este necesară amorsarea pentru prescripția lor.

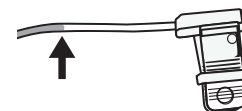
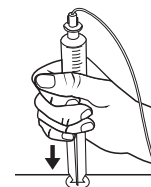
NOTE:

- Se recomandă introducerea setului de ace în stare uscată, ceea ce înseamnă că nu este prezent niciun produs medicamentos pe vârful (vârfurile) acului, pentru a minimiza iritația la locului perfuziei.
- Pentru a vedea cel mai bine produsul medicamentos în tubulatură în timpul amorsării, se recomandă amorsarea tubulaturii pe o suprafață întunecată, de culoare solidă, într-o zonă bine iluminată.

Există două opțiuni de amorsare: manuală sau cu ajutorul pompei. Consultați instrucțiunile pas cu pas de mai jos:

Amorsarea manuală:

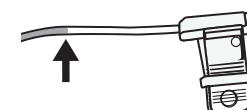
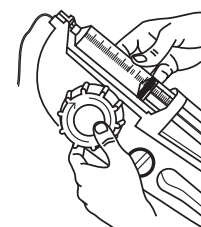
- Așezați tubulatura și acele pe suprafața de lucru.
- Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea medicamentului prin tub.
- Când lichidul ajunge în punctul dorit, eliberați presiunea din piston pentru a opri debitul.
- Concentrați-vă pe un singur ac și încercați să opriți debitul când fluidul se apropie de ac. Aveți grijă să nu amorsați până la vârful acului.



Amorsarea cu ajutorul pompei

Asigurați-vă că pompa este în poziția OPRIT și că urechiușa neagră din interiorul apărătorii transparente a seringii se află la capătul cursei. Dacă urechiușa neagră nu este la capătul cursei, răsușiți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic. *Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Dacă întâmpinați probleme, opriți pompa și asigurați-vă că urechiușa neagră se află la capătul cursei înainte de a scoate seringă.*

- Dacă utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a încărca seringă în pompă conform instrucțiunilor de mai jos (**consultați pagina 77 pentru instrucțiuni**). Dacă nu utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este îndepărtat înainte de a continua.
- Cu gradațiile seringii orientate în sus, încărcați seringă asamblată în pompă și asigurați-vă că discul luer este așezat complet în ciocul pompei.
- Așezați tubulatura Precision și acele High-Flo pe suprafața de lucru. **PORNIȚI** pompa pentru a amorsa (umple) tubulatura și urmăriți tubulatura pe măsură ce medicamentul se apropie de ac. Când medicamentul ajunge în punctul dorit, rotiți comutatorul PORNIȚ/OPRIT în poziția OPRIT și rotiți imediat butonul mare în sens orar pentru a elibera presiunea asupra pistonului.

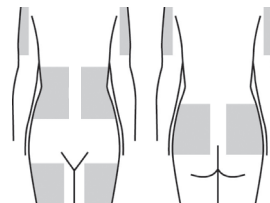


Partea II – Locuri de pregătire

5. Pregătiți locurile

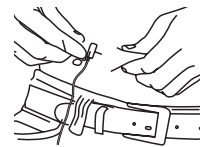
- Selectați, curățați și lăsați locul (locurile) să se usuce înainte de a introduce setul de ace. Scoateți cu grijă apărătoarea de pe vârful acului, având grijă să nu atingeți acul.
- Consultați întotdeauna informațiile de prescriere ale medicamentului pentru locul (locurile) perfuziei. Zonele uzuale pentru perfuzia subcutanată includ abdomenul, coapsele, partea superioară a șoldurilor și partea posterioară a brațelor.

 Evitați amplasarea acului peste o aluniță, un tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone indurate sau învinețite, unde introducerea corespunzătoare a setului de ace ar putea fi dificilă.



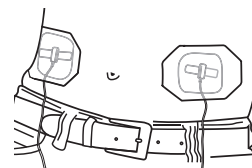
6. Introduceți acele

- Strângeți pielea și introduceți fiecare ac în țesutul subcutanat la un unghi de 90°. Fixați acul (respectând instrucțiunile de la Pasul 7) înainte de a introduce acul într-un alt loc.



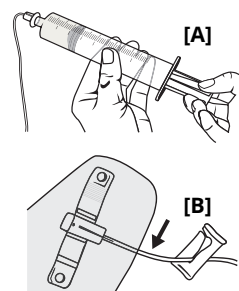
7. Fixați setul de ace

- Desprindeți partea imprimată de pe pansament pentru a dezveli adezivul.
- Fixați acul plasând pansamentul adeziv pe centrul branulei. Neteziți spre exterior peste piele.
- Repetați pentru fiecare loc al perfuziei.



8. Verificați dacă sângele se întoarce

- Furnizorul de servicii medicale trebuie să recomande pacientului să verifice dacă se întoarce sânge. Verificați trăgând ușor înapoi pistonul seringii [A]. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatură din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.
- Furnizorul de servicii medicale trebuie să instruiască pacientul cu privire la pașii de urmat dacă se observă întoarcerea sângelui. Pacientul trebuie fie să fixeze fluxul la locul (urile) acului [B], fie să îndepărteze toate acele, fie să atașeze un nou set de ace și să reînceapă de la Pasul 3.
- **NOTĂ:** Prinderea cu clemă a unui loc al acului va duce la creșterea debitului către alte locuri potențiale ale acului. Furnizorul de servicii medicale trebuie să instruiască pacientul cu privire la clamparea acului sau la schimbarea setului de ace.



Partea III – Perfuzarea



Atunci când utilizați seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a introduce seringă în pompă.

Când NU utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul de seringă preumplută Freedom60. Consultați pagina 77 pentru instrucțiuni.

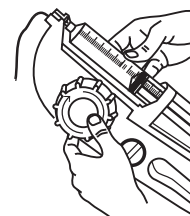
9. Introduceți seringă și PORNIȚI

Asigurați-vă că urechiușa neagră se află la capătul cursei. Cu gradațiile seringii orientate în sus, introduceți seringă în pompă.

- Asigurați-vă că discul luer este așezat complet în ciocul pompei.
- PORNIȚI pompa.

NOTĂ: Pentru a reduce variabilitatea debitului, încercați să mențineți pompa la același nivel cu locurile de perfuzie.

 **Atenție:** dacă discul luer nu este așezat complet în ciocul pompei, acesta poate ieși din pompă.

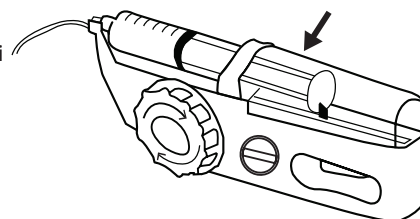


10. Perfuzati

- Verificați periodic dacă pompa funcționează corespunzător, verificând dacă pistonul seringii se mișcă.

Dacă utilizați mai multe seringi:

- După golirea primei seringi, **OPRIȚI** pompa și rotiți urechiușa neagră până la capătul șinei. Scoateți seringă din pompă și deconectați-o de la tubulatură. Având grijă să nu atingeți capetele, conectați seringă suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision.
- Când utilizați seringă preumplută Hizentra 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a introduce seringă în pompă (consultați **pagina 77** pentru instrucțiuni).
- Când **NU** utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 (consultați **pagina 77** pentru instrucțiuni).
- Încărcați seringă pregătită în pompă. **PORNIȚI** pompa pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.





Pacienții care prezintă durere severă/disconfort trebuie să oprească imediat utilizarea și să-și contacteze furnizorul de servicii medicale.

Pentru a întrerupe imediat perfuzia, **OPRIȚI** pompa și rotiți butonul mare până când urechiușa neagră ajunge la capătul șinei.

Dacă dispozitivul funcționează defectuos sau nu funcționează conform așteptărilor, consultați instrucțiunile de depanare de la **pagina 81**. Dacă problema persistă, pacienții trebuie să întrerupă utilizarea și să consulte furnizorul de servicii medicale.

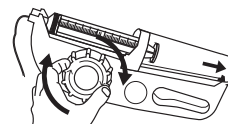
Pacienții/apartinătorii trebuie să raporteze orice incidente furnizorului lor de servicii medicale și distribuitorului local.

Pentru utilizatorii și furnizorii de servicii medicale din Uniunea Europeană (UE): Orice incident grav trebuie raportat autorității competente din regiunea dumneavoastră. Orice incident grav trebuie raportat furnizorului dvs. de servicii medicale și KORU Medical Systems, Inc. la +1-800-624-9600. Pentru pacienții și/sau utilizatorii din UE: Orice incident grav trebuie raportat autorității competente din regiunea dumneavoastră.

Partea IV – Încheierea perfuziei

11. Opriți și rotiți înapoi

- După ce seringă este complet goală și s-a administrat doza totală, **OPRIȚI** pompa. Rotiți butonul mare până când urechiușa neagră ajunge la capătul cursei.



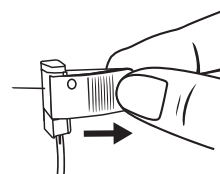
12. Scoateți seringă

- Îndepărtați seringă goală și tubulatură.



13. Îndepărtați acele și curățați locurile

- Ținând acul pe poziție, desprindeți pansamentul adeziv din jur și îndepărtați-l.
- Trageți acul drept în afară pentru a-l scoate. Pentru a utiliza funcția de siguranță, coborâți aripile peste ac și închideți.
- Curățați fiecare loc și acoperiți cu un bandaj dacă este necesar.



14. Eliminați consumabilele

Eliminați consumabilele într-un recipient securizat pentru obiecte ascuțite. Furnizorul de servicii medicale trebuie să instruiască pacientul cu privire la modul de eliminare a consumabilelor în conformitate cu cerințele locale.



15. Curățați și dezinfectați dispozitivul

- Curățați și dezinfectați pompa cât mai curând posibil după utilizare și evitați întârzierile între etapele de curățare/dezinfectare. Consultați **pagina 82** pentru instrucțiuni complete de curățare și dezinfectare.



DEPANARE

Pacienții/apartinătorii pot urma instrucțiunile de depanare de mai jos. Dacă instrucțiunile de mai jos nu rezolvă problema, utilizatorii trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru asistență suplimentară. Orice incident grav trebuie raportat furnizorului dvs. de servicii medicale și KORU Medical Systems, Inc. la +1-800-624-9600. Pacienții/apartinătorii trebuie să raporteze orice incidente furnizorului lor de servicii medicale și distribuitorului local. Pentru pacienții și/sau utilizatorii din UE: Orice incident grav trebuie raportat autorității competente din regiunea dumneavoastră. Pacienții care manifestă durere extremă sau disconfort extrem trebuie să oprească imediat utilizarea și să-și contacteze furnizorul de servicii medicale.

Seringa nu se încarcă sau nu se scoate din pompa de perfuzie:

NOTĂ: Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau a scoate seringă.

- Asigurați-vă că pompa este în poziția OPRIT și că urechiușa neagră se află la capătul cursei. Dacă urechiușa neagră nu este la capătul cursei, rotiți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic și încercați din nou să scoateți seringă.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 76**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Dacă utilizați o seringă preumplută Hizentra® de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a încărca seringă (consultați **pagina 77** pentru instrucțiuni)
- Când NU utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 (consultați **pagina 77** instrucțiuni)

Seringa nu va rămâne în interiorul pompei de perfuzie:

- Asigurați-vă că seringă este conectată la capătul cu disc luer al setului de tubulatură pentru debit Precision. Nu conectați seringă direct la setul de ace subcutanate.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 76**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Asigurați-vă că forma flanșei seringii este fixată bine în ciocul pompei.
- Asigurați-vă că discul luer de pe setul de tubulatură este așezat corespunzător în ciocul pompei.
- Asigurați-vă că ați atașat seringă direct la tub și NU direct la setul de ace subcutanate.

Medicamentul (5 ml sau mai puțin) rămâne în seringă:

- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 76**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60. Pacientul trebuie să-și contacteze furnizorul de servicii medicale dacă seringă nu se golește complet.

Produsul medicamentos nu curge prin tubulatură:

- Asigurați-vă că pompa este în poziția PORNIT.
- Asigurați-vă că nu ați clompat toată tubulatură.
- Având grijă să nu atingeți sau să nu contaminați capetele, deconectați setul de tuburi de la setul de ace și verificați dacă există scurgeri de medicament.
- Dacă produsul medicamentos nu picură, înlocuiți tubulatură, deoarece se poate deteriora.

Debitul este lent (perfuzarea durează mai mult decât era de așteptat):

- Debitul poate varia pentru fiecare pacient și pentru fiecare perfuzie. Administrarea poate fi lentă în funcție de cât de bine este absorbit în țesut produsul medicamentos. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Primele perfuzii pot dura mai mult decât se anticipează, deoarece organismul poate avea nevoie să se adapteze.
- Verificați ca tubulatură să nu fie răscuită, deteriorată sau perforată. Dacă s-a utilizat clema glisantă, tubulatură poate fi deteriorată și trebuie înlocuită.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 76**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Asigurați-vă că pompa este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa este mai mică decât locurile perfuziei, debitul poate fi mai lent.
- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate.
- Asigurați-vă că medicamentul dvs. este la temperatura camerei și că temperatura ambiantă din spațiul de perfuzare este între 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea la o temperatură mai ridicată poate duce la o viteză de perfuzare mai mare.
- Evitați amplasarea setului de ace peste o alună, un tatuaj, țesut cicatricial, mușchi sau zone indurate sau învinețite. Este posibil ca țesutul să nu absoarbă lichidul așa cum se vizează.
- Pacienții care doresc un debit mai rapid pot fi nevoiți să utilizeze mai multe locuri de perfuzare, un ac de calibrul mai mare sau tubulatură pentru debit mai rapid. Pacienții trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru mai multe informații despre diferite opțiuni de debit/set de perfuzie. Consultați tabelele cu debit începând de la **pagina 86** pentru combinațiile de seturi de perfuzie.
- Este posibil ca pompa să fi ajuns la sfârșitul duratei sale de utilizare. Mecanismul cu arc din pompă poate fi uzat, rezultând un debit mai lent decât cel estimat. Procedura de testare de la **pagina 83** poate fi efectuată pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează conform specificațiilor sale. Pacienții trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale dacă pompa nu funcționează conform așteptărilor.

Debitul este mai rapid decât se preconiza (perfuzarea durează mai puțin timp decât s-a estimat):

- Asigurați-vă că pompa este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa este mai sus decât locurile perfuziei, debitul poate fi mai rapid.
- Debitul poate varia pentru fiecare pacient și pentru fiecare perfuzie. Administrarea poate fi mai rapidă în funcție de cât de repede este absorbit lichidul prin țesut. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Perfuziile ulterioare după dozarea inițială pot curge mai rapid pe măsură ce corpul dumneavoastră se adaptează la perfuzii.
- Asigurați-vă că ați conectat tubulatură pentru debitul dumneavoastră. Dacă seringă este conectată direct la setul de ace, nu va exista niciun control asupra debitului, iar seringă poate fi evacuată din pompă.

- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate.
- Asigurați-vă că medicamentul dvs. este la temperatura camerei și că temperatura ambiantă din spațiul de perfuzare este între 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea la o temperatură mai mare poate duce la un debit mai mare.
- Pacienții care doresc o viteză de perfuzie mai mică pot avea nevoie de mai puține locuri, de un set de ace diferit și/sau de un set de tubulatură cu viteză de perfuzie mai mică și trebuie să-și contacteze furnizorul de servicii medicale.

Debitul continuă după oprirea perfuziei:

- Aceasta este o funcție normală a pompei, deoarece este concepută pentru a menține presiunea în timpul perfuziei și după aceasta, pentru a preveni refluxul produsului medicamentos.
- Pentru a elibera presiunea de pe pistonul seringii și pentru a opri curgerea, rotiți butonul mare în sensul acelor de ceasornic, astfel încât urechiușa neagră să fie la capătul cursei.
- De asemenea, puteți utiliza clema glisantă pentru a opri imediat debitul. Acest lucru trebuie făcut numai în caz de urgență, deoarece utilizarea clemei glisante poate deteriora tubulatura. După utilizarea clemei glisante, înlocuiți setul de tuburi și/sau setul de ace înainte de a continua perfuzia.

Există reacții locale la locul de utilizare (de exemplu, umflare, înroșire sau durere):

- Dacă lăsați medicamentul să intre în contact cu acul la amorsare, acesta poate cauza iritare. Se recomandă introducerea unor ace subcutanate uscate deoarece produsul medicamentos poate irita pielea.
- Asigurați-vă că acul (acele) sunt suficient de lungi pentru a ajunge la stratul subcutanat. Dacă acul selectat este prea scurt, pot apărea scurgeri la locul respectiv. Pacienții care prezintă scurgeri la locul respectiv pot necesita o lungime mai mare a acului. Pacienții trebuie să-și contacteze furnizorul de servicii medicale dacă prezintă scurgeri.
- Un ac care este prea lung poate atinge mușchiul și poate provoca durere la introducerea acului. Pacienții care manifestă durere pot necesita un ac mai scurt și trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale. Consultați **pagina 85** pentru opțiunile de ace.
- Pacienții care doresc o viteză de perfuzie mai mică pot avea nevoie de mai puține locuri, de un set de ace diferit și/sau de un set de tubulatură cu viteză de perfuzie mai mică și trebuie să-și contacteze furnizorul de servicii medicale.
- Furnizorul de servicii medicale trebuie să sfătuiască pacientul cu privire la locurile de perfuzie subcutanată corespunzătoare și dacă locurile de perfuzie trebuie rotite între perfuzii.

ÎNGRIJIREA, ÎNTREȚINEREA ȘI ELIMINAREA:

Pompa de perfuzie Freedom60 nu necesită efectuarea niciunei calibrări de către utilizator.

Transport:

Freedom60 a fost verificat să reziste la condiții de transport la temperaturi (-29 °C-60 °C) ± 2 °C și umiditate de (15%-85%) $\pm 5\%$, fără a compromite performanța sa funcțională. Transportul dispozitivului în afara acestor condiții poate deteriora dispozitivul sau poate duce la o performanță necunoscută sau lipsită de precizie a debitului.

Depozitarea:

Pompa de perfuzie Freedom60 a fost verificată pentru a-și menține performanța atunci când este depozitată până la doi (2) ani la o temperatură de 20-25 °C (68-77 °F) și umiditate de 45-55%. Depozitarea dispozitivului la o temperatură mai mare sau mai mică sau într-un mediu mai umed poate deteriora pompa și/sau reduce durata de viață preconizată.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:

Între utilizări, pompa de perfuzie trebuie curățată și apoi dezinfectată.

După curățare și dezinfectare, inspectați pompa pentru deteriorări inacceptabile, cum ar fi coroziune, decolorare, găuri și fisuri. Monitorizați dispozitivul pentru o performanță neașteptată sau care se deteriorează (de ex., debit mai lent decât cel preconizat sau oprirea debitului). Furnizorul de servicii medicale trebuie contactat dacă pompa este deteriorată.

Procedul de curățare:

1. Curățați pompa cu o lavetă moale umezită cu un amestec slab de detergent delicat și apă caldă (raport minim de o (1) parte detergent la 50 părți apă în funcție de volum).
2. Utilizând soluția de detergent preparată și un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până la apărătura seringii, timp de cel puțin un (1) minut. Asigurați-vă că dispozitivul este complet deschis pentru a permite curățarea tuturor suprafețelor. În timpul ștergerii de un (1) minut, acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief. Înlocuiți cârpele sau șervețelele murdare după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a asigura curățarea tuturor suprafețelor.



Atenție: Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu trebuie să încercați curățarea niciunei componente a pompei de perfuzie care nu este ușor accesibilă.

3. Utilizând un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet la temperatura camerei (umedă, dar fără îmbibare), ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până sus, la apărătura seringii. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Continuați să ștergeți până când sunt îndepărtate toate reziduurile, pentru a vă asigura că pompa este complet curată. Înlocuiți sau umeziți din nou cârpa sau șervețelele după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt spălate.
4. Uscați pompa folosind un șervețel curat, fără scame, sau o lavetă moale.
5. Inspectați pompa pentru a vedea dacă există urme și reziduuri vizibile, pentru a vă asigura că dispozitivul este curățat temeinic. Dacă dispozitivul are reziduuri vizibile și reziduuri după curățare, repetați pașii de curățare (de la 1 la 4). După îndepărtarea tuturor reziduurilor și reziduurilor vizibile, dezinfectați pompa conform procedurii de dezinfectare de pe pagina următoare.

Procedura de dezinfectare:

- Utilizați șervețele IPA presaturate sau o lavetă fără scame sau un șervețel saturat cu alcool izopropilic 70% (IPA) (umed, dar fără picurare) pentru a șterge bine toate suprafețele exterioare ale pompei de perfuzie Freedom60.
 - Asigurați-vă că toate suprafețele externe ale pompei, inclusiv adaptorul, ciocul pompei și tava pentru seringi până la apărătoarea seringii, sunt șterse. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Asigurați-vă că dispozitivul este complet deschis pentru a permite curățarea tuturor suprafețelor.
- 
 - Atenție:** Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu trebuie să încercați curățarea niciunei componente a pompei care nu este ușor accesibilă.
 - Lăsați toate suprafețele să rămână vizibil umede timp de cel puțin cinci (5) minute. În timpul perioadei de contact de cinci (5) minute, utilizați șervețele suplimentare pentru a vă asigura că toate suprafețele contactate rămân umede pe toată durata contactului.
- Uscați temeinic dispozitivul folosind șervețele care nu lasă scame, sau lăsați-o să se usuce la aer.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru semne de deteriorare sau uzură (cum ar fi coroziune, decolorare, pătare sau fisuri).

Test de precizie a debitului

Următoarea procedură poate fi urmată pentru a verifica precizia debitului pompei de perfuzie Freedom60.

Dacă pompa de perfuzie perfuzează la o viteză mai mică decât cea preconizată, acest test poate fi efectuat pentru a verifica dacă pompa de perfuzie îndeplinește specificațiile de performanță preconizate.

Dacă rezultatele testului nu se încadrează în intervalul indicat la Pasul 8, contactați KORU Medical Systems sau distribuitorul dvs. local pentru opțiuni de înlocuire sau de reparare.

- Eliminați tot aerul dintr-o seringă BD® nouă de 50 ml.
- Umpleți complet cu 50 ml de apă sterilă.
- Atașați la seringă un set de tubulatură de debit Precision F120 steril.
- Eliminați tot aerul din setul de tubulatură.
- Încărcați seringă în pompă.
- Utilizând un cronometru sau un dispozitiv similar, porniți cronometrarea când capacul superior al pompei este complet închis (începe curgerea).
- Monitorizați și opriți cronometrarea când 10 ml de apă au ieșit din seringă.
- Timpul scurs trebuie să se încadreze între 3 minute și 50 de secunde și 5 minute și 11 secunde.

Specificații tehnice

Testarea s-a efectuat într-un mediu de testare controlat, la o temperatură de 20-25 °C (68-77 °F) și o presiune atmosferică de 1,01 bari (±0,09). Pentru o precizie maximă, perfuziile trebuie administrate în aceleași condiții de mediu. Precizia debitului sistemului (±15%) a fost verificată cu o soluție controlată (7,4 cP PEG surogat) între 20-25 °C (68-77 °F).

Medicamente compatibile:

Debitele și precizia debitului furnizate de Freedom60 au fost verificate numai pentru combinațiile specifice de medicamente și seturi de perfuzie enumerate în tabelele cu debite începând cu **pagina 86**.

Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 pentru perfuzarea altor medicamente care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizarea altor medicamente poate duce la debite necunoscute sau inexacte și poate duce la vătămarea pacientului.

Durata de viață preconizată și perioada de valabilitate:

Adaptorul de seringă preumplută Freedom60 a fost verificat pentru o durată minimă de utilizare de 360 de cicluri (15 utilizări pe lună timp de doi ani). Utilizatorii trebuie sfătuiți să inspecteze dispozitivul înainte de utilizare și să nu utilizeze adaptorul dacă este crăpat, deformat, uzat sau deteriorat în alt mod. Dacă se constată că dispozitivul nu poate fi utilizat, utilizatorul trebuie să elimine dispozitivul și să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire.

Pompa de perfuzie Freedom60 are o durată de valabilitate preconizată de doi (2) ani înainte de prima utilizare și a fost testată pentru a îndeplini specificațiile de performanță declarate pentru 360 de utilizări (reprezentând o durată de viață de doi (2) ani atunci când este utilizată de 15 ori pe lună) atunci când este depozitată și curățată conform instrucțiunilor de la paginile 82 și 83.

Pentru a verifica performanța dispozitivului, poate fi efectuat testul de precizie a debitului de la pagina 83. Dacă dispozitivul nu trece testul de precizie a debitului sau dacă pompa prezintă semne de deteriorare sau îmbătrânire (cum ar fi coroziune, decolorare, pătare și fisuri), eliminați dispozitivul conform instrucțiunilor de eliminare de mai jos.

Informații privind eliminarea:

Cerințele privind eliminarea deșeurilor medicale pot varia în funcție de locația dvs. Eliminați pompa de perfuzie Freedom60 conform cerințelor locale. Furnizorul de servicii medicale trebuie să sfătuiască pacienții cu privire la instrucțiunile de eliminare pentru regiunea lor specifică.

Pompa de perfuzie Freedom60 nu conține componente electronice sau baterii. Pompa de perfuzie este fabricată din plastic și componente metalice și nu conține materiale sau substanțe restricționate de ROHS, DEEE sau REACH. Nu dezasamblați pompa înainte de eliminare, deoarece mecanismul cu arc intern poate cauza vătămări.

Curățați și dezinfectați pompa de perfuzie înainte de eliminare. Dacă dispozitivul este contaminat cu fluide corporale, consultați cerințele locale pentru eliminarea materialelor cu risc biologic sau contaminate.

Accesoriiile pentru perfuzie de unică folosință și alte materiale pentru perfuzie trebuie eliminate într-un recipient sigur pentru eliminarea obiectelor ascuțite, în conformitate cu cerințele locale. Asigurați-vă că închiderea branulei setului de ace este fixată bine peste ac înainte de eliminare.

Accesorii pentru perfuzie compatibile

Pompa de perfuzie Freedom60 este concepută pentru a funcționa împreună cu accesoriile sistemului Freedom (tubulatură pentru debitul de precizie, regulator de debit Precision, set de ace High-Flo SubQ, conector Y cu volum rezidual scăzut și set de extensie). Utilizați numai accesorii ale sistemului Freedom fabricate de KORU și seringi compatibile, așa cum sunt enumerate mai jos. Utilizarea altor produse poate duce la debite cu valori neașteptate sau la deteriorarea pompei de perfuzie Freedom60.

Seturi de tubulatură de debit Precision™:

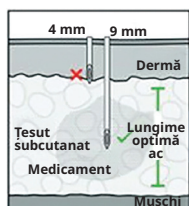
Descriere	Număr articol	Vol. rezidual	p/Cutie	Descriere	Număr articol	Vol. rezidual	p/Cutie
Debit mic	F120	0,16 ml	50	Debit mare	F500	0,09 ml	50
Debit mic	F180	0,13 ml	50	Debit mare	F600	0,09 ml	50
Debit mare	F275	0,11 ml	50	Debit mare	F900	0,08 ml	50
Debit mare	F420	0,10 ml	50	Debit mare	F1200	0,13 ml	50
				Debit mare	F2400	0,15 ml	50
				Regulator de debit	F3CP	0,27 ml	10

Kituri de pornire pentru debit:

Număr articol	Descriere	Conținutul unei cutii
H20KT	Kit de pornire cu debit mare	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de pornire cu debit mic	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accesorii KORU conexe:

Număr articol	Descriere	Vol. rezidual
LRVY	Conector Y cu volum rezidual scăzut	0,14 ml
FEXT	Set de extensie de 24"	0,4 ml



Selectarea seturilor de ace High-Flo:

Consultați tabelele următoare pentru opțiunile disponibile.

Acele sunt disponibile în mai multe lungimi. Acele trebuie să pătrundă în țesutul subcutanat. Selectați lungimea acului în funcție de dimensiunea pacientului și locurile perfuziei.

Acul de 24 (G) are un diametru mai mare și curge mai rapid, în timp ce acul de 26G are un diametru mai mic și curge mai lent.

Seturi de ace High-Flo™ SubQ 26G:

Seturi cu un singur ac				Seturi cu două ace				Seturi cu trei ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10	4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10	6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10	9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10	12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10	14 mm	RMS32614	0,3 ml	10
Seturi cu patru ace				Seturi cu cinci ace				Seturi cu șase ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10	4 mm	RMS52604	0,5 ml	10	4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10	6 mm	RMS52606	0,5 ml	10	6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10	9 mm	RMS52609	0,5 ml	10	9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10	12 mm	RMS52612	0,5 ml	10	12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10	14 mm	RMS52614	0,5 ml	10	14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

Seturi de ace High-Flo™ SubQ 24G:

Seturi cu un singur ac				Seturi cu două ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10
Seturi cu trei ace				Seturi cu patru ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie	Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

TABELE CU VALORI DE DEBIT

Următoarea secțiune este destinată ghidării furnizorilor de servicii medicale în selectarea tubulaturii pentru debit Precision™ și a seturilor de ace High-Flo™ SubQ pentru a obține debitul dorit pe baza medicamentelor selectate și a numărului de locuri de perfuzare. Parametrii perfuziei (debitul și volumul) sunt determinați pe baza informațiilor de prescriere a produsului medicamentos. Decizia privind configurația optimă a tubulaturii de debit și a acului subcutanat este stabilită exclusiv de către furnizorul de servicii medicale. Pacienții trebuie să fie instruiți de un furnizor de servicii medicale calificat înainte de autoadministrarea medicamentului prescris.

Când utilizați HyQvia®, consultați informațiile de prescriere ale produsului medicamentos pentru debitele recomandate și instrucțiunile de utilizare ale regulatorului de debit Precision.

Contactați distribuitorul local al KORU Medical Systems, Inc. pentru orice întrebări sau pentru asistență suplimentară la stabilirea tubulaturii de debit și a setului de ace subcutanate pe care trebuie să le utilizați.

NOTĂ: Toate tabelele de debit se bazează pe testare pe banc, efectuată cu o contrapresiune de 0 psi.

Cum se utilizează tabelele de debit pentru administrarea subcutanată:

- Selectați produsul medicamentos prescris și consultați informațiile de prescriere pentru debitul de perfuzie recomandat sau timpul de perfuzie.
- Confirmați seringă care trebuie utilizată.
- Selectați tipul de ac subcutanat – ac 26G sau 24G.
- Evaluați și selectați tubulatura pentru debit și numărul de ace pe baza fazei de perfuzie și a debitului. Verificați tabelul ca valorile de debite corecte.

Tabelul de mai jos oferă o metodă de calcul a timpului de perfuzie estimat, dacă este necesar.

Pentru a calcula durata estimată a perfuziei, utilizați formulele de mai jos		
Pasul 1	Debitul pe loc de perfuzie, ml/h x Numărul de ace	Debitul total, ml/h
Pasul 2	(Volumul total de produs medicamentos, ml/debitul total, ml/h) x 60 min = durata totală a perfuziei, min	Durata totală a perfuziei, min

Conținutul tabelului ca valori ale debitului:

Cutaquig® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 16,5 %)	86
Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %)	87
Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	88
Seringă preumplută Hizentra® 50 ml (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	89
Xembify® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)	90

Cutaquig® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 16,5 %)

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime preconizate per centru cu seturile de ace High-Flo™ SubQ (26G și 24G) atunci când sunt utilizate în combinație cu tubulatura pentru debit KORU Precision™ și sistemul de perfuzare FREEDOM60® cu o seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată a Cutaquig. Precizia debitului sistemului de perfuzare Freedom60 a fost verificată a fi de $\pm 15\%$ folosind o soluție de control (7,4 cP PEG surogat) într-un interval de temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea în afara acestui interval de temperatură poate avea ca rezultat debite diferite de cele menționate mai jos.

Cheia de mai jos indică debitele sugerate pe baza etichetării medicamentului. Vă rugăm să consultați eticheta produsului medicamentos pentru informații detaliate privind debitul și volumul maxim recomandat pentru fiecare loc de perfuzie pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

- Debitul perfuziei inițiale pentru pacienții netratați anterior cu SCIG ≤ 15 ml/h/loc
- Pacienții care urmează deja SCIG: **continuați cu debitul anterior**
- Perfuzii ulterioare: pacienți cu greutatea ≥ 40 kg: **viteza de perfuzare poate fi crescută treptat cu 10 ml/h/loc la fiecare două (2) până la patru (4) săptămâni.**
- Perfuzii ulterioare: pacienți < 40 kg: **viteza de perfuzare poate fi crescută treptat cu 10 ml/h/loc la fiecare patru (4) săptămâni.**
- Debitul maxim al pacienților ≥ 40 kg este de **67,5 ml/h/loc.**
- Debitul maxim al pacienților < 40 kg este de **25 ml/h/loc.**

High-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	10,1 (6,6 - 13,5)	12,6 (9,0 - 16,2)	17,3 (12,3 - 22,3)	22,9 (15,6 - 30,2)	25,3 (18,6 - 32,0)	27,9 (20,2 - 35,6)	34,8 (25,5 - 44,1)	37,6 (26,9 - 48,3)	46,0 (33,4 - 58,5)
2 ace	5,5 (3,5 - 7,5)	7,1 (5,0 - 9,1)	10,2 (7,1 - 13,2)	14,3 (9,5 - 19,1)	16,2 (11,8 - 20,6)	18,4 (13,1 - 23,7)	24,9 (17,9 - 31,9)	27,9 (19,3 - 36,4)	38,1 (26,8 - 49,3)
3 ace	3,8 (2,4 - 5,2)	4,9 (3,5 - 6,3)	7,2 (5,0 - 9,4)	10,4 (6,8 - 14)	11,9 (8,6 - 15,2)	13,8 (9,7 - 17,8)	19,4 (13,8 - 24,9)	22,2 (15,1 - 29,2)	32,6 (22,4 - 42,7)
4 ace	2,9 (1,8 - 3,9)	3,8 (2,7 - 4,9)	5,6 (3,9 - 7,3)	8,2 (5,3 - 11,0)	9,4 (6,8 - 12,0)	11,0 (7,7 - 14,2)	15,9 (11,3 - 20,5)	18,4 (12,4 - 24,4)	28,5 (19,3 - 37,6)
5 ace	2,4 (1,5 - 3,2)	3,1 (2,2 - 3,9)	4,6 (3,2 - 6,0)	6,7 (4,3 - 9,1)	7,8 (5,6 - 10,0)	9,1 (6,4 - 11,8)	13,5 (9,5 - 17,4)	15,7 (10,5 - 20,9)	25,3 (16,9 - 33,6)
6 ace	2,0 (1,2 - 2,7)	2,6 (1,8 - 3,3)	3,9 (2,7 - 5,0)	5,7 (3,7 - 7,7)	6,7 (4,8 - 8,5)	7,8 (5,4 - 10,1)	11,7 (8,2 - 15,1)	13,7 (9,1 - 18,3)	22,7 (15 - 30,4)

High-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	11,7 (7,4 - 15,9)	15,3 (10,8 - 19,7)	22,7 (15,7 - 29,6)	33,4 (21,6 - 45,2)	38,8 (28,0 - 49,5)	45,1 (31,5 - 58,7)	66,5 (47 - 85,9)	77,5 (51,9 - 103,0)	123,7 (83 - 164,3)
2 ace	6,0 (3,8 - 8,1)	7,8 (5,5 - 10,1)	11,9 (8,2 - 15,5)	17,8 (11,4 - 24,2)	20,9 (15 - 26,7)	24,6 (17 - 32,1)	37,8 (26,4 - 49,1)	45,2 (29,6 - 60,7)	79,9 (51,7 - 108,1)
3 ace	4,0 (2,5 - 5,5)	5,3 (3,7 - 6,8)	8,0 (5,5 - 10,5)	12,1 (7,7 - 16,5)	14,3 (10,2 - 18,3)	16,9 (11,7 - 22,1)	26,4 (18,4 - 34,4)	31,9 (20,7 - 43)	59,1 (37,5 - 80,6)
4 ace	3,0 (1,9 - 4,1)	4,0 (2,8 - 5,1)	6,1 (4,2 - 7,9)	9,3 (5,9 - 12,6)	10,9 (7,8 - 13,9)	12,9 (8,9 - 16,8)	20,3 (14,1 - 26,5)	24,6 (15,9 - 33,3)	46,8 (29,4 - 64,2)

Debitele au fost generate folosind un model de debit validat și verificate folosind o soluție de control reprezentativă pentru viscozitatea produsului medicamentos la temperatura camerei (20-25 °C).

Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %)

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime preconizate per centru cu seturile de ace High-Flo™ SubQ (26G și 24G) atunci când sunt utilizate în combinație cu tubulatura pentru debit Precision™ și sistemul de perfuzare FREEDOM60® cu o seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată a Cuvitru. Precizia debitului sistemului de perfuzare Freedom60 a fost verificată a fi de $\pm 15\%$ folosind o soluție de control (7,4 cP PEG surogat) într-un interval de temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea în afara acestui interval de temperatură poate avea ca rezultat debite diferite de cele menționate mai jos.

Cheia de mai jos indică debitele sugerate pe baza etichetării medicamentului. Vă rugăm să consultați eticheta produsului medicamentos pentru informații detaliate privind debitul și volumul maxim recomandat pentru fiecare loc de perfuzie pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

- Debite pentru perfuzia inițială (**debit maxim ≤ 10 ml/h/loc**)
- Debite pentru primele două perfuzii (**debit maxim ≤ 20 ml/oră/loc**)
- Perfuziile ulterioare pot fi crescute în funcție de toleranța pacientului.

High-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	6,4 (3,7-9,1)	7,9 (4,9-10,9)	10,8 (6,5-15,0)	14,1 (8-20,3)	15,4 (9,3-21,5)	16,9 (9,9-23,9)	20,8 (12,0-29,6)	22,4 (12,5-32,4)	26,9 (14,7-39,1)
2 ace	3,5 (2,1-5,0)	4,5 (2,9-6,1)	6,4 (4,0-8,9)	9,0 (5,2-12,9)	10,1 (6,3-13,9)	11,4 (6,9-15,9)	15,2 (9,0-21,4)	17,0 (9,6-24,4)	22,7 (12,5-33,0)
3 ace	2,4 (1,4-3,5)	3,1 (2,0-4,3)	4,6 (2,9-6,3)	6,6 (3,8-9,4)	7,5 (4,8-10,2)	8,6 (5,3-12,0)	12,0 (7,2-16,8)	13,7 (7,8-19,6)	19,7 (10,8-28,6)
4 ace	1,9 (1,1-2,7)	2,4 (1,6-3,3)	3,6 (2,2-4,9)	5,2 (3,0-7,4)	6,0 (3,8-8,1)	6,9 (4,3-9,6)	9,9 (6,0-13,8)	11,5 (6,5-16,4)	17,4 (9,6-25,2)
5 ace	1,5 (0,9-2,1)	2,0 (1,3-2,7)	2,9 (1,8-4,0)	4,3 (2,5-6,1)	5,0 (3,2-6,7)	5,8 (3,6-8,0)	8,4 (5,2-11,7)	9,9 (5,6-14,1)	15,6 (8,6-22,6)
6 ace	1,3 (0,7-1,8)	1,7 (1,1-2,2)	2,5 (1,6-3,4)	3,7 (2,1-5,2)	4,2 (2,7-5,7)	5,0 (3,1-6,8)	7,3 (4,5-10,2)	8,7 (5,0-12,4)	14,1 (7,8-20,4)

High-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	7,6 (4,4-10,7)	9,8 (6,4-13,3)	14,6 (9,2-20,0)	21,6 (12,6-30,5)	24,8 (16,1-33,4)	28,8 (18,1-39,5)	42,1 (26,4-57,8)	49,2 (28,8-69,5)	77,3 (44,2-110,3)
2 ace	3,9 (2,3-5,5)	5,1 (3,3-6,8)	7,7 (4,9-10,5)	11,5 (6,7-16,3)	13,4 (8,8-18,0)	15,8 (10,0-21,6)	24,2 (15,3-33,1)	29,0 (16,9-41,0)	50,8 (28,8-72,8)
3 ace	2,6 (1,5-3,7)	3,4 (2,2-4,6)	5,2 (3,3-7,1)	7,9 (4,6-11,2)	9,2 (6,1-12,3)	10,9 (6,9-14,9)	17,0 (10,8-23,2)	20,5 (12,0-29,1)	37,8 (21,3-54,3)
4 ace	2,0 (1,1-2,8)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,5-5,4)	6,0 (3,5-8,5)	7,0 (4,6-9,4)	8,3 (5,3-11,4)	13,1 (8,3-17,9)	15,9 (9,3-22,5)	30,1 (16,9-43,3)
5 ace	1,6 (0,9-2,2)	2,1 (1,3-2,8)	3,2 (2,0-4,3)	4,8 (2,8-6,8)	5,6 (3,7-7,6)	6,7 (4,3-9,2)	10,6 (6,8-14,5)	13,0 (7,6-18,4)	25,0 (14,0-36,0)
6 ace	1,3 (0,8-1,9)	1,7 (1,1-2,3)	2,6 (1,7-3,6)	4,0 (2,4-5,7)	4,7 (3,1-6,3)	5,6 (3,6-7,7)	9,0 (5,7-12,2)	11,0 (6,4-15,5)	21,4 (12,0-30,8)

Debitele au fost generate folosind un model de debit validat și verificate folosind o soluție de control reprezentativă pentru viscozitatea produsului medicamentos la temperatura camerei (20-25 °C).

Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%)

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime preconizate per centru pentru fiecare combinație de seturi de ace High-Flo™ SubQ (26G și 24G) și tubulatură pentru debit Precision™ atunci când sunt utilizate împreună cu pompa de perfuzie Freedom60® cu o seringă de 50 ml pentru perfuzarea subcutanată a Hizentra. Precizia debitului sistemului de perfuzie Freedom60 a fost verificată a fi de $\pm 15\%$ folosind o soluție de control (7,4 cP PEG surogat) într-un interval de temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea în afara acestui interval de temperatură poate avea ca rezultat debite diferite de cele menționate mai jos.

Cheia de mai jos indică debitele sugerate pe baza etichetării medicamentului. Vă rugăm să consultați eticheta produsului medicamentos pentru informații detaliate privind debitul și volumul maxim recomandat pentru fiecare loc de perfuzie pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

- Debite pentru perfuzia inițială (**debit maxim ≤ 20 ml/h/loc**)
- Debite pentru a doua și a treia perfuzie (**debit maxim ≤ 35 ml/h/loc**)
- Debitele pentru perfuziile ulterioare pot fi crescute în funcție de toleranța pacientului.

High-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	7,8 (4,7-11,0)	9,7 (6,4-13,1)	13,2 (8,4-18,1)	17,3 (10,3-24,4)	18,9 (12,0-25,9)	20,8 (12,8-28,8)	25,5 (15,4-35,6)	27,5 (16,0-38,9)	32,9 (18,9-47,0)
2 ace	4,3 (2,6-6,1)	5,5 (3,7-7,4)	7,9 (5,1-10,7)	11,1 (6,6-15,5)	12,4 (8,1-16,7)	14,0 (8,8-19,2)	18,7 (11,6-25,8)	20,9 (12,3-29,4)	27,9 (16,0-39,8)
3 ace	3,0 (1,8-4,2)	3,9 (2,6-5,1)	5,7 (3,7-7,6)	8,1 (4,9-11,3)	9,2 (6,1-12,3)	10,6 (6,8-14,4)	14,7 (9,3-20,2)	16,8 (10,0-23,6)	24,2 (13,9-34,4)
4 ace	2,3 (1,4-3,2)	3,0 (2,0-3,9)	4,4 (2,9-5,9)	6,4 (3,9-8,9)	7,3 (4,9-9,8)	8,5 (5,5-11,5)	12,2 (7,7-16,6)	14,1 (8,4-19,8)	21,3 (12,3-30,4)
5 ace	1,9 (1,1-2,6)	2,4 (1,6-3,2)	3,6 (2,4-4,8)	5,3 (3,2-7,4)	6,1 (4,1-8,1)	7,1 (4,6-9,6)	10,4 (6,6-14,1)	12,1 (7,2-17,0)	19,1 (11,0-27,2)
6 ace	1,6 (1,0-2,2)	2,0 (1,4-2,7)	3,0 (2,0-4,1)	4,5 (2,7-6,3)	5,2 (3,5-6,9)	6,1 (4,0-8,2)	9,0 (5,8-12,2)	10,6 (6,4-14,9)	17,3 (10,0-24,6)
7 ace	1,3 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,3)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,4-5,5)	4,6 (3,1-6,0)	5,4 (3,5-7,2)	8,0 (5,2-10,8)	9,5 (5,7-13,2)	15,8 (9,1-22,4)
8 ace	1,2 (0,7-1,6)	1,5 (1,0-2,0)	2,3 (1,5-3,1)	3,5 (2,1-4,8)	4,0 (2,7-5,3)	4,8 (3,1-6,4)	7,2 (4,7-9,7)	8,5 (5,1-11,9)	14,5 (8,4-20,6)

High-Flo 24G cu tubulatură Precision - pentru debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	9,3 (5,7-12,9)	12,1 (8,2-16)	18 (11,9-24,1)	26,4 (16,2-36,7)	30,5 (20,7-40,2)	35,4 (23,3-47,6)	51,7 (33,9-69,6)	60,3 (37,0-83,6)	94,8 (56,8-132,8)
2 ace	4,8 (2,9-6,6)	6,2 (4,2-8,2)	9,4 (6,2-12,6)	14,2 (8,7-19,7)	16,5 (11,3-21,7)	19,4 (12,8-26,0)	29,7 (19,7-39,8)	35,6 (21,8-49,3)	62,2 (36,9-87,5)
3 ace	3,2 (2,0-4,4)	4,2 (2,9-5,5)	6,4 (4,2-8,5)	9,7 (5,9-13,4)	11,3 (7,8-14,8)	13,4 (8,9-17,9)	20,9 (13,8-27,9)	25,2 (15,4-35,0)	46,3 (27,4-65,3)
4 ace	2,4 (1,5-3,3)	3,2 (2,2-4,2)	4,8 (3,2-6,4)	7,3 (4,5-10,2)	8,6 (5,9-11,3)	10,2 (6,8-13,7)	16,1 (10,7-21,5)	19,5 (11,9-27,1)	36,9 (21,7-52,1)
5 ace	1,9 (1,2-2,7)	2,5 (1,7-3,4)	3,9 (2,6-5,2)	5,9 (3,6-8,2)	6,9 (4,8-9,1)	8,3 (5,5-11,0)	13,1 (8,7-17,5)	15,9 (9,7-22,1)	30,7 (18,0-43,3)
6 ace	1,6 (1,0-2,2)	2,1 (1,4-2,8)	3,2 (2,2-4,3)	5,0 (3,0-6,9)	5,8 (4,0-7,6)	6,9 (4,6-9,3)	11,0 (7,3-14,7)	13,5 (8,2-18,7)	26,2 (15,4-37,1)
7 ace	1,4 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,4)	2,8 (1,9-3,7)	4,3 (2,6-5,9)	5,0 (3,5-6,6)	6,0 (4,0-8,0)	9,5 (6,3-12,7)	11,6 (7,1-16,2)	22,9 (13,4-32,4)
8 ace	1,2 (0,7-1,7)	1,6 (1,1-2,1)	2,4 (1,6-3,3)	3,7 (2,3-5,2)	4,4 (3,0-5,8)	5,2 (3,5-7,0)	8,4 (5,6-11,2)	10,3 (6,3-14,3)	20,3 (11,9-28,8)

Debitele au fost generate folosind un model de debit validat și verificate folosind o soluție de control reprezentativă pentru viscozitatea produsului medicamentos la temperatura camerei (20-25 °C).

Seringă preumplută Hizentra® 50 ml (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%):

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime preconizate per centru pentru fiecare combinație de seturi de ace High-Flo™ SubQ (26G și 24G) și tubulatură pentru debit Precision™ atunci când sunt utilizate împreună cu pompa de perfuzie Freedom60® cu o seringă de 50 ml preumplută cu Hizentra pentru perfuzia subcutanată. Precizia debitului sistemului de perfuzie Freedom60 a fost verificată a fi de $\pm 15\%$ folosind o soluție de control (7,4 cP PEG surogat) într-un interval de temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea în afara acestui interval de temperatură poate avea ca rezultat debite diferite de cele menționate mai jos.

Cheia de mai jos indică debitele sugerate pe baza etichetării medicamentului. Vă rugăm să consultați eticheta produsului medicamentos pentru informații detaliate privind debitul și volumul maxim recomandat pentru fiecare loc de perfuzie pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

- Debite pentru perfuzia inițială (**debit maxim ≤ 20 ml/h/loc**)
- Debite pentru a doua și a treia perfuzie (**debit maxim ≤ 35 ml/h/loc**)
- Debitele pentru perfuziile ulterioare pot fi crescute în funcție de toleranța pacientului.

High-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 ace	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 ace	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 ace	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 ace	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 ace	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 ace	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 ace	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

High-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 ace	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 ace	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 ace	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 ace	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 ace	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 ace	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 ace	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Debitele au fost generate folosind un model de debit validat și verificate folosind o soluție de control reprezentativă pentru viscozitatea produsului medicamentos la temperatura camerei (20-25 °C).

Xembify® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20%):

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime preconizate per centru cu seturile de ace High-Flo™ SubQ (26G și 24G) atunci când sunt utilizate în combinație cu tubulatura pentru debit Precision™ și sistemul de perfuzare FREEDOM60® cu o seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată a Xembify. Precizia debitului sistemului de perfuzare Freedom60 a fost verificată a fi de $\pm 15\%$ folosind o soluție de control (7,4 cP PEG surogat) într-un interval de temperatură de 20-25 °C (68-77 °F). Perfuzarea în afara acestui interval de temperatură poate avea ca rezultat debite diferite de cele menționate mai jos.

Cheia de mai jos indică debitele sugerate pe baza etichetării medicamentului. Vă rugăm să consultați eticheta produsului medicamentos pentru informații detaliate privind debitul și volumul maxim recomandat pentru fiecare loc de perfuzie pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

- Debite pentru perfuzia inițială (≤ 10 ml/h/loc)
- Pediatrie: Debite pentru primele două perfuzii (≤ 20 ml/h/loc)
- Adulți: Debite pentru primele două perfuzii (≤ 25 ml/h/loc)
- Debite pentru perfuziile ulterioare (≤ 35 ml/h/loc)

High-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	6,6 (3,7 - 9,4)	8,1 (5,0 - 11,2)	11,2 (6,9 - 15,5)	14,8 (8,7 - 20,9)	16,3 (10,4 - 22,2)	18,0 (11,3 - 24,7)	22,5 (14,3 - 30,6)	24,3 (15,0 - 33,5)	29,6 (18,6 - 40,5)
2 ace	3,6 (2,0 - 5,2)	4,6 (2,8 - 6,3)	6,6 (4,0 - 9,2)	9,3 (5,3 - 13,3)	10,5 (6,6 - 14,3)	11,9 (7,3 - 16,4)	16,1 (10,0 - 22,1)	18,0 (10,8 - 25,2)	24,6 (15,0 - 34,2)
3 ace	2,5 (1,4 - 3,6)	3,2 (1,9 - 4,4)	4,7 (2,8 - 6,5)	6,8 (3,8 - 9,7)	7,7 (4,8 - 10,5)	8,9 (5,4 - 12,3)	12,5 (7,7 - 17,3)	14,3 (8,4 - 20,2)	21,1 (12,5 - 29,6)
4 ace	1,9 (1,0 - 2,7)	2,5 (1,5 - 3,4)	3,7 (2,2 - 5,1)	5,3 (3,0 - 7,6)	6,1 (3,8 - 8,4)	7,1 (4,3 - 9,8)	10,3 (6,3 - 14,2)	11,9 (6,9 - 16,9)	18,5 (10,8 - 26,1)
5 ace	1,5 (0,8 - 2,2)	2,0 (1,2 - 2,7)	3,0 (1,8 - 4,1)	4,4 (2,4 - 6,3)	5,0 (3,1 - 6,9)	5,9 (3,5 - 8,2)	8,7 (5,3 - 12,1)	10,2 (5,9 - 14,5)	16,4 (9,4 - 23,3)
6 ace	1,3 (0,7 - 1,9)	1,7 (1,0 - 2,3)	2,5 (1,5 - 3,5)	3,8 (2,1 - 5,4)	4,3 (2,7 - 5,9)	5,0 (3,0 - 7,0)	7,6 (4,6 - 10,5)	8,9 (5,1 - 12,7)	14,8 (8,4 - 21,1)

High-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	7,6 (4,2 - 11,0)	9,8 (6 - 13,6)	14,7 (8,8 - 20,5)	21,8 (12,1 - 31,4)	25,0 (15,6 - 34,3)	29,2 (17,6 - 40,7)	42,9 (26,2 - 59,6)	50,2 (29,0 - 71,4)	80,2 (46,4 - 113,9)
2 ace	3,9 (2,1 - 5,6)	5,1 (3,1 - 7,0)	7,7 (4,6 - 10,7)	11,6 (6,4 - 16,8)	13,5 (8,4 - 18,5)	15,9 (9,5 - 22,2)	24,5 (14,8 - 34,1)	29,3 (16,5 - 42,1)	52,0 (28,9 - 75,0)
3 ace	2,6 (1,4 - 3,8)	3,4 (2,1 - 4,7)	5,2 (3,1 - 7,3)	7,9 (4,3 - 11,5)	9,2 (5,7 - 12,7)	10,9 (6,5 - 15,3)	17,1 (10,3 - 23,8)	20,7 (11,6 - 29,8)	38,5 (21,0 - 55,9)
4 ace	2,0 (1,1 - 2,9)	2,6 (1,6 - 3,6)	3,9 (2,3 - 5,5)	6,0 (3,3 - 8,7)	7,0 (4,3 - 9,6)	8,4 (5,0 - 11,7)	13,1 (7,9 - 18,3)	16,0 (8,9 - 23,1)	30,5 (16,5 - 44,5)
5 ace	1,6 (0,9 - 2,3)	2,1 (1,3 - 2,9)	3,2 (1,9 - 4,4)	4,8 (2,6 - 7,0)	5,7 (3,5 - 7,8)	6,7 (4,0 - 9,4)	10,7 (6,4 - 14,9)	13,0 (7,2 - 18,8)	25,3 (13,5 - 37,0)
6 ace	1,3 (0,7 - 1,9)	1,7 (1,0 - 2,4)	2,7 (1,6 - 3,7)	4,1 (2,2 - 5,9)	4,7 (2,9 - 6,5)	5,7 (3,4 - 7,9)	9,0 (5,4 - 12,6)	11,0 (6,1 - 15,9)	21,6 (11,5 - 31,7)

Debitele au fost generate folosind un model de debit validat și verificate folosind o soluție de control reprezentativă pentru viscozitatea produsului medicamentos la temperatura camerei (20-25 °C).

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog		Consultați IDU înainte de utilizare. IDU disponibile electronic în locația indicată.
	Producător		Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Dispozitivul nu este sigur pentru utilizare într-un mediu cu radiații magnetice
	Reprezentant elvețian		A nu se reutiliza
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		A nu se resteriliza
	Număr lot		Articolul este un dispozitiv medical
	Număr de serie		Sistem de ambalare cu barieră sterilă unică
	Identificarea unică a dispozitivului (GTIN)		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării		Marcaj CE Numărul organismului notificat (BSI NL: 2797)
	Data de fabricație		Nu este fabricat cu cauciuc natural/latex
	Interval de temperatură la care dispozitivul poate fi expus		Importator
	Interval de umiditate la care dispozitivul poate fi expus		Este necesară atenție la utilizarea dispozitivului. Consultați IDU
	Sterilizat cu radiații gamma		

Pentru informații privind garanția, accesați www.korumedical.com/warranty și contactați distribuitorul local.

Sistemul de perfuzie pentru seringă Freedom60®, tubulatura pentru debit Precision™, regulatorul de debit Precision™ și seturile de ace High-Flo™ SubQ sunt mărci comerciale ale KORU Medical Systems, Inc. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. ©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Toate drepturile rezervate.

ÚVOD

Infúzny systém Freedom60 sa skladá z nasledujúcich komponentov* vyrobených spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- Infúzna pumpa Freedom60® (označovaná ako „Freedom60“ alebo „pumpa“)
- Adaptér naplnenej striekačky Freedom60® (označovaný ako „adaptér“)
- Prietoková hadička Precision™ (označované ako „hadička Precision“ alebo „hadička“)
- Súpravy ihlí High-Flo™ SubQ (označované ako „súprava ihlí High-Flo“ alebo „súprava ihlí“)
- Regulátor rýchlosti prietoku Precision™ (označovaný ako „regulátor prietoku“)

**Dostupnosť produktu a regulačný stav sa môžu líšiť v závislosti od geografického regiónu. Ďalšie informácie o produktoch dostupných vo vašom regióne vám poskytne váš lokálny distribútor.*

Kompletný systémový diagram a ďalšie podrobnosti nájdete na **strane 94**. Táto príručka obsahuje pokyny na infúziu a technické informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na výber najvhodnejšej súpravy hadičky Precision a súpravy ihlí High-Flo pre každého pacienta a liek.

 **UPOZORNENIE:** Pred samostatným podávaním musia byť pacienti a ich ošetrovatelia vyškolení ich kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Pacientom sa odporúča, aby sa so všetkými otázkami týkajúcimi sa ich liečby obrátili na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

URČENÝ ÚČEL

Infúzny systém Freedom60® je určený na subkutánne podávanie predpísaných liekov do tela na terapeutické účely.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Infúzny systém Freedom60® je indikovaný pre dospelých, dospievajúcich a deti, ktorým je predpísaná infúzna liečba subkutánne podávanými imunoglobulínmi s rýchlosťou infúzie a objemom na jednotlivé miesta infúzie, ktoré sú uvedené na označení schváleného lieku.

Infúzny systém Freedom60 je indikovaný na použitie s nasledujúcimi striekačkami:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Striekačka Medline 60 ml (číslo položky: SYR160010)
- Jednorazová vopred naplnená striekačka Hizentra® 50 ml (číslo položky: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKÁCIE

Infúzny systém Freedom60® je kontraindikovaný na dodávanie krvi, inzulínu a liekov vyžadujúcich väčšiu presnosť podávania (tzn. kritických liekov alebo život udržujúcich liekov).

KLINICKÝ PRÍNOS

Infúzny systém Freedom umožňuje pacientovi samostatne si podávať subkutánnu infúziu predpísaného lieku bez ohľadu na miesto. Poskytuje pohodlie, podporuje nezávislosť a umožňuje mobilitu pacienta. Infúzny systém Freedom znižuje výskyt bežných reakcií v mieste vpichu, ako je opuch, začervenanie alebo bolesť, konštantným tlakom na piest striekačky, ktorá dodáva liek. Pri konštantnom tlaku sa rýchlosť prietoku spomalí, keď sa v mieste infúzie vytvorí zvýšený odpor (protitlak).

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Infúzny systém Freedom60® je určený na použitie dospelými, dospievajúcimi a pediatrickými pacientmi, ktorí spĺňajú podmienky na samostatné podávanie svojich predpísaných liekov. Infúzny systém je tiež určený na použitie ošetrovateľmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí pacientovi podávajú predpísané lieky. Môže sa používať v domácom alebo klinickom prostredí. Pred použitím pomôcky musia byť pacienti a ošetrovatelia vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.



BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K MRI

Infúzny systém Freedom60 nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte v zariadení MRI ani v jeho blízkosti.

VÝSTRAHY

- Tolerancia pacienta sa môže líšiť. Potenciálne vedľajšie účinky môžu zahŕňať lokálne reakcie v mieste infúzie, ako je opuch, začervenanie alebo bolesť. Ak pociťujete bolesť alebo nepohodlie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Možné reakcie na liek a vedľajšie účinky (napr. parestézia, bolesť hlavy, horúčka, závraty, nevoľnosť, slabosť, letargia atď.) nájdete v informáciách o predpisovaní lieku.
- Rýchlosti prietoku môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi, ako sú teplota, zdravotný stav pacienta, výškové rozdiely medzi systémom a miestom infúzie a odchýlky vo viskozite lieku. Informácie o výkone pomôcky nájdete v technických špecifikáciách pomôcky.
- Súpravu ihlích High-Flo nepripájajte priamo k striekačke. Priame pripojenie súpravy ihlích bez hadičky/luer kolieska môže spôsobiť vysunutie striekačky z infúznej pumpy Freedom60 a spôsobiť vnútorné poškodenie pumpy.
- Hadičku Precision ani súpravu ihlích High-Flo nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii alebo nesprávnemu fungovaniu pomôcky.
- Čierna plôška, ktorá tlačí na piest striekačky, pôsobí veľkou silou. Nikdy nekladajte prsty na čiernu plôšku ani do vnútra krytu striekačky. Nikdy sa nepokúšajte blokovať pohyb čiernej plôšky.
- Nepokúšajte sa odstrániť striekačku ani odpojiť súpravu hadičiek bez toho, aby ste najskôr prepli pumpu do polohy VYP a úplne otočili veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek, kým čierna plôška nedosiahne koniec dráhy.
- Infúzna pumpa Freedom60 nemá alarm. Ak dôjde k prerušeniu prietoku, nezaznie žiadny alarm. Stav infúzie sa nezobrazuje.
- Ak je pomôcka Freedom60 ponorená do akejkoľvek tekutiny, prestaňte ju používať a zatelefonujte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a požiadajte o výmenu.
- Infúznú pumpu nesterilizujte. Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu na strane 100.
- Infúzny systém Freedom60 nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte v zariadení MRI ani v jeho blízkosti.
- Rýchlosti prietoku a presnosť rýchlosti prietoku dodávané pomôckou Freedom60 boli overené iba pre konkrétne lieky a kombinácie súprav na podávanie infúzie uvedené v tabuľkách rýchlosti prietoku od strany 102. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte na infúziu iných liekov. Použitie iných liekov môže mať za následok neznáme alebo nepresné rýchlosti prietoku a môže viesť k ujme pre pacienta.
- Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte na transfúzie krvi ani s liekmi, pri ktorých by oneskorenie alebo nedostatočná infúzia mohli viesť k vážnemu poraneniu.
- Infúzny systém Freedom60 neobsahuje časticový filter. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte s liekmi, ktoré si vyžadujú použitie časticového filtra.
- Znásanlivosť zo strany pacientov sa môže líšiť. U pacientov s nepríjemnými pocitmi môže byť potrebná úprava rýchlosti prietoku. Informácie o výbere vhodného infúzneho prísľušensťva nájdete v technických špecifikáciách pomôcky. Uvedené rýchlosti prietoku si vždy pozrite v informáciách o predpisovaní lieku.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Infúzny systém Freedom60 je určený len na lekársky predpis. Infúzny systém Freedom60 používajte iba pri pacientoch, ktorým bola pomôcka predpísaná, a iba na účely, na ktoré je určený. Pred použitím zabezpečte, aby bol pacient a/alebo ošetrovateľ vyškolený kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Používajte iba komponenty infúzneho systému Freedom vyrobené spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. Použitie iných produktov môže mať za následok neznáme rýchlosti prietoku.
- S infúznou pumpou Freedom60 používajte len kompatibilné striekačky. Použitie inej striekačky môže viesť k neznámym rýchlostiam prietoku.
- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie hadičky Precision a súpravy ihlích High-Flo. Nepoužívajte súpravu, ak je balenie otvorené.
- Skontrolujte, či nie sú hadička a súprava ihlích poškodené. Ak sú poškodené, nepoužívajte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Posuvná svorka, ktorá je súčasťou hadičky Precision a súpravy ihlích High-Flo, by sa mala použiť iba v prípade núdze na okamžité zastavenie prietoku. Použitie posuvnej svorky môže spôsobiť poškodenie hadičky a ovplyvniť určenú rýchlosť prietoku.
- Pred použitím infúznou pumpu Freedom60 pozorne skontrolujte. Pumpu, ktorá je poškodená, vystavená silnému nárazu alebo ktorá nefunguje správne, prestaňte používať. Skontrolujte, či pomôcka nie je opotrebovaná (vrátane prasklín, zlomenín, korózie, zmeny farby, jamiek alebo prasknutých tesnení), a v prípade neprijateľného poškodenia ju prestaňte používať.
- Súpravu ihlích High-Flo neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie súpravy ihlích.
- Nepokúšajte sa otvoriť puzdro ovládača striekačky ani odstrániť ochranný kryt striekačky. Nepoužívajte, ak je odstránený kryt striekačky.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejšim, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené. Vykonalo sa testovanie na simuláciu chôdze a jej vplyvu na rýchlosti prietoku. Infúzny systém Freedom60 nebol testovaný pri žiadnej inej fyzickej aktivite.

- Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite pumpu do výšky $\pm 7,6$ cm (3 palce) od miesta infúzie, či už infúziu podávate v stacionárnej polohe alebo v pohybe. Ak je pumpa vyššia ako miesto infúzie, rýchlosť prietoku sa môže zvýšiť. Ak je pumpa umiestnená nižšie ako miesto infúzie, rýchlosť prietoku sa môže znížiť.
- Okolité teplota môže ovplyvniť rýchlosť prietoku. Na dosiahnutie čo najpresnejších výsledkov sa odporúča podať infúziu pri teplote 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Neočakáva sa, že tlak a vlhkosť prostredia významne ovplyvnia rýchlosť prietoku.
- Skladovateľnosť pomôcky (pred prvým použitím) bola overená ako dva (2) roky po dátume výroby pri skladovaní pri teplote 15 °C – 30 °C (59 – 86 °F) a pri vlhkosti 45 – 55 %. Skladovanie mimo týchto podmienok alebo použitie pomôcky po dvoch (2) rokoch skladovania môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkcie pomôcky. Dátum výroby pomôcky nájdete na označení pomôcky.
- Bolo overené, že infúzny systém Freedom60 vydrží podmienky prepravy s teplotami (-29 °C – 60 °C) ± 2 °C a vlhkosťou (15 % – 85 %) ± 5 % bez toho, aby sa narušil jeho funkčný výkon. Preprava pomôcky mimo týchto podmienok môže poškodiť pomôcku alebo viesť k neznámemu výkonu rýchlosti prietoku.

Diagram systému Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Kompatibilné striekačky

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Číslo položky v EÚ: 300865 | Číslo položky v USA: 309653
- **Striekačka Medline® s konektorom Luer Lock 60 ml**
Číslo položky v USA: SYR160010
- **Jednorazová naplnená striekačka Hizentra® 50 ml**
Číslo položky v USA: 44206-0455-25

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Testovanie sa vykonalo v kontrolovanom prostredí testovacieho laboratória pri teplote 20 – 25 °C (68 – 77 °F) a atmosférickom tlaku 1,01 baru ($\pm 0,09$). Presnosť rýchlosti prietoku systému (± 15 %) bola overená kontrolovaným roztokom (náhrada 7,4 cP PEG) v rozmedzí 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Teplota prostredia a teplota lieku významne ovplyvnia rýchlosť prietoku. Aby ste dosiahli maximálnu presnosť, vykonávajte infúzie pri teplote 20 – 25 °C. Neočakáva sa, že vlhkosť okolia a tlak prostredia ovplyvnia rýchlosť prietoku.

Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite pumpu do výšky $\pm 7,6$ cm (3 palce) od miesta infúzie, či už infúziu podávate v stacionárnej polohe alebo v pohybe. Nasledujúca tabuľka uvádza potenciálne odchýlky rýchlosti prietoku v rôznych výškach.

Vertikálna výška (palce)	% odchýlky od cieľovej rýchlosti prietoku
±7,62 cm (3 palce) od miesta infúzie	Ekvivalentné k vodorovnej polohe
±15,24 cm (6 palcov) od miesta infúzie	do ±1,2 % od cieľovej rýchlosti prietoku
±30,48 cm (12 palcov) od miesta infúzie	do ±2,4 % od cieľovej rýchlosti prietoku
±60,96 cm (24 palcov) od miesta infúzie	do ±4,8 % od cieľovej rýchlosti prietoku

NÁVOD NA POUŽITIE

Skôr ako začnete:

1. Pripravte si materiály a vydezinfikujte ich vyčistením pracovnej plochy infúzie antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom. Dôkladne si umyte ruky, a ak sa to vyžaduje, nasadte si jednorazové rukavice. Potom si rozložte materiály.
2. Skontrolujte, či je vypínač infúznej pumpy v polohe VYP a či čierna plôška v kryte striekačky je na konci dráhy. Ak sa čierna plôška nedotýka konca svojej dráhy, úplne otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek.
3. ZAPNITE pumpu a sledujte, či sa čierna plôška pohybuje hladko po celej dĺžke svojej dráhy. Po dokončení nezabudnite úplne otočiť veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek tak, aby sa čierna plôška nachádzala na konci svojej dráhy a aby ste boli pripravení na infúziu.
4. Skontrolujte pomôcku a overte, či sú všetky komponenty neporušené a či na nich nie sú praskliny, poškodenie, korózia alebo zmena farby. Skontrolujte vnútro krytu striekačky, aby ste sa uistili, že neobsahuje nečistoty a nie je kontaminované.
5. Skontrolujte, či používate správnu hadičku Precision a súpravu ihlí High-Flo predpísanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte balenie hadičky a súpravy ihlí. Skontrolujte, či je vrečko neporušené (bez roztrhnutí, trhlin alebo otvorov) a úplne utesnené pozdĺž všetkých okrajov vrečka. Ak je obal poškodený, nepoužívajte pomôcku. Vymeňte ju a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
6. Zabezpečte, aby mal liek izbovú teplotu (20 – 25 °C alebo 68 – 77 °F).

Pred subkutánnym samostatným podávaním musia byť pacienti a/alebo ošetrovatelia vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

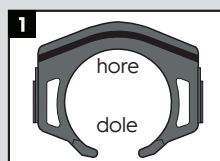
Ak je poškodená pumpa, ak je poškodená hadička Precision a/alebo obal súpravy ihlí High-Flo alebo ak v pumpe spozorujete nečistoty alebo kontamináciu, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml:

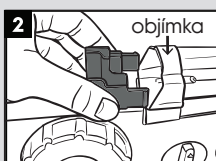


S adaptérom naplnenej striekačky Freedom60 nepoužívajte striekačky BD 50 ml ani Medline 60 ml.

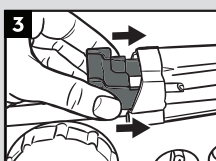
Pokyny na inštaláciu adaptéra naplnenej striekačky Freedom60



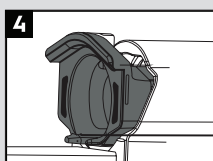
Uistite sa, že adaptér je správne umiestnený s otvorom v spodnej časti.



Adaptér zarovnajte s objímkou infúznej pumpy Freedom.

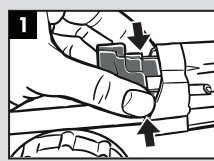


Jemne stlačte bočné strany adaptéra a začnite ho tlačiť do objímky.

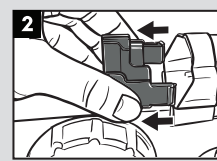


Pokračujte v zatláčaní adaptéra do objímky, kým nezacvakne na miesto.

Pokyny na odstránenie adaptéra naplnenej striekačky Freedom60



Zatlačte na dva pridržiavacie výčnelky a zasuňte ich dovnútra.



Pri stláčaní výčnelkov vytiahnite adaptér z objímky v opačnom smere, ako bol vložený.

Časť I – Príprava systému

1. Pripravte hadičku Precision a súpravu ihlí High-Flo

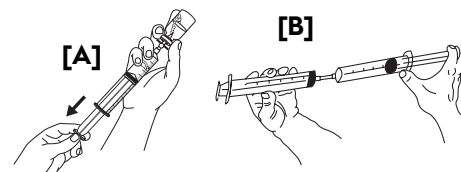
Otvorte sterilné balenie roztrhnutím pozdĺž zárezu na odtrhnutie na hornej strane balenia. Skontrolujte, či nie sú súprava ihlí a hadička poškodené. Skontrolujte, či súprava ihlí nie je ohnutá alebo hadička poškodená. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



2. Pripravte striekačku (striekačky)

Podrobné pokyny na plnenie nájdete v informáciách o predpisovaní lieku alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- **Prenos obsahu z liekovky do striekačky [A]:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (kompatibilných striekačiek), ako je uvedené na **strane 92**
- **Prenos obsahu z naplnenej striekačky do inej striekačky [B]:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (kompatibilných striekačiek), ako je uvedené na **strane 94**
- **Naplnená striekačka Hizentra® 50 ml:** zavádza sa priamo do pumpy s adaptérom naplnenej striekačky Freedom60, nie sú potrebné žiadne prenosy. Pokyny na inštaláciu adaptéra naplnenej striekačky Freedom60 nájdete na **strane 95**.



Pokyny na inštaláciu nájdete na **strane 95**

3. Pripojenie súpravy hadičky a súpravy ihlí

Z koncov súpravy hadičky a súpravy ihlí Precision odstráňte sterilné uzávery, pričom dbajte na to, aby ste ich nekontaminovali. Pripojte samičí koniec súpravy ihlí k samčímu koncu súpravy hadičky **[A]**. Odstráňte uzáver zo samičieho konca hadičky bez toho, aby ste sa dotkli konca hadičky, a pripojte samičí koniec s luer kolieskom k striekačke **[B]**.



4. Naplňte (odvzdušnite) hadičku Precision

Odporúčania týkajúce sa plnenia nájdete v informáciách o predpisovaní lieku. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by mali informovať pacientov o tom, či je pre ich predpísaný liek potrebné plnenie.

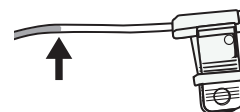
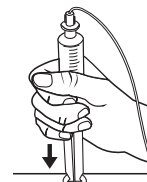
POZNÁMKY:

- Na minimalizáciu podráždenia v mieste infúzie sa odporúča zaviesť súpravu ihlí, keď je suchá, čo znamená, že na hrote (hrotoch) ihly nie je prítomný žiadny liek.
- Aby ste čo najlepšie videli liek v hadičke počas plnenia, odporúča sa plniť hadičku na tmavom, jednofarebnom povrchu na dobre osvetlenom mieste.

Existujú dve možnosti plnenia: ručné plnenie alebo plnenie s použitím pumpy. Podrobný postup nájdete nižšie:

Ručné plnenie:

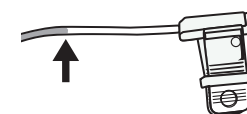
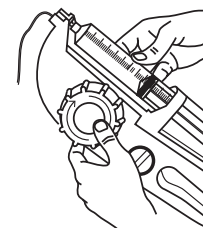
- Položte hadičku a ihly na pracovný povrch.
- Stlačte piest striekačky a sledujte, ako liek preteká hadičkou.
- Keď tekutina dosiahne požadovaný bod, uvoľnite tlak z piestu, aby ste zastavili prietok.
- Sústreďte sa na jednu ihlu a pokúste sa zastaviť prietok, keď sa tekutina blíži k ihle. Dávajte pozor, aby ste nenaplnili hrot ihly.



Plnenie s použitím pumpy

Uistite sa, že je pumpa v polohe VYP a že je čierna plôška vo vnútri priehľadného krytu striekačky na konci dráhy. Ak čierna plôška nie je na konci dráhy, otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek. Na vloženie alebo vybratie striekačky by nemalo byť potrebné vyvíjať nadmernú silu. Ak máte problémy, zastavte pumpu a pred vybratím striekačky sa uistite, že čierna plôška je na konci svojej dráhy.

- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra s objemom 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptére naplnenej striekačky Freedom60 podľa pokynov nižšie (**pokyny nájdete na strane 95**). Ak nepoužívate naplnenú striekačku Hizentra s objemom 50 ml, pred ďalším posunom dopredu sa uistite, že je adaptére naplnenej striekačky Freedom60 odstránený.
- Otočte striekačku tak, aby jej stupnica smerovala nahor, vložte zostavenú striekačku do pumpy a uistite sa, že je luer koliesko úplne zasunuté v koncovke pumpy.
- Položte hadičku Precision a ihly High-Flo na pracovnú plochu. Pumpu ZAPNITE, aby sa naplnila hadička, a sledujte, ako sa liek cez hadičku blíži k ihle. Keď liek dosiahne požadovaný bod, otočte VYPÍNAČ do polohy VYP a okamžite otočte veľkým otočným voličom v smere hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na piest.

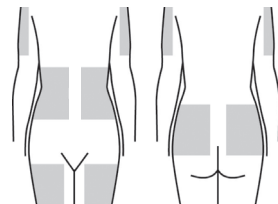


Časť II – Príprava miest infúzie

5. Pripravte miesto infúzie

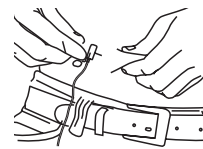
- Pred zavedením súpravy ihlí vyberte miesto (miesta) infúzie, vyčistite ho a nechajte ho vyschnúť. Opatrne odstráňte kryt z hrotu ihly a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly.
- Pri výbere miest infúzie si vždy naštudujte informácie o predpisovaní lieku. Medzi najčastejšie oblasti pre subkutánnu infúziu patrí brucho, stehná, bočné strany hornej časti bokov a zadná časť horných končatín.

 Ihlu neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie ihly.



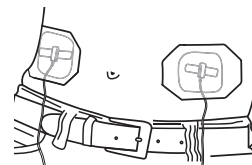
6. Zavedte ihly

- Zovrite pokožku a každú ihlu zavedte do podkožného tkaniva pod uhlom 90°. Pred zavedením ihly na druhé miesto zaistite ihlu (podľa pokynov v kroku 7).



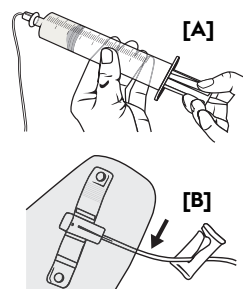
7. Zaistite súpravu ihlí

- Odlepte potlačenú stranu z obväzu, aby ste odkryli lepidlo.
- Zaistite ihlu umiestnením lepiaceho obväzu do stredu motýľa ihly. Vyhladte pohybom po pokožke smerom von.
- Zopakujte postup pre každé miesto infúzie.



8. Skontrolujte spätný tok krvi

- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí informovať pacienta, či má skontrolovať spätný tok krvi. Skontrolujte jemným potiahnutím piestu striekačky [A]. Sledujte, či sa v hadičke v blízkosti miest infúzie objaví červená/ružová farba.
- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má poučiť pacienta o krokoch, ktoré je potrebné vykonať, ak sa zistí spätný tok krvi. Pacient musí buď zastaviť prietok na miesto (miesta) zavedenia ihly pomocou svorky [B], alebo odstrániť všetky ihly, pripojiť novú súpravu ihlí a začať od kroku 3.
- **POZNÁMKA:** Zastavenie prietoku pre jedno miesto zavedenia ihly bude mať za následok zvýšený prietok do prípadných ďalších miest zavedenia ihly. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacienta poučiť o zastavení prietoku do miesta zavedenia ihly pomocou svorky alebo výmene súpravy ihlí.



Časť III – Infúzia



Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60.

Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60. Pokyny nájdete na strane 95.

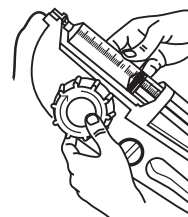
9. Vložte striekačku a ZAPNITE ju.

Uistite sa, že čierna plôška je na konci svojej dráhy. Otočte striekačku tak, aby jej stupnica smerovala nahor, a vložte striekačku do pumpy.

- Skontrolujte, či je luer koliesko úplne zasunuté v koncovke pumpy.
- ZAPNITE pumpu.

POZNÁMKA: Aby sa znížila variabilita rýchlosti prietoku, pokúste sa udržať pumpu na úrovni miest infúzie.

 **Upozornenie:** ak luer koliesko nie je úplne zasunuté v koncovke ovládača pumpy, môže sa z pumpy vysunúť.

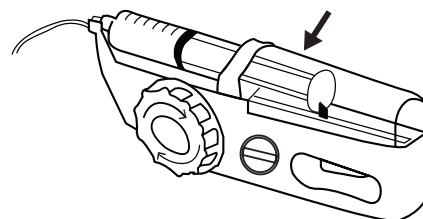


10. Infúzia

- Pravidelne kontrolujte, či pumpa funguje správne, a to tak, že skontrolujete, či sa piest striekačky pohybuje.

Ak používate viacero striekačiek:

- Keď je prvá striekačka prázdna, VYPNITE pumpu a čiernu plôšku zavedte na koniec jej dráhy. Vyberte striekačku z pumpy a odpojte ju od hadičky. Dávajte si pozor, aby ste nekontaminovali konce, pripojte ďalšiu striekačku ku koncu hadičky Precision s luer kolieskom.
- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na strane 95).
- Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na strane 95).
- Pripravenú striekačku vložte do pumpy. Ak chcete pokračovať v infúzii, ZAPNITE pumpu. Opakujte, kým sa nepodá celá dávka.





Pacienti, u ktorých sa vyskytne silná bolesť/nepohodlie, musia okamžite prestať používať pomôcku a kontaktovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ak chcete okamžite zastaviť infúziu, VYPNITE pumpu a otáčajte veľkým otočným voličom, kým sa čierna plôška nedostane na koniec svojej dráhy.

Ak pomôcka nefunguje správne alebo podľa očakávania, pozrite si pokyny na riešenie problémov na **strane 99**. Ak problém pretrváva, pacienti musia prerušiť používanie a poradiť sa s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

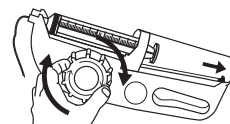
Pacienti/ošetrovatelia musia nahlásiť všetky incidenty svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a miestnemu distribútorovi.

Pre používateľov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v Európskej únii (EÚ): každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne. Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a spoločnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle +1-800-624-9600. Pre pacientov a/alebo používateľov v EÚ: každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne.

Časť IV – Dokončenie infúzie

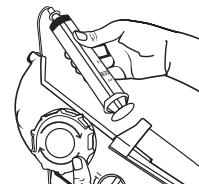
11. Vypnite a otočte späť

- Keď je striekačka úplne prázdna a bola podaná celková dávka, VYPNITE pumpu. Otáčajte veľkým otočným voličom, až kým nebude čierna plôška na konci dráhy.



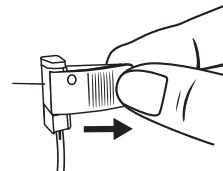
12. Odstráňte striekačku

- Odstráňte prázdnu striekačku a jej hadičku.



13. Odstráňte ihlu a vyčistite miesta infúzie

- Držte ihlu na mieste a odlepením odstráňte lepiaci obväz v jej okolí.
- Ihlu vytiahnite rovno von. Ak chcete použiť bezpečnostnú funkciu, zatvorte krídeltka nad ihlou a zaklapnite ich.
- Ak je to potrebné, očistite miesta infúzie a v prípade potreby ich prekryte obväzom.



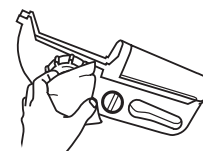
14. Zlikvidujte jednorazové materiály

Zlikvidujte spotrebný materiál do bezpečnej nádoby na ostré predmety. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má pacienta poučiť o tom, ako likvidovať jednorazové materiály podľa miestnych požiadaviek.



15. Vyčistite a dezinfikujte pomôcku

- Pumpu vyčistite a dezinfikujte čo najskôr po použití a vyhnite sa oneskoreniam medzi krokmi čistenia/dezinfekcie. Úplné pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete na **strane 100**.



RIEŠENIE PROBLÉMOV

Pacienti/ošetrovatelia môžu postupovať podľa pokynov na riešenie problémov uvedených nižšie. Ak pokyny uvedené nižšie nevyriešia problém, používatelia by sa mali obrátiť na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadať o ďalšiu pomoc. Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a spoločnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle **+1-800-624-9600**. Pacienti/ošetrovatelia musia nahlásiť všetky incidenty svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a miestnemu distribútorovi. Pre pacientov a/alebo používateľov v EÚ: Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne. Pacienti s bolesťou alebo extrémnymi neprijemnými pocitmi musia okamžite prestať používať pomôcku a kontaktovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Striekačku nemožno vložiť alebo vybrať z infúznej pumpy:

POZNÁMKA: Na vloženie alebo vybratie striekačky by nemalo byť potrebné vyvíjať nadmernú silu.

- Uistite sa, že je pumpa v polohe YYP a že je čierna ploška na konci dráhy. Ak čierna ploška nie je na konci dráhy, úplne otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek a znova skúste odstrániť striekačku.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 94**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra® s objemom 50 ml, pred vložením striekačky sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na **strane 95**)
- Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na **strane 95**)

Striekačka nezostane v infúznej pumpke:

- Skontrolujte, či je striekačka pripojená ku koncu luer kolieska na súprave prietokovej hadičky Precision. Nepripájajte striekačku priamo na subkutánnu súpravu ihliel.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 94**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Uistite sa, že tvar príruby striekačky je bezpečne zasunutý do koncovky pumpy.
- Skontrolujte, či je luer koliesko na súprave hadičky správne usadené v koncovke pumpy.
- Uistite sa, že ste pripojili striekačku priamo k hadičke a NIE priamo k súprave ihliel na subkutánne podávanie.

Liek (5 ml alebo menej) zostáva v striekačke:

- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 94**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60. Ak sa striekačka úplne nevyprázdni, pacient by sa mal obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Liek nepreteká cez hadičku:

- Skontrolujte, či je pumpa ZAPNUTÁ.
- Skontrolujte, či nie sú hadičky stlačené svorkou.
- Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli koncov ani ich nekontaminovali, odpojte súpravu hadičky od súpravy ihliel a skontrolujte, či kvapká liek.
- Ak liek nekvapká, vymeňte hadičku, pretože je pravdepodobne poškodená.

Prietok je pomalý (infúzia trvá dlhšie, ako sa očakávalo):

- Rýchlosť prietoku sa môže u každého pacienta a pri každej infúzii líšiť. 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.
- Skontrolujte, či hadička nie je zalomená, poškodená ani prepichnutá. Ak sa použila posuvná svorka, hadička sa môže poškodiť a musí sa vymeniť.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 94**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Uistite sa, že pumpa je na úrovni miest infúzie. Ak je pumpa nižšie ako miesta infúzie, rýchlosť prietoku môže byť nižšia.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejším, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené.
- Uistite sa, že váš liek má izbovú teplotu a že okolitá teplota na mieste podávania infúzie je medzi 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Podávanie infúzie pri nižšej teplote bude mať za následok menšiu rýchlosť prietoku.
- Súpravu ihliel neumiestňujte na znamienko, tetovanie, zjazvené tkanivo, sval ani na stvrdnuté či pomliaždené oblasti. Takéto tkanivo nemusí absorbovať tekutinu zamýšľaným spôsobom.
- Pacienti, ktorí chcú dosiahnuť vyššiu rýchlosť prietoku, môžu potrebovať viac miest infúzie, väčšiu veľkosť ihly alebo prietokovú hadičku s vyššou rýchlosťou prietoku. Pacienti by sa mali obrátiť na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý im poskytne ďalšie informácie o rôznych možnostiach rýchlosti prietoku/súprav na podávanie infúzie. Kombinácie súprav na podávanie infúzie nájdete v tabuľkách rýchlosti prietoku od **strany 104**.
- Pumpa možno dosiahla koniec svojej životnosti. Pružinový mechanizmus v pumpke môže byť opotrebovaný, čo vedie k pomalšiemu prietoku, ako sa očakávalo. Môžete vykonať testovací postup na **strane 101** a overiť, či pomôcka funguje podľa svojich špecifikácií. Ak pumpa nefunguje podľa očakávania, pacienti by sa mali obrátiť na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Prietok je rýchlejší, ako sa očakávalo (infúzia trvá menej času, než sa očakávalo):

- Uistite sa, že pumpa je na úrovni miest infúzie. Ak je pumpa nad miestom infúzie, rýchlosť prietoku môže byť vyššia.
- Rýchlosť prietoku sa môže u každého pacienta a pri každej infúzii líšiť. Podávanie môže byť rýchlejšie na základe toho, ako dobre sa tekutina absorbuje cez tkanivo. Niektoré infúzie môžu byť rýchlejšie ako iné. Následné infúzie po prvej dávke môžu prúdiť rýchlejšie, keď sa vaše telo prispôbiť infúziám.
- Uistite sa, že ste pripojili prietokovú hadičku. Ak je striekačka pripojená priamo k súprave ihliel, nebude možné kontrolovať rýchlosť prietoku a striekačka sa môže vysunúť z pumpy.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejším, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené.
- Uistite sa, že váš liek má izbovú teplotu a že okolitá teplota na mieste podávania infúzie je medzi 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Podanie infúzie pri vyššej teplote môže viesť k vyššej rýchlosti prietoku.

- Pacienti, ktorí by chceli dosiahnuť menšiu rýchlosť prietoku, môžu potrebovať menej miest infúzie, inú súpravu ihl a/alebo prietokovú hadičku s nižšou rýchlosťou prietoku a mali by sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Prietok pokračuje aj po zastavení infúzie:

- Je to normálna funkcia pumpy, pretože je navrhnutá tak, aby udržiavala tlak počas infúzie aj po nej, aby sa zabránilo spätnému toku lieku.
- Ak chcete uvoľniť tlak z piestu striekačky a zastaviť prietok, otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek tak, aby bola čierna plôška na konci dráhy.
- Na okamžité zastavenie toku môžete použiť aj posuvnú svorku. Toto by sa malo vykonať iba v núdzovom prípade, pretože použitie posuvnej svorky môže poškodiť hadičku. Po použití posuvnej svorky vymeňte súpravu hadičiek a/alebo súpravu ihl pred tým, ako budete pokračovať v infúzii.

Vyskytujú sa lokálne reakcie v mieste infúzie (napr. opuch, začervenanie alebo bolesť):

- Umožnenie kontaktu lieku s ihlou pri plnení môže spôsobiť podráždenie. Súpravu ihl na subkutánne podávanie sa odporúča zavádzať suchu, pretože liek môže dráždiť pokožku.
- Uistite sa, že ihla (ihly) je dostatočne dlhá na to, aby dosiahla subkutánnu vrstvu. Ak je vybraná ihla príliš krátka, môže dôjsť k úniku v mieste infúzie. Pacienti s únikom v mieste infúzie môžu potrebovať dlhšiu ihlu. Ak sa u pacientov vyskytne únik, mali by sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Príliš dlhá ihla môže zasiahnuť sval a spôsobiť bolesť pri zavádzaní ihly. Pacienti s bolesťou môžu potrebovať kratšiu ihlu a mali by kontaktovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Možnosti ihl nájdete na **strane 103**.
- Pacienti, ktorí by chceli dosiahnuť menšiu rýchlosť prietoku, môžu potrebovať menej miest infúzie, inú súpravu ihl a/alebo prietokovú hadičku s nižšou rýchlosťou prietoku a mali by sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí informovať pacienta o vhodných miestach subkutánnej infúzie a o tom, či sa miesta infúzie majú medzi jednotlivými infúziami meniť.

STAROSTLIVOSŤ, ÚDRŽBA A LIKVIDÁCIA:

Infúzna pumpa Freedom60 nevyžaduje žiadnu kalibráciu, ktorú by mohol používateľ vykonať.

Preprava:

Bolo overené, že pomôcka Freedom60 vydrží podmienky prepravy s teplotami (-29 °C – 60 °C) ± 2 °C a vlhkosťou (15 % – 85 %) ± 5 % bez toho, aby sa narušil jej funkčný výkon. Preprava pomôcky mimo týchto podmienok môže poškodiť pomôcku alebo viesť k neznámemu alebo nepresnému výkonu rýchlosti prietoku.

Skladovanie:

Zachovanie výkonu pre infúznú pumpu Freedom60 bolo overené pri skladovaní maximálne dva (2) roky pri teplote 20 – 25 °C (68 – 77 °F) a vlhkosti 45 – 55 %. Skladovanie pomôcky pri vyššej alebo nižšej teplote alebo vo vlhkejšom prostredí môže poškodiť pumpu a/alebo skrátiť očakávanú životnosť.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu:

Medzi použitiami sa musí infúzna pumpa vyčistiť a potom dezinfikovať.

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte pumpu, či sa jej stav neakceptovateľne nezhoršil, ako je napríklad korózia, zmena farby, jamky a praskliny. Monitorujte, či pomôcka nevykazuje neočakávaný alebo zhoršujúci sa výkon (napr. pomalšia ako očakávaná rýchlosť prietoku alebo zastavenie prietoku). Ak je pumpa poškodená, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Postup čistenia:

1. Pumpu vyčistite mäkkou handričkou navlhčenou v slabej zmesi jemného čistiaceho prostriedku a teplej vody (minimálne pomer jedného (1) dielu čistiaceho prostriedku k 50 dielom vody podľa objemu).
 2. Pomocou pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a čistej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkej handričky najmenej jednu (1) minútu utierajte všetky vonkajšie povrchy pumpy vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky. Uistite sa, že je pomôcka úplne otvorená, aby bolo možné vyčistiť všetky povrchy. V priebehu tejto jednej (1) minúty utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Znečistené tkaniny alebo utierky podľa potreby vymieňajte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov.
-  **Upozornenie:** Čistite len tie oblasti, ktoré sú nezakryté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť infúznej pumpy, ktorá nie je ľahko prístupná.
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 pumpy vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Pokračujte v utieraní, kým neodstránite všetky zvyšky, aby ste sa uistili, že je pumpa dôkladne čistá. Znečistené tkaniny alebo utierky podľa potreby vymieňajte alebo opakovane navlhčujte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov.
 4. Pumpu vysušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou handričkou.
 5. Skontrolujte, či na pumpe nie sú viditeľné zvyšky a nečistoty, aby ste sa uistili, že je pomôcka dôkladne vyčistená. Ak po čistení na pomôcke zostali viditeľné zvyšky a nečistoty, zopakujte kroky čistenia (1 až 4). Po odstránení všetkých viditeľných zvyškov a nečistôt dezinfikujte pumpu podľa postupu dezinfekcie na nasledujúcej strane.

Postup dezinfekcie:

1. Na dôkladné utretie všetkých vonkajších povrchov infúznej pumpy Freedom60 použite utierky navlhčené pomocou IPA alebo handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričku navlhčenú pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA) (vlhkú, ale bez stekajúceho roztoku).
 - Uistite sa, že všetky vonkajšie povrchy pumpy a adaptéra vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky sú utreté. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Uistite sa, že je pomôcka úplne otvorená, aby bolo možné vyčistiť všetky povrchy.
 -  **Upozornenie:** Čistite len tie oblasti, ktoré sú nezakryté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť pumpy, ktorá nie je ľahko prístupná.
 - Ponechajte všetky povrchy viditeľne mokré minimálne päť (5) minút. Počas týchto piatich (5) minút pôsobenia používajte ďalšie utierky, aby ste zabezpečili, že zostanú všetky kontaktné povrchy vlhké po celý čas pôsobenia.
2. Pomôcku dôkladne osušte pomocou utierok, ktoré nepúšťajú vlákna, alebo ju nechajte uschnúť na vzduchu.
3. Vizualne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná (napríklad korózia, zmena farby, jamky alebo praskliny).

Test presnosti prietoku

Na overenie presnosti prietoku infúznej pumpy Freedom60 možno vykonať nasledujúci postup.

Ak infúzna pumpa podáva infúziu pomalšou rýchlosťou, ako sa očakávalo, možno vykonať tento test s cieľom overiť, či infúzna pumpa spĺňa svoju určenú špecifikáciu výkonu.

Ak výsledky testu spadajú mimo rozsahu uvedeného v kroku 8, obráťte sa na spoločnosť KORU Medical Systems alebo miestneho distribútora, ktorý vám poskytne možnosti výmeny alebo opravy.

1. Odstráňte všetok vzduch z novej 50 ml striekačky BD®.
2. Úplne naplňte 50 ml sterilnej vody.
3. Na striekačku nasadíte sterilnú súpravu prietokovej hadičky F120 Precision.
4. Vytlačte všetok vzduch zo súpravy hadičky.
5. Vložte striekačku do pumpy.
6. Pomocou stopiek alebo podobného zariadenia na meranie času spustíte časovač, keď bude horné veko pumpy úplne zatvorené (spustí sa prietok).
7. Sledujte priebeh a zastavte časovač, keď striekačku opustí 10 ml vody.
8. Uplynutý čas by mal byť od 3 minút do 50 sekúnd do 5 minút do 11 sekúnd.

Technické špecifikácie

Testovanie sa vykonalo v kontrolovanom prostredí testovacieho laboratória pri teplote 20 – 25 °C (68 – 77 °F) a atmosférickom tlaku 1,01 baru (±0,09). Pre maximálnu presnosť sa infúzie majú podávať v rovnakých podmienkach prostredia. Presnosť rýchlosti prietoku systému (±15 %) bola overená kontrolovaným roztokom (náhrada 7,4 cP PEG) v rozmedzí 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Kompatibilné lieky:

Rýchlosti prietoku a presnosť rýchlosti prietoku dodávané pomôckou Freedom60 boli overené iba pre konkrétne lieky a kombinácie súprav na podávanie infúzie uvedené v tabuľkách rýchlosti prietoku od **strany 104**.

Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte na infúziu iných liekov, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie. Použitie iných liekov môže mať za následok neznáme alebo nepresné rýchlosti prietoku a môže viesť k ujme pre pacienta.

Očakávaná životnosť a skladovateľnosť:

Overená minimálna životnosť adaptéra naplnenej striekačky Freedom60 je 360 cyklov (15 použití mesačne počas dvoch rokov). Je potrebné upozorniť používateľa, aby pred použitím pomôcku skontroloval a nepoužíval adaptér, ak je prasknutý, zdeformovaný, opotrebovaný alebo inak poškodený. Ak sa zistí, že pomôcka je nepoužiteľná, používateľ ju musí zlikvidovať a kontaktovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadať o výmenu.

Infúzna pumpa Freedom60 má predpokladanú skladovateľnosť dva (2) roky pred prvým použitím a bola testovaná tak, aby spĺňala stanovené špecifikácie výkonu počas 360 použití (to predstavuje dva (2) roky používania pri použití 15-krát za mesiac), ak sa skladuje a čistí podľa pokynov na strane 100 a 101.

Na overenie výkonu pomôcky možno vykonať test presnosti rýchlosti prietoku na strane 101. Ak pomôcka neprejde testom presnosti prietoku alebo ak pumpa vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania (ako je korózia, zmena farby, jamky a praskliny), pomôcku zlikvidujte podľa pokynov na likvidáciu uvedených nižšie.

Informácie o likvidácii:

Požiadavky na likvidáciu zdravotníckeho odpadu sa môžu líšiť v závislosti od vašej lokality. Infúznú pumpu Freedom60 zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí informovať pacientov o pokynoch na likvidáciu pre ich konkrétny región.

Infúzna pumpa Freedom60 neobsahuje elektronické komponenty ani batérie. Infúzna pumpa je vyrobená z plastových a kovových komponentov a neobsahuje materiály ani látky obmedzené normami ROHS, WEEE ani nariadením REACH. Pumpu pred likvidáciou nerozoberajte, pretože vnútorný pružinový mechanizmus môže spôsobiť poranenie.

Pred likvidáciou infúznú pumpu vyčistite a dezinfikujte. Ak je pomôcka kontaminovaná telesnými tekutinami, postupujte podľa miestnych požiadaviek na likvidáciu biologicky nebezpečných alebo kontaminovaných materiálov.

Jednorazové infúzne príslušenstvo a iné infúzne potreby sa musia zlikvidovať v bezpečnej nádobe na likvidáciu ostrých predmetov podľa miestnych požiadaviek. Pred likvidáciou skontrolujte, či je motýľový uzáver súpravy ihlím bezpečne pripavený k ihle.

Kompatibilné infúzne príslušenstvo

Infúzna pumpa Freedom60 je určená na používanie s príslušenstvom systému Freedom (prietoková hadička Precision, regulátor rýchlosti prietoku Precision, súprava ihlí High-Flo SubQ, Y-konektor s nízkym zvyškovým objemom a predlžovacia súprava). Používajte iba príslušenstvo systému Freedom vyrobené spoločnosťou KORU a kompatibilné striekačky, ako je uvedené nižšie. Použitie iných produktov môže mať za následok neočakávané rýchlosti prietoku alebo poškodenie infúznej pumpy Freedom60.

Súpravy prietokovej hadičky Precision™:

Popis	Číslo položky	Zostatkový obj.	ks v balení
Nízky prietok	F120	0,16 ml	50
Popis	Číslo položky	Zostatkový obj.	ks v balení
Nízky prietok	F180	0,13 ml	50
Vysoký prietok	F275	0,11 ml	50
Vysoký prietok	F420	0,10 ml	50

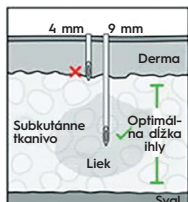
Popis	Číslo položky	Zostatkový obj.	ks v balení
Vysoký prietok	F500	0,09 ml	50
Vysoký prietok	F600	0,09 ml	50
Vysoký prietok	F900	0,08 ml	50
Vysoký prietok	F1200	0,13 ml	50
Vysoký prietok	F2400	0,15 ml	50
Regulátor rýchlosti prietoku	F3CP	0,27 ml	10

Prietokové štartovacie súpravy:

Číslo 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:

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



Výber súprav ihlí High-Flo:

Dostupné možnosti nájdete v nasledujúcich tabuľkách.

Ihly sú k dispozícii vo viacerých dĺžkach. Ihly by mali preniknúť do podkožného tkaniva. Vyberte dĺžku ihly podľa veľkosti pacienta a miest infúzie.

Veľkosť 24 (G) má väčší priemer rýchlejší prietok, zatiaľ čo veľkosť 26G má menší priemer a pomalší prietok.

Súpravy ihlí 26G High-Flo™ SubQ:

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

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 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 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 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 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 ihlí 24G High-Flo™ SubQ:

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

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 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 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 RÝCHLOSTI PRIETOKU

Nasledujúca časť slúži ako návod pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti pri výbere prietokových hadičiek Precision™ a súprav ihiel High-Flo™ SubQ na dosiahnutie požadovanej rýchlosti prietoku na základe zvolených liekov a počtu miest infúzie. Parametre infúzie (rýchlosť prietoku a objem) sa určujú na základe informácií o predpisovaní lieku. Rozhodnutie o optimálnej prietokovej hadičke a konfigurácii subkutánných ihiel robí výlučne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Pred samostatným podaním predpísaného lieku musia byť pacienti vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Pri používaní produktu HyQvia® si pozrite informácie na predpise lieku s odporúčanými rýchlosťami prietoku a návod na použitie pre regulátor rýchlosti prietoku KORU Precision.

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

POZNÁMKA: všetky tabuľky rýchlosti prietoku sú založené na laboratórnom testovaní, ktoré sa uskutočnilo s protitlakom 0 psi.

Ako používať tabuľky rýchlosti prietoku pre subkutánne podávanie:

- Vyberte predpísaný liek a pozrite si informácie na predpise, kde nájdete odporúčanú rýchlosť prietoku infúzie a čas infúzie.
- Potvrďte striekačku, ktorá sa má použiť.
- Vyberte typ subkutánnej ihly – ihla 26G alebo 24G.
- Prietokové hadičky a počet ihiel posúďte a vyberte na základe fázy infúzie a rýchlosti prietoku. Pozrite si správnu hodnotu v tabuľke rýchlosti prietoku.

V nasledujúcej tabuľke je uvedená metóda výpočtu odhadovaného času infúzie, ak je to potrebné.

Na výpočet odhadovaného času infúzie použite nižšie uvedené vzorce		
Krok 1	Rýchlosť prietoku na jedno miesto infúzie, ml/h x počet ihiel	Celková rýchlosť prietoku, ml/h
Krok 2	(celkový objem lieku, ml/celková rýchlosť prietoku, ml/h) x 60 min = celkový čas infúzie, min	Celkový čas infúzie, min

Obsah tabuľky rýchlosti prietoku:

Cutaquig® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 16,5 % roztok)	104
Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % roztok)	105
Hizentra® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	106
Naplnená striekačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	107
Xembify® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina)	108

Cutaquig® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 16,5 % roztok)

Následujúce tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne predpokladané rýchlosti prietoku na jedno miesto infúzie so súpravami ihlých High-Flo™ SubQ (26G a 24G), keď sa používajú v kombinácii s prietokovou hadičkou Precision™ a infúznym systémom FREEDOM60® s 50 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Cutaquig. Presnosť rýchlosti prietoku infúzneho systému Freedom60 bola overená ako $\pm 15\%$ pomocou kontrolného roztoku (náhradný roztok 7,4 cP PEG) v teplotnom rozsahu 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infúzia mimo tohto teplotného rozsahu môže mať za následok odlišné rýchlosti prietoku, ako sú uvedené nižšie.

Kľúč nižšie indikuje navrhované rýchlosti prietoku na základe označenia lieku. Podrobné informácie o maximálnej odporúčanej rýchlosti prietoku a objeme na miesto infúzie pre prvú a následné infúzie nájdete na označení lieku.

- Rýchlosť prietoku pre počiatočnú infúziu u pacientov, ktorí neboli predtým liečení s použitím SCIg ≤ 15 ml/h/miesto podania infúzie
- Pacienti, ktorí už užívajú SCIg: **pokračujte predošlou rýchlosťou prietoku**
- Následné infúzie: pacienti s hmotnosťou ≥ 40 kg: **rýchlosť infúzie sa môže postupne zvyšovať o 10 ml/h/miesto podania infúzie každé dva (2) až štyri (4) týždne.**
- Následné infúzie: pacienti s hmotnosťou < 40 kg: **rýchlosť infúzie sa môže postupne zvyšovať o 10 ml/h/miesto podania infúzie každé štyri (4) týždne.**
- Maximálna rýchlosť prietoku u pacientov s hmotnosťou ≥ 40 kg je **67,5 ml/h/miesto podania infúzie.**
- Maximálna rýchlosť prietoku u pacientov s hmotnosťou < 40 kg je **25 ml/h/miesto podania infúzie.**

High-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	10,1 (6,6 – 13,5)	12,6 (9,0 – 16,2)	17,3 (12,3 – 22,3)	22,9 (15,6 – 30,2)	25,3 (18,6 – 32,0)	27,9 (20,2 – 35,6)	34,8 (25,5 – 44,1)	37,6 (26,9 – 48,3)	46,0 (33,4 – 58,5)
2 ihly	5,5 (3,5 – 7,5)	7,1 (5,0 – 9,1)	10,2 (7,1 – 13,2)	14,3 (9,5 – 19,1)	16,2 (11,8 – 20,6)	18,4 (13,1 – 23,7)	24,9 (17,9 – 31,9)	27,9 (19,3 – 36,4)	38,1 (26,8 – 49,3)
3 ihly	3,8 (2,4 – 5,2)	4,9 (3,5 – 6,3)	7,2 (5,0 – 9,4)	10,4 (6,8 – 14)	11,9 (8,6 – 15,2)	13,8 (9,7 – 17,8)	19,4 (13,8 – 24,9)	22,2 (15,1 – 29,2)	32,6 (22,4 – 42,7)
4 ihly	2,9 (1,8 – 3,9)	3,8 (2,7 – 4,9)	5,6 (3,9 – 7,3)	8,2 (5,3 – 11,0)	9,4 (6,8 – 12,0)	11,0 (7,7 – 14,2)	15,9 (11,3 – 20,5)	18,4 (12,4 – 24,4)	28,5 (19,3 – 37,6)
5 ihlých	2,4 (1,5 – 3,2)	3,1 (2,2 – 3,9)	4,6 (3,2 – 6,0)	6,7 (4,3 – 9,1)	7,8 (5,6 – 10,0)	9,1 (6,4 – 11,8)	13,5 (9,5 – 17,4)	15,7 (10,5 – 20,9)	25,3 (16,9 – 33,6)
6 ihlých	2,0 (1,2 – 2,7)	2,6 (1,8 – 3,3)	3,9 (2,7 – 5,0)	5,7 (3,7 – 7,7)	6,7 (4,8 – 8,5)	7,8 (5,4 – 10,1)	11,7 (8,2 – 15,1)	13,7 (9,1 – 18,3)	22,7 (15 – 30,4)

High-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	11,7 (7,4 – 15,9)	15,3 (10,8 – 19,7)	22,7 (15,7 – 29,6)	33,4 (21,6 – 45,2)	38,8 (28,0 – 49,5)	45,1 (31,5 – 58,7)	66,5 (47 – 85,9)	77,5 (51,9 – 103,0)	123,7 (83 – 164,3)
2 ihly	6,0 (3,8 – 8,1)	7,8 (5,5 – 10,1)	11,9 (8,2 – 15,5)	17,8 (11,4 – 24,2)	20,9 (15 – 26,7)	24,6 (17 – 32,1)	37,8 (26,4 – 49,1)	45,2 (29,6 – 60,7)	79,9 (51,7 – 108,1)
3 ihly	4,0 (2,5 – 5,5)	5,3 (3,7 – 6,8)	8,0 (5,5 – 10,5)	12,1 (7,7 – 16,5)	14,3 (10,2 – 18,3)	16,9 (11,7 – 22,1)	26,4 (18,4 – 34,4)	31,9 (20,7 – 43)	59,1 (37,5 – 80,6)
4 ihly	3,0 (1,9 – 4,1)	4,0 (2,8 – 5,1)	6,1 (4,2 – 7,9)	9,3 (5,9 – 12,6)	10,9 (7,8 – 13,9)	12,9 (8,9 – 16,8)	20,3 (14,1 – 26,5)	24,6 (15,9 – 33,3)	46,8 (29,4 – 64,2)

Prietokové rýchlosti sa generovali pomocou overeného modelu rýchlosti prietoku a overili pomocou kontrolného roztoku reprezentujúceho viskozitu lieku pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

Cuvitru® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % roztok)

Nasledujúce tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne predpokladané rýchlosti prietoku na jedno miesto infúzie so súpravami ihlých High-Flo™ SubQ (26G a 24G), keď sa používajú v kombinácii s prietokovou hadičkou Precision™ a infúznym systémom FREEDOM60® s 50 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Cuvitru. Presnosť rýchlosti prietoku infúzneho systému Freedom60 bola overená ako $\pm 15\%$ pomocou kontrolného roztoku (náhradný roztok 7,4 cP PEG) v teplotnom rozsahu 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infúzia mimo tohto teplotného rozsahu môže mať za následok odlišné rýchlosti prietoku, ako sú uvedené nižšie.

Kľúč nižšie indikuje navrhované rýchlosti prietoku na základe označenia lieku. Podrobné informácie o maximálnej odporúčanej rýchlosti prietoku a objeme na miesto infúzie pre prvú a následné infúzie nájdete na označení lieku.

- Odporúčané počiatočné rýchlosti prietoku pri počiatočnej infúzii (**maximálna rýchlosť prietoku ≤ 10 ml/hod/miesto podania infúzie**)
- Rýchlosti prietoku pri prvých dvoch infúziách (**maximálna rýchlosť prietoku ≤ 20 ml/hod/miesto podania infúzie**)
- Nasledujúce infúzie sa môžu zvýšiť na základe znášanlivosti pacienta.

High-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	6,4 (3,7 – 9,1)	7,9 (4,9 – 10,9)	10,8 (6,5 – 15,0)	14,1 (8 – 20,3)	15,4 (9,3 – 21,5)	16,9 (9,9 – 23,9)	20,8 (12,0 – 29,6)	22,4 (12,5 – 32,4)	26,9 (14,7 – 39,1)
2 ihly	3,5 (2,1 – 5,0)	4,5 (2,9 – 6,1)	6,4 (4,0 – 8,9)	9,0 (5,2 – 12,9)	10,1 (6,3 – 13,9)	11,4 (6,9 – 15,9)	15,2 (9,0 – 21,4)	17,0 (9,6 – 24,4)	22,7 (12,5 – 33,0)
3 ihly	2,4 (1,4 – 3,5)	3,1 (2,0 – 4,3)	4,6 (2,9 – 6,3)	6,6 (3,8 – 9,4)	7,5 (4,8 – 10,2)	8,6 (5,3 – 12,0)	12,0 (7,2 – 16,8)	13,7 (7,8 – 19,6)	19,7 (10,8 – 28,6)
4 ihly	1,9 (1,1 – 2,7)	2,4 (1,6 – 3,3)	3,6 (2,2 – 4,9)	5,2 (3,0 – 7,4)	6,0 (3,8 – 8,1)	6,9 (4,3 – 9,6)	9,9 (6,0 – 13,8)	11,5 (6,5 – 16,4)	17,4 (9,6 – 25,2)
5 ihlích	1,5 (0,9 – 2,1)	2,0 (1,3 – 2,7)	2,9 (1,8 – 4,0)	4,3 (2,5 – 6,1)	5,0 (3,2 – 6,7)	5,8 (3,6 – 8,0)	8,4 (5,2 – 11,7)	9,9 (5,6 – 14,1)	15,6 (8,6 – 22,6)
6 ihlích	1,3 (0,7 – 1,8)	1,7 (1,1 – 2,2)	2,5 (1,6 – 3,4)	3,7 (2,1 – 5,2)	4,2 (2,7 – 5,7)	5,0 (3,1 – 6,8)	7,3 (4,5 – 10,2)	8,7 (5,0 – 12,4)	14,1 (7,8 – 20,4)

High-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	7,6 (4,4 – 10,7)	9,8 (6,4 – 13,3)	14,6 (9,2 – 20,0)	21,6 (12,6 – 30,5)	24,8 (16,1 – 33,4)	28,8 (18,1 – 39,5)	42,1 (26,4 – 57,8)	49,2 (28,8 – 69,5)	77,3 (44,2 – 110,3)
2 ihly	3,9 (2,3 – 5,5)	5,1 (3,3 – 6,8)	7,7 (4,9 – 10,5)	11,5 (6,7 – 16,3)	13,4 (8,8 – 18,0)	15,8 (10,0 – 21,6)	24,2 (15,3 – 33,1)	29,0 (16,9 – 41,0)	50,8 (28,8 – 72,8)
3 ihly	2,6 (1,5 – 3,7)	3,4 (2,2 – 4,6)	5,2 (3,3 – 7,1)	7,9 (4,6 – 11,2)	9,2 (6,1 – 12,3)	10,9 (6,9 – 14,9)	17,0 (10,8 – 23,2)	20,5 (12,0 – 29,1)	37,8 (21,3 – 54,3)
4 ihly	2,0 (1,1 – 2,8)	2,6 (1,7 – 3,5)	3,9 (2,5 – 5,4)	6,0 (3,5 – 8,5)	7,0 (4,6 – 9,4)	8,3 (5,3 – 11,4)	13,1 (8,3 – 17,9)	15,9 (9,3 – 22,5)	30,1 (16,9 – 43,3)
5 ihlích	1,6 (0,9 – 2,2)	2,1 (1,3 – 2,8)	3,2 (2,0 – 4,3)	4,8 (2,8 – 6,8)	5,6 (3,7 – 7,6)	6,7 (4,3 – 9,2)	10,6 (6,8 – 14,5)	13,0 (7,6 – 18,4)	25,0 (14,0 – 36,0)
6 ihlích	1,3 (0,8 – 1,9)	1,7 (1,1 – 2,3)	2,6 (1,7 – 3,6)	4,0 (2,4 – 5,7)	4,7 (3,1 – 6,3)	5,6 (3,6 – 7,7)	9,0 (5,7 – 12,2)	11,0 (6,4 – 15,5)	21,4 (12,0 – 30,8)

Prietokové rýchlosti sa generovali pomocou overeného modelu rýchlosti prietoku a overili pomocou kontrolného roztoku reprezentujúceho viskozitu lieku pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

Hizentra® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina):

Nasledujúce tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne predpokladané rýchlosti prietoku na jedno miesto infúzie pre každú kombináciu súprav ihlých High-Flo™ SubQ (26G a 24G) a prietokovej hadičky Precision™, keď sa používajú s infúznou pumpou Freedom60® s 50 ml striekačkou Hizentra na subkutánnu infúziu. Presnosť rýchlosti prietoku infúzneho systému Freedom60 bola overená ako ± 15 % pomocou kontrolného roztoku (náhradný roztok 7,4 cP PEG) v teplotnom rozsahu 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infúzia mimo tohto teplotného rozsahu môže mať za následok odlišné rýchlosti prietoku, ako sú uvedené nižšie.

Kľúč nižšie indikuje navrhované rýchlosti prietoku na základe označenia lieku. Podrobné informácie o maximálnej odporúčanej rýchlosti prietoku a objeme na miesto infúzie pre prvú a následné infúzie nájdete na označení lieku.

- Rýchlosti prietoku pri počiatočnej infúzii (maximálna rýchlosť prietoku ≤ 20 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Rýchlosti prietoku pri druhej a tretej infúzii (maximálna rýchlosť prietoku ≤ 35 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Rýchlosti prietoku pri nasledujúcich infúziách sa môžu zvýšiť na základe znášanlivosti pacienta.

High-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	7,8 (4,7 – 11,0)	9,7 (6,4 – 13,1)	13,2 (8,4 – 18,1)	17,3 (10,3 – 24,4)	18,9 (12,0 – 25,9)	20,8 (12,8 – 28,8)	25,5 (15,4 – 35,6)	27,5 (16,0 – 38,9)	32,9 (18,9 – 47,0)
2 ihly	4,3 (2,6 – 6,1)	5,5 (3,7 – 7,4)	7,9 (5,1 – 10,7)	11,1 (6,6 – 15,5)	12,4 (8,1 – 16,7)	14,0 (8,8 – 19,2)	18,7 (11,6 – 25,8)	20,9 (12,3 – 29,4)	27,9 (16,0 – 39,8)
3 ihly	3,0 (1,8 – 4,2)	3,9 (2,6 – 5,1)	5,7 (3,7 – 7,6)	8,1 (4,9 – 11,3)	9,2 (6,1 – 12,3)	10,6 (6,8 – 14,4)	14,7 (9,3 – 20,2)	16,8 (10,0 – 23,6)	24,2 (13,9 – 34,4)
4 ihly	2,3 (1,4 – 3,2)	3,0 (2,0 – 3,9)	4,4 (2,9 – 5,9)	6,4 (3,9 – 8,9)	7,3 (4,9 – 9,8)	8,5 (5,5 – 11,5)	12,2 (7,7 – 16,6)	14,1 (8,4 – 19,8)	21,3 (12,3 – 30,4)
5 ihl	1,9 (1,1 – 2,6)	2,4 (1,6 – 3,2)	3,6 (2,4 – 4,8)	5,3 (3,2 – 7,4)	6,1 (4,1 – 8,1)	7,1 (4,6 – 9,6)	10,4 (6,6 – 14,1)	12,1 (7,2 – 17,0)	19,1 (11,0 – 27,2)
6 ihl	1,6 (1,0 – 2,2)	2,0 (1,4 – 2,7)	3,0 (2,0 – 4,1)	4,5 (2,7 – 6,3)	5,2 (3,5 – 6,9)	6,1 (4,0 – 8,2)	9,0 (5,8 – 12,2)	10,6 (6,4 – 14,9)	17,3 (10,0 – 24,6)
7 ihl	1,3 (0,8 – 1,9)	1,8 (1,2 – 2,3)	2,6 (1,7 – 3,5)	3,9 (2,4 – 5,5)	4,6 (3,1 – 6,0)	5,4 (3,5 – 7,2)	8,0 (5,2 – 10,8)	9,5 (5,7 – 13,2)	15,8 (9,1 – 22,4)
8 ihl	1,2 (0,7 – 1,6)	1,5 (1,0 – 2,0)	2,3 (1,5 – 3,1)	3,5 (2,1 – 4,8)	4,0 (2,7 – 5,3)	4,8 (3,1 – 6,4)	7,2 (4,7 – 9,7)	8,5 (5,1 – 11,9)	14,5 (8,4 – 20,6)

High-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	9,3 (5,7 – 12,9)	12,1 (8,2 – 16)	18 (11,9 – 24,1)	26,4 (16,2 – 36,7)	30,5 (20,7 – 40,2)	35,4 (23,3 – 47,6)	51,7 (33,9 – 69,6)	60,3 (37,0 – 83,6)	94,8 (56,8 – 132,8)
2 ihly	4,8 (2,9 – 6,6)	6,2 (4,2 – 8,2)	9,4 (6,2 – 12,6)	14,2 (8,7 – 19,7)	16,5 (11,3 – 21,7)	19,4 (12,8 – 26,0)	29,7 (19,7 – 39,8)	35,6 (21,8 – 49,3)	62,2 (36,9 – 87,5)
3 ihly	3,2 (2,0 – 4,4)	4,2 (2,9 – 5,5)	6,4 (4,2 – 8,5)	9,7 (5,9 – 13,4)	11,3 (7,8 – 14,8)	13,4 (8,9 – 17,9)	20,9 (13,8 – 27,9)	25,2 (15,4 – 35,0)	46,3 (27,4 – 65,3)
4 ihly	2,4 (1,5 – 3,3)	3,2 (2,2 – 4,2)	4,8 (3,2 – 6,4)	7,3 (4,5 – 10,2)	8,6 (5,9 – 11,3)	10,2 (6,8 – 13,7)	16,1 (10,7 – 21,5)	19,5 (11,9 – 27,1)	36,9 (21,7 – 52,1)
5 ihl	1,9 (1,2 – 2,7)	2,5 (1,7 – 3,4)	3,9 (2,6 – 5,2)	5,9 (3,6 – 8,2)	6,9 (4,8 – 9,1)	8,3 (5,5 – 11,0)	13,1 (8,7 – 17,5)	15,9 (9,7 – 22,1)	30,7 (18,0 – 43,3)
6 ihl	1,6 (1,0 – 2,2)	2,1 (1,4 – 2,8)	3,2 (2,2 – 4,3)	5,0 (3,0 – 6,9)	5,8 (4,0 – 7,6)	6,9 (4,6 – 9,3)	11,0 (7,3 – 14,7)	13,5 (8,2 – 18,7)	26,2 (15,4 – 37,1)
7 ihl	1,4 (0,8 – 1,9)	1,8 (1,2 – 2,4)	2,8 (1,9 – 3,7)	4,3 (2,6 – 5,9)	5,0 (3,5 – 6,6)	6,0 (4,0 – 8,0)	9,5 (6,3 – 12,7)	11,6 (7,1 – 16,2)	22,9 (13,4 – 32,4)
8 ihl	1,2 (0,7 – 1,7)	1,6 (1,1 – 2,1)	2,4 (1,6 – 3,3)	3,7 (2,3 – 5,2)	4,4 (3,0 – 5,8)	5,2 (3,5 – 7,0)	8,4 (5,6 – 11,2)	10,3 (6,3 – 14,3)	20,3 (11,9 – 28,8)

Prietokové rýchlosti sa generovali pomocou overeného modelu rýchlosti prietoku a overili pomocou kontrolného roztoku reprezentujúceho viskozitu lieku pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

Naplnená striekačka Hizentra® 50 ml (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina):

Nasledujúce tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne predpokladané rýchlosti prietoku na jedno miesto infúzie pre každú kombináciu súprav ihlí High-Flo™ SubQ (26G a 24G) a prietokovej hadičky Precision™, keď sa používajú s infúznou pumpou Freedom60® s 50 ml naplnenou striekačkou Hizentra na subkutánnu infúziu. Presnosť rýchlosti prietoku infúzneho systému Freedom60 bola overená ako ± 15 % pomocou kontrolného roztoku (náhradný roztok 7,4 cP PEG) v teplotnom rozsahu 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infúzia mimo tohto teplotného rozsahu môže mať za následok odlišné rýchlosti prietoku, ako sú uvedené nižšie.

Kľúč nižšie indikuje navrhované rýchlosti prietoku na základe označenia lieku. Podrobné informácie o maximálnej odporúčanej rýchlosti prietoku a objeme na miesto infúzie pre prvú a následné infúzie nájdete na označení lieku.

- Rýchlosti prietoku pri počiatočnej infúzii (maximálna rýchlosť prietoku ≤ 20 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Rýchlosti prietoku pri druhej a tretej infúzii (maximálna rýchlosť prietoku ≤ 35 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Rýchlosti prietoku pri nasledujúcich infúziách sa môžu zvýšiť na základe znášanlivosti pacienta.

High-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	6,0 (2,4 – 9,5)	7,3 (3,2 – 11,4)	10 (4,2 – 15,7)	13,2 (5,2 – 21,2)	14,3 (6 – 22,5)	15,7 (6,4 – 25)	19,3 (7,8 – 30,9)	21,0 (8,1 – 33,8)	25,2 (9,5 – 40,9)
2 ihly	3,3 (1,3 – 5,3)	4,1 (1,9 – 6,4)	6,0 (2,6 – 9,3)	8,4 (3,3 – 13,5)	9,3 (4,1 – 14,5)	10,6 (4,4 – 16,7)	14,1 (5,8 – 22,4)	15,9 (6,2 – 25,6)	21,3 (8,1 – 34,6)
3 ihly	2,3 (0,9 – 3,6)	2,9 (1,3 – 4,5)	4,2 (1,9 – 6,6)	6,2 (2,5 – 9,9)	6,9 (3,1 – 10,7)	8,0 (3,4 – 12,5)	11,1 (4,7 – 17,5)	12,8 (5 – 20,5)	18,5 (7 – 29,9)
4 ihly	1,7 (0,7 – 2,8)	2,2 (1 – 3,4)	3,3 (1,4 – 5,1)	4,9 (2 – 7,8)	5,5 (2,5 – 8,5)	6,4 (2,8 – 10)	9,2 (3,9 – 14,4)	10,7 (4,2 – 17,2)	16,3 (6,2 – 26,4)
5 ihl	1,4 (0,6 – 2,2)	1,8 (0,8 – 2,8)	2,7 (1,2 – 4,2)	4,0 (1,6 – 6,4)	4,5 (2,1 – 7)	5,3 (2,3 – 8,3)	7,8 (3,3 – 12,2)	9,2 (3,6 – 14,8)	14,6 (5,5 – 23,6)
6 ihl	1,2 (0,5 – 1,9)	1,5 (0,7 – 2,3)	2,3 (1 – 3,5)	3,4 (1,4 – 5,5)	3,9 (1,8 – 6)	4,6 (2 – 7,1)	6,8 (2,9 – 10,6)	8,1 (3,2 – 12,9)	13,2 (5 – 21,4)
7 ihl	1,0 (0,4 – 1,6)	1,3 (0,6 – 2)	2,0 (0,9 – 3,1)	3,0 (1,2 – 4,8)	3,4 (1,6 – 5,2)	4,0 (1,8 – 6,3)	6,0 (2,6 – 9,4)	7,2 (2,9 – 11,5)	12,0 (4,6 – 19,5)
8 ihl	0,9 (0,4 – 1,4)	1,2 (0,5 – 1,8)	1,7 (0,8 – 2,7)	2,6 (1,1 – 4,2)	3,0 (1,4 – 4,6)	3,6 (1,6 – 5,6)	5,4 (2,3 – 8,4)	6,5 (2,6 – 10,4)	11,1 (4,2 – 17,9)

High-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	7,0 (2,9 – 11,2)	9,0 (4,1 – 13,9)	13,5 (6 – 20,9)	20,0 (8,2 – 31,9)	22,7 (10,4 – 34,9)	26,5 (11,7 – 41,4)	38,8 (17,1 – 60,5)	45,7 (18,6 – 72,7)	72,0 (28,6 – 115,4)
2 ihly	3,6 (1,5 – 5,7)	4,6 (2,1 – 7,2)	7,0 (3,1 – 10,9)	10,7 (4,4 – 17,1)	12,3 (5,7 – 18,8)	14,6 (6,5 – 22,6)	22,3 (9,9 – 34,6)	26,9 (11 – 42,9)	47,4 (18,6 – 76,1)
3 ihly	2,4 (1 – 3,9)	3,1 (1,4 – 4,8)	4,8 (2,1 – 7,4)	7,3 (3 – 11,7)	8,4 (3,9 – 12,9)	10,0 (4,5 – 15,6)	15,6 (7 – 24,3)	19,1 (7,8 – 30,4)	35,3 (13,8 – 56,8)
4 ihly	1,8 (0,7 – 2,9)	2,4 (1,1 – 3,6)	3,6 (1,6 – 5,6)	5,6 (2,3 – 8,9)	6,4 (3 – 9,8)	7,6 (3,4 – 11,9)	12,0 (5,4 – 18,7)	14,8 (6 – 23,6)	28,1 (10,9 – 45,3)
5 ihl	1,5 (0,6 – 2,3)	1,9 (0,9 – 2,9)	2,9 (1,3 – 4,5)	4,5 (1,8 – 7,1)	5,2 (2,4 – 7,9)	6,2 (2,8 – 9,6)	9,8 (4,4 – 15,2)	12,1 (4,9 – 19,2)	23,4 (9,1 – 37,6)
6 ihl	1,2 (0,5 – 1,9)	1,6 (0,7 – 2,4)	2,4 (1,1 – 3,8)	3,8 (1,5 – 6)	4,3 (2 – 6,6)	5,2 (2,3 – 8,1)	8,2 (3,7 – 12,8)	10,2 (4,1 – 16,2)	20 (7,8 – 32,2)
7 ihl	1,0 (0,4 – 1,7)	1,4 (0,6 – 2,1)	2,1 (0,9 – 3,2)	3,2 (1,3 – 5,1)	3,7 (1,7 – 5,7)	4,5 (2 – 6,9)	7,1 (3,2 – 11)	8,8 (3,6 – 14,1)	17,5 (6,8 – 28,2)
8 ihl	0,9 (0,4 – 1,5)	1,2 (0,5 – 1,8)	1,8 (0,8 – 2,8)	2,8 (1,2 – 4,5)	3,3 (1,5 – 5)	3,9 (1,8 – 6,1)	6,3 (2,8 – 9,7)	7,8 (3,2 – 12,4)	15,5 (6 – 25)

Prietokové rýchlosti sa generovali pomocou overeného modelu rýchlosti prietoku a overili pomocou kontrolného roztoku reprezentujúceho viskozitu lieku pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

Xembify® (imunoglobulín, subkutánný (ľudský), 20 % tekutina):

Nasledujúce tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne predpokladané rýchlosti prietoku na jedno miesto infúzie so súpravami ihlí High-Flo™ SubQ (26G a 24G), keď sa používajú v kombinácii s prietokovou hadičkou Precision™ a infúznym systémom FREEDOM60® s 50 ml striekačkou na subkutánne podávanie lieku Xembify. Presnosť rýchlosti prietoku infúzneho systému Freedom60 bola overená ako $\pm 15\%$ pomocou kontrolného roztoku (náhradný roztok 7,4 cP PEG) v teplotnom rozsahu 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infúzia mimo tohto teplotného rozsahu môže mať za následok odlišné rýchlosti prietoku, ako sú uvedené nižšie.

Kľúč nižšie indikuje navrhované rýchlosti prietoku na základe označenia lieku. Podrobné informácie o maximálnej odporúčanej rýchlosti prietoku a objeme na miesto infúzie pre prvú a následné infúzie nájdete na označení lieku.

- Rýchlosť prietoku pre úvodnú infúziu (≤ 10 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Pediatria: Rýchlosť prietoku pre prvé dve infúzie (≤ 20 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Dospelí: Rýchlosť prietoku pre prvé dve infúzie (≤ 25 ml/hod/miesto podania infúzie)
- Rýchlosť prietoku pre ďalšie infúzie (≤ 35 ml/hod/miesto podania infúzie)

High-Flo 26G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 ihly	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 ihly	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 ihly	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 ihl	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 ihl	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24G s hadičkou Precision – priemerná (min – max) rýchlosť prietoku na jedno miesto podania infúzie (ml/hod/miesto podania infúzie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ihla	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 ihly	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 ihly	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 ihly	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 ihl	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 ihl	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

DEFINÍCIA SYMBOLOV

	Katalógové číslo		Pred použitím si prečítajte návod na použitie. Návod na použitie dostupný elektronicky na uvedenom mieste.
	Výrobca		Len na lekársky predpis
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Pomôcka nie je bezpečná na použitie v prostredí s magnetickým žiarením
	Švajčiarsky zástupca		Nepoužívať opakovane
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve		Nesterilizujte opakovane
	Číslo šarže		Položka je zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo		Obalový systém s jednou sterilnou bariérou
	Jedinečná identifikácia pomôcky (GTIN)		Nepoužívať, ak je balenie poškodené
	Dátum expirácie		Označenie CE Číslo notifikovanej osoby (BSI NL: 2797)
	Dátum výroby		Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku/latexu
	Teplotný rozsah, ktorému môže byť pomôcka vystavená		Dovozca
	Rozsah vlhkosti, ktorému môže byť pomôcka vystavená		Pri používaní pomôcky je potrebné postupovať opatrne. Pozrite si návod na použitie
	Sterilizované gama žiarením		

Informácie o záruke nájdete na stránke www.korumedical.com/warranty a obráťte sa na miestneho distribútora.

Infúzný systém striekačky Freedom60®, prietoková hadička Precision™, Regulátor rýchlosti prietoku Precision™ a súpravy ihlí High-Flo™ SubQ sú ochranné známky spoločnosti KORU Medical Systems, Inc. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Všetky práva vyhradené.

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank



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



KORU Medical Systems, Inc.
100 Corporate Drive, Mahwah,
NJ 07430 USA.
+1 (845) 469 2042
800-624-9600
korumedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

The Freedom60® Syringe Infusion System, Precision™ Flow Rate Tubing, Precision™ Flow Rate Controller, and High-Flo™ SubQ Needle Sets are trademarks of KORU Medical Systems, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; All Rights Reserved.