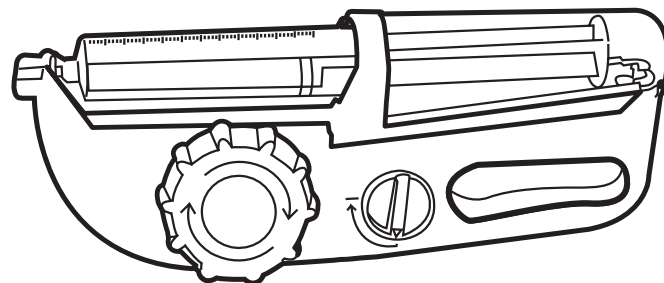


Freedom60®



(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

(HR) Vodič za pružatelje zdravstvene skrbi

Uvod.....	20
Upozorenja.....	21
Mjere opreza.....	21
Dijagram Freedom60	22
Upute za uporabu.....	23
Rješavanje problema	27
Njega, održavanje i odlaganje u otpad.....	28
Tablice brzine protoka.....	31

Cutaquig® (potkožni imunoglobulin (humani), 16,5 %-tna otopina).....32

Cuvitru® (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna otopina).....33

Hizentra® (potkožni imunoglobulin (humani) 20%-tna tekućina).....34

Hizentra® napunjena štrcaljka od 50 ml (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna tekućina).....35

Xembify® (potkožni imunoglobulin (humani) 20%-tna tekućina).....36

(EL) Οδηγός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

Εισαγωγή.....	38
Προειδοποιήσεις	38
Προφυλάξεις	39
Διάγραμμα Freedom60	40
Οδηγίες χρήσης.....	41
Αντιμετώπιση προβλημάτων	45
Φροντίδα, συντήρηση και απόρριψη.....	47
Πίνακες ρυθμού ροής.....	49

Cutaquig® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 16,5%).....51

Cuvitru® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 20%).....52

Hizentra® (Υδροχλωρική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη) 20% υγρό).....53

Προπληρωμένη σύριγγα Hizentra® 50 ml (ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), 20% υγρό).....54

Xembify® (Υδροχλωρική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη) 20% υγρό).....55

(PT) Guia do Profissional de Saúde

Introdução.....	57
Advertências.....	57
Precauções.....	58
Diagrama Freedom60.....	59
Instruções de Utilização.....	60
Resolução de Problemas	64
Cuidados, Manutenção e Eliminação.....	65
Tabelas de débito.....	68

Cutaquig® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 16,5%)...70

Cuvitru® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 20%).....71

Hizentra® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....72

Seringa Pré-carregada Hizentra® de 50 ml (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....73

Xembify® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....74

(ES) Guía para profesionales sanitarios

Introducción.....	76
Advertencias.....	76
Precauciones.....	77
Diagrama del Freedom60	78
Instrucciones de uso.....	79
Solución de problemas	83
Cuidado, mantenimiento y eliminación.....	85
Tablas de velocidades de flujo.....	88

Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 16,5 %)..89

Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 20 %).....90

Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %).....91

Jeringa precargada de 50 ml de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquido al 20 %).....92

Xembify® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %).....93

(TR) Sağlık Uzmanı Kılavuzu

Giriş.....	95
Uyarılar	96
Önlemler.....	96
Freedom60 Şeması.....	97
Kullanım Talimatı.....	98
Sorun Giderme	102
Bakım, Muhafaza ve Atma	103
Akış Hızı Tabloları.....	106

Cutaquig® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %16,5 Solüsyon].....107

Cuvitru® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Solüsyon].....108

Hizentra® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan) %20 Sıvı].....109

Hizentra® 50 ml Kullanıma Hazır Dolu Şırınga [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Sıvı].....110

Xembify® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan) %20 Sıvı].....111



KORU Medical Systems, Inc. | korumedical.com | 1-800-624-9600
100 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430 USA

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

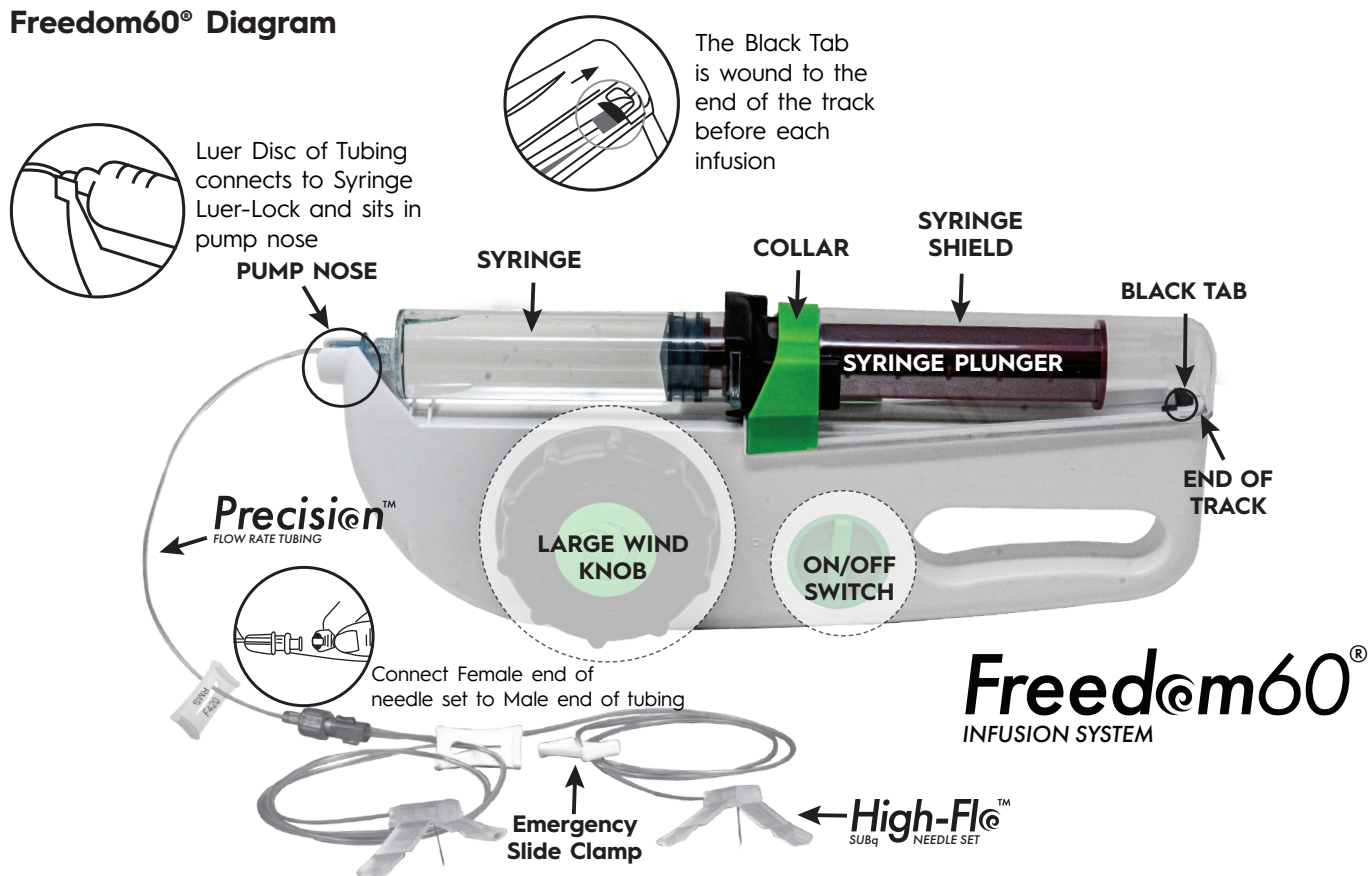
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions 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:

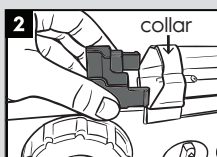


Do not use BD 50 ml or Medline 60 ml syringes with the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter.

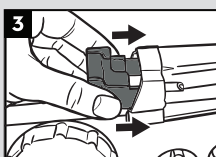
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



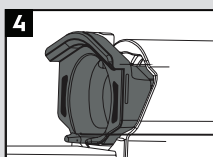
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



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

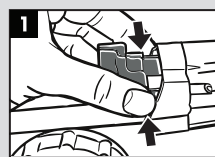


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

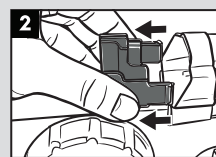


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



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

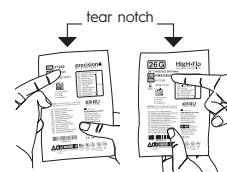


While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

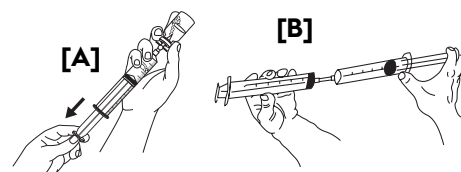
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



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.

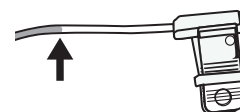
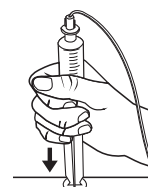
NOTES:

- 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:

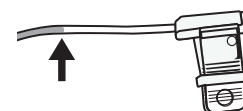
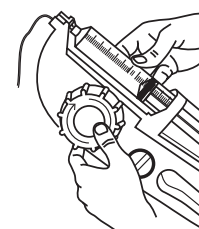
- Lay the tubing and needles on work surface.
- Push the syringe plunger and follow the medicinal product as it flows through the tube.
- When the fluid reaches the desired point, release pressure from the plunger to stop the flow.
- Focus on a single needle and try to stop the flow when the fluid approaches 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.

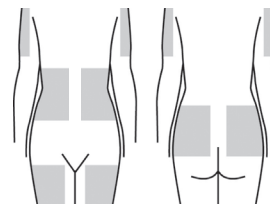


Part II – Prep Sites

5. Prepare sites

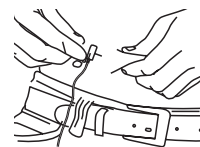
- Select, clean and let site(s) dry before inserting needle set. Carefully remove the shield from the needle tip, with care not to touch the needle.
- Always refer to the medicinal product prescribing information for infusion site location(s). Common areas for subcutaneous infusion include the abdomen,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



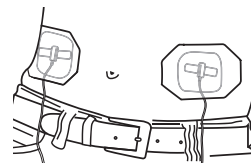
6. Insert needles

- 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.



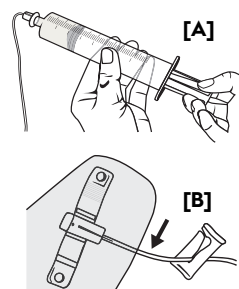
7. Secure needle set

- 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.

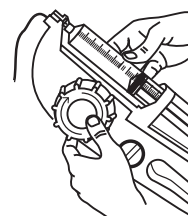
9. Insert syringe & turn ON

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.

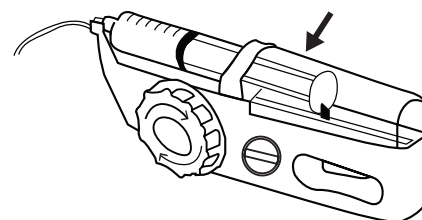


10. Infuse

- 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.

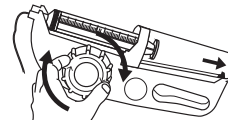
Patients/caregivers should report any incidents to their healthcare provider and local distributor.

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

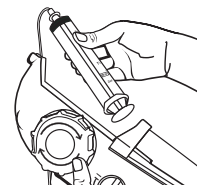
11. Turn off & wind back

- 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.



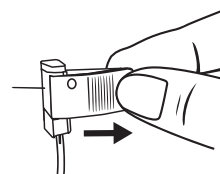
12. Remove syringe

- 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.



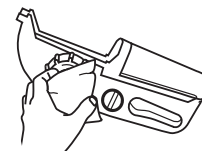
14. Discard disposables

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

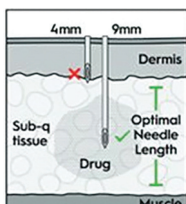
Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
High Flow	F500	0,09 ml	50
High Flow	F600	0,09 ml	50
High Flow	F900	0,08 ml	50
High Flow	F1200	0,13 ml	50
High Flow	F2400	0,15 ml	50
Flow Rate Controller	F3CP	0,27 ml	10

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.

Infuzijski sustav Freedom60 sastoji se od sljedećih komponenti* koje proizvodi tvrtka KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Infuzijska pumpa Freedom60®** (koja se naziva „Freedom60” ili „pumpa”)
- **Adapter napunjene štrcaljke Freedom60®** (koji se naziva „adapter”)
- **Precision™ cijevi za brzinu protoka** (nazivaju se „cijevi Precision” ili „cijevi”)
- **Kompleti igala High-Flo™ SubQ** (nazivaju se „komplet igle High-Flo” ili „komplet igle”)
- **Precision™ regulator brzine protoka** (koji se naziva „regulator protoka”)

**Dostupnost proizvoda i regulatorni status mogu se razlikovati ovisno o zemljopisnoj regiji. Obratite se svom lokalnom distributeru za više informacija o proizvodima dostupnima u vašoj regiji.*

Pogledajte **22. stranicu** za potpuni dijagram sustava i više detalja. Ovaj priručnik sadrži upute za infuziju i tehničke informacije za pružatelje zdravstvene skrbi za odabir najprikladnije cijevi Precision i kompleta igle High-Flo za svakog pacijenta i lijek.



OPREZ: Pacijente i njihove njegovatelje mora obučiti njihov kvalificirani pružatelj zdravstvene skrbi prije samoprimjene. Pacijentima se savjetuje da se obrate svom pružatelju zdravstvene skrbi za sva pitanja koja se odnose na njihovo liječenje.

NAMJENA

Infuzijski sustav Freedom60® namijenjen je za potkožno davanje propisanih lijekova tijelu u terapijske svrhe.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Infuzijski sustav Freedom60® indiciran je za odrasle, adolescente i pedijatrijske pacijente kojima je propisana infuzijska terapija potkožno primijenjenim imunoglobulinima prema brzini protoka infuzije i volumenu po mjestu infuzije navedenim u odobrenoj oznaci lijeka.

Infuzijski sustav Freedom60 indiciran je za uporabu sa sljedećim štrcaljkama:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Štrcaljka Medline od 60 ml (broj artikla: SYR160010)
- Napunjena štrcaljka Hizentra® od 50 ml za jednokratnu uporabu (broj artikla: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKACIJE

Infuzijski sustav Freedom60® kontraindiciran je za isporuku krvi, inzulina i lijekova kojima je potrebna veća preciznost isporuke (tj. ključnih ili lijekova koji održavaju život).

KLINIČKA KORIST

Infuzijski sustav Freedom omogućuje pacijentu da samostalno daje potkožnu infuziju propisanog lijeka bez obzira na lokaciju. Pruža praktičnost, potiče neovisnost i omogućuje pokretljivost pacijenta. Infuzijski sustav Freedom smanjuje pojavu uobičajenih reakcija na mjestu primanja kao što su oticanje, crvenilo ili bol primjenom konstantnog pritiska na klip štrcaljke koji isporučuje lijek. Pod stalnim tlakom brzina protoka usporava se kada se na mjestu infuzije naiđe na povećani otpor (povratni tlak).

PREDVIĐENI KORISNIK

Infuzijski sustav Freedom60® namijenjen je odraslim, adolescentnim, i pedijatrijskim pacijentima koji ispunjavaju uvjete za samostalno davanje propisanih lijekova. Infuzijski sustav također je namijenjen za uporabu od strane njegovatelja i pružatelja zdravstvene skrbi koji pacijentu daju propisane lijekove. Može se koristiti u kućnom ili kliničkom okruženju. Pacijente i njegovatelje mora obučiti kvalificirani pružatelj zdravstvene skrbi prije uporabe uređaja.



SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

Infuzijski sustav Freedom60 nije siguran za snimanje MR-om. Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 u MR uređaju ili oko njega.

UPOZORENJA

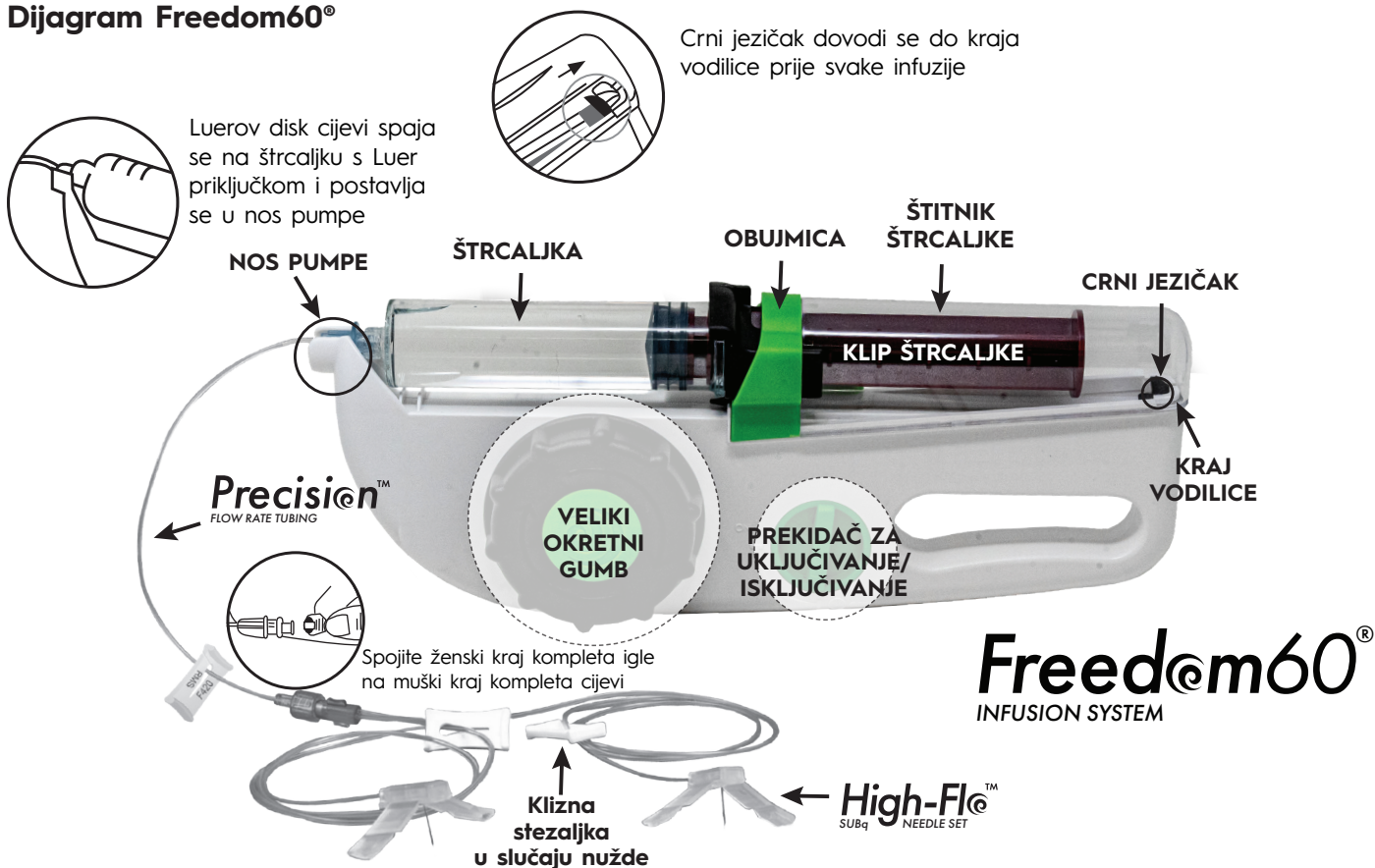
- Podnošljivost pacijenta može varirati. Potencijalne nuspojave mogu uključivati reakcije na lokalnom mjestu kao što su oticanje, crvenilo ili bol. Ako osjećate bol ili nelagodu, obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi. Pogledajte informacije o propisivanju lijeka za potencijalne reakcije na lijek i nuspojave (npr. paresteziju, glavobolju, vrućicu, vrtoglavicu, mučninu, slabost, letargiju itd.).
- Na brzine protoka može utjecati više čimbenika kao što su temperatura, stanja pacijenta, razlike u visini između sustava i mjesta infuzije te varijacije u viskoznosti lijeka. Informacije o radu uređaja potražite u tehničkim specifikacijama uređaja.
- Nemojte priključivati komplet igle High-Flo izravno na štrcaljku. Spajanje kompleta igle izravno bez cijevi/luer diska može uzrokovati izbacivanje štrcaljke iz infuzijske pumpe Freedom60 i može uzrokovati unutarnje oštećenje pumpe.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati Precision cijev ili komplet igle High-Flo. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do infekcije ili kvara uređaja.
- Crni jezičak koji gura klip štrcaljke radi pod velikom snagom. Nemojte stavljati prste na crni jezičak ni unutar štitnika štrcaljke ni u kojem trenutku. Ni u kojem trenutku nemojte pokušavati ometati pomicanje crnog jezička.
- Nemojte pokušavati izvaditi štrcaljku ni odvojiti komplet cijevi bez prethodnog okretanja pumpe u položaj ISKLJUČENO i potpunog okretanja velikog okretnog gumba u smjeru kazaljke na satu sve dok crni jezičak ne dođe do kraja vodilice.
- Infuzijska pumpa Freedom60 nema alarm. Ako dođe do prekida protoka, neće se oglasiti alarm. Nema prikaza statusa infuzije.
- Ako je Freedom60 uronjen u bilo koju tekućinu, prestanite s uporabom i nazovite svog pružatelja zdravstvene skrbi radi zamjene.
- Nemojte sterilizirati infuzijsku pumpu. Uvijek slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju na stranici 28.
- Infuzijski sustav Freedom60 nije siguran za snimanje MR-om. Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 u MR uređaju ili oko njega.
- Stope protoka i preciznost brzine protoka koje daje Freedom60 potvrđeni su samo za specifične kombinacije lijekova i kompleta za infuziju navedene u tablicama s brzinom protoka počevši od stranice 30. Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 za infuziju drugih lijekova. Uporaba drugih lijekova može dovesti do nepoznatih ili netočnih brzina protoka i može dovesti do ozljede pacijenta.
- Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 za transfuzije krvi ili s lijekom kod kojih kašnjenje ili premala infuzija mogu dovesti do ozbiljne ozljede.
- Infuzijski sustav Freedom60 ne sadrži filter čestica. Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 s lijekovima koji zahtijevaju uporabu filtra čestica.
- Podnošljivost pacijenta može varirati. Pacijenti koji imaju nelagodu mogu zahtijevati podešavanje brzine protoka. Informacije o odabiru odgovarajućeg pribora za infuziju potražite u tehničkim specifikacijama uređaja. Informacije o propisivanju lijeka uvijek potražite u navedenim brzinama protoka.

MJERE OPREZA

- Infuzijski sustav Freedom60 namijenjen je samo za uporabu na recept. Infuzijski sustav Freedom60 upotrebljavajte samo za pacijenta kojem je proizvod propisan i samo za predviđenu uporabu. Prije uporabe pobrinite se da pacijenta i/ili njegovatelja obuču kvalificirani pružatelj zdravstvene skrbi.
- Koristite samo komponente infuzijskog sustava Freedom koje proizvodi tvrtka KORU Medical Systems, Inc. Uporaba drugih proizvoda može dovesti do nepoznatih brzina protoka.
- Koristite samo kompatibilne štrcaljke s infuzijskom pumpom Freedom60. Uporaba druge štrcaljke može dovesti do nepoznatih brzina protoka.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte cijevi Precision i pakiranje kompleta za iglu High-Flo. Nemojte koristiti komplet ako je pakiranje otvoreno.
- Pregledajte jesu li cijevi i kompleti igala oštećeni. Ako je uređaj oštećen, nemojte ga upotrebljavati, zamijenite ga i obratite se pružatelju zdravstvene skrbi.
- Klizna stezaljka koja se isporučuje na cijevi Precision i kompletu za iglu High-Flo treba se upotrebljavati samo za zaustavljanje protoka odmah u hitnom slučaju. Uporaba klizne stezaljke može uzrokovati oštećenje cijevi i utjecati na predviđenu brzinu protoka.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte infuzijsku pumpu Freedom60. Prekinite uporabu oštećene pumpe, izložene teškom udarcu ili koja ne radi ispravno. Pregledajte ima li na uređaju znakova istrošenosti (uključujući pukotine, prijelome, koroziju, promjenu boje, udubljenje ili napuknute brtve) i prekinite uporabu ako se uređaj neprihvatljivo pogorša.
- Izbjegavajte postavljanje kompleta igle High-Flo preko madeža, tetovaže, ožiljka, mišića, otvrdnutih ili područja s podljevom, gdje bi moglo biti teško pravilno umetanje kompleta s iglom.
- Nemojte pokušavati otvoriti kućište odvijača štrcaljke ili skinuti štitnik štrcaljke. Nemojte upotrebljavati ako je štitnik štrcaljke uklonjen.
- Infuzije provodite samo dok stojite ili hodate. Infuzije s kretanjem koje nije hodanje mogu dovesti do brže, sporije ili varijabilnije brzine protoka od navedenih. Provedeno je testiranje kako bi se simuliralo hodanje i njegov utjecaj na brzine protoka; infuzijski sustav Freedom60 nije ispitivan ni s kojom drugom fizičkom aktivnošću.
- Da biste postigli maksimalnu preciznost pumpe, postavite visinu pumpe unutar $\pm 7,6$ cm (3") od mjesta infuzije, bilo da je infuzija u nepomičnom položaju ili u pokretu. Ako je pumpa na višem mjestu od mjesta infuzije, brzina protoka može se povećati. Ako je pumpa postavljena niže od mjesta infuzije, brzina protoka može se smanjiti.

- Temperatura okoline može utjecati na brzinu protoka. Za najtočnije rezultate preporučuje se infuzija pri temperaturi od 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Ne očekuje se da će tlak i vlažnost u okolišu značajno utjecati na brzinu protoka.
- Rok trajanja proizvoda (prije prve uporabe) potvrđen je dvije (2) godine nakon datuma proizvodnje ako se čuva na temperaturi od 15 – 30 °C (59 – 86 °F) pri vlažnosti od 45 – 55 %. Skladištenje nepriдрžavanjem ovih uvjeta ili uporaba uređaja nakon dvije (2) godine starosti može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcije uređaja. Datum proizvodnje proizvoda potražite na oznaci proizvoda.
- Potvrđeno je da sustav za infuziju Freedom60 podnosi uvjete prijevoza na temperaturama (-29 – 60 °C) ± 2 °C i vlažnosti (15 – 85 %) ± 5 % bez ugrožavanja njegovih funkcionalnih performansi. Prijevoz uređaja nepriдрžavanjem ovih uvjeta može oštetiti uređaj ili dovesti do nepoznate učinkovitosti brzine protoka.

Dijagram Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Kompatibilne štrcaljke

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU broj stavke: 300865 | Broj stavke u SAD-u: 309653
- **Štrcaljka Medline® s Luerovim priključkom od 60 ml**
Broj stavke u SAD-u: SYR160010
- **Hizentra® napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu od 50 ml**
Broj stavke u SAD-u: 44206-0455-25

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Testiranje je provedeno u kontroliranom laboratorijskom okruženju testa pri temperaturi od 20 – 25 °C (68 – 77 °F) i atmosferskom tlaku od 1,01 bara ($\pm 0,09$). Preciznost brzine protoka sustava (± 15 %) potvrđena je kontroliranom otopinom (7,4 cP PEG surogat) između 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Temperatura okoliša i temperatura lijeka značajno će utjecati na brzinu protoka. Radi maksimalne preciznosti, provodite infuzije na temperaturi od 20 – 25 °C. Ne očekuje se da će vlažnost i tlak okoline utjecati na brzinu protoka.

Da biste postigli maksimalnu preciznost pumpe, postavite visinu pumpe unutar $\pm 7,6$ cm (3") od mjesta infuzije, bilo da je infuzija u nepomičnom položaju ili u pokretu. Sljedeća tablica označava moguće varijacije u brzini protoka na različitim visinama.

Vertikalna visina (inči)	% odstupanja od ciljne brzine protoka
±7,62 cm (3 inča) od mjesta infuzije	Ekvivalentno razini
±15,24 cm (6 inča) od mjesta infuzije	do ±1,2 % od ciljne brzine protoka
±30,48 cm (12 inča) od mjesta infuzije	do ±2,4 % od ciljne brzine protoka
±60,96 cm (24 inča) od mjesta infuzije	do ±4,8 % od ciljne brzine protoka

UPUTE ZA UPORABU

Prije početka:

1. Prikupite zalihe i dezinficirajte ih čišćenjem radne površine za infuziju antiseptičkim maramicama ili otopinom za dezinfekciju. Temeljito operite ruke i, ako je to potrebno, stavite jednokratne rukavice. Zatim izvadite svoje potreštine.
2. Provjerite je li prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE infuzijske pumpe u položaju ISKLJUČENO te je li crni jezičak unutar štitnika štrcaljke na kraju vodilice. Ako crni jezičak ne dodiruje kraj vodilice, potpuno okrenite veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu.
3. Uključite pumpu i pazite da se crni jezičak glatko pomiče duž cijele duljine vodilice. Kada završite, pazite da potpuno okrenete veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu tako da crni jezičak bude na kraju vodilice i spremni ste za infuziju.
4. Pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da su sve komponente netaknute i da nemaju pukotina, oštećenja, korozije ili promjene boje. Pregledajte unutrašnjost štitnika štrcaljke kako biste bili sigurni da nema nečistoće ili kontaminacije.
5. Provjerite upotrebljavate li ispravnu cijev Precision i komplet igle High-Flo koje je propisao vaš pružatelj zdravstvene skrbi. Pregledajte pakiranje cijevi i kompleta igle. Provjerite je li vrećica neoštećena (bez puknuća, poderotina ili rupa) i potpuno zatvorena duž svih rubova vrećice. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite i obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi.
6. Pazite da lijek bude na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C ili 68 – 77 °F).

Prije potkožne samoprimjene, pacijente i/ili njegovatelje mora obučiti kvalificirani pružatelj zdravstvene skrbi.

Obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi ako je vaša pumpa oštećena, ako su cijevi Precision i/ili pakiranje kompleta High-Flo oštećeno ili ako primijetite nečistoću ili kontaminaciju unutar pumpe.

Ako upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml:

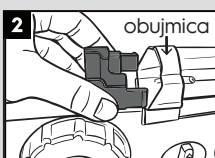


Nemojte upotrebljavati štrcaljke BD od 50 ml ili Medline od 60 ml s adapterom napunjene štrcaljke Freedom60.

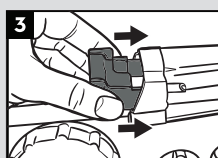
Upute za ugradnju adaptera napunjene štrcaljke Freedom60



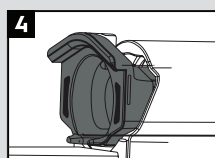
1. Provjerite je li adapter ispravno usmjeren, s otvorom na dnu.



2. Poravnajte adapter s obujmicom infuzijske pumpe Freedom.

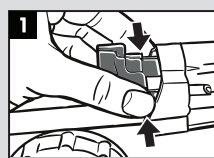


3. Lagano stisnite strane adaptera i počnite ga gurati u obujmicu.

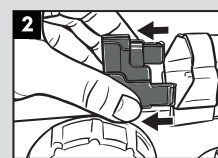


4. Nastavite gurati adapter u obujmicu dok ne sjedne na mjesto uz zvuk klika.

Upute za uklanjanje adaptera napunjene štrcaljke Freedom60



1. Uхватite dva pričvrsta jezička prema unutra pritiskom na njih.



2. Dok pridržavate jezičce, izvucite adapter iz obujmice, suprotno smjeru u kojem je umetnut.

Dio I – Sustav za pripremu

1. Pripremite cijev Precision i komplet igle High-Flo

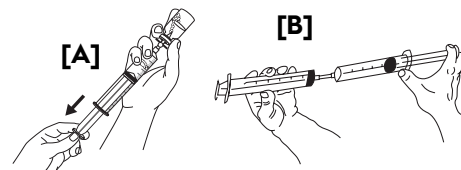
Otvorite sterilno pakiranje kidanjem duž ureza za poderotinu na vrhu pakiranja. Pregledajte ima li na setu i cijevi igle oštećenja. Provjerite ima li savijenog kompleta igle ili oštećenja cijevi. Ako je oštećen, zamijenite ga i obratite se pružatelju zdravstvene skrbi.



2. Pripremite štrcaljku(e)

Detaljne upute za punjenje potražite u informacijama o primjeni lijeka ili zatražite od pružatelja zdravstvene skrbi.

- **Prijenos iz bočice u štrcaljku [A]:** napunite potrebnu dozu u kompatibilnu štrcaljku(e), kako je navedeno na **20. stranici**
- **Prijenos iz napunjene štrcaljke u štrcaljku [B]:** napunite potrebnu dozu u kompatibilnu štrcaljku(e), kako je navedeno na **22. stranici**
- **Napunjena štrcaljka Hizentra® od 50 ml:** izravno se umeće u pumpu s adapterom napunjene štrcaljke Freedom60, nije potreban prijenos. Pogledajte Upute za ugradnju adaptera napunjene štrcaljke Freedom60 na **23. stranici**.



Upute za instalaciju
potražite na **23. stranici**

3. Pričvrstite cijevi i komplet igle

Uklonite sterilne čepove s krajeva kompleta cijevi Precision i kompleta igle pazeći da ne kontaminirate krajeve. Spojite ženski kraj kompleta igle na muški kraj kompleta cijevi **[A]**. Skinite čep sa ženskog kraja cijevi, s tim da ne dodirnete kraj, i pričvrstite ženski kraj luer diskom na štrcaljku **[B]**.



4. Priprema (punjenje) cijevi Precision

Preporuke o pripremi potražite u informacijama o primjeni lijeka. Pružatelji zdravstvene skrbi trebaju obavijestiti pacijente o tome je li priprema potrebna za njihov recept.

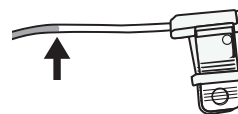
NAPOMENE:

- Preporučuje se da se komplet igala umetne suhim, što znači da na vrhu (vrhovima) igle nema lijeka kako bi se minimizirala nadražnost mjesta infuzije.
- Da biste najbolje vidjeli lijek u cijevi tijekom pripreme, preporučuje se da cijev napunite na tamnoj, čvrstoj površini u dobro osvijetljenom području.

Postoje dvije opcije za pripremu: ručno ili pumpom. Pogledajte upute korak po korak u nastavku:

Ručna priprema:

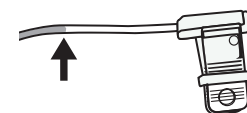
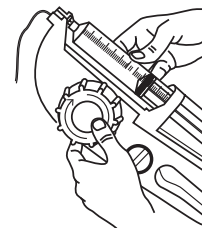
- Položite cijevi i igle na radnu površinu.
- Gurnite klip štrcaljke i slijedite lijek dok teče kroz epruvetu.
- Kada tekućina dosegne željenu točku, otpustite tlak iz klipa kako biste zaustavili protok.
- Usredotočite se na jednu iglu i pokušajte zaustaviti protok kada tekućina dođe do igle. Pazite da ne napunite vrh igle.



Priprema pumpom

Provjerite je li pumpa u položaju ISKLJUČENO, a crni jezičak unutar prozirnog štitnika štrcaljke na kraju vodilice. Ako crni jezičak nije na kraju vodilice, okrenite veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu. Za umetanje ili uklanjanje štrcaljke ne trebate primjenjivati značajnu silu. Ako imate poteškoća, zaustavite pumpu i provjerite je li crni jezičak na kraju vodilice prije uklanjanja štrcaljke.

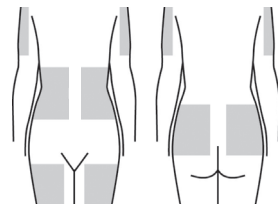
- Ako upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, provjerite je li adapter napunjene štrcaljke Freedom60 instaliran prije umetanja štrcaljke u pumpu prema uputama u nastavku **(za upute pogledajte 23. stranicu)**. Ako ne upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, provjerite je li adapter napunjene štrcaljke Freedom60 uklonjen prije nego što nastavite.
- Dok su gradacije štrcaljke okrenute prema gore, postavite sastavljenu štrcaljku u pumpu i pobrinite se da je luer disk potpuno namješten u nos pumpe.
- Postavite cijevi Precision i igle High-Flo na radnu površinu. UKLJUČITE pumpu kako biste pripremili (napunili) cijevi i pazite na cijevi dok se lijek približava igli. Kada lijek dosegne željenu točku, okrenite prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE u položaj ISKLJUČENO i odmah okrenite veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste otpustili pritisak na klip.



Dio II – Mjesta pripreme

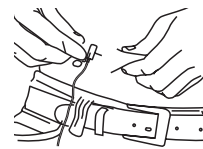
5. Priprema mjesta infuzije

- Odaberite, očistite i pustite da se mjesto(a) osuši prije umetanja kompleta s iglom. Pažljivo skinite štitičnik s vrha igle, pazeći da ne dodirnete iglu.
 - Uvijek pogledajte informacije o primjeni lijeka za lokaciju(e) mjesta infuzije. Uobičajena područja za potkožnu infuziju uključuju abdomen, bedra, stranu gornjeg kuka i stražnju stranu ruku.
-  Izbjegavajte postavljanje igle preko madeža, tetovaže, ožiljka, mišića, otvrdnutih ili područja s podljevom, gdje može biti teško pravilno umetanje igle.



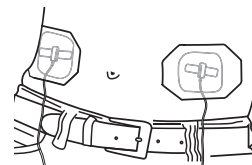
6. Umetnite igle

- Uхватite kožu i umetnite svaku iglu u potkožno tkivo pod kutom od 90°. Učvrstite iglu (slijedeći upute u koraku 7) prije umetanja igle na drugo mjesto.



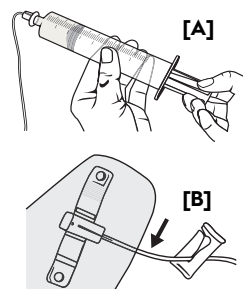
7. Pričvrstite komplet igle

- Odlijepite otisnutu stranu s obloge kako biste otkrili ljepljivo.
- Učvrstite iglu postavljanjem ljepljive obloge u središte leptira igle. Zagladite ga prema van preko kože.
- Ponovite za svako mjesto infuzije.



8. Provjerite povrat krvi

- Pružatelj zdravstvene skrbi treba savjetovati pacijenta treba li provjeriti povrat krvi. Provjerite laganim povlačenjem klipa štrcaljke **[A]**. Pazite da u cijevima u blizini vaših lokacija ne bude crvene/ružičaste boje.
- Pružatelj zdravstvene skrbi treba uputiti pacijenta o koracima koje treba poduzeti ako se primijeti povrat krvi. Pacijent bi trebao stegnuti protok do mjesta(a) igle **[B]** ili izvaditi sve igle, pričvrstiti novi komplet igle i početi ponovno od koraka 3.
- **NAPOMENA:** Stezaljka jednog mjesta igle rezultirat će povećanim protokom u druga potencijalna mjesta igle. Pružatelj zdravstvene skrbi treba uputiti pacijenta o stezanju igle ili promjeni kompleta igle.



Dio III – Infuzija



Prilikom uporabe napunjene štrcaljke Hizentra od 50 ml pazite da adapter napunjene štrcaljke Freedom60 bude instaliran prije umetanja štrcaljke u pumpu.

Kada NE upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, obavezno uklonite adapter napunjene štrcaljke Freedom60. **Upute potražite na 23. stranici.**

9. Umetnite štrcaljku i uključite je

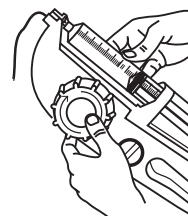
Pazite da crni jezičak bude na kraju vodilice. Dok su gradacije štrcaljke okrenute prema gore, umetnite štrcaljku u pumpu.

- Provjerite je li luer disk potpuno namješten u nosu pumpe.
- Uključite pumpu

NAPOMENA: Da biste smanjili varijabilnost brzine protoka, pokušajte održati razinu pumpe na mjestima infuzije.



Opres: Ako luer disk nije potpuno namješten u nosu odvijača pumpe, može se izbaciti iz pumpe.

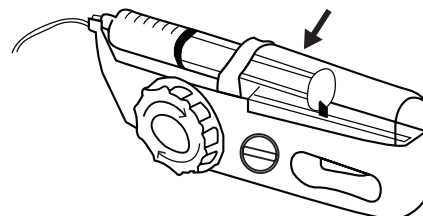


10. Infuzija

- Povremeno provjerite radi li pumpa ispravno tako što se uvjerite da se klip štrcaljke pomiče.

Ako koristite više štrcaljki:

- Nakon što se prva štrcaljka isprazni, ISKLJUČITE pumpu i dovedite crni jezičak do kraja vodilice. Izvadite štrcaljku iz pumpe i odvojite je od cijevi. Spojite dodatnu štrcaljku na kraj luer diska cijevi Precision pazeći da ne kontaminirate krajeve.
- Kada upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, pazite da adapter napunjene štrcaljke Freedom60 bude instaliran prije umetanja štrcaljke u pumpu (za upute pogledajte **23. stranicu**).
- Kada NE upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, obavezno uklonite adapter napunjene štrcaljke Freedom60 (za upute pogledajte **23. stranicu**).
- Umetnite pripremljenu štrcaljku u pumpu. Uključite pumpu da biste nastavili s infuzijom. Ponavljajte dok se ne završi ukupna doza.





Pacijenti koji osjećaju jaku bol/nelagodu trebaju odmah prestati sa uporabom i obratiti se svom pružatelju zdravstvene skrbi.

Da biste odmah pauzirali infuziju, isključite pumpu i okrećite veliki okretni gumb sve dok crni jezičak ne dođe do kraja vodilice.

Ako uređaj ne radi ispravno ili ne radi kako je očekivano, pogledajte upute za otklanjanje poteškoća na **stranici 27**. Ako se problem ne riješi, pacijenti bi trebali prekinuti uporabu i posavjetovati se s pružateljem zdravstvene skrbi.

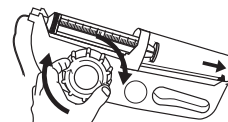
Pacijenti/njegovatelj trebaju prijaviti sve incidente svom pružatelju zdravstvene skrbi i lokalnom distributeru.

Za korisnike i pružatelje zdravstvene skrbi u Europskoj uniji (EU): Svaki ozbiljan štetni događaj treba prijaviti nadležnom tijelu u vašoj regiji. Svaki ozbiljan štetni događaj treba prijaviti svom pružatelju zdravstvene skrbi i tvrtki KORU Medical Systems, Inc. na broj +1-800-624-9600. Za pacijente i/ili korisnike u EU-u: Svaki ozbiljan štetni događaj treba prijaviti nadležnom tijelu u vašoj regiji.

Dio IV – Završena infuzija

11. Isključite i okrenite unatrag

- Kada je štrcaljka potpuno prazna i primijenjena je ukupna doza, isključite pumpu. Okrećite veliki okretni gumb sve dok crni jezičak ne dođe na kraj vodilice.



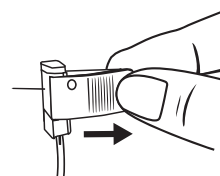
12. Izvadite štrcaljku

- Uklonite praznu štrcaljku i njezine cijevi.



13. Uklonite igle i očistite mjesta infuzije

- Držeći iglu na mjestu, odlijepite okolnu ljepljivu oblogu i uklonite je.
- Povucite iglu ravno prema van da biste je uklonili. Da biste koristili sigurnosnu značajku, zatvorite krlca preko igle i zatvorite ga.
- Očistite svako mjesto i po potrebi ga prekrijte zavojem.



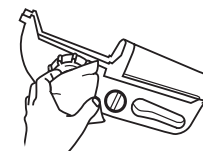
14. Odbacite jednokratne dijelove

Bacite pribor u siguran spremnik za oštre predmete. Pružatelj zdravstvene skrbi treba uputiti pacijenta kako odložiti predmete za jednokratnu uporabu u otpad u skladu s lokalnim zahtjevima.



15. Očistite i dezinficirajte uređaj

- Očistite i dezinficirajte pumpu što je prije moguće nakon uporabe i izbjegavajte kašnjenja između koraka čišćenja/dezinfekcije. Potpune upute za čišćenje i dezinfekciju potražite na **stranici 28**.



RJEŠAVANJE PROBLEMA

Pacijenti/skrbnici mogu se pridržavati uputa za rješavanje problema navedenih u nastavku. Ako upute u nastavku ne riješe problem, korisnici se trebaju obratiti pružatelju zdravstvene skrbi za dodatnu pomoć. Svaki ozbiljan štetni događaj treba prijaviti svom pružatelju zdravstvene skrbi i tvrtki KORU Medical Systems, Inc. na broj **+1-800-624-9600**. Pacijenti/njegovatelj treba prijaviti sve incidente svom pružatelju zdravstvene skrbi i lokalnom distributeru. Za pacijente i/ili korisnike u EU-u: Svaki ozbiljan štetni događaj treba prijaviti nadležnom tijelu u vašoj regiji. Pacijenti koji osjećaju bol ili ekstremnu nelagodu trebaju odmah prestati sa uporabom i nazvati svog pružatelja zdravstvene skrbi.

Štrcaljka se ne može postaviti ili izvaditi iz infuzijske pumpe:

NAPOMENA: Za umetanje ili uklanjanje štrcaljke ne trebate primjenjivati značajnu silu.

- Provjerite je li pumpa u položaju ISKLJUČENO i je li crni jezičak na kraju vodilice. Ako crni jezičak nije na kraju vodilice, potpuno okrenite veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu i pokušajte ponovno izvaditi štrcaljku.
- Pazite da koristite štrcaljku navedenu na **stranici 22**. Ovo su jedine štrcaljke koje su testirane za upotrebu sa sustavom Freedom60.
- Ako upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra® od 50 ml, provjerite je li adapter napunjene štrcaljke Freedom60 instaliran prije umetanja štrcaljke (za upute pogledajte **23. stranicu**).
- Kada NE upotrebljavate napunjenu štrcaljku Hizentra od 50 ml, obavezno uklonite adapter napunjene štrcaljke Freedom60 (za upute pogledajte **23. stranicu**).

Štrcaljka neće ostati unutar infuzijske pumpe:

- Provjerite je li štrcaljka spojena na kraj luer diska kompleta cijevi Precision za brzinu protoka. Nemojte priključivati štrcaljku izravno na komplet igle za potkožnu primjenu.
- Pazite da koristite štrcaljku navedenu na **stranici 22**. Ovo su jedine štrcaljke koje su testirane za upotrebu sa sustavom Freedom60.
- Pazite da oblik priрубnice štrcaljke čvrsto sjedne u nos pumpe.
- Provjerite je li luer disk na cjevčici pravilno smješten u nosu pumpe.
- Pobrinite se da ste štrcaljku pričvrstili izravno na cijev, a NE izravno na komplet igala za potkožnu uporabu.

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

- Pazite da koristite štrcaljku navedenu na **stranici 22**. Ovo su jedine štrcaljke koje su testirane za upotrebu sa sustavom Freedom60. Pacijent se treba obratiti svom pružatelju zdravstvene skrbi ako se štrcaljka ne isprazni do kraja.

Lijek ne prolazi kroz cijev:

- Provjerite je li pumpa u UKLJUČENOM položaju.
- Pazite da sve cijevi nisu stegnute.
- Pazite da ne dodirnete ili kontaminirate krajeve, odvojite komplet cijevi od kompleta igle i provjerite kapanje lijeka.
- Ako lijek ne kapa, zamijenite cijev jer može biti oštećena.

Protok je spor (infuzija traje dulje od očekivanog):

- Brzina protoka može varirati za svakog pacijenta i svaku infuziju. Primjena može biti spora ovisno o tome koliko se dobro lijek apsorbira kroz tkivo. Neke infuzije mogu biti brže od drugih. Prve infuzije mogu trajati dulje od očekivanog jer se tijelo možda mora prilagoditi.
- Provjerite da cijevi nisu savijene, oštećene ili probušene. Ako je korištena klizna stezaljka, cijev se može oštetiti i treba je zamijeniti.
- Pazite da koristite štrcaljku navedenu na **stranici 22**. Ovo su jedine štrcaljke koje su testirane za upotrebu sa sustavom Freedom60.
- Provjerite je li pumpa u ravni s mjestom infuzije. Ako je pumpa niža od mjesta infuzije, brzina protoka može biti sporija.
- Infuzije provodite samo dok stojite ili hodate. Infuzije s kretanjem koje nije hodanje mogu dovesti do brže, sporije ili varijabilnije brzine protoka od navedenih.
- Pobrinite se da vaš lijek bude na sobnoj temperaturi i da temperatura okoline u vašem infuzijskom prostoru bude između 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infuzija pri nižoj temperaturi rezultirat će sporijom brzinom protoka.
- Izbjegavajte postavljanje kompleta igle preko madeža, tetovaža, ožiljaka, mišića, otvrdnuća ili područja s podljevom. Tkivo možda neće apsorbirati tekućinu kako je predviđeno.
- Pacijenti koji žele veću brzinu protoka možda će trebati koristiti više mjesta infuzije, iglu većeg promjera ili cijevi za veću brzinu protoka. Pacijenti se trebaju obratiti pružatelju zdravstvene skrbi za više informacija o različitim opcijama brzine protoka/kompleta infuzije. Kombinacije kompleta za infuziju potražite u tablicama s brzinom protoka koje počinju na **stranici 33**.
- Pumpa je možda dosegla kraj vijeka trajanja. Opužni mehanizam u pumpi može se istrošiti, što rezultira sporijim protokom od očekivanog. Postupak testiranja na **29. stranici** može se provesti kako bi se provjerilo radi li uređaj u skladu s njegovim specifikacijama. Pacijenti se trebaju obratiti pružatelju zdravstvene skrbi ako pumpa ne radi kako je očekivano.

Protok je brži od očekivanog (infuzija traje manje vremena od očekivanog):

- Provjerite je li pumpa u ravni s mjestom infuzije. Ako je pumpa iznad mjesta infuzije, brzina protoka može biti brža.
- Brzina protoka može varirati za svakog pacijenta i svaku infuziju. Primjena može biti brža ovisno o tome koliko se dobro tekućina apsorbira kroz tkivo. Neke infuzije mogu biti brže od drugih. Sljedeće infuzije nakon početnog doziranja mogu teći brže kako se vaše tijelo prilagođava infuzijama.
- Provjerite jeste li spojili cijevi za brzinu protoka. Ako je štrcaljka spojena izravno na komplet igle, neće biti kontrole nad brzinom protoka, a štrcaljka može biti izbačena iz pumpe.
- Infuzije provodite samo dok stojite ili hodate. Infuzije s kretanjem koje nije hodanje mogu dovesti do brže, sporije ili varijabilnije brzine protoka od navedenih.
- Pobrinite se da vaš lijek bude na sobnoj temperaturi i da temperatura okoline u vašem infuzijskom prostoru bude između 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Infuzija pri višoj temperaturi može dovesti do veće brzine protoka.

- Pacijentima koji žele sporiju brzinu protoka možda će biti potrebno manje mjesta, drugačiji komplet igala i/ili komplet cijevi sa sporijom brzinom protoka i trebaju se obratiti svom pružatelju zdravstvene skrbi.

Protok se nastavlja nakon prekida infuzije:

- To je normalna funkcija pumpe jer je dizajnirana za održavanje tlaka tijekom i nakon infuzije kako bi se spriječio povratni tok lijeka.
- Da biste otpustili tlak iz klipa štrcaljke i zaustavili protok, okrenite veliki okretni gumb u smjeru kazaljke na satu tako da crni jezičak bude na kraju vodilice.
- Također možete koristiti kliznu stezaljku kako biste odmah zaustavili protok. To treba učiniti samo u hitnom slučaju jer uporaba klizne stezaljke može oštetiti cijev. Nakon uporabe klizne stezaljke zamijenite komplet cijevi i/ili komplet igle prije nastavka infuzije.

Postoje reakcije na lokalnom mjestu primjene (npr. oticanje, crvenilo ili bol):

- Ako lijek dođe u dodir s iglom prilikom pripreme, može doći do nadraživanja. Preporučuje se da se komplet igle za potkožnu uporabu osuši jer lijek može nadražiti kožu.
- Provjerite jesu li igle (igle) dovoljno duge da dođu do potkožnog sloja. Ako je odabrana igla prekratka, može doći do curenja na mjestu uboda. Pacijentima koji imaju curenje na mjestu možda će biti potrebna veća duljina igle. Pacijenti se trebaju obratiti svom pružatelju zdravstvene skrbi ako imaju curenje.
- Igla koja je predugačka može udariti u mišić i uzrokovati bol prilikom umetanja igle. Pacijenti koji osjećaju bol mogu zahtijevati kraću iglu i trebaju se obratiti pružatelju zdravstvene skrbi. Opcije igle potražite na **31. stranici**.
- Pacijentima koji žele sporiju brzinu protoka možda će biti potrebno manje mjesta, drugačiji komplet igala i/ili komplet cijevi sa sporijom brzinom protoka i trebaju se obratiti svom pružatelju zdravstvene skrbi.
- Pružatelj zdravstvene skrbi treba savjetovati pacijenta na odgovarajućim mjestima potkožne infuzije te treba li rotirati mjesta infuzije između infuzija.

NJEGA, ODRŽAVANJE I ODLAGANJE U OTPAD:

Infuzijska pumpa Freedom60 ne zahtijeva da korisnik izvrši kalibraciju.

Prijevoz:

Potvrđeno je da Freedom60 podnosi uvjete prijevoza na temperaturama (-29 – 60 °C) ±2 °C i vlažnosti (15 – 85 %) ±5 % bez ugrožavanja njegovih funkcionalnih performansi. Prijevoz uređaja izvan ovih uvjeta može oštetiti uređaj ili dovesti do nepoznatih ili netočnih performansi brzine protoka.

Skladištenje:

Potvrđeno je da infuzijska pumpa Freedom60 održava svoj rad kada se čuva do dvije (2) godine na temperaturi od 20 – 25 °C (68 – 77 °F) i vlažnosti od 45 – 55 %. Skladištenje uređaja na višoj ili nižoj temperaturi ili u vlažnijem okruženju može oštetiti pumpu i/ili smanjiti očekivani životni vijek.

Upute za čišćenje i dezinfekciju:

Između uporaba infuzijska pumpa mora se očistiti, a zatim dezinficirati.

Nakon čišćenja i dezinfekcije provjerite ima li na pumpi neprihvatljivih oštećenja kao što su korozija, promjena boje, udubine i pukotine. Pratite svoj uređaj zbog neočekivanog ili pogoršanog rada (npr. sporije od očekivane brzine protoka ili zaustavljanje protoka). Ako je pumpa oštećena, obratite se pružatelju zdravstvene skrbi.

Postupak čišćenja:

1. Očistite pumpu mekom krpom navlaženom slabom mješavinom blagog deterdženta i tople vode (minimalni omjer jednog (1) dijela deterdženta i 50 dijelova vode po volumenu).
2. Pripremljenom otopinom deterdženta i čistom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili mekom krpom obrišite sve vanjske površine pumpe, uključujući nos pumpe i pladanj štrcaljke, do štitnika štrcaljke, najmanje jednu (1) minutu. Provjerite je li uređaj potpuno otvoren kako biste omogućili čišćenje svih površina. Tijekom jedne (1) minute brisanja posebnu pozornost obratite na grebene, procjepe, uzdignuta slova tijekom brisanja. Prema potrebi zamijenite zaprljane krpe ili maramice te po potrebi zamijenite maramice kako biste bili sigurni da su sve površine očišćene.
3. Čistom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili mekom krpom namočenom u vodu iz slavine sobne temperature (mokrrom, ali da ne kapa), obrišite sve vanjske površine pumpe, uključujući nos pumpe i pladanj štrcaljke do štitnika štrcaljke. Obratite posebnu pozornost na grebene, procjepe, uzdignuta slova tijekom brisanja. Nastavite s brisanjem dok ne uklonite sve ostatke kako biste bili sigurni da je pumpa temeljito čista. Po potrebi zamijenite ili ponovno navlažite krpu ili maramice, mijenjajući maramice kada je to potrebno kako biste bili sigurni da su sve površine isprane.
4. Osušite pumpu čistom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili mekom krpom.
5. Provjerite ima li na pumpi vidljivih ostataka i nečistoća kako biste bili sigurni da je uređaj temeljito očišćen. Ako nakon čišćenja na proizvodu ima preostalih vidljivih ostataka i nečistoća, ponovite korake čišćenja (1 do 4). Nakon što uklonite sve vidljive ostatke i nečistoće, dezinficirajte pumpu prema postupku dezinfekcije na sljedećoj stranici.

Postupak dezinfekcije:

1. Koristite prethodno zasićene IPA maramice ili krpu koja ne ostavlja dlačice ili obrišite zasićeno 70 %-tnim izopropilnim alkoholom (IPA) (mokrrom, ali da ne kapa) da biste temeljito obrisali sve vanjske površine infuzijske pumpe Freedom60.
 - Pobrinite se da su sve vanjske površine pumpe i adaptera, uključujući nos pumpe i pladanj štrcaljke, sve do štitnika štrcaljke, obrisane. Obratite posebnu pozornost na grebene, procjepe, uzdignuta slova tijekom brisanja. Provjerite je li uređaj potpuno otvoren kako biste omogućili čišćenje svih površina.



• **Opres:** Očistite samo ona područja koja su izložena i vanjska. Ne pokušavajte očistiti nijedan dio pumpe koji nije lako dostupan.

- Ostavite sve površine vidljivo mokrima najmanje pet (5) minuta. Tijekom pet (5) minuta kontakta, upotrijebite dodatne maramice kako biste osigurali da sve dodirne površine ostanu vlažne cijelo vrijeme kontakta.

2. Temeljito osušite uređaj maramicom koje ne ostavljaju dlačice ili ostavite da se osuši na zraku.

3. Vizualno pregledajte ima li na uređaju znakova oštećenja ili istrošenosti (kao što su korozija, promjena boje, udubljenje ili pukotine).

Test preciznosti protoka

Slijedeći postupak može se slijediti kako bi se potvrdila točnost protoka infuzijske pumpe Freedom60.

Ako se infuzijska pumpa infuzira sporije od očekivanog, ovaj se test može provesti kako bi se provjerilo ispunjava li infuzijska pumpa svoju specifikaciju učinkovitosti.

Ako su rezultati testa izvan raspona navedenog u koraku 8, obratite se tvrtki KORU Medical Systems ili lokalnom distributeru radi mogućnosti zamjene ili popravka.

1. Uklonite sav zrak iz nove štrcaljke BD® od 50 ml.
2. Potpuno napunite s 50 ml sterilne vode.
3. Pričvrstite sterilni komplet cijevi FI20 za brzinu protoka Precision na štrcaljku.
4. Uklonite sav zrak iz kompleta cijevi.
5. Umetnite štrcaljku u pumpu.
6. Pomoću štoperice ili sličnog uređaja za praćenje vremena pokrenite brojač vremena kada je gornji poklopac pumpe potpuno zatvoren (počet će protok).
7. Pratite i zaustavite mjerač vremena kada 10 ml vode napusti štrcaljku.
8. Proteklo vrijeme treba biti između 3 minute i 50 sekundi te 5 minuta i 11 sekundi.

Tehničke specifikacije

Testiranje je provedeno u kontroliranom laboratorijskom okruženju testa pri temperaturi od 20 – 25 °C (68 – 77 °F) i atmosferskom tlaku od 1,01 bara (±0,09). Radi maksimalne preciznosti infuzije treba davati u istim uvjetima okruženja. Preciznost brzine protoka sustava (±15 %) potvrđena je kontrolnom otopinom (7,4 cP PEG surogat) između 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

Kompatibilni lijekovi:

Stope protoka i preciznost brzine protoka koje daje Freedom60 potvrđeni su samo za specifične kombinacije lijekova i kompleta za infuziju navedene u tablicama s brzinom protoka počevši od **stranice 33**.

Nemojte koristiti infuzijski sustav Freedom60 za infuziju drugih lijekova koji nisu navedeni u ovim Uputama za uporabu. Uporaba drugih lijekova može dovesti do nepoznatih ili netočnih brzina protoka i može dovesti do ozljede pacijenta.

Očekivani životni vijek i rok trajanja:

Adapter napunjene štrcaljke Freedom60 potvrđen je za minimalni vijek trajanja od 360 ciklusa (15 upotreba mjesečno tijekom dvije godine). Korisnicima treba savjetovati da pregledaju uređaj prije uporabe i da ne koriste adapter ako je napuknut, deformiran, istrošen ili na drugi način oštećen. Ako se utvrdi da je uređaj neupotrebljiv, korisnik ga treba odložiti u otpad i obratiti se pružatelju zdravstvene skrbi radi zamjene.

Infuzijska pumpa Freedom60 ima očekivani rok trajanja od dvije (2) godine prije prve uporabe i testirana je kako bi se zadovoljile navedene specifikacije učinkovitosti za 360 primjena (rok trajanja od dvije (2) godine kada se koristi 15 puta mjesečno) kada se čuva i čisti u skladu s uputama navedenim na stranicama 10 i 11.

Da biste provjerili rad uređaja, možete provesti test preciznosti brzine protoka na stranici 29. Ako uređaj ne prođe test preciznosti protoka ili ako pumpa pokazuje znakove pogoršanja kvalitete ili starenja (kao što su korozija, promjena boje, udubljenje i pukotine), odložite uređaj u otpad u skladu s uputama za odlaganje u nastavku.

Informacije o odlaganju:

Zahtjevi za odlaganje medicinskog otpada mogu se razlikovati ovisno o vašoj lokaciji. Infuzijsku pumpu Freedom60 odložite u otpad u skladu s lokalnim zahtjevima. Pružatelj zdravstvene skrbi treba savjetovati pacijente o uputama za odlaganje za njihovu određenu regiju.

Infuzijska pumpa Freedom60 ne sadrži elektroničke komponente ili baterije. Infuzijska pumpa proizvedena je od plastičnih i metalnih komponenti i ne sadrži materijale ili tvari koje ograničavaju Direktive ROHS, WEEE ili REACH. Nemojte rastavljati pumpu prije odlaganja u otpad jer unutarnji opružni mehanizam može prouzročiti ozljedu.

Prije odlaganja u otpad očistite i dezinficirajte infuzijsku pumpu. Ako je uređaj kontaminiran tjelesnim tekućinama, pogledajte lokalne zahtjeve za odlaganje biološki opasnog ili kontaminiranog materijala.

Jednokratni pribor za infuziju i drugi pribor za infuziju treba odložiti u sigurni spremnik za odlaganje oštih predmeta u skladu s lokalnim zahtjevima. Prije odlaganja provjerite je li zatvarač leptira kompleta za iglu čvrsto pričvršćen na iglu.

Kompatibilni pribor za infuziju

Infuzijska pumpa Freedom60 dizajnirana je za rad zajedno s priborom sustava Freedom System (cijevi za brzinu protoka Precision, regulatorom brzine protoka Precision, kompletom igala High-Flo SubQ, Y-priključkom malog preostalog volumena i produžnim kompletom). Upotrebjavajte samo dodatni pribor sustava Freedom koji proizvodi tvrtka KORU i kompatibilne štrcaljke kako je navedeno u nastavku. Uporaba drugih proizvoda može dovesti do neočekivanih brzina protoka ili oštećenja infuzijske pumpe Freedom60.

Kompleti cijevi Precision™ za brzinu protoka:

Opis	Broj stavke	Preostali vol.	p/kutija
Nizak protok	F120	0,16 ml	50
Opis	Broj stavke	Preostali vol.	p/kutija
Nizak protok	F180	0,13 ml	50
Visok protok	F275	0,11 ml	50
Visok protok	F420	0,10 ml	50

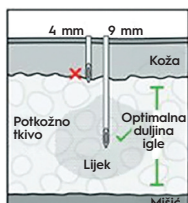
Opis	Broj stavke	Preostali vol.	p/kutija
Visok protok	F500	0,09 ml	50
Visok protok	F600	0,09 ml	50
Visok protok	F900	0,08 ml	50
Visok protok	F1200	0,13 ml	50
Visok protok	F2400	0,15 ml	50
Regulator brzine protoka	F3CP	0,27 ml	10

Početni kompleti brzine protoka:

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

Dodatni pribor povezan s tvrtkom KORU:

Broj stavke	Opis	Preostali vol.
LRVY	Y-priključak malog preostalog volumena	0,14 ml
FEXT	Produžni komplet od 24"	0,4 ml

**Odabir kompleta igala High-Flo:****Dostupne opcije potražite u sljedećim tablicama.**

Igle su dostupne u više duljina. Igle bi trebale prodirjeti u potkožno tkivo. Odaberite duljinu igle na temelju veličine pacijenta i mjesta infuzije.

24G ima veći promjer i brže teče, dok 26G ima manji promjer i sporije teče.

Kompleti igala High-Flo™ SubQ od 26G:

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Kompleti s tri igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Kompleti s četiri igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Kompleti s pet igala			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Kompleti sa šest igala			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

Kompleti igala High-Flo™ SubQ od 24G:

Kompleti s jednom iglom			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

Kompleti s dvije igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Kompleti s tri igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Kompleti s četiri igle			
Duljina	Stavka br.	Preostali vol.	p/kutija
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

TABLICE BRZINE PROTOKA

Sljedeći odjeljak služi kao smjernica pružateljima zdravstvene skrbi za odabir cijevi za brzinu protoka Precision™ i kompleta igala High-Flo™ SubQ za postizanje željene brzine protoka na temelju odabranih lijekova i broja mjesta infuzije. Parametri infuzije (brzina protoka i volumen) određuju se na temelju informacija o propisivanju lijeka. Odluku o optimalnoj konfiguraciji cijevi za protok i potkožne igle donosi isključivo pružatelj zdravstvene skrbi. Pacijente mora obučiti kvalificirani pružatelj zdravstvene skrbi prije samoprimjene propisanog lijeka.

Kada koristite HyQvia®, preporučene brzine protoka potražite u informacijama o propisivanju lijeka i uputama za uporabu regulatora brzine protoka Precision.

Obratite se lokalnom distributeru tvrtke KORU Medical Systems, Inc. za sva pitanja ili za dodatnu pomoć u određivanju koje cijevi za protok i komplet subkutanih igala koristiti.

NAPOMENA: Sve tablice s brzinom protoka temelje se na testiranju koje je provedeno s 0 psi povratnog tlaka.

Kako koristiti tablice s brzinom protoka za potkožnu primjenu:

- Odaberite propisani lijek i pogledajte njegove informacije o propisivanju za preporučenu brzinu protoka infuzije ili vrijeme infuzije.
- Potvrdite štrcaljku koja će se koristiti.
- Odaberite vrstu potkožne igle – iglu 26G ili 24G.
- Procijenite i odaberite cijevi za brzinu protoka i broj igala na temelju faze infuzije i brzine protoka. Provjerite tablicu s odgovarajućom brzinom protoka.

U tablici u nastavku navedena je metoda izračuna procijenjenog vremena infuzije, ako je potrebno.

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

Sadržaj tablice s brzinom protoka:

Cutaquig® (potkožni imunoglobulin (humani), 16,5 %-tna otopina).....	32
Cuvitru® (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna otopina).....	33
Hizentra® (potkožni imunoglobulin (humani) 20%-tna tekućina).....	34
Hizentra® napunjena štrcaljka od 50 ml (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna tekućina).....	35
Xembify® (potkožni imunoglobulin (humani) 20%-tna tekućina).....	36

Cutaquig® (potkožni imunoglobulin (humani), 16,5 %-tna otopina)

U sljedećim tablicama navedene su prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu infuzije s kompletima igala High-Flo™ SubQ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cijevima za brzinu protoka Precision™ i infuzijskom pumpom Freedom60® sa štrcaljkom od 50 ml za potkožnu uporabu Cutaquiga. Preciznost brzine protoka infuzijskog sustava Freedom60 potvrđena je za ± 15 % pomoću kontrolne otopine (7,4 cP PEG surogata) unutar temperaturnog raspona od 20 – 25 °C (68 – 77 °F). Primjena infuzije izvan navedenog temperaturnog raspona može dovesti do različitih brzina protoka od onih navedenih u nastavku.

Ključ u nastavku označava preporučene brzine protoka na temelju oznake lijeka. Detaljne informacije o maksimalnoj preporučenoj brzini protoka i volumenu po mjestu infuzije potražite na oznaci lijeka za početne i naknadne infuzije.

- Brzina protoka za početnu infuziju za pacijente koji nisu bili liječeni SCIg-om ≤ 15 ml/h/mjesto
- Pacijenti koji su već na SCIg-u: **nastavite s ranijom brzinom protoka**
- Naknadne infuzije: pacijenti ≥ 40 kg: **brzina infuzije može se postupno povećavati za 10 ml/h/lokacija svaka dva (2) do četiri (4) tjedna.**
- Naknadne infuzije: pacijenti < 40 kg: **brzina infuzije može se postupno povećavati za 10 ml/h/mjesto svaka četiri (4) tjedna.**
- Za pacijente ≥ 40 kg maksimalna brzina protoka je **67,5 ml/h/mjesto.**
- Za pacijente < 40 maksimalna brzina protoka je **25 ml/h/mjesto.**

High-Flo 26G s cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igala	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 igala	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 cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

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

Stope protoka generirane su pomoću odobrenog modela brzine protoka i provjerene pomoću kontrolne otopine koja predstavlja viskoznost lijeka na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C).

Cuvitru® (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna otopina)

U sljedećim tablicama navedene su prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu infuzije s kompletima igala High-Flo™ SubQ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cijevima za brzinu protoka Precision™ i infuzijskom pumpom Freedom60® sa štrcaljkom od 50 ml za potkožnu uporabu Cuvitrua. Preciznost brzine protoka infuzijskog sustava Freedom60 potvrđena je za ± 15 % pomoću kontrolne otopine (7,4 cP PEG surogata) unutar temperaturnog raspona od 20 - 25 °C (68 - 77 °F). Primjena infuzije izvan navedenog temperaturnog raspona može dovesti do različitih brzina protoka od onih navedenih u nastavku.

Ključ u nastavku označava preporučene brzine protoka na temelju oznake lijeka. Detaljne informacije o maksimalnoj preporučenoj brzini protoka i volumenu po mjestu infuzije potražite na oznaci lijeka za početne i naknadne infuzije.

- Preporučene brzine protoka za početnu infuziju (**maksimalna brzina protoka ≤ 10 ml/h/mjesto**)
- Brzine protoka za prve dvije infuzije (**maksimalna brzina protoka ≤ 20 ml/h/mjesto**)
- Naknadne infuzije mogu se povećati na temelju podnošljivosti pacijenta.

High-Flo 26G s cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igala	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 igala	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 cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

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

Stope protoka generirane su pomoću odobrenog modela brzine protoka i provjerene pomoću kontrolne otopine koja predstavlja viskoznost lijeka na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C).

Hizentra® (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna tekućina):

U sljedećim tablicama navedene su prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu za svaku kombinaciju kompleta igala High-Flo™ SubQ (26G i 24G) i cijev za brzinu protoka Precision™ kada se upotrebljavaju s infuzijskom pumpom Freedom60® s napunjenom štrcaljkom Hizentra od 50 ml za potkožnu infuziju. Preciznost brzine protoka infuzijskog sustava Freedom60 potvrđena je za ± 15 % pomoću kontrolne otopine (7,4 cP PEG surogata) unutar temperaturnog raspona od 20 - 25 °C (68 - 77 °F). Primjena infuzije izvan navedenog temperaturnog raspona može dovesti do različitih brzina protoka od onih navedenih u nastavku.

Ključ u nastavku označava preporučene brzine protoka na temelju oznake lijeka. Detaljne informacije o maksimalnoj preporučenoj brzini protoka i volumenu po mjestu infuzije potražite na oznaci lijeka za početne i naknadne infuzije.

- Brzine protoka za početnu infuziju (**maksimalna brzina protoka ≤ 20 ml/h/mjesto**)
- Brzine protoka za drugu i treću infuziju (**maksimalna brzina protoka ≤ 35 ml/h/mjesto**)
- Brzine protoka za naknadne infuzije mogu se povećati na temelju podnošljivosti pacijenta.

High-Flo 26G s cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igala	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 igala	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 igala	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 igala	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 cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto infuzije)

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

Stope protoka generirane su pomoću odobrenog modela brzine protoka i provjerene pomoću kontrolne otopine koja predstavlja viskoznost lijeka na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C).

Hizentra® napunjena štrcaljka od 50 ml (potkožni imunoglobulin (humani), 20 %-tna tekućina):

U sljedećim tablicama navedene su prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu za svaku kombinaciju kompleta igala High-Flo™ SubQ (26G i 24G) i cijev za brzinu protoka Precision™ kada se upotrebljavaju s infuzijskom pumpom Freedom60® s napunjenom štrcaljkom Hizentra od 50 ml za potkožnu infuziju. Preciznost brzine protoka infuzijskog sustava Freedom60 potvrđena je za ± 15 % pomoću kontrolne otopine (7,4 cP PEG surogata) unutar temperaturnog raspona od 20 - 25 °C (68 - 77 °F). Primjena infuzije izvan navedenog temperaturnog raspona može dovesti do različitih brzina protoka od onih navedenih u nastavku.

Ključ u nastavku označava preporučene brzine protoka na temelju oznake lijeka. Detaljne informacije o maksimalnoj preporučenoj brzini protoka i volumenu po mjestu infuzije potražite na oznaci lijeka za početne i naknadne infuzije.

- Brzine protoka za početnu infuziju (**maksimalna brzina protoka ≤ 20 ml/h/mjesto**)
- Brzine protoka za drugu i treću infuziju (**maksimalna brzina protoka ≤ 35 ml/h/mjesto**)
- Brzine protoka za naknadne infuzije mogu se povećati na temelju podnošljivosti pacijenta.

High-Flo 26G s cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igala	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 igala	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 igala	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 igala	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 cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

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

Stope protoka generirane su pomoću odobrenog modela brzine protoka i provjerene pomoću kontrolne otopine koja predstavlja viskoznost lijeka na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C).

Xembify® (potkožni imunoglobulin (humani) 20%-tna tekućina):

U sljedećim tablicama navedene su prosječne, minimalne i maksimalne predviđene brzine protoka po mjestu infuzije s kompletima igala High-Flo™ SubQ (26G i 24G) kada se upotrebljavaju u kombinaciji s cijevima za brzinu protoka Precision™ i infuzijskim sustavom FREEDOM60® sa štrcaljkom od 50 ml za potkožnu uporabu Xembifyja. Preciznost brzine protoka infuzijskog sustava Freedom60 potvrđena je za $\pm 15\%$ pomoću kontrolne otopine (7,4 cP PEG surogata) unutar temperaturnog raspona od 20 - 25 °C (68 - 77 °F). Primjena infuzije izvan navedenog temperaturnog raspona može dovesti do različitih brzina protoka od onih navedenih u nastavku.

Ključ u nastavku označava preporučene brzine protoka na temelju oznake lijeka. Detaljne informacije o maksimalnoj preporučenoj brzini protoka i volumenu po mjestu infuzije potražite na oznaci lijeka za početne i naknadne infuzije.

- Brzine protoka za početnu infuziju (≤ 10 ml/h/mjesto)
- Pedijatrija: Brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 20 ml/h/mjesto)
- Odrasli: Brzine protoka za prve dvije infuzije (≤ 25 ml/h/mjesto)
- Brzine protoka za naknadne infuzije (≤ 35 ml/h/mjesto)

High-Flo 26G s cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 igla	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 igle	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 igle	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 igle	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 igala	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 igala	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 cijevi Precision - prosječna (min.-maks.) brzina protoka po mjestu (ml/h/mjesto)

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

Stope protoka generirane su pomoću odobrenog modela brzine protoka i provjerene pomoću kontrolne otopine koja predstavlja viskoznost lijeka na sobnoj temperaturi (20 - 25 °C).

DEFINICIJA SIMBOLA

	Kataloški broj		Prije uporabe proučite Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su elektronički na naznačenoj lokaciji.
	Proizvođač		Samo za upotrebu na recept
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Uređaj nije siguran za uporabu u okruženju s magnetskim zračenjem
	Švicarski zastupnik		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu		Nemojte ponovno sterilizirati
	Broj serije		Stavka je lijek
	Serijski broj		Sustav pakiranja s jednom sterilnom barijerom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (GTIN)		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Datum isteka valjanosti		Oznaka CE Broj prijavljenog tijela (BSI NL: 2797)
	Datum proizvodnje		Nije proizvedeno od prirodne gume/lateksa
	Raspon temperature kojem se uređaj može izložiti		Uvoznik
	Raspon vlažnosti kojem se uređaj može izložiti		Potreban je oprez prilikom uporabe uređaja. Pogledajte Upute za uporabu
	Sterilizirano gama zračenjem		

Informacije o jamstvu potražite na stranici www.korumedical.com/warranty i obratite se lokalnom distributeru.

Infuzijski sustav štrcaljke Freedom60®, cijevi za brzinu protoka Precision™, regulator brzine protoka Precision™ i kompleti igala High-Flow™ SubQ zaštitni su znakovi tvrtke KORU Medical Systems, Inc. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika. ©2025. KORU Medical Systems, Inc.; Sva prava pridržana.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60 αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα* που κατασκευάζονται από την KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Αντλία έγχυσης Freedom60®** (αναφέρεται ως «Freedom60» ή «αντλία»)
- **Προσαρμογέας προπληρωμένης σύριγγας Freedom60®** (αναφέρεται ως «προσαρμογέας»)
- **Σωλήνωση ρυθμού ροής Precision™** (αναφέρεται ως «σωλήνωση Precision» ή «σωλήνωση»)
- **Σετ βελονών High-Flo™ SubQ** (αναφέρονται ως «σετ βελονών High-Flo» ή «σετ βελονών»)
- **Ελεγκτής ρυθμού ροής Precision™** (αναφέρεται ως «ελεγκτής ροής»)

**Η διαθεσιμότητα του προϊόντος και η ρυθμιστική κατάσταση μπορεί να διαφέρουν ανά γεωγραφική περιοχή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας.*

Δείτε τη **σελίδα 40** για ένα πλήρες διάγραμμα του συστήματος και περισσότερες λεπτομέρειες. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες έγχυσης και τεχνικές πληροφορίες για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για την επιλογή του καταλληλότερου σετ σωλήνωσης Precision και βελόνας High-Flo για κάθε ασθενή και φαρμακευτικό προϊόν.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να εκπαιδεύονται από τον εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους πριν από την αυτοχορήγηση. Συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους για όλες τις ερωτήσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία τους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60® προορίζεται για την υποδόρια χορήγηση συνταγογραφημένων φαρμακευτικών προϊόντων στον οργανισμό για θεραπευτικούς σκοπούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60® ενδείκνυται για ενήλικες, εφήβους και παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία έγχυσης με υποδοριώς χορηγούμενες ανοσοσφαιρίνες σύμφωνα με τους ρυθμούς έγχυσης και τον όγκο ανά σημείο έγχυσης που καθορίζονται στην εγκεκριμένη επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το σύστημα έγχυσης Freedom60 ενδείκνυται για χρήση με τις ακόλουθες σύριγγες:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Σύριγγα Medline 60 ml (αριθμός είδους: SYR160010)
- Προπληρωμένη σύριγγα μίας χρήσης Hizentra® 50 ml (Αριθμός είδους: 44206-0455-25)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60® αντενδείκνυται για τη χορήγηση αίματος, ινσουλίνης και φαρμακευτικών προϊόντων που απαιτούν μεγαλύτερη ακρίβεια χορήγησης (δλ. κρίσιμα ή ζωτικής σημασίας φαρμακευτικά προϊόντα).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σύστημα έγχυσης Freedom επιτρέπει στον ασθενή να αυτοχορηγεί υποδόρια έγχυση ενός συνταγογραφημένου φαρμακευτικού προϊόντος, ανεξαρτήτως περιβάλλοντος. Παρέχει ευκολία, προάγει την αυτονομία και διευκολύνει την κινητικότητα του ασθενούς. Το σύστημα έγχυσης Freedom μειώνει την εμφάνιση συχνών τοπικών αντιδράσεων στο σημείο έγχυσης, όπως οίδημα, ερυθρότητα ή πόνος, ασκώντας σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας κατά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Υπό σταθερή πίεση, ο ρυθμός ροής επιβραδύνεται όταν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση (πίεση επιστροφής) στο σημείο έγχυσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60® προορίζεται για χρήση από ενήλικες, εφήβους και παιδιατρικούς ασθενείς που είναι κατάλληλοι να αυτοχορηγούνται τα συνταγογραφημένα φαρμακευτικά τους προϊόντα. Το σύστημα έγχυσης προορίζεται επίσης για χρήση από φροντιστές και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που χορηγούν συνταγογραφημένα φαρμακευτικά προϊόντα στον ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακό ή κλινικό περιβάλλον. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται από εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Το σύστημα έγχυσης Freedom60 δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 μέσα ή γύρω από μηχάνημα μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ανεκτικότητα του ασθενούς μπορεί να διαφέρει. Οι πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τοπικές αντιδράσεις, όπως οίδημα, ερυθρότητα ή ερεθισμό. Εάν αισθάνεστε πόνο ή δυσφορία, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας. Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος για πιθανές αντιδράσεις και παρενέργειες του φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. παραισθησία, κεφαλαλγία, πυρετός, ζάλη, ναυτία, αδυναμία, λήθαργος κ.λπ.).

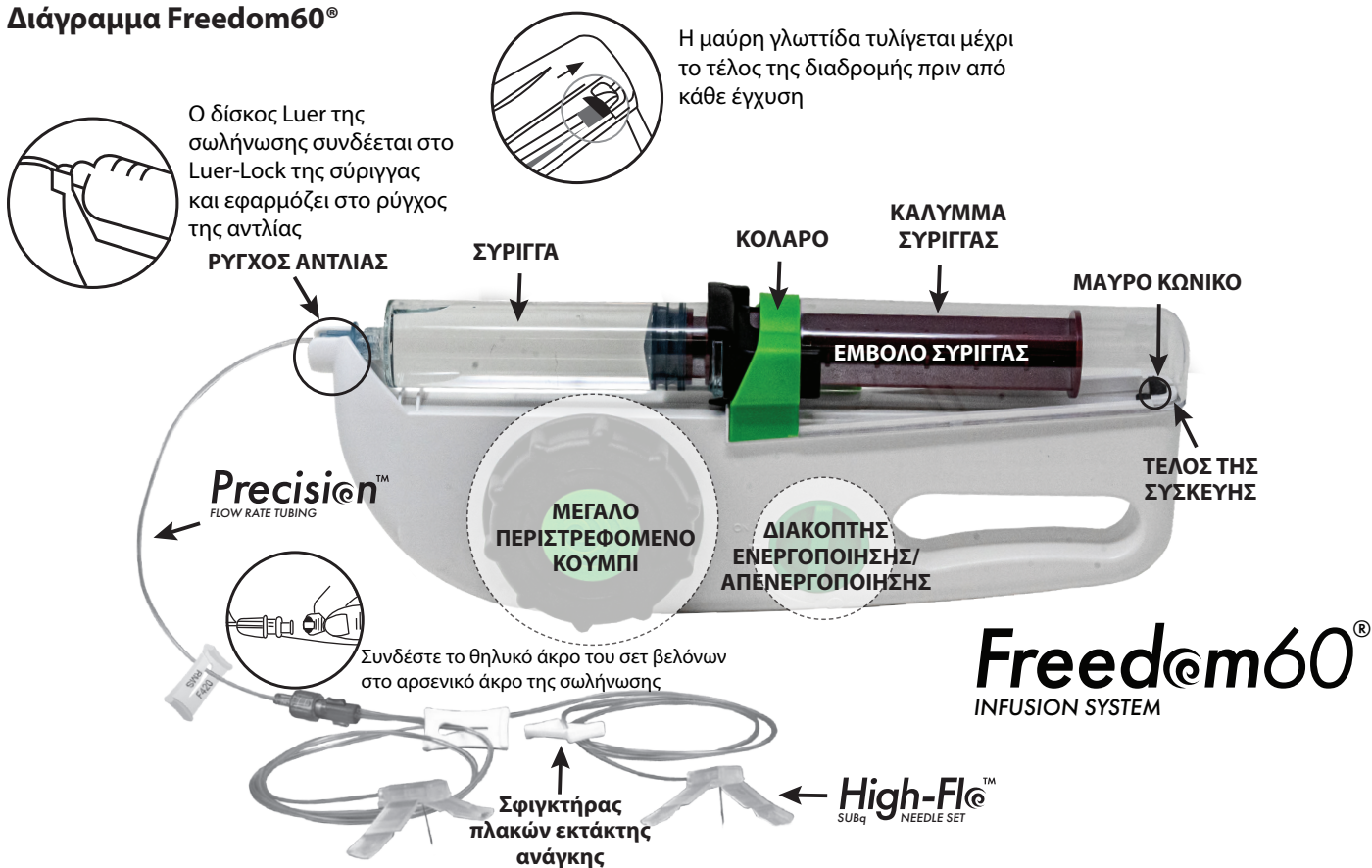
- Οι ρυθμοί ροής μπορεί να επηρεαστούν από πολλαπλούς παράγοντες όπως η θερμοκρασία, οι συνθήκες του ασθενούς, οι διαφορές ύψους μεταξύ του συστήματος και του σημείου έγχυσης και οι διακυμάνσεις στο ιξώδες του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη συνδέετε το σετ βελόνων High-Flo απευθείας στη σύριγγα. Η σύνδεση του σετ βελόνων απευθείας χωρίς τη σωλήνωση/τον δίσκο luer μπορεί να προκαλέσει την εξαγωγή της σύριγγας από την αντλία έγχυσης Freedom60 και μπορεί να προκαλέσει εσωτερική ζημιά στην αντλία.
- Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη σωλήνωση Precision ή το σετ βελόνων High-Flo. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η μαύρη γλωττίδα που πιέζει το έμβολο σύριγγας λειτουργεί με υψηλή δύναμη. Μην τοποθετείτε ποτέ τα δάκτυλά σας στη μαύρη γλωττίδα ή μέσα στο κάλυμμα σύριγγας. Μην επιχειρήσετε να παρεμποδίσετε την κίνηση της μαύρης γλωττίδας οποιαδήποτε στιγμή.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σύριγγα ή να αποσυνδέσετε το σετ σωλήνωσης χωρίς πρώτα να περιστρέψετε την αντλία στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ και να περιστρέψετε πλήρως το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα, μέχρι η μαύρη γλωττίδα να φτάσει στο άκρο της διαδρομής της.
- Η αντλία έγχυσης Freedom60 δεν έχει συναγερμό. Δεν θα ακουστεί κανένας συναγερμός εάν συμβεί διακοπή στη ροή. Δεν εμφανίζεται η κατάσταση έγχυσης.
- Εάν το Freedom60 είναι εμβαπτισμένο σε οποιοδήποτε υγρό, διακόψτε τη χρήση και καλέστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας για αντικατάσταση.
- Μην αποστειρώνετε την αντλία έγχυσης. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που βρίσκονται στη σελίδα 47.
- Το σύστημα έγχυσης Freedom60 δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 μέσα ή γύρω από μηχάνημα μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι ρυθμοί ροής και η ακρίβεια του ρυθμού ροής που παρέχονται από το Freedom60 έχουν επαληθευτεί μόνο για τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και τους συνδυασμούς σετ έγχυσης που παρατίθενται στους πίνακες ρυθμού ροής, ξεκινώντας από τη σελίδα 48. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 για έγχυση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Η χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε άγνωστους ή ανακριβείς ρυθμούς ροής και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 για μεταγγίσεις αίματος ή με φαρμακευτικά προϊόντα όπου η καθυστέρηση ή η ανεπαρκής έγχυση θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- Το σύστημα έγχυσης Freedom60 δεν περιέχει φίλτρο σωματιδίων. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 με φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν τη χρήση φίλτρου σωματιδίων.
- Η ανεκτικότητα του ασθενούς ενδέχεται να διαφέρει. Ασθενείς που παρουσιάζουν δυσφορία ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή του ρυθμού ροής. Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων παρελκομένων έγχυσης. Να ανατρέχετε πάντοτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμάκου για τους ενδεικνυόμενους ρυθμούς ροής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα έγχυσης Freedom60 προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού. Χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 μόνο για τον ασθενή για τον οποίο έχει συνταγογραφηθεί το τεχνολογικό προϊόν και μόνο για την προβλεπόμενη χρήση του. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής έχει εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του συστήματος έγχυσης Freedom που κατασκευάζονται από την KORU Medical Systems, Inc. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει άγνωστους ρυθμούς ροής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες που είναι συμβατές με την αντλία έγχυσης Freedom60. Η χρήση διαφορετικής σύριγγας μπορεί να προκαλέσει άγνωστους ρυθμούς ροής.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη σωλήνωση Precision και τη συσκευασία του σετ βελόνων High-Flo. Μη χρησιμοποιείτε το σετ εάν η συσκευασία είναι ανοικτή.
- Επιθεωρήστε τη σωλήνωση και τα σετ βελόνων για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν, αντικαταστήστε το και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
- Ο συρόμενος σφιγκτήρας που περιλαμβάνεται στη σωλήνωση Precision και στο σετ βελόνων High-Flo θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την άμεση διακοπή της ροής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Η χρήση του συρόμενου σφιγκτήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να επηρεάσει τον προβλεπόμενο ρυθμό ροής.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αντλία έγχυσης Freedom60 πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση αντλίας που έχει υποστεί ζημιά, εκτεθεί σε έντονη πρόσκρουση ή δεν λειτουργεί σωστά. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για σημάδια φθοράς (συμπεριλαμβανομένων ρωγμών, θραύσεων, διάβρωσης, αποχρωματισμού, επιφανειακής διάβρωσης ή ραγισμένων στεγανοποιητικών) και διακόψτε τη χρήση εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει υποστεί μη αποδεκτή φθορά.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του σετ βελόνων High-Flo πάνω σε ελιά, τατουάζ, ουλή, μυ ή σε περιοχές με σκλήρυνση ή μώλωπες, όπου η σωστή εισαγωγή των βελόνων μπορεί να είναι δύσκολη.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα του οδηγού της σύριγγας ή να αφαιρέσετε το κάλυμμα της σύριγγας. Μη θέτετε σε λειτουργία εάν έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα της σύριγγας.
- Πραγματοποιείτε εγχύσεις μόνο ενώ είστε ακίνητοι ή περπατάτε. Οι εγχύσεις με κίνηση διαφορετική από τη βάδιση μπορεί να οδηγήσουν σε ταχύτερους, βραδύτερους ή πιο μεταβλητούς ρυθμούς ροής από αυτούς που καθορίζονται. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για την προσομοίωση του βαδίσματος και της επίδρασής του στους ρυθμούς ροής. Το σύστημα έγχυσης Freedom60 δεν έχει δοκιμαστεί με καμία άλλη σωματική δραστηριότητα.

- Για να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια της αντλίας, τοποθετήστε το ύψος της αντλίας εντός $\pm 7,6$ cm (3") από τη θέση έγχυσης, είτε πραγματοποιείτε έγχυση σε σταθερή θέση είτε εν κινήσει. Εάν η αντλία είναι υψηλότερη από το σημείο έγχυσης, ο ρυθμός ροής μπορεί να αυξηθεί. Εάν η αντλία τοποθετηθεί χαμηλότερα από το σημείο έγχυσης, ο ρυθμός ροής μπορεί να μειωθεί.
- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τον ρυθμό ροής. Για πιο ακριβή αποτελέσματα, συνιστάται η έγχυση σε θερμοκρασία 20-25 °C (68-77 °F). Η περιβαλλοντική πίεση και υγρασία δεν αναμένεται να επηρεάσουν σημαντικά τον ρυθμό ροής.
- Η διάρκεια ζωής φύλαξης του τεχνολογικού προϊόντος (πριν από την πρώτη χρήση) έχει επαληθευτεί ως δύο (2) έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όταν φυλάσσεται στους 15-30 °C (59-86 °F) και υγρασία 45-55%. Η φύλαξη εκτός αυτών των συνθηκών ή η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος μετά από δύο (2) χρόνια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της απόδοσης ή την απώλεια της λειτουργικότητας του τεχνολογικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος για την ημερομηνία κατασκευής του τεχνολογικού προϊόντος.
- Το σύστημα έγχυσης Freedom60 έχει πιστοποιηθεί ότι αντέχει σε συνθήκες μεταφοράς θερμοκρασιών (-29-60 °C) ± 2 °C και υγρασίας (15-85%) $\pm 5\%$ χωρίς να διακυβεύεται η λειτουργική του απόδοση. Η μεταφορά της τεχνολογικού προϊόντος εκτός αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τεχνολογικό προϊόν ή να οδηγήσει σε άγνωστη επίδοση ρυθμού ροής.

Διάγραμμα Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Συμβατές σύριγγες

- **BD[®] Plastipak[™] Luer-Lok[®] 50 ml**
Αριθμός αντικειμένου ΕΕ: 300865 | Αριθμός αντικειμένου ΗΠΑ: 309653
- **Σύριγγα ασφάλισης Luer Medline[®] 60 ml**
Αριθμός αντικειμένου Η.Π.Α.: SYR160010
- **Προπληρωμένη σύριγγα μίας χρήσης Hizentra[®] 50 ml**
Αριθμός αντικειμένου Η.Π.Α.: 44206-0455-25

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε ελεγχόμενο περιβάλλον εργαστηρίου δοκιμών σε θερμοκρασία 20-25 °C (68-77 °F) και ατμοσφαιρική πίεση 1,01 bar ($\pm 0,09$). Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος ($\pm 15\%$) επαληθεύτηκε με ελεγχόμενο διάλυμα (7,4 cP υποκατάστατο PEG) μεταξύ 20-25 °C (68-77 °F).

Η θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του φαρμακευτικού προϊόντος επηρεάζουν σημαντικά τον ρυθμό ροής. Για μέγιστη ακρίβεια, πραγματοποιήστε εγχύσεις σε θερμοκρασία 20-25 °C. Η υγρασία περιβάλλοντος και η περιβαλλοντική πίεση δεν αναμένεται να επηρεάσουν τον ρυθμό ροής.

Για να επιτευχθεί η μέγιστη ακρίβεια της αντλίας, τοποθετήστε το ύψος της αντλίας εντός $\pm 7,6$ cm (3") από τη θέση έγχυσης, είτε πραγματοποιείτε έγχυση σε σταθερή θέση είτε εν κινήσει. Ο παρακάτω πίνακας υποδεικνύει τη ενδεχόμενη διακύμανση του ρυθμού ροής σε διαφορετικά ύψη.

Κατακόρυφο ύψος (ίντσες)	% διακύμανσης από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής
$\pm 7,62$ cm (3 ίντσες) από το σημείο έγχυσης	Ισοδύναμο με επίπεδο
$\pm 15,24$ cm (6 ίντσες) από τη θέση έγχυσης	έως $\pm 1,2\%$ από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής
$\pm 30,48$ cm (12 ίντσες) από το σημείο έγχυσης	έως $\pm 2,4\%$ από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής
$\pm 60,96$ cm (24 ίντσες) από τη θέση έγχυσης	έως $\pm 4,8\%$ από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν ξεκινήσετε:

1. Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα και απολυμάνετε καθαρίζοντας την επιφάνεια εργασίας της έγχυσης με αντισηπτικά μαντηλάκια ή απολυμαντικό διάλυμα. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας και, εάν απαιτείται, φορέστε αναλώσιμα γάντια. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα αναλώσιμά σας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ της αντλίας έγχυσης βρίσκεται στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ και ότι η μαύρη γλωττίδα μέσα στο κάλυμμα σύριγγας βρίσκεται στο άκρο της τροχιάς της. Εάν η μαύρη γλωττίδα δεν ακουμπά στο άκρο της τροχιάς της, περιστρέψτε πλήρως το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα.
3. Ενεργοποιήστε την αντλία και παρακολουθήστε ότι η μαύρη γλωττίδα μετακινείται ομαλά κατά μήκος ολόκληρου του μήκους της διαδρομής της. Μόλις ολοκληρωθεί, φροντίστε να περιστρέψετε πλήρως το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα, ώστε η μαύρη γλωττίδα να βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της και να είστε έτοιμοι για έγχυση.
4. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι άθικτα και δεν έχουν ρωγμές, ζημιά, διάβρωση ή αποχρωματισμό. Εξετάστε το εσωτερικό του καλύμματος σύριγγας για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο από υπολείμματα ή μόλυνση.
5. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή σωλήνωση Precision και το σωστό σετ βελόνων High-Flo που έχει συνταγογραφηθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας. Επιθεωρήστε τη συσκευασία της σωλήνωσης και του σετ βελόνων. Ελέγξτε ότι ο σάκος είναι άθικτος (χωρίς σχισμές, ραγίσματα ή επές) και πλήρως σφραγισμένος κατά μήκος όλων των άκρων του. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε. Αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
6. Βεβαιωθείτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C ή 68-77 °F).

Πριν από την υποδότηση αυτοχορήγησης, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδευτούν από εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

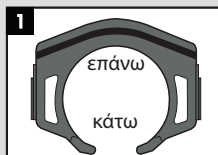
Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας εάν η αντλία σας έχει υποστεί ζημιά, εάν η συσκευασία της σωλήνωσης Precision ή/και του σετ βελόνων High-Flo έχει υποστεί ζημιά ή εάν δείτε οποιαδήποτε υπολείμματα ή μόλυνση στο εσωτερικό της αντλίας.

Εάν χρησιμοποιείτε προπληρωμένη σύριγγα Hizentra 50 ml:



Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες BD 50 ml ή Medline 60 ml με τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60.

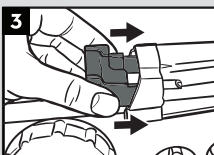
Οδηγίες εγκατάστασης για τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60



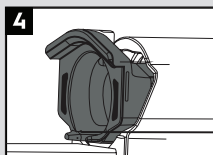
Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει τον σωστό προσανατολισμό, με το άνοιγμα στο κάτω μέρος.



Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα με το κολάρο της αντλίας έγχυσης Freedom.

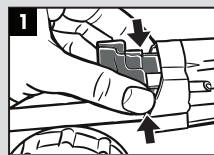


Πιέστε ελαφρά τις πλευρές του προσαρμογέα και αρχίστε να τον πιέζετε μέσα στο κολάρο.

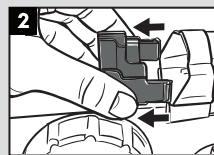


Συνεχίστε να ωθείτε τον προσαρμογέα μέσα στο κολάρο μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

Οδηγίες αφαίρεσης για τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60



Πιέστε τις δύο γλωττίδες συγκράτησης προς τα μέσα ασκώντας πίεση σε αυτές.



Ενώσω πιέζετε τις γλωττίδες, τραβήξτε τον προσαρμογέα έξω από το κολάρο, αντίθετα από την κατεύθυνση που είχε εισαχθεί.

Μέρος Ι – Σύστημα προετοιμασίας

1. Προετοιμάστε το σετ σωλήνωσης Precision και το σετ βελόνων High-Flo

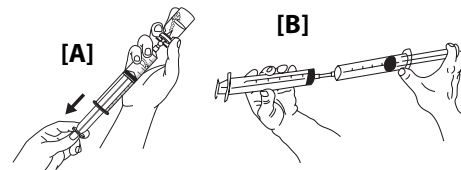
Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία σκίζοντας κατά μήκος της εγκοπής στο επάνω μέρος της συσκευασίας. Επιθεωρήστε το σετ βελόνων και τη σωλήνωση για τυχόν ζημιά. Ελέγξτε για λυγισμένο σετ βελόνων ή ζημιά στη σωλήνωση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.



2. Προετοιμασία σύριγγας(ών)

Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος ή ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας λεπτομερείς οδηγίες πλήρωσης.

- **Μεταφορά φιαλιδίου σε σύριγγα [A]:** πληρώστε την απαιτούμενη δόση σε συμβατή σύριγγα/-ες, όπως παρατίθεται στη **σελίδα 38**
- **Προγεμισμένη σύριγγα στη μεταφορά σύριγγας [B]:** πληρώστε την απαιτούμενη δόση σε συμβατή σύριγγα/-ες, όπως παρατίθεται στη **σελίδα 40**
- **Προπληρωμένη σύριγγα Hizentra® 50 ml:** εφαρμόζει απευθείας στην αντλία με τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60, δεν απαιτούνται μεταφορές. Ανατρέξτε στις οδηγίες εγκατάστασης του προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60 στη **σελίδα 41**.



Ανατρέξτε στη **σελίδα 41** για οδηγίες εγκατάστασης

3. Προσαρτήστε τη σωλήνωση και το σετ βελόνας

Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τα άκρα του σετ σωλήνωσης Precision και του σετ βελόνων προσέχοντας να μη μολύνετε τα άκρα. Συνδέστε το θηλυκό άκρο του σετ βελόνων στο αρσενικό άκρο του σετ σωλήνωσης **[A]**. Αφαιρέστε το πώμα από το θηλυκό άκρο της σωλήνωσης, χωρίς να αγκίξετε το άκρο και προσαρτήστε το θηλυκό άκρο με τον δίσκο luer στη σύριγγα **[B]**.

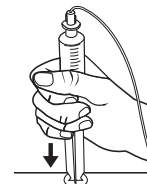


4. Πληρώστε αρχικά (γεμίστε) τη σωλήνωση Precision

Ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος για συστάσεις σχετικά με την αρχική πλήρωση. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμβουλευθούν τους ασθενείς σχετικά με το εάν απαιτείται προετοιμασία για τη συνταγή τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

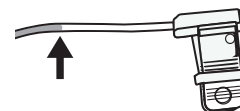
- Συνιστάται να τοποθετείτε το σετ βελόνων στεγνό, δηλαδή χωρίς φαρμακευτικό προϊόν στο/στα άκρο/-α των βελόνων, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο ερεθισμός στο σημείο έγχυσης.
- Για να δείτε καλύτερα το φαρμακευτικό προϊόν στη σωλήνωση κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης, συνιστάται η αρχική πλήρωση της σωλήνωσης να πραγματοποιείται απέναντι από μια σκοτεινή, ομοιόχρωμη επιφάνεια σε καλά φωτισμένο χώρο.



Υπάρχουν δύο επιλογές για αρχική πλήρωση: με το χέρι ή με αντλία. Δείτε τις οδηγίες βήμα προς βήμα παρακάτω:

Αρχική πλήρωση με το χέρι:

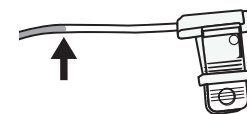
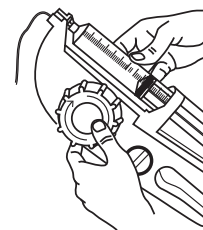
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση και τις βελόνες στην επιφάνεια εργασίας.
- Ωθήστε το έμβολο της σύριγγας και ακολουθήστε το φαρμακευτικό προϊόν καθώς ρέει μέσα από το σωληνάριο.
- Όταν το υγρό φτάσει στο επιθυμητό σημείο, απελευθερώστε την πίεση από το έμβολο για να σταματήσετε τη ροή.
- Εστίαστε σε μία μόνο βελόνα και προσπαθήστε να σταματήσετε τη ροή όταν το υγρό προσεγγίσει τη βελόνα. Προσέξτε να μην πληρώσετε μέχρι το άκρο της βελόνας.



Αρχική πλήρωση με αντλία

Βεβαιωθείτε ότι η αντλία βρίσκεται στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ και ότι η μαύρη γλωττίδα μέσα στο διάφανο κάλυμμα σύριγγας βρίσκεται στο άκρο της διαδρομής της. Εάν η μαύρη γλωττίδα δεν βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της, περιστρέψτε το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί ανέμου δεξιόστροφα. Δεν θα πρέπει να ασκείτε σημαντική δύναμη για τη φόρτωση ή την αφαίρεση της σύριγγας. Εάν αντιμετωπίζετε πρόβλημα, διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και βεβαιωθείτε ότι η μαύρη γλωττίδα βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα.

- Εάν χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra 50 ml, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας Freedom60 είναι εγκατεστημένος πριν από τη φόρτωση της σύριγγας στην αντλία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες (**δείτε τη σελίδα 41 για οδηγίες**). Εάν δεν χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra 50 ml, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας Freedom60 πριν προχωρήσετε.
- Με τις διαβαθμίσεις της σύριγγας στραμμένες προς τα επάνω, φορτώστε τη συναρμολογημένη σύριγγα στην αντλία και βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος luer έχει εφαρμόσει πλήρως στο ρύγχος της αντλίας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση Precision και τις βελόνες High-Flo στην επιφάνεια εργασίας. Ενεργοποιήστε την αντλία για να πληρώσετε (γεμίσετε) τη σωλήνωση και παρακολουθήστε τη σωλήνωση καθώς το φαρμακευτικό προϊόν πλησιάζει τη βελόνα. Όταν το φαρμακευτικό προϊόν φτάσει στο επιθυμητό σημείο, θέστε τον διακόπτη ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ και γυρίστε αμέσως το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα για να εκτονώσετε την πίεση στο έμβολο.

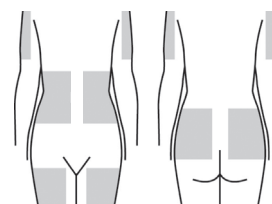


Μέρος II – Σημεία προετοιμασίας

5. Προετοιμασία θέσεων

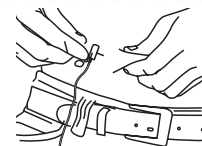
- Επιλέξτε, καθαρίστε και αφήστε την περιοχή(ές) να στεγνώσουν πριν από την εισαγωγή του σετ βελόνων. Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα από το άκρο της βελόνας, προσέχοντας να μην αγγίξετε τη βελόνα.
- Να ανατρέχετε πάντοτε στις πληροφορίες του κατασκευαστή του φαρμάκου για τη θέση (ή τις θέσεις) έγχυσης. Συννηθισμένες περιοχές για υποδόρια έγχυση περιλαμβάνουν την κοιλιά, τους μηρούς, την πλευρά του άνω τμήματος του ισχίου και το πίσω μέρος των βραχιόνων.

 Αποφύγετε την τοποθέτηση της βελόνας πάνω σε ελιά, τατουάζ, ουλή, μη ή σε περιοχές με σκλήρυνση ή μώλωπες, όπου η σωστή εισαγωγή της βελόνας μπορεί να είναι δύσκολη.



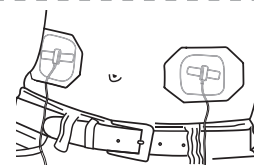
6. Εισαγάγετε τις βελόνες

- Συσφίξτε το δέρμα και εισαγάγετε κάθε βελόνα στον υποδόριο ιστό υπό γωνία 90°. Ασφαλίστε τη βελόνα (ακολουθώντας τις οδηγίες στο βήμα 7) πριν εισαγάγετε μια βελόνα σε άλλο σημείο.



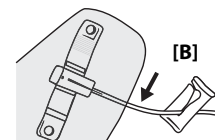
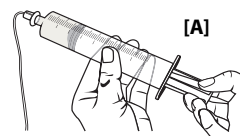
7. Ασφαλίστε το σετ βελόνων

- Αποκολλήστε την τυπωμένη πλευρά από το επίθεμα για να αποκαλύψετε το αυτοκόλλητο.
- Στερεώστε τη βελόνα τοποθετώντας το αυτοκόλλητο επίθεμα στο κέντρο της βελόνας τύπου πεταλούδας. Ισιώστε το προς τα έξω πάνω από το δέρμα.
- Επαναλάβετε για κάθε σημείο έγχυσης.



8. Ελέγξτε για επιστροφή αίματος

- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή εάν πρέπει να κάνει έλεγχο για επιστροφή αίματος. Ελέγξτε τραβώντας απαλά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας [A]. Παρακολουθείτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται κόκκινο/ροζ στη σωλήνωση κοντά στα σημεία σας.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τα βήματα που πρέπει να λάβει εάν παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Ο ασθενής θα πρέπει είτε να συσφίξει τη ροή στο σημείο (ή σημεία) της βελόνας [B] είτε να αφαιρέσει όλες τις βελόνες, να προσαρτήσει ένα νέο σετ βελόνων και να ξεκινήσει ξανά από το Βήμα 3.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σύσφιξη ενός σημείου της βελόνας θα προκαλέσει αυξημένη ροή σε άλλα πιθανά σημεία της βελόνας. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σύσφιξη της βελόνας ή την αλλαγή του σετ βελόνων.



Μέρος III – Έγχυση



Κατά τη χρήση της προπληρωμένης σύριγγας Hizentra 50 ml, βεβαιωθείτε ότι είναι εγκατεστημένος ο προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας Freedom60 πριν από την εισαγωγή της σύριγγας στην αντλία.

Όταν ΔΕΝ χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra 50 ml, φροντίστε να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60. **Δείτε τη σελίδα 41 για οδηγίες.**

9. Εισαγάγετε τη σύριγγα και ενεργοποιήστε την

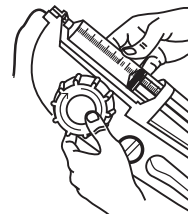
Βεβαιωθείτε ότι η μαύρη γλωττίδα βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της. Με τις διαβαθμίσεις της σύριγγας στραμμένες προς τα επάνω, εισαγάγετε τη σύριγγα στην αντλία.

- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος luer έχει εφαρμόσει πλήρως στη μύτη της αντλίας.
- Ενεργοποιήστε την αντλία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μειώσετε τη διακύμανση του ρυθμού ροής, προσπαθήστε να διατηρήσετε την αντλία στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσής σας.



Προσοχή: εάν ο δίσκος luer δεν έχει εφαρμόσει πλήρως στο ρύγχος του οδηγού της αντλίας, μπορεί να εξαχθεί από την αντλία.

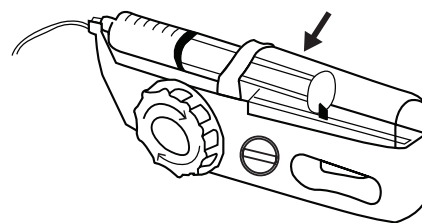


10. Έγχυση

- Ελέγχετε περιοδικά ότι η αντλία λειτουργεί σωστά, βλέποντας ότι το έμβολο της σύριγγας κινείται.

Εάν χρησιμοποιείτε πολλαπλές σύριγγες:

- Μόλις αδειάσει η πρώτη σύριγγα, απενεργοποιήστε την αντλία και τυλίξτε τη μαύρη γλωττίδα στο άκρο της διαδρομής της. Αφαιρέστε τη σύριγγα από την αντλία και αποσυνδέστε την από τη σωλήνωση. Προσέχοντας να μην επιμολυνθούν τα άκρα, συνδέστε την πρόσθετη σύριγγα στο άκρο του δίσκου luer της σωλήνωσης Precision.
- Κατά τη χρήση της προπληρωμένης σύριγγας Hizentra 50 ml, βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί ο προσαρμογέας προπληρωμένης σύριγγας Freedom60 πριν από την εισαγωγή της σύριγγας στην αντλία (βλ. **σελίδα 41** για οδηγίες).
- Όταν ΔΕΝ χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra 50 ml, φροντίστε να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60 (βλ. **σελίδα 41** για οδηγίες).
- Φορτώστε την προετοιμασμένη σύριγγα στην αντλία. Ενεργοποιήστε την αντλία για να συνεχίσετε την έγχυση. Επαναλάβετε μέχρι να ολοκληρωθεί η συνολική δοσολογία.



Ασθενείς που παρουσιάζουν έντονο πόνο/δυσφορία θα πρέπει να σταματήσουν αμέσως τη χρήση και να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.

Για να διακόψετε αμέσως την έγχυση, απενεργοποιήστε την αντλία και τυλίξτε το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί μέχρι η μαύρη γλωττίδα να βρεθεί στο τέλος της διαδρομής της.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν δυσλειτουργεί ή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, ανατρέξτε στις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων που βρίσκονται στη **σελίδα 45**. Εάν το πρόβλημα παραμένει, οι ασθενείς θα πρέπει να σταματήσουν τη χρήση και να συμβουλευτούν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.

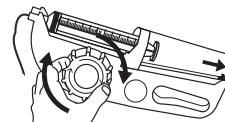
Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν περιστατικά στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους και στον τοπικό διανομέα.

Για χρήστες και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ): Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της περιοχής σας. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας και στην KORU Medical Systems, Inc. στο +1-800-624-9600. Για ασθενείς ή/και χρήστες στην ΕΕ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της περιοχής σας.

Μέρος IV – Ολοκλήρωση της έγχυσης

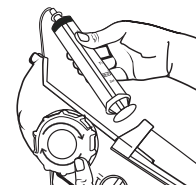
11. Απενεργοποίηση και επαναφορά

- Όταν η σύριγγα είναι εντελώς άδεια και η συνολική δόση έχει χορηγηθεί, απενεργοποιήστε την αντλία. Τυλίξτε το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί μέχρι η μαύρη γλωττίδα να βρεθεί στο τέλος της διαδρομής της.



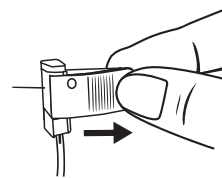
12. Αφαιρέστε τη σύριγγα

- Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα και τη σωλήνωση της.



13. Αφαιρέστε τις βελόνες και καθαρίστε τα σημεία

- Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, τραβήξτε προς τα πίσω τον περιβάλλοντα αυτοκόλλητο επίδεσμο και αφαιρέστε.
- Τραβήξτε τη βελόνα ευθεία προς τα έξω για να την αφαιρέσετε. Για να χρησιμοποιήσετε το χαρακτηριστικό ασφαλείας, κλείστε τα πτερύγια πάνω από τη βελόνα και κλείστε τα με ασφάλεια.
- Καθαρίστε κάθε σημείο και καλύψτε με επίδεσμο, εάν απαιτείται.



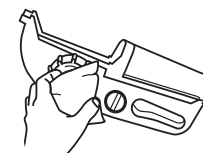
14. Απορρίψτε τα αναλώσιμα

Απορρίψτε τα υλικά σε ασφαλές δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των αναλωσίμων σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.



15. Καθαρίστε και απολυμάνετε το τεχνολογικό προϊόν

- Καθαρίστε και απολυμάνετε την αντλία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση και αποφύγετε καθυστερήσεις μεταξύ των βημάτων καθαρισμού/απολύμανσης. Δείτε τη **σελίδα 47** για πλήρεις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Οι ασθενείς/φροντιστές μπορούν να ακολουθήσουν τις παρακάτω οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν οι παρακάτω οδηγίες δεν επιλύσουν το πρόβλημα, οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για περισσότερη βοήθεια. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας και στην KORU Medical Systems, Inc. στο **+1-800-624-9600**. Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν περιστατικά στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους και στον τοπικό διανομέα. Για ασθενείς ή/και χρήστες στην ΕΕ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της περιοχής σας. Ασθενείς που παρουσιάζουν πόνο ή υπερβολική δυσφορία θα πρέπει να σταματήσουν αμέσως τη χρήση και να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.

Η σύριγγα δεν φορτώνεται ή αφαιρείται από την αντλία έγχυσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν θα πρέπει να ασκείτε σημαντική δύναμη για τη φόρτωση ή την αφαίρεση της σύριγγας.

- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία βρίσκεται στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ και ότι η μαύρη γλωττίδα βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της. Εάν η μαύρη γλωττίδα δεν βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της, τυλίξτε πλήρως το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα και δοκιμάστε να αφαιρέσετε ξανά τη σύριγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια σύριγγα που παρατίθεται στη **σελίδα 40**. Αυτές είναι οι μόνες σύριγγες που έχουν δοκιμαστεί για χρήση με το Freedom60.
- Εάν χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra® 50 ml, βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί ο προσαρμογέας προπληρωμένης σύριγγας Freedom60 πριν από τη φόρτωση της σύριγγας (δείτε τη **σελίδα 41** για οδηγίες)
- Όταν ΔΕΝ χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Hizentra 50 ml, φροντίστε να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα προπληρωμένης σύριγγας Freedom60 (δείτε τη **σελίδα 41** για οδηγίες)

Η σύριγγα δεν παραμένει μέσα στην αντλία έγχυσης:

- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι συνδεδεμένη στο άκρο του δίσκου luer του σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision. Μη συνδέετε τη σύριγγα απευθείας στο υποδόριο σετ βελόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια σύριγγα που παρατίθεται στη **σελίδα 40**. Αυτές είναι οι μόνες σύριγγες που έχουν δοκιμαστεί για χρήση με το Freedom60.
- Βεβαιωθείτε ότι το σχήμα της φλάντζας της σύριγγας έχει εφαρμόσει καλά στο ρύγχος της αντλίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος luer στο σετ σωλήνωσης έχει εφαρμόσει σωστά στο ρύγχος της αντλίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε προσαρτήσει τη σύριγγα απευθείας στη σωλήνωση και ΟΧΙ απευθείας στο σετ υποδόριας βελόνων.

Φαρμακευτικό προϊόν (5 ml ή λιγότερο) παραμένει στη σύριγγα:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια σύριγγα που παρατίθεται στη **σελίδα 40**. Αυτές είναι οι μόνες σύριγγες που έχουν δοκιμαστεί για χρήση με το Freedom60. Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής του εάν η σύριγγα δεν αδειάζει εντελώς.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν ρέει μέσω της σωλήνωσης:

- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία βρίσκεται στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν είναι συσφιγμένες.
- Προσέχοντας να μην αγγίξετε ή μολύνετε τις άκρες, αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης από το σετ βελόνων και ελέγξτε εάν τυχόν στάζει το φαρμακευτικό προϊόν.
- Εάν το φαρμακευτικό προϊόν δεν στάζει, αντικαταστήστε τη σωλήνωση, καθώς μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.

Η ροή είναι αργή (η έγχυση διαρκεί περισσότερο από το αναμενόμενο):

- Ο ρυθμός ροής μπορεί να διαφέρει για κάθε ασθενή και κάθε έγχυση. Η χορήγηση μπορεί να είναι αργή με βάση το πόσο καλά απορροφάται το φαρμακευτικό προϊόν διαμέσου του ιστού. Ορισμένες εγχύσεις μπορεί να είναι ταχύτερες από άλλες. Οι πρώτες εγχύσεις μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από το αναμενόμενο, επειδή ο οργανισμός μπορεί να χρειαστεί χρόνο για να προσαρμοστεί.
- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλωθεί, υποστεί ζημιά ή τρυπηθεί. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ο συρόμενος σφιγκτήρας, η σωλήνωση μπορεί να έχει υποστεί ζημιά και θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια σύριγγα που παρατίθεται στη **σελίδα 40**. Αυτές είναι οι μόνες σύριγγες που έχουν δοκιμαστεί για χρήση με το Freedom60.
- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσης. Εάν η αντλία είναι χαμηλότερη από τα σημεία έγχυσης, ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι βραδύτερος.
- Πραγματοποιείτε εγχύσεις μόνο ενώ είστε ακίνητοι ή περπατάτε. Οι εγχύσεις με κίνηση διαφορετική από τη βάδιση μπορεί να οδηγήσουν σε ταχύτερους, βραδύτερους ή πιο μεταβλητούς ρυθμούς ροής από αυτούς που καθορίζονται.
- Βεβαιωθείτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου και ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος στον χώρο έγχυσής σας είναι μεταξύ 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση σε χαμηλότερη θερμοκρασία θα προκαλέσει βραδύτερο ρυθμό ροής.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του σετ βελόνας πάνω σε ελιά, τατουάζ, ουλή, μυ ή σε περιοχές με σκλήρυνση ή μώλωπες. Ο ιστός ενδέχεται να μην απορροφήσει το υγρό όπως προορίζεται.
- Ασθενείς που θα επιθυμούσαν ταχύτερο ρυθμό ροής μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσουν περισσότερα σημεία έγχυσης, μεγαλύτερο μετρητή βελόνας ή σωλήνα ταχύτερου ρυθμού ροής. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες επιλογές του σετ ρυθμού ροής/έγχυσης. Ανατρέξτε στους πίνακες ρυθμού ροής που ξεκινούν στη **σελίδα 52** για τους συνδυασμούς σετ έγχυσης.
- Η αντλία μπορεί να έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ο μηχανισμός ελατηρίου στην αντλία μπορεί να έχει φθαρεί, με αποτέλεσμα η ροή να είναι πιο αργή από ό,τι αναμενόταν. Η διαδικασία δοκιμής στη **Σελίδα 47** μπορεί να εκτελεστεί για να επαληθευτεί εάν το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον επαγγελματία υγείας εάν η αντλία δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.

Η ροή είναι ταχύτερη από την αναμενόμενη (η έγχυση διαρκεί λιγότερο χρόνο από τον αναμενόμενο):

- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι στο ίδιο επίπεδο με τα σημεία έγχυσης. Εάν η αντλία είναι σε υψηλότερο σημείο από τα σημεία έγχυσης, ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι ταχύτερος.
- Ο ρυθμός ροής μπορεί να διαφέρει για κάθε ασθενή και κάθε έγχυση. Η χορήγηση μπορεί να είναι γρηγορότερη, ανάλογα με το πόσο καλά απορροφάται το υγρό διαμέσου του ιστού. Ορισμένες εγχύσεις μπορεί να είναι ταχύτερες από άλλες. Οι επόμενες εγχύσεις μετά την αρχική δοσολογία μπορεί να ρέουν ταχύτερα καθώς ο οργανισμός σας προσαρμόζεται στις εγχύσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει τη σωλήνωση ρυθμού ροής. Εάν η σύριγγα συνδεθεί απευθείας στο σετ βελόνων, δεν θα υπάρχει κανένας έλεγχος του ρυθμού ροής και η σύριγγα μπορεί να εξαχθεί από την αντλία.
- Πραγματοποιείτε εγχύσεις μόνο ενώ είστε ακίνητοι ή περπατάτε. Οι εγχύσεις με κίνηση διαφορετική από τη βάδιση μπορεί να οδηγήσουν σε ταχύτερους, βραδύτερους ή πιο μεταβλητούς ρυθμούς ροής από αυτούς που καθορίζονται.
- Βεβαιωθείτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου και ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος στον χώρο έγχυσής σας είναι μεταξύ 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση σε υψηλότερη θερμοκρασία μπορεί να προκαλέσει υψηλότερο ρυθμό ροής.
- Ασθενείς που θα ήθελαν βραδύτερο ρυθμό ροής ενδέχεται να χρειαστούν λιγότερα σημεία, διαφορετικό σετ βελόνων ή/και σετ σωλήνωσης βραδύτερου ρυθμού ροής και θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.

Η ροή συνεχίζεται μετά τη διακοπή της έγχυσης:

- Αυτή είναι μια φυσιολογική λειτουργία της αντλίας, καθώς έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της πίεσης κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση, για την αποτροπή της αναρροής του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Για να εκτονώσετε την πίεση από το έμβολο της σύριγγας και να διακόψετε τη ροή, περιστρέψτε το μεγάλο περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα, έτσι ώστε η μαύρη γλωττίδα να βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής της.
- Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τον συρόμενο σφιγκτήρα για να διακόψετε αμέσως τη ροή. Αυτό θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς η χρήση του συρόμενου σφιγκτήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση. Μετά τη χρήση του συρόμενου σφιγκτήρα, επανατοποθετήστε το σετ σωλήνωσης ή/και το σετ βελόνας προτού συνεχίσετε την έγχυση.

Υπάρχουν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης (π.χ. οίδημα, ερυθρότητα ή πόνος):

- Εάν αφήσετε το φαρμακευτικό προϊόν να έρθει σε επαφή με τη βελόνα κατά την αρχική πλήρωση μπορεί να προκληθεί ερεθισμός. Συνιστάται να εισάγετε στεγνό το σετ υποδόριας βελόνων, καθώς το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η/οι βελόνα/-ες είναι αρκετά μακρές ώστε να φτάνουν στο υποδόριο στρώμα. Εάν η επιλεγμένη βελόνα είναι πολύ κοντή, μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή στο σημείο έγχυσης. Ασθενείς που παρουσιάζουν διαρροή στο σημείο μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερο μήκος βελόνας. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον επαγγελματία υγείας τους εάν παρουσιάσουν διαρροή.
- Μια βελόνα που είναι πολύ μακριά μπορεί να χτυπήσει τον μυ και να προκαλέσει πόνο κατά την εισαγωγή της βελόνας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν πόνο μπορεί να χρειαστούν βραχύτερη βελόνα και θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Ανατρέξτε στη **σελίδα 50** για τις επιλογές βελόνας.
- Ασθενείς που θα ήθελαν βραδύτερο ρυθμό ροής ενδέχεται να χρειαστούν λιγότερα σημεία, διαφορετικό σετ βελόνων ή/και σετ σωλήνωσης βραδύτερου ρυθμού ροής και θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή σχετικά με τα κατάλληλα υποδόρια σημεία έγχυσης και εάν τα σημεία έγχυσης θα πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ των εγχύσεων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Η αντλία έγχυσης Freedom60 δεν απαιτεί την πραγματοποίηση οποιασδήποτε βαθμονόμησης από τον χρήστη.

Μεταφορά:

Το Freedom60 έχει πιστοποιηθεί ότι αντέχει σε συνθήκες μεταφοράς με θερμοκρασίες (-29-60 °C) ± 2 °C και υγρασία (15-85%) $\pm 5\%$ χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργική του απόδοση. Η μεταφορά του τεχνολογικού προϊόντος εκτός αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή να οδηγήσει σε άγνωστες ή ανακριβείς επιδόσεις του ρυθμού ροής.

Φύλαξη:

Η αντλία έγχυσης Freedom60 έχει πιστοποιηθεί ότι διατηρεί τις επιδόσεις της όταν φυλάσσεται για έως και δύο (2) έτη σε θερμοκρασία 20-25 °C (68-77 °F) και υγρασία 45-55%. Η φύλαξη του τεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερη ή χαμηλότερη θερμοκρασία ή σε πιο υγρό περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην αντλία ή/και να μειώσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:

Μεταξύ των χρήσεων, η αντλία έγχυσης πρέπει να καθαρίζεται και στη συνέχεια να απολυμαίνεται.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, επιθεωρήστε την αντλία για μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, επιφανειακή διάβρωση και ρωγμές. Παρακολουθείτε το τεχνολογικό προϊόν σας για μη αναμενόμενες ή επιδεινούμενες επιδόσεις (π.χ. βραδύτερο ρυθμό ροής από τον αναμενόμενο ή διακοπή της ροής). Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν η αντλία έχει υποστεί ζημιά.

Διαδικασία καθαρισμού:

1. Καθαρίστε την αντλία με ένα μαλακό πανί εφυγραμένο με ένα ασθενές μείγμα ήπιου απορρυπαντικού και ζεστού νερού (ελάχιστη αναλογία ενός (1) μέρους απορρυπαντικού προς 50 μέρη νερού κατ' όγκο).
2. Χρησιμοποιώντας το διάλυμα απορρυπαντικού που έχετε προετοιμάσει και ένα καθαρό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή ένα μαλακό πανί, σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της αντλίας, συμπεριλαμβανομένων του ρύγχους της αντλίας και του δίσκου συριγγών μέχρι το κάλυμμα της σύριγγας, για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι πλήρως ανοικτό για να επιτραπεί ο καθαρισμός όλων των επιφανειών. Κατά τη διάρκεια του ενός (1) λεπτού καθαρισμού, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις, στις σχισμές και στις ανάγλυφες γραμματοσειρές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Αντικαταστήστε τα ακάθαρτα πανιά ή μαντηλάκια, όπως απαιτείται, αλλάζοντας μαντηλάκια όταν κρίνεται απαραίτητο, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν καθαριστεί όλες οι επιφάνειες.



Προσοχή: Καθαρίστε μόνο τις περιοχές που είναι εκτεθειμένες και εξωτερικές. Δεν θα πρέπει να γίνεται καμία προσπάθεια καθαρισμού οποιουδήποτε τμήματος της αντλίας έγχυσης που δεν είναι εύκολα προσβάσιμο.

3. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (υγρό αλλά χωρίς να στάζει), σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της αντλίας, συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους της αντλίας και του δίσκου συριγγών μέχρι το κάλυμμα της σύριγγας. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αυλακώσεις, τις σχισμές και τις ανάγλυφες γραμματοσειρές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Συνεχίστε να σκουπίζετε μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα για να βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι εντελώς καθαρή. Αντικαταστήστε ή βρέξτε ξανά το πανί ή τα μαντηλάκια όπως απαιτείται, αλλάζοντας μαντηλάκια όταν κρίνεται απαραίτητο, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν καθαριστεί όλες οι επιφάνειες.
4. Στεγνώστε την αντλία χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή ένα μαλακό πανί.
5. Επιθεωρήστε την αντλία για τυχόν ορατά υπολείμματα και ρύπους για να βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει καθαριστεί σχολαστικά. Εάν παραμένουν ορατά υπολείμματα στο τεχνολογικό προϊόν μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού (1 έως 4). Μόλις αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα και ρύπους, απολυμάνετε την αντλία σύμφωνα με τη διαδικασία απολύμανσης που βρίσκεται στην επόμενη σελίδα.

Διαδικασία απολύμανσης:

1. Χρησιμοποιήστε προ-κεκορεμένα μαντηλάκια IPA ή ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαντηλάκι εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% (IPA) (με υγρό αλλά χωρίς να στάζει) για να σκουπίσετε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της αντλίας έγχυσης Freedom60.
 - Βεβαιωθείτε ότι έχουν σκουπιστεί όλες οι εξωτερικές επιφάνειες της αντλίας και του προσαρμογέα, συμπεριλαμβανομένου του ρύγχους της αντλίας και του δίσκου συριγγών έως το κάλυμμα της σύριγγας. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αυλακώσεις, τις σχισμές και τις ανάγλυφες γραμματοσειρές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι πλήρως ανοικτό για να επιτραπεί ο καθαρισμός όλων των επιφανειών.



Προσοχή: Καθαρίστε μόνο τις περιοχές που είναι εκτεθειμένες και εξωτερικές. Δεν θα πρέπει να γίνεται καμία προσπάθεια καθαρισμού οποιουδήποτε τμήματος της αντλίας δεν είναι εύκολα προσβάσιμο.

- Αφήστε όλες τις επιφάνειες ορατά υγρές για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά. Κατά τη διάρκεια του χρόνου επαφής των πέντε (5) λεπτών, χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια για να διασφαλίσετε ότι όλες οι επιφάνειες που ήρθαν σε επαφή παραμένουν υγρές για όλη τη διάρκεια του χρόνου επαφής.

2. Στεγνώστε σχολαστικά το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας μαντηλάκι/-α που δεν αφήνουν χνούδι ή αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα.
3. Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν για ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς (όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, επιφανειακή διάβρωση ή ρωγμές).

Δοκιμή ακρίβειας ροής

Μπορείτε να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία για να επαληθεύσετε την ακρίβεια ροής της αντλίας έγχυσης Freedom60.

Εάν η αντλία έγχυσης εγχέεται με βραδύτερο ρυθμό από τον αναμενόμενο, αυτή η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί εάν η αντλία έγχυσης πληροί τις προβλεπόμενες προδιαγραφές απόδοσης.

Εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι εκτός του εύρους που υποδεικνύεται στο Βήμα 8, επικοινωνήστε με την KORU Medical Systems ή τον τοπικό διανομέα σας για επιλογές αντικατάστασης ή επισκευής.

1. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από μια νέα σύριγγα BD® 50 ml.
2. Γεμίστε πλήρως με 50 ml στείρου νερού.
3. Προσαρτήστε ένα στείρο σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision F120 στη σύριγγα.

4. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σετ σωλήνωσης.
5. Φορτώστε τη σύριγγα στην αντλία.
6. Χρησιμοποιώντας ένα χρονόμετρο ή παρόμοια συσκευή παρακολούθησης χρόνου, ξεκινήστε το χρονόμετρο όταν το επάνω καπάκι της αντλίας είναι εντελώς κλειστό (η ροή θα ξεκινήσει).
7. Παρακολουθείτε και σταματήστε το χρονόμετρο όταν έχουν φύγει 10 ml νερού από τη σύριγγα.
8. Ο χρόνος που έχει παρέλθει θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 3 λεπτών και 50 δευτερολέπτων και 5 λεπτών και 11 δευτερολέπτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε ελεγχόμενο περιβάλλον εργαστηρίου δοκιμών σε θερμοκρασία 20-25 °C (68-77 °F) και ατμοσφαιρική πίεση 1,01 bar (±0,09). Για μέγιστη ακρίβεια, οι εγχύσεις θα πρέπει να χορηγούνται εντός των ιδίων περιβαλλοντικών συνθηκών. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος (±15%) επαληθεύτηκε με ελεγχόμενο διάλυμα (7,4 cP υποκατάστατο PEG) μεταξύ 20-25 °C (68-77 °F).

Συμβατά φαρμακευτικά προϊόντα:

Οι ρυθμοί ροής και η ακρίβεια του ρυθμού ροής που παρέχονται από το Freedom60 έχουν επαληθευτεί μόνο για τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και τους συνδυασμούς σετ έγχυσης που παρατίθενται στους πίνακες ρυθμού ροής, ξεκινώντας από τη **Σελίδα 52**.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Freedom60 για την έγχυση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που δεν παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε άγνωστους ή ανακριβείς ρυθμούς ροής και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και διάρκεια ζωής φύλαξης:

Ο προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας Freedom60 έχει επαληθευτεί για ελάχιστη διάρκεια ζωής 360 κύκλων (15 χρήσεις τον μήνα για δύο χρόνια). Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τους χρήστες να επιθεωρούν τη συσκευή πριν από τη χρήση και να μη χρησιμοποιούν τον Προσαρμογέα εάν έχει ραγίσει, παραμορφωθεί, φθαρεί ή υποστεί άλλη ζημιά. Εάν η συσκευή διαπιστωθεί ότι δεν είναι χρησιμοποιήσιμη, ο χρήστης θα πρέπει να την απορρίψει και να επικοινωνήσει με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για αντικατάσταση.

Η αντλία έγχυσης Freedom60 έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής φύλαξης δύο (2) ετών πριν από την πρώτη χρήση και έχει ελεγχθεί ότι πληροί τις αναφερόμενες προδιαγραφές απόδοσης για 360 χρήσεις (που αντιπροσωπεύουν διάρκεια ζωής δύο (2) ετών όταν χρησιμοποιείται 15 φορές τον μήνα), εφόσον φυλάσσεται και καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις σελίδες 47.

Για την επαλήθευση της απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να εκτελεστεί η δοκιμή ακρίβειας ρυθμού ροής που βρίσκεται στη σελίδα 47. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν περάσει με επιτυχία τη δοκιμή ακρίβειας ροής ή εάν η αντλία εμφανίζει ενδείξεις φθοράς ή παλαιώσης (όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, επιφανειακή διάβρωση και ρωγμές), απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες απόρριψης.

Πληροφορίες απόρριψης:

Οι απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών αποβλήτων ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία σας. Απορρίψτε την αντλία έγχυσης Freedom60 σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμβουλευτεί τους ασθενείς σχετικά με τις οδηγίες απόρριψης για τη συγκεκριμένη περιοχή τους.

Η αντλία έγχυσης Freedom60 δεν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή μπαταρίες. Η αντλία έγχυσης κατασκευάζεται από πλαστικά και μεταλλικά εξαρτήματα και δεν περιέχει υλικά ή ουσίες που περιορίζονται από ROHS, WEEE ή REACH. Μην αποσυναρμολογείτε την αντλία πριν από την απόρριψη, καθώς ο εσωτερικός μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

Καθαρίστε και απολυμάνετε την αντλία έγχυσης πριν από την απόρριψη. Εάν το τεχνολογικό προϊόν μολυνθεί με σωματικά υγρά, ανατρέξτε στις τοπικές απαιτήσεις για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων ή μολυσμένων υλικών.

Τα παρελκόμενα έγχυσης μίας χρήσης και άλλα αναλώσιμα έγχυσης θα πρέπει να απορρίπτονται σε ασφαλές δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του σετ βελόνων τύπου πεταλούδας έχει στερεωθεί καλά πάνω από τη βελόνα πριν από την απόρριψη.

Συμβατά παρελκόμενα έγχυσης

Η αντλία έγχυσης Freedom60 έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε συνδυασμό με τα παρελκόμενα του συστήματος Freedom (σωλήνωση ρυθμού ροής Precision, ρυθμιστής ελέγχου ρυθμού ροής Precision, σετ βελόνας High-Flo SubQ υψηλής ροής, σύνδεσμο Y χαμηλού υπολειπόμενου όγκου και σετ προέκτασης). Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα του συστήματος Freedom που κατασκευάζονται από την KORU και συμβατές σύριγγες, όπως αναφέρεται παρακάτω. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενους ρυθμούς ροής ή ζημιά στην αντλία έγχυσης Freedom60.

Σετ σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision™:

Περιγραφή	Αριθμός αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	ρ/ Κουτί
Χαμηλή ροή	F120	0,16 ml	50
Περιγραφή	Αριθμός αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	ρ/ Κουτί
Χαμηλή ροή	F180	0,13 ml	50
Υψηλή ροή	F275	0,11 ml	50
Υψηλή ροή	F420	0,10 ml	50

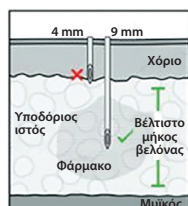
Περιγραφή	Αριθμός αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	ρ/ Κουτί
Υψηλή ροή	F500	0,09 ml	50
Υψηλή ροή	F600	0,09 ml	50
Υψηλή ροή	F900	0,08 ml	50
Υψηλή ροή	F1200	0,13 ml	50
Υψηλή ροή	F2400	0,15 ml	50
Ελεγκτής ρυθμού ροής	F3CP	0,27 ml	10

Κιτ έναρξης ρυθμού ροής:

Αριθμός αντικειμένου	Περιγραφή	Περιεχόμενα ανά κουτί
H20KT	Κιτ εκκίνησης υψηλής ροής	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Κιτ εκκίνησης χαμηλής ροής	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Παρελκόμενα που σχετίζονται με το KORU:

Αριθμός αντικειμένου	Περιγραφή	Υπολειπόμενος όγκος
LRVY	Σύνδεσμος Υ χαμηλού υπολειπόμενου όγκου	0,14 ml
FEXT	Σετ επέκτασης 24"	0,4 ml



Επιλογή σετ βελονών High-Flo:

Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για τις διαθέσιμες επιλογές.

Οι βελόνες διατίθενται σε πολλαπλά μήκη. Οι βελόνες θα πρέπει να διεισδύουν στον υποδόριο ιστό. Επιλέξτε το μήκος της βελόνας με βάση το μέγεθος του ασθενούς και τα σημεία έγχυσης.

Η βελόνα 24G (G) έχει μεγαλύτερη διάμετρο και ρέει ταχύτερα, ενώ η 26G έχει μικρότερη διάμετρο και ρέει βραδύτερα.

Σετ βελονών 26G High-Flo™ SubQ:

Σετ μίας βελόνας			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Σετ δύο βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Σετ τριών βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Σετ τεσσάρων βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Σετ πέντε βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Σετ έξι βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

Σετ βελονών 24G High-Flo™ SubQ:

Σετ μίας βελόνας			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

Σετ δύο βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Σετ τριών βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Σετ τεσσάρων βελόνων			
Μήκος	Αρ. αντικειμένου	Υπολειπόμενος όγκος	p/Κουτί
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

ΠΙΝΑΚΕΣ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ

Η παρακάτω ενότητα προορίζεται για να καθοδηγήσει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην επιλογή της σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision™ και των σετ βελονών High-Flo™ SubQ για την επίτευξη του επιθυμητού ρυθμού ροής με βάση τα επιλεγμένα φαρμακευτικά προϊόντα και τον αριθμό των θέσεων έγχυσης. Οι παράμετροι έγχυσης (ρυθμός ροής και όγκος) καθορίζονται με βάση τις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος. Η απόφαση σχετικά με τη βέλτιστη διαμόρφωση της σωλήνωσης ρυθμού ροής και της υποδόριας βελόνας λαμβάνεται αποκλειστικά από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδευτούν από εξειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν από την αυτοχορήγηση του συνταγογραφημένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά τη χρήση του HyQnia®, ανατρέξτε στις πληροφορίες συνταγογράφησης του φαρμακευτικού προϊόντος για τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής και στις οδηγίες χρήσης του ελεγκτή ρυθμού ροής Precision.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της KORU Medical Systems, Inc. για τυχόν ερωτήσεις ή για περαιτέρω βοήθεια στον προσδιορισμό της σωλήνωσης ρυθμού ροής και του σετ υποδόριας βελόνας που θα χρησιμοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι πίνακες ρυθμού ροής βασίζονται σε εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με πίεση επιστροφής 0 psi.

Τρόπος χρήσης πινάκων ρυθμού ροής για υποδόρια χορήγηση:

- Επιλέξτε το συνταγογραφημένο φαρμακευτικό προϊόν και ανατρέξτε στις συνταγογραφημένες πληροφορίες του για τον συνιστώμενο ρυθμό ροής έγχυσης ή χρόνο έγχυσης.
- Επιβεβαιώστε τη σύριγγα που θα χρησιμοποιηθεί.
- Επιλέξτε τον τύπο υποδόριας βελόνας – βελόνα 26G ή 24G.
- Αξιολογήστε και επιλέξτε τη σωλήνωση ρυθμού ροής και τον αριθμό των βελόνων με βάση τη φάση έγχυσης και τον ρυθμό ροής. Επαληθεύστε τον σωστό πίνακα ρυθμού ροής.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια μέθοδο υπολογισμού του εκτιμώμενου χρόνου έγχυσης, εάν απαιτείται.

Για να υπολογίσετε τον εκτιμώμενο χρόνο έγχυσης, χρησιμοποιήστε τους παρακάτω τύπους		
Βήμα 1	Ρυθμός ροής ανά σημείο, ml/h x αριθμός βελόνων	Συνολικός ρυθμός ροής, ml/h
Βήμα 2	(Συνολικός όγκος φαρμακευτικού προϊόντος, ml / Συνολικός ρυθμός ροής, ml/h) x 60 λεπτά = Συνολικός χρόνος έγχυσης, ελάχ.	Συνολικός χρόνος έγχυσης, ελάχ.

Περιεχόμενα πίνακα ρυθμού ροής:

Cutaquig® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 16,5%).....	51
Cuvitru® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 20%).....	52
Hizentra® (Υδροχλωρική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη) 20% υγρό).....	53
Προπληρωμένη σύριγγα Hizentra® 50 ml	
(ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), 20% υγρό).....	54
Xembify® (Υδροχλωρική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη) 20% υγρό).....	55

Cutaquig® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 16,5%)

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, ελάχιστο και μέγιστο προβλεπόμενο ρυθμό ροής ανά σημείο με τα σερ βελόνας High-Flo™ SubQ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση ρυθμού ροής Precision™ και το σύστημα έγχυσης FREEDOM60® με σύριγγα 50 ml για την υποδόρια χρήση του Cutaquig. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος έγχυσης Freedom60 επαληθεύτηκε ότι είναι $\pm 15\%$ με χρήση διαλύματος ελέγχου (7,4 cP υποκατάστατο PEG) εντός εύρους θερμοκρασίας 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση εκτός αυτού του εύρους θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς ρυθμούς ροής από αυτούς που αναφέρονται παρακάτω.

Το παρακάτω πλήκτρο υποδεικνύει τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής με βάση την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και επακόλουθες εγχύσεις.

- Ρυθμός ροής για αρχική έγχυση για ασθενείς που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν SCIg ≤ 15 ml/h/σημείο
- Ασθενείς που λαμβάνουν ήδη SCIg: **συνέχεια με προηγούμενο ρυθμό ροής**
- Επόμενες εγχύσεις: ασθενείς ≥ 40 kg: **ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 10 ml/h/σημείο κάθε δύο (2) έως τέσσερις (4) εβδομάδες.**
- Επόμενες εγχύσεις: ασθενείς < 40 kg: **ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να αυξάνεται σταδιακά κατά 10 ml/h/σημείο κάθε τέσσερις (4) εβδομάδες.**
- Ο μέγιστος ρυθμός ροής για ασθενείς ≥ 40 kg είναι **67,5 ml/h/σημείο.**
- Οι ασθενείς < 40 kg μέγιστος ρυθμός ροής είναι **25 ml/h/σημείο.**

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision - Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 με σωλήνωση Precision - Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Οι ρυθμοί ροής δημιουργήθηκαν με τη χρήση επικυρωμένου μοντέλου ρυθμού ροής και επαληθεύτηκαν με τη χρήση διαλύματος ελέγχου αντιπροσωπευτικού του ιξώδους του φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

Cuvitru® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), διάλυμα 20%)

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, ελάχιστο και μέγιστο προβλεπόμενο ρυθμό ροής ανά σημείο με τα σετ βελόνας High-Flo™ SubQ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση ρυθμού ροής Precision™ και το σύστημα έγχυσης FREEDOM60® με σύριγγα 50 ml για την υποδόρια χρήση του Cuvitru. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος έγχυσης Freedom60 επαληθεύτηκε ότι είναι $\pm 15\%$ με χρήση διαλύματος ελέγχου (7,4 cP υποκατάστατο PEG) εντός εύρους θερμοκρασίας 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση εκτός αυτού του εύρους θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς ρυθμούς ροής από αυτούς που αναφέρονται παρακάτω.

Το παρακάτω πλήκτρο υποδεικνύει τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής με βάση την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και επακόλουθες εγχύσεις.

- Ρυθμοί ροής για αρχική έγχυση (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 10 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τις πρώτες δύο εγχύσεις (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 20 ml/ώρα/σημείο)
- Οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να αυξηθούν με βάση την ανεκτικότητα του ασθενούς.

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Οι ρυθμοί ροής δημιουργήθηκαν με τη χρήση επικυρωμένου μοντέλου ρυθμού ροής και επαληθεύτηκαν με τη χρήση διαλύματος ελέγχου αντιπροσωπευτικού του ιξώδους του φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

Hizentra® (Ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), 20% υγρό):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, ελάχιστο και μέγιστο προβλεπόμενο ρυθμό ροής ανά σημείο για κάθε συνδυασμό των σετ βελόνων High-Flo™ SubQ (26G και 24G) και της σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision™, όταν χρησιμοποιείται με την αντλία έγχυσης Freedom60® με προπληρωμένη σύριγγα Hizentra 50 ml για υποδόρια έγχυση. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος έγχυσης Freedom60 επαληθεύτηκε ότι είναι $\pm 15\%$ με χρήση διαλύματος ελέγχου (7,4 cP υποκατάστατο PEG) εντός εύρους θερμοκρασίας 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση εκτός αυτού του εύρους θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς ρυθμούς ροής από αυτούς που αναφέρονται παρακάτω.

Το παρακάτω πλήκτρο υποδεικνύει τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής με βάση την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και επακόλουθες εγχύσεις.

- Ρυθμοί ροής για αρχική έγχυση (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 20 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και την τρίτη έγχυση (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 35 ml/ώρα/σημείο)
- Οι ρυθμοί ροής για τις επόμενες εγχύσεις μπορούν να αυξηθούν με βάση την ανεκτικότητα του ασθενούς.

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Οι ρυθμοί ροής δημιουργήθηκαν με τη χρήση επικυρωμένου μοντέλου ρυθμού ροής και επαληθεύτηκαν με τη χρήση διαλύματος ελέγχου αντιπροσωπευτικού του ιζώδους του φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

Προπληρωμένη σύριγγα Hizentra® 50 ml (ανοσοσφαιρίνη υποδόρια (ανθρώπινη), 20% υγρό):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, ελάχιστο και μέγιστο προβλεπόμενο ρυθμό ροής ανά σημείο για κάθε συνδυασμό των σετ βελόνων High-Flo™ SubQ (26G και 24G) και της σωλήνωσης ρυθμού ροής Precision™, όταν χρησιμοποιείται με την αντλία έγχυσης Freedom60® με προπληρωμένη σύριγγα Hizentra 50 ml για υποδόρια έγχυση. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος έγχυσης Freedom60 επαληθεύτηκε ότι είναι $\pm 15\%$ με χρήση διαλύματος ελέγχου (7,4 cP υποκατάστατο PEG) εντός εύρους θερμοκρασίας 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση εκτός αυτού του εύρους θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς ρυθμούς ροής από αυτούς που αναφέρονται παρακάτω.

Το παρακάτω πλήκτρο υποδεικνύει τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής με βάση την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και επακόλουθες εγχύσεις.

- Ρυθμοί ροής για αρχική έγχυση (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 20 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για τη δεύτερη και την τρίτη έγχυση (μέγιστος ρυθμός ροής ≤ 35 ml/ώρα/σημείο)
- Οι ρυθμοί ροής για τις επόμενες εγχύσεις μπορούν να αυξηθούν με βάση την ανεκτικότητα του ασθενούς.

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Οι ρυθμοί ροής δημιουργήθηκαν με τη χρήση επικυρωμένου μοντέλου ρυθμού ροής και επαληθεύτηκαν με τη χρήση διαλύματος ελέγχου αντιπροσωπευτικού του ιξώδους του φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

Xembify® (Υδροχλωρική ανοσοσφαιρίνη (ανθρώπινη) 20% υγρό):

Οι παρακάτω πίνακες υποδεικνύουν τον μέσο, ελάχιστο και μέγιστο προβλεπόμενο ρυθμό ροής ανά σημείο με τα σετ βελόνας High-Flo™ SubQ (26G και 24G) όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη σωλήνωση ρυθμού ροής Precision™ και το σύστημα έγχυσης FREEDOM60® με σύριγγα 50 ml για την υποδόρια χρήση του Xembify. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής του συστήματος έγχυσης Freedom60 επαληθεύτηκε ότι είναι $\pm 15\%$ με χρήση διαλύματος ελέγχου (7,4 cP υποκατάστατο PEG) εντός εύρους θερμοκρασίας 20-25 °C (68-77 °F). Η έγχυση εκτός αυτού του εύρους θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς ρυθμούς ροής από αυτούς που αναφέρονται παρακάτω.

Το παρακάτω πλήκτρο υποδεικνύει τους συνιστώμενους ρυθμούς ροής με βάση την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής και όγκο ανά σημείο έγχυσης για τις αρχικές και επακόλουθες εγχύσεις.

- Ρυθμοί ροής για αρχική έγχυση (≤ 10 ml/h/σημείο)
- Παιδιατρική: Ρυθμοί ροής για τις πρώτες δύο εγχύσεις (≤ 20 ml/ώρα/σημείο)
- Ενήλικες: Ρυθμοί ροής για τις πρώτες δύο εγχύσεις (≤ 25 ml/ώρα/σημείο)
- Ρυθμοί ροής για επακόλουθες εγχύσεις (≤ 35 ml/ώρα/σημείο)

High-Flo 26G με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μεγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 βελόνα	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 βελόνες	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 με σωλήνωση Precision-Μέσος (ελαχ.-μέγ.) ρυθμός ροής ανά σημείο (ml/ώρα/σημείο)

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

Οι ρυθμοί ροής δημιουργήθηκαν με τη χρήση επικυρωμένου μοντέλου ρυθμού ροής και επαληθεύτηκαν με τη χρήση διαλύματος ελέγχου αντιπροσωπευτικού του ιξώδους του φαρμακευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στην υποδεικνυόμενη θέση.
	Κατασκευαστής		Μόνο για χρήση με συνταγή ιατρού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας
	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αρμόδιο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο		Μην επαναποστειρώνετε
	Αριθμός παρτίδας		Το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός σειράς		Σύστημα συσκευασίας μονού στείρου φραγμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (GTIN)		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης		Σήμανση CE Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού (BSI NL: 2797)
	Ημερομηνία κατασκευής		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ/λατέξ
	Εύρος θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί το τεχνολογικό προϊόν		Εισαγωγέας
	Εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί το τεχνολογικό προϊόν		Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα		

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.korumedical.com/warranty και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Το σύστημα έγχυσης με σύριγγα Freedom60®, η σωλήνωση ρυθμού ροής Precision™, ο ελεγκτής ρυθμού ροής Precision™ και τα σετ βελονών High-Flo™ SubQ είναι εμπορικά σήματα της KORU Medical Systems, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. ©2025 KORU Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

INTRODUÇÃO

O Sistema de Infusão Freedom60 consiste nos seguintes componentes* fabricados pela KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Bomba de Infusão Freedom60®** (designada por “Freedom60” ou “bomba”)
- **Adaptador de seringa pré-carregada Freedom60®** (designado por “adaptador”)
- **Tubo de Débito Precision™** (designado por “tubo Precision” ou “tubo”)
- **Conjuntos de agulhas High-Flo™ SubQ** (designados por “conjunto da agulha High-Flo” ou “conjunto da agulha”)
- **Controlador do Débito Precision™** (designado por “controlador do fluxo”)

**A disponibilidade do produto e o estatuto regulamentar podem variar consoante a região geográfica. Contacte o seu distribuidor local para obter mais informações sobre os produtos disponíveis na sua região.*

Consulte a **página 59** para obter um diagrama completo do sistema e mais detalhes. Este manual contém instruções de infusão e informações técnicas para os profissionais de saúde selecionarem o tubo Precision e o conjunto da agulha High-Flo mais adequados para cada paciente e medicamento.



CUIDADO: Os pacientes e os seus prestadores de cuidados devem receber formação do respetivo profissional de saúde qualificado antes da autoadministração. Os pacientes são aconselhados a contactar o seu profissional de saúde para colocarem todas as questões relacionadas com o seu tratamento.

FINALIDADE PREVISTA

O Sistema de Infusão Freedom60® destina-se a administrar por via subcutânea medicamentos prescritos ao organismo para fins terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Infusão Freedom60® é indicado para pacientes adultos, adolescentes e pediátricos aos quais seja prescrita a terapia de infusão com a administração subcutânea de imunoglobulinas, de acordo com as taxas de infusão e o volume por local de infusão especificados na rotulagem aprovada do medicamento.

O Sistema de Infusão Freedom60 é indicado para a utilização com as seguintes seringas:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 50 ml
- Seringa Medline de 60 ml (número do item: SYR160010)
- Seringa pré-carregada de utilização única Hizentra® de 50 ml (item número: 44206-0455-25)

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Infusão Freedom60® está contraindicado para a administração de sangue, de insulina e de medicamentos que exijam uma maior precisão da administração (ou seja, medicamentos críticos ou de suporte de vida).

BENEFÍCIO CLÍNICO

O Sistema de Infusão Freedom permite que o paciente autoadministre a infusão subcutânea de um medicamento prescrito independentemente do local. Proporciona comodidade, promove a independência e permite a mobilidade do paciente. O Sistema de Infusão Freedom reduz a ocorrência de reações comuns localizadas, no local da infusão, como edema, vermelhidão ou dor, aplicando uma pressão constante no êmbolo da seringa que administra o medicamento. Sob pressão constante, o débito abranda quando é encontrada uma maior resistência (contrapressão) no local de infusão.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Sistema de Infusão Freedom60® destina-se a ser utilizado por pacientes adultos, adolescentes e pediátricos que sejam elegíveis para autoadministrar os seus medicamentos prescritos. O sistema de infusão também se destina a ser utilizado por prestadores de cuidados e profissionais de saúde que administrem medicamentos prescritos ao paciente. Pode ser utilizado em ambiente domiciliário ou clínico. Os pacientes e os prestadores de cuidados devem receber formação por um profissional de saúde qualificado antes de utilizarem o dispositivo.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RMN

O Sistema de Infusão Freedom60 não é seguro para RM. Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 dentro ou próximo de um aparelho de RMN.

ADVERTÊNCIAS

- A tolerância do paciente pode variar. Os potenciais efeitos secundários podem incluir reações localizadas, no local da infusão, tais como edema, vermelhidão ou dor. Se sentir dor ou desconforto, contacte o seu profissional de saúde. Consulte as informações de prescrição do medicamento para se informar sobre as potenciais reações e efeitos secundários (por exemplo, parestesia, cefaleias, febre, tonturas, náuseas, fraqueza, letargia, etc.).
- Os débitos podem ser afetados por vários fatores, tais como a temperatura, as condições do paciente, as diferenças de altura entre o sistema e o local de infusão, e variações na viscosidade do medicamento. Consulte as especificações técnicas do dispositivo para obter informações sobre o desempenho do dispositivo.

- Não ligue o conjunto da agulha High-Flo diretamente à seringa. Ligar diretamente o conjunto da agulha sem o tubo/disco luer pode fazer com que a seringa seja ejetada da bomba de infusão Freedom60 e pode causar danos internos na bomba.
- Não reesterilize nem reutilize o tubo Precision ou o conjunto da agulha High-Flo. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode resultar em infecção ou no mau funcionamento do dispositivo.
- A lingueta preta que empurra o êmbolo da seringa funciona sob alta força. Nunca coloque os dedos na lingueta preta ou no interior da proteção da seringa. Nunca tente interferir com o movimento da lingueta preta.
- Não tente remover a seringa nem desligar o conjunto do tubo sem primeiro rodar a bomba para a posição DESLIGADA e rodando totalmente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio até que a lingueta preta tenha atingido o fim do seu curso.
- A Bomba de Infusão Freedom60 não possui um alarme. Nenhum alarme irá soar se ocorrer uma interrupção do fluxo. Não é apresentado o estado da infusão.
- Se o Freedom60 estiver submerso em qualquer fluido, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de saúde para obter uma substituição.
- Não esterilize a bomba de infusão. Siga sempre as instruções de limpeza e de desinfecção contidas na página 66.
- O Sistema de Infusão Freedom60 não é seguro para RM. Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 dentro ou próximo de um aparelho de RMN.
- Os débitos e a precisão dos débitos fornecidos pelo Freedom60 só foram verificados para as combinações específicas de medicamentos e de conjuntos de infusão listadas nas tabelas de débitos a partir da página 67. Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 para a infusão de outros medicamentos. A utilização de outros medicamentos pode resultar em débitos indeterminados ou imprecisos e causar lesões no paciente.
- Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 para transfusões sanguíneas ou com medicamentos, nas quais o atraso ou a sub-infusão podem resultar em lesões graves.
- O Sistema de Infusão Freedom60 não contém um filtro de partículas. Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 com medicamentos que exijam a utilização de um filtro de partículas.
- A capacidade de tolerância do paciente pode variar. Os pacientes que sintam desconforto podem necessitar de um ajuste do débito. Consulte as especificações técnicas do dispositivo para obter informações sobre a seleção dos acessórios de infusão adequados. Consulte sempre as informações de prescrição do medicamento para obter os débitos indicados.

PRECAUÇÕES

- O Sistema de Infusão Freedom60 destina-se apenas para utilização mediante receita médica. Utilize o Sistema de Infusão Freedom60 apenas para o paciente a quem o dispositivo foi prescrito e apenas para a sua utilização prevista. Certifique-se de que o paciente e/ou o prestador de cuidados recebem formação por um profissional de saúde qualificado antes da utilização.
- Utilize apenas componentes do Sistema de Infusão Freedom60 fabricados pela KORU Medical Systems, Inc. A utilização de outros produtos pode resultar em débitos indeterminados.
- Utilize apenas seringas compatíveis com a Bomba de Infusão Freedom60. A utilização de uma seringa diferente pode resultar em débitos indeterminados.
- Antes da utilização, inspecione a embalagem do tubo Precision e do conjunto da agulha High-Flo com cuidado. Não utilize o conjunto se a embalagem estiver aberta.
- Inspeção os tubos e os conjuntos das agulhas para verificar se existem danos. Se estiverem danificados, não os utilize; substitua-os e contacte o seu profissional de saúde.
- O grampo deslizante incluído no tubo Precision e no conjunto da agulha High-Flo só deve ser utilizado para parar o fluxo imediatamente em caso de emergência. A utilização do grampo deslizante pode danificar o tubo e afetar o débito pretendido.
- Inspeção cuidadosamente a Bomba de Infusão Freedom60 antes da utilização. Interrompa a utilização de uma bomba que tenha sido danificada, exposta a impacto grave ou que não funcione corretamente. Inspeção o dispositivo quanto a sinais de desgaste (incluindo fendas, fraturas, corrosão, descoloração, perfuração ou vedantes quebrados) e interrompa a utilização se o dispositivo estiver deteriorado de forma inaceitável.
- Evite colocar o conjunto da agulha High-Flo sobre verrugas, tatuagens, cicatrizes, músculos, ou sobre áreas endurecidas ou com hematoma, onde a inserção correta do conjunto da agulha possa ser difícil.
- Não tente abrir o invólucro do controlador de seringas nem remover a proteção da seringa. Não utilize se a proteção da seringa tiver sido removida.
- Efetue infusões apenas enquanto estiver imóvel ou em marcha. As infusões com um movimento diferente do da marcha podem resultar em débitos mais rápidos, mais lentos ou mais variáveis do que o especificado. Foram realizados testes para simular a marcha e o seu efeito nos débitos; o Sistema de Infusão Freedom60 não foi testado com qualquer outra atividade física.
- Para obter a máxima precisão da bomba, posicione a altura da bomba a $\pm 7,6$ cm (3 pol.) do local de infusão, quer a infusão seja realizada numa posição imóvel ou em movimento. Se a bomba estiver numa posição mais elevada do que a do local de infusão, o débito pode aumentar. Se a bomba estiver posicionada numa posição inferior à do local de infusão, o débito pode diminuir.

Diagrama Freedom60®

O disco Luer da tubo liga-se ao conector Luer-Lock da seringa e encaixa na parte dianteira da bomba

PARTE DIANTEIRA DA BOMBA

SERINGA

ANEL

PROTEÇÃO DA SERINGA

LINGUETA PRETA

ÊMBOLO DA SERINGA

FIM DO CURSO

Botão Rotativo Grande

INTERRUPTOR LIGAR/DESLIGAR

Precision™
FLOW RATE TUBING

Ligue a extremidade fêmea do conjunto da agulha à extremidade macho do tubo

Grampo deslizante de emergência

High-Flow™
SUBq NEEDLE SET

Freedom
INFUSION SYSTEM

Seringas compatíveis

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® de 50 ml**
Número de artigo na UE: 300865 | Número do artigo nos EUA: 309653
- **Seringa Luer Lock Medline® de 60 ml**
Número de artigo nos EUA: SYR160010
- **Seringa Pré-carregada de Utilização Única Hizentra® de 50 ml**
Número de artigo nos EUA: 44206-0455-25

Os testes foram realizados num ambiente de laboratório de teste controlado, a uma temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F) e uma pressão atmosférica de 1,01 bar ($\pm$ 0,09). A precisão do débito do sistema ($\pm$ 15%) foi verificada com uma solução controlada (substituto de PEG 7,4 cP) entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F).

A temperatura ambiente e a temperatura do medicamento irão afetar significativamente o débito. Para uma máxima precisão, realize perfusões a uma temperatura entre 20 °C e 25 °C. Não se espera que a humidade ambiente e a pressão ambiental afetem o débito.

Para obter a máxima precisão da bomba, posicione a altura da bomba a $\pm 7,6$ cm (3 pol.) do local de infusão, quer a infusão seja realizada numa posição imóvel ou em movimento. A tabela seguinte indica a potencial variação do débito a diferentes alturas.

Altura vertical (polegadas)	% de variação do débito alvo
± 7,62 cm (3 polegadas) do local de infusão	Equivalente ao nível
± 15,24 cm (6 polegadas) do local de infusão	até ± 1,2% do débito alvo
± 30,48 cm (12 polegadas) do local de infusão	até ± 2,4% do débito alvo
± 60,96 cm (24 polegadas) do local de infusão	até ± 4,8% do débito alvo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de começar:

1. Reúna os materiais e desinfete-os, limpando a superfície de trabalho de infusão com toalhetes antissépticos ou com solução desinfetante. Lave bem as mãos e, se necessário, calce luvas descartáveis. Em seguida, disponha os seus materiais.
2. Certifique-se de que o interruptor LIGAR/DESLIGAR da bomba de infusão está na posição DESLIGADO e que a lingueta preta no interior da proteção da seringa está no final do seu curso. Se a lingueta preta não estiver a tocar na extremidade do seu curso, rode totalmente o botão rotativo grande no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Ligue a bomba e certifique-se de que a lingueta preta se move suavemente ao longo de todo o seu percurso. Uma vez concluído, certifique-se de que roda totalmente o botão rotativo grande no sentido dos ponteiros do relógio de modo a que a lingueta preta chegue ao fim do seu curso e esteja pronta para infusão.
4. Inspeccione o dispositivo para garantir que todos os componentes estão intactos e isentos de fendas, danos, corrosão ou descoloração. Examine o interior da proteção da seringa para se certificar de que está livre de detritos ou de contaminação.
5. Verifique se está a utilizar o tubo Precision e o conjunto da agulha High-Flo corretos prescritos pelo seu profissional de saúde. Inspeccione a embalagem do tubo e do conjunto da agulha. Verifique se o saco está intacto (sem lacerações, rasgos ou orifícios) e totalmente selado, ao longo de todas as extremidades do saco. Se a embalagem estiver danificada, não a utilize. Substitua-a e contacte o seu profissional de saúde.
6. Certifique-se de que o medicamento está à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C ou 68 °F a 77 °F).

Antes da autoadministração subcutânea, os pacientes e/ou os prestadores de cuidados devem receber formação por um profissional de saúde qualificado.

Contacte o seu profissional de saúde se a sua bomba estiver danificada, se a embalagem do tubo Precision e/ou do conjunto da agulha High-Flo estiver danificada, ou se observar quaisquer detritos ou contaminação no interior da bomba.

Se utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml:

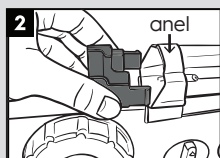


Não utilize seringas BD de 50 ml ou Medline de 60 ml com o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60.

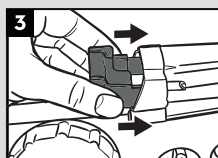
Instruções de instalação do adaptador de seringa pré-carregada Freedom60



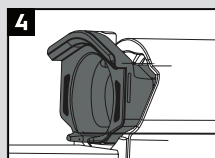
1 Certifique-se de que o adaptador está na orientação correta, com a abertura na parte inferior.



2 Alinhe o adaptador com o anel da bomba de infusão Freedom.

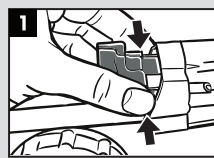


3 Aperte ligeiramente os lados do adaptador e comece a empurrá-lo para dentro do anel.

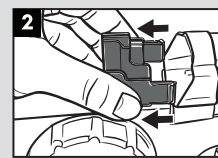


4 Continue a empurrar o adaptador para dentro do anel até encaixar na devida posição com um estalido.

Instruções de remoção para o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60



1 Aperte as duas patilhas de retenção para dentro aplicando pressão nas mesmas.



2 Enquanto aperta as patilhas, puxe o adaptador para fora do anel, no sentido oposto ao da inserção.

Parte I – Prepare o sistema

1. Prepare o tubo Precision e o conjunto da agulha High-Flo

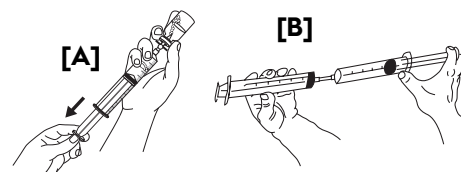
Abra a embalagem estéril rasgando pela ranhura de abertura existente na parte superior da embalagem. Inspeção o conjunto da agulha e do tubo para verificar se existem danos. Verifique se o conjunto da agulha está dobrado ou se o tubo está danificado. Se estiverem danificados, substitua-os e contacte o seu profissional de saúde.



2. Prepare a(s) seringa(s)

Consulte as informações de prescrição do medicamento ou solicite instruções detalhadas de enchimento ao seu profissional de saúde.

- **Transferência de um frasco para uma seringa [A]:** carregue a dose necessária para a(s) seringa(s) compatível(is), conforme listado na **página 57**
- **Transferência da seringa pré-carregada para a seringa [B]:** carregue a dose necessária para a(s) seringa(s) compatível(is), conforme listado na **página 59**
- **Seringa pré-carregada Hizentra® de 50 ml:** encaixa diretamente na bomba com o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60, não sendo necessárias transferências. Consulte as instruções de instalação do adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 na **página 60**.



Consulte a **página 60** para obter instruções de instalação

3. Ligar a tubo e o conjunto da agulha

Retire as tampas estéreis das extremidades do conjunto do tubo Precision e do conjunto da agulha com cuidado para não contaminar as extremidades. Ligue a extremidade fêmea do conjunto da agulha à extremidade macho do conjunto do tubo **[A]**. Retire a tampa da extremidade fêmea do tubo, sem tocar na extremidade e fixe a extremidade fêmea com disco luer à seringa **[B]**.



4. Purgue (enchá) o tubo Precision

Consulte as informações sobre a prescrição do medicamento para obter recomendações sobre a purga. Os profissionais de saúde devem informar os pacientes se é necessário efetuar purga para a sua prescrição.

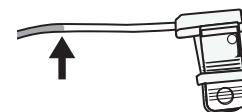
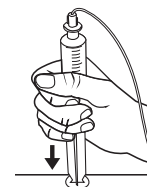
NOTAS:

- *Recomenda-se a inserção do conjunto da agulha a seco, ou seja, sem a presença de qualquer medicamento na ponta da(s) agulha(s), para minimizar a irritação no local de infusão.*
- *Para ver melhor o medicamento no tubo durante a purga, recomenda-se a purga do tubo contra uma superfície escura e de cor sólida, numa área bem iluminada.*

Existem duas opções para purga: manualmente ou através de uma bomba. Consulte as instruções passo a passo abaixo:

Purga manual:

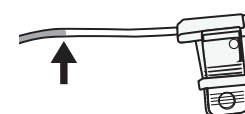
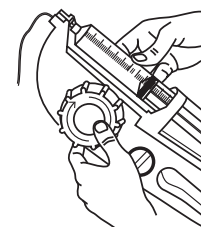
- Coloque o tubo e as agulhas na superfície de trabalho.
- Empurre o êmbolo da seringa e observe o medicamento à medida que flui através do tubo.
- Quando o fluido atingir o ponto pretendido, liberte a pressão do êmbolo para parar o fluxo.
- Concentre-se numa única agulha e tente parar o fluxo quando o fluido se aproximar da agulha. Tenha cuidado para não encher até à ponta da agulha.



Purga através de uma bomba

Certifique-se de que a bomba está na posição DESLIGADA e que a lingueta preta no interior da proteção da seringa transparente está no fim do seu curso. Se a lingueta preta não estiver no fim do seu curso, rode o botão rotativo grande no sentido dos ponteiros do relógio. Não deverá ser necessário empregar uma força significativa para carregar ou para remover a seringa. Se estiver a ter problemas, pare a bomba e certifique-se de que a lingueta preta está no fim do seu curso antes de remover a seringa.

- Se utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 está instalado antes de carregar a seringa na bomba, conforme indicado abaixo (**consulte instruções na página 60**). Se não estiver a utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 foi removido antes de avançar.
- Com as graduações da seringa viradas para cima, carregue a seringa montada na bomba e certifique-se de que o disco luer está totalmente encaixado na parte dianteira da bomba.



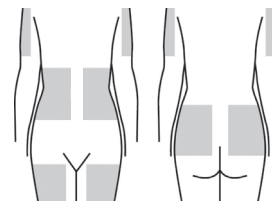
- Coloque o tubo Precision e as agulhas High-Flo na superfície de trabalho. LIGUE a bomba para purgar (encher) o tubo e observe a tubo à medida que o medicamento se aproxima da agulha. Quando o medicamento atingir o ponto desejado, rode o interruptor LIGAR/DESLIGAR para a posição DESLIGAR e rode imediatamente o botão rotativo grande no sentido dos ponteiros do relógio para libertar a pressão no êmbolo.

Parte II – Prepare os locais da infusão

5. Preparar os locais da infusão

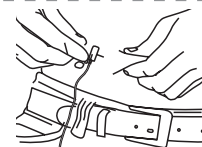
- Selecione, limpe e deixe o(s) local(is) secar antes de inserir o conjunto da agulha. Remova a proteção da ponta da agulha cuidadosamente, tendo o cuidado de não tocar na agulha.
- Consulte sempre as informações de prescrição do medicamento relativas à localização do(s) local(is) de infusão. As áreas comuns para infusão subcutânea incluem o abdômen, as coxas, o lado da parte superior das ancas e a parte posterior dos braços.

 Evite colocar a agulha sobre verrugas, tatuagens, cicatrizes, músculos, áreas endurecidas ou com hematoma, onde a inserção correta da agulha possa ser difícil.



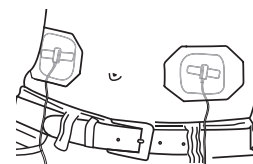
6. Insira as agulhas

- Aprete a pele e insira cada agulha no tecido subcutâneo a um ângulo de 90°. Fixe a agulha (seguindo as instruções contidas no Passo 7) antes de inserir uma agulha noutra local.



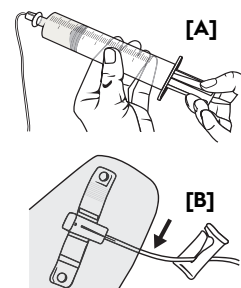
7. Fixe o conjunto da agulha

- Descole o lado impresso do penso para expor o adesivo.
- Fixe a agulha colocando o penso adesivo no centro da borboleta da agulha. Alise-o para o estender sobre a pele.
- Repita para cada local de infusão.



8. Verifique se existe retorno de sangue

- O profissional de saúde deve informar o paciente se deve verificar se há retorno de sangue. Verifique-o puxando o êmbolo da seringa suavemente [A]. Preste atenção para se certificar de que não aparece nenhum vermelho/rosa no tubo junto aos seus locais.
- O profissional de saúde deve instruir o paciente sobre os passos a tomar caso se observe retorno de sangue. O paciente deve colocar um grampo no fluxo para o(s) local(is) da agulha [B] ou remover todas as agulhas, fixar um novo conjunto da agulha e recomeçar a partir do Passo 3.
- NOTA:** A fixação de um local da agulha com o grampo resultará num aumento do fluxo para outros potenciais locais de agulhas. O profissional de saúde deve instruir o paciente sobre como colocar o grampo na agulha ou como trocar o conjunto da agulha.



Parte III – Proceda à infusão



Quando utilizar a seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 está instalado antes de inserir a seringa na bomba.

Quando NÃO estiver a utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que retira o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60. **Consulte a página 60 para obter instruções.**

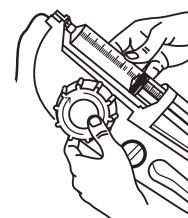
9. Insira a seringa e LIGUE

Certifique-se de que a lingueta preta está no fim do seu curso. Com as gradações da seringa viradas para cima, insira a seringa na bomba.

- Certifique-se de que o disco luer está completamente encaixado na parte dianteira da bomba.
- LIGUE a bomba

NOTA: Para reduzir a variabilidade do débito, tente manter a bomba nivelada com os seus locais de infusão.

 **Cuidado:** se o disco luer não estiver totalmente encaixado na parte dianteira do canhão da bomba, poderá ser ejetado da bomba.

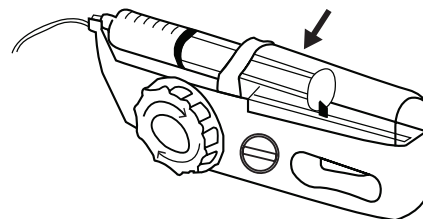


10. Perfundir

- Verifique periodicamente se a bomba está a funcionar corretamente, observando se o êmbolo da seringa se está a mover.

Se utilizar várias seringas:

- Quando a primeira seringa estiver vazia, DESLIGUE a bomba e enrole a lingueta preta até ao fim do seu curso. Retire a seringa da bomba e desligue-a do tubo. Tendo cuidado para não contaminar as extremidades, ligue a seringa adicional à extremidade do disco luer do tubo Precision.
- Quando utilizar a seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 está instalado antes de inserir a seringa na bomba (consulte **página 60** para obter instruções).
- Quando NÃO estiver a utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que retira o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 (consulte as instruções na **página 60**).
- Carregue a seringa preparada na bomba. LIGUE a bomba para continuar infusão. Repita até completar a dosagem total.



Os pacientes que sintam dor/desconforto intenso devem interromper a utilização imediatamente e contactar o seu profissional de saúde.

Para pausar a infusão imediatamente, DESLIGUE a bomba e rode o botão rotativo grande até a lingueta preta estar no fim do seu curso.

Se o dispositivo avariar ou não estiver a funcionar conforme previsto, consulte as instruções de Resolução de problemas contidas na **página 64**. Se o problema persistir, os pacientes devem interromper a utilização e consultar o profissional de saúde.

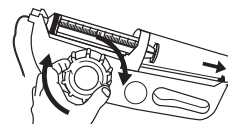
Os doentes/prestadores de cuidados devem comunicar quaisquer incidentes ao seu profissional de saúde e distribuidor local.

Para utilizadores e profissionais de saúde na União Europeia (UE): Qualquer incidente grave deve ser comunicado à autoridade competente da sua região. Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao seu profissional de saúde e à KORU Medical Systems, Inc. através do número +1-800-624-9600. Para pacientes e/ou utilizadores na UE: Qualquer incidente grave deve ser comunicado à autoridade competente da sua região.

Parte IV—Conclua a infusão

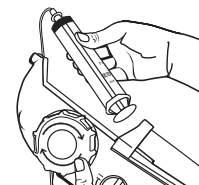
11. Desligar e rebobinar o botão

- Quando a seringa estiver completamente vazia e a dosagem total tiver sido administrada, DESLIGUE a bomba. Rode o botão grande até a lingueta preta estar no fim do seu curso.



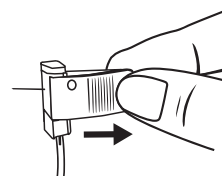
12. Retirar a seringa

- Remova a seringa vazia e o respetivo tubo.



13. Remover as agulhas e limpar os locais

- Mantendo a agulha no lugar, descole o penso adesivo circundante e remova-o.
- Puxe a agulha a direito para a remover. Para utilizar a funcionalidade de segurança, feche as abas sobre a agulha e encaixe com um estalido.
- Limpe cada local da infusão e cubra com uma ligadura, se necessário.



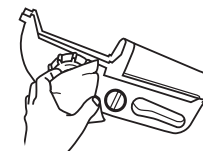
14. Elimine os produtos descartáveis

Elimine os materiais num recipiente seguro para objetos cortantes. O profissional de saúde deve instruir o paciente sobre como eliminar os produtos descartáveis de acordo com os requisitos locais.



15. Limpe e desinfete o dispositivo

- Limpe e desinfete a bomba o mais rapidamente possível após a utilização e evite atrasos entre os passos de limpeza/desinfecção. Consulte a **página 66** para obter instruções completas de limpeza e de desinfecção.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os pacientes/prestadores de cuidados podem seguir as instruções de resolução de problemas abaixo. Se as instruções abaixo não resolverem o problema, os utilizadores devem contactar o profissional de saúde para obterem mais assistência. Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao seu profissional de saúde e à KORU Medical Systems, Inc. através do número **+1-800-624-9600**. Os doentes/prestadores de cuidados devem comunicar quaisquer incidentes ao seu profissional de saúde e distribuidor local. Para pacientes e/ou utilizadores na UE: Qualquer incidente grave deve ser comunicado à autoridade competente da sua região. Os pacientes que sintam dor ou desconforto extremo devem interromper a utilização imediatamente e contactar o seu profissional de saúde.

A seringa não carrega nem sai da Bomba de Infusão:

NOTA: Não deverá ser necessário empregar uma força significativa para carregar ou para remover uma seringa.

- Certifique-se de que a bomba está na posição DESLIGADA e que a lingueta preta está no fim do seu curso. Se a lingueta preta não estiver no fim do seu curso, rode totalmente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio e tente remover a seringa novamente.
- Certifique-se de que está a utilizar uma das seringas listadas na **página 59**. Estas são as únicas seringas que foram testadas para a utilização com o Freedom60.
- Se estiver a utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra® de 50 ml, certifique-se de que o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 está instalado antes de carregar a seringa (consulte a **página 60** para obter instruções).
- Quando NÃO estiver a utilizar uma seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml, certifique-se de que retira o adaptador de seringa pré-carregada Freedom60 (consulte as instruções na **página 60**).

A seringa não permanece no interior da Bomba de Infusão:

- Certifique-se de que a seringa está ligada à extremidade do disco luer do conjunto do tubo de débito Precision. Não ligue a seringa diretamente ao conjunto da agulha subcutânea.
- Certifique-se de que está a utilizar uma das seringas listadas na **página 59**. Estas são as únicas seringas que foram testadas para a utilização com o Freedom60.
- Certifique-se de que a forma em flange da seringa está bem encaixada na parte dianteira da bomba.
- Certifique-se de que o disco luer do conjunto do tubo está devidamente assente na parte dianteira da bomba.
- Certifique-se de que fixou a seringa diretamente ao tubo e NÃO diretamente ao conjunto da agulha subcutânea.

É deixado medicamento (5 ml ou menos) na seringa:

- Certifique-se de que está a utilizar uma das seringas listadas na **página 59**. Estas são as únicas seringas que foram testadas para a utilização com o Freedom60. O paciente deve contactar o seu profissional de saúde se a seringa não esvaziar completamente.

O medicamento não flui através do tubo:

- Certifique-se de que a bomba está na posição LIGADA.
- Certifique-se de que nenhuma parte do tubo está presa.
- Tendo cuidado para não tocar nem contaminar as extremidades, desligue o conjunto do tubo do conjunto da agulha e verifique se existe gotejamento do medicamento.
- Se o medicamento não gotejar, substitua o tubo, pois pode estar danificado.

O fluxo é lento (a infusão está a demorar mais tempo do que o previsto):

- O débito pode variar para cada paciente e para cada infusão. A administração pode ser lenta com base no grau de absorção do medicamento através dos tecidos. Algumas infusões podem ser mais rápidas do que outras. As primeiras infusões podem demorar mais tempo do que o previsto porque o organismo pode ter de se adaptar.
- Verifique se o tubo se encontra dobrado, danificado ou perfurado. Se o grampo deslizante tiver sido utilizado, o tubo pode estar danificado e deve ser substituído.
- Certifique-se de que está a utilizar uma das seringas listadas na **página 59**. Estas são as únicas seringas que foram testadas para a utilização com o Freedom60.
- Certifique-se de que a bomba está nivelada com os locais de infusão. Se a bomba estiver abaixo do nível dos locais de infusão, o débito pode ser mais lento.

- Efetue infusões apenas enquanto estiver imóvel ou em marcha. As infusões com um movimento diferente do da marcha podem resultar em débitos mais rápidos, mais lentos ou mais variáveis do que o especificado.
- Certifique-se de que o seu medicamento se encontra à temperatura ambiente e que a temperatura ambiente no seu espaço de infusão se encontra entre 20 °C e 25 °C (entre 68 °F e 77 °F). A infusão a uma temperatura inferior resultará num débito mais lento.
- Evite colocar o conjunto da agulha sobre verrugas, tatuagens, tecido cicatricial, músculos, ou áreas endurecidas ou com hematomas. Os tecidos podem não absorver o fluido conforme previsto.
- Os pacientes que pretendam um débito mais rápido podem ter de utilizar mais locais de infusão, um calibre de agulha maior ou um tubo de débito mais rápido. Os pacientes devem contactar o profissional de saúde para obter mais informações sobre diferentes opções de débito/de conjunto de infusão. Consulte as tabelas de débito a partir da **página 71** relativamente às combinações de conjuntos de infusão
- A bomba pode ter chegado ao fim da sua vida útil. O mecanismo de mola na bomba pode ficar gasto, resultando num fluxo mais lento do que o previsto. O procedimento de teste contido na **página 66** pode ser realizado para verificar se o dispositivo está a funcionar de acordo com as respetivas especificações. Os pacientes devem contactar o profissional de saúde se a bomba não estiver a funcionar conforme previsto.

O fluxo é mais rápido do que o previsto (a infusão está a demorar menos tempo do que o previsto):

- Certifique-se de que a bomba está nivelada com os locais de infusão. Se a bomba estiver acima do nível dos locais de infusão, o débito pode ser mais rápido.
- O débito pode variar para cada paciente e para cada infusão. A administração pode ser mais rápida com base no grau de absorção do fluido através dos tecidos. Algumas infusões podem ser mais rápidas do que outras. As infusões subsequentes após a dosagem inicial podem fluir mais rapidamente à medida que o seu organismo se adapta às infusões.
- Certifique-se de que ligou o tubo de débito. Se a seringa estiver ligada diretamente ao conjunto da agulha, não haverá controlo sobre o débito, e a seringa pode ser ejetada da bomba.
- Efetue infusões apenas enquanto estiver imóvel ou em marcha. As infusões com um movimento diferente do da marcha podem resultar em débitos mais rápidos, mais lentos ou mais variáveis do que o especificado.
- Certifique-se de que o seu medicamento se encontra à temperatura ambiente e que a temperatura ambiente no seu espaço de infusão se encontra entre 20 °C e 25 °C (entre 68 °F e 77 °F). A infusão a uma temperatura mais elevada pode resultar num débito mais elevado.
- Os pacientes que pretendam um débito mais lento podem necessitar de menos locais, de um conjunto da agulha diferente e/ou um conjunto de tubo de débito mais lento, e devem contactar o seu profissional de saúde

O fluxo continua após a paragem da infusão:

- Esta é uma função normal da bomba, uma vez que foi concebida para manter a pressão durante e após a infusão, para evitar o refluxo de medicamentos.
- Para libertar a pressão do êmbolo da seringa e parar o fluxo, rode o botão rotativo grande no sentido dos ponteiros do relógio de modo a que a lingueta preta fique no final do seu curso.
- Também pode utilizar o grampo deslizante para parar o fluxo imediatamente. Tal deverá ser feito apenas em caso de emergência, uma vez que a utilização do grampo deslizante pode danificar o tubo. Depois de utilizar o grampo deslizante, substitua o conjunto do tubo e/ou o conjunto da agulha antes de prosseguir com a infusão.

Existem reações localizadas, no local da infusão (por exemplo, edema, vermelhidão ou dor):

- Deixar que o medicamento entre em contacto com a agulha durante a purga pode causar irritação. Recomenda-se a inserção do conjunto da agulha subcutânea a seco, uma vez que o medicamento pode irritar a pele.
- Certifique-se de que a(s) agulha(s) é(são) suficientemente comprida(s) para alcançar a camada subcutânea. Se a agulha selecionada for demasiado curta, pode ocorrer uma fuga no local. Os pacientes que apresentem fugas no local podem necessitar de uma agulha mais comprida. Os pacientes devem contactar o seu profissional de saúde se tiverem fugas.
- Uma agulha demasiado comprida pode atingir o músculo e causar dor ao inserir a agulha. Os pacientes que apresentem dor podem necessitar de uma agulha mais curta e devem contactar o profissional de saúde. Consulte a **página 69** para opções de agulhas.
- Os pacientes que pretendam um débito mais lento podem necessitar de menos locais, de um conjunto da agulha diferente e/ou um conjunto de tubo de débito mais lento, e devem contactar o seu profissional de saúde.
- O profissional de saúde deve aconselhar o paciente sobre os locais de infusão subcutânea adequados e informá-lo se deve ser efetuada a rotação dos locais de infusão entre infusões.

CUIDADOS, MANUTENÇÃO E ELIMINAÇÃO:

A Bomba de Infusão Freedom60 não requer a realização de qualquer calibração pelo utilizador.

Transporte:

O Freedom60 foi verificado para suportar condições de transporte de temperaturas de (-29 °C a 60 °C) $\pm$ 2 °C e humidade de (15% a 85%) $\pm$ 5% sem comprometer o seu desempenho funcional. O transporte do dispositivo para fora destas condições pode danificá-lo ou resultar num desempenho indeterminado ou impreciso do débito.

Armazenamento:

Verificou-se que a Bomba de Infusão Freedom60 mantém o seu desempenho quando armazenada até dois (2) anos, a uma temperatura de 20 °C a 25 °C (68 a 77°F) e uma humidade de 45% a 55%. O armazenamento do dispositivo a uma temperatura superior ou inferior ou num ambiente mais húmido pode danificar a bomba e/ou reduzir o período de vida útil previsto.

Instruções de limpeza e de desinfecção:

Entre utilizações, a bomba de infusão deve ser limpa e, em seguida, desinfetada.

Após a limpeza e a desinfecção, inspecione a bomba para verificar se existe uma deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, perfuração e fendas. Monitore o seu dispositivo quanto a um desempenho imprevisível ou deteriorante (por exemplo, débito mais lento do que o previsto ou interrupção do fluxo). O profissional de saúde deve ser contactado se a bomba estiver danificada.

Procedimento de limpeza:

1. Limpe a bomba com um pano macio humedecido com uma mistura ténue de detergente suave e água morna (proporção mínima de uma (1) parte de detergente para 50 partes de água por volume).
2. Utilizando a solução de detergente preparada e um toalhete limpo que não largue pelo ou um pano macio, limpe todas as superfícies externas da bomba, incluindo a parte dianteira da bomba e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa, durante pelo menos um (1) minuto. Certifique-se de que o dispositivo está completamente aberto para permitir que todas as superfícies sejam limpas. Durante a limpeza de um (1) minuto, preste especial atenção aos sulcos, frestas e letras em relevo, durante a limpeza. Substitua os panos ou toalhetes sujos conforme necessário, substituindo os toalhetes quando necessário para garantir que todas as superfícies são limpas.

 **Cuidado:** Limpe apenas as áreas expostas e externas. Não deve ser efetuada qualquer tentativa para limpar qualquer parte da bomba de infusão que não seja de fácil acesso.

3. Utilizando um toalhete limpo que não largue pelo ou um pano macio humedecido com água da torneira à temperatura ambiente (humedecido, mas não a pingar), limpe todas as superfícies externas da bomba, incluindo a parte dianteira da bomba e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa. Preste especial atenção aos sulcos, frestas e letras em relevo, durante a limpeza. Continue a limpar até que todos os resíduos tenham sido removidos, de forma a garantir que a bomba está completamente limpa. Substitua ou volte a humedecer os panos ou toalhetes conforme necessário, substituindo os toalhetes quando necessário para garantir que todas as superfícies são enxaguadas.
4. Seque a bomba com um toalhete limpo ou com um pano macio que não largue pelo.
5. Inspeccione a bomba quanto a resíduos e detritos visíveis, para assegurar que o dispositivo se encontra completamente limpo. Se restarem resíduos e detritos visíveis no dispositivo após a limpeza, repita os passos de limpeza (1 a 4). Depois de todos os resíduos e detritos visíveis terem sido removidos, desinfete a bomba de acordo com o procedimento de desinfecção indicado na página seguinte.

Procedimento de desinfecção:

1. Utilize toalhetes de álcool isopropílico (IPA) pré-saturados, ou um pano que não largue pelo, ou um toalhete saturado com álcool isopropílico (IPA) a 70% (humedecido, mas não a pingar) para limpar minuciosamente todas as superfícies exteriores da Bomba de Infusão Freedom60.
 - Certifique-se de que todas as superfícies externas da bomba e adaptador, incluindo a parte dianteira da bomba e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa, são limpos. Preste especial atenção aos sulcos, frestas e letras em relevo, durante a limpeza. Certifique-se de que o dispositivo está completamente aberto para permitir que todas as superfícies sejam limpas.

 **Cuidado:** Limpe apenas as áreas expostas e externas. Não deve ser efetuada qualquer tentativa para limpar qualquer parte da bomba que não seja de fácil acesso.

 - Deixe que todas as superfícies permaneçam visivelmente húmidas durante um mínimo de cinco (5) minutos. Durante o tempo de contacto de cinco (5) minutos, utilize toalhetes adicionais para garantir que todas as superfícies em contacto permanecem húmidas durante todo o tempo de contacto.
2. Seque bem o dispositivo utilizando toalhetes que não larguem pelo ou deixe secar ao ar.
3. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a sinais de danos ou de desgaste (como corrosão, descoloração, perfuração ou fendas).

Teste da precisão do fluxo

O procedimento seguinte pode ser seguido para verificar a precisão do fluxo da Bomba de Infusão Freedom60.

Se a bomba de infusão estiver a infundir a uma velocidade mais lenta do que o previsto, este teste pode ser realizado para verificar se a bomba de infusão cumpre a especificação de desempenho pretendida.

Se os resultados do teste se situarem fora do intervalo indicado no Passo 8, contacte a KORU Medical Systems ou o seu distribuidor local para se informar sobre as opções de substituição ou de reparação.

1. Remova todo o ar de uma nova seringa BD® de 50 ml.
2. Encha-a completamente com 50 ml de água estéril.
3. Ligue um conjunto de Tubo de Débito Precision FI20 estéril à seringa.
4. Remova todo o ar do conjunto do tubo.
5. Carregue a seringa na bomba.
6. Utilizando um cronómetro ou um dispositivo de monitorização do tempo semelhante, inicie o temporizador quando a tampa superior da bomba estiver completamente fechada (o fluxo começará).
7. Monitore o temporizador e pare-o quando 10 ml de água tiverem saído da seringa.
8. O tempo decorrido deve situar-se entre 3 minutos e 50 segundos e 5 minutos e 11 segundos.

Especificações Técnicas

Os testes foram realizados num ambiente de laboratório de teste controlado, a uma temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F) e uma pressão atmosférica de 1,01 bar (± 0,09). Para uma máxima precisão, as infusões devem ser administradas nas mesmas condições ambientais. A precisão do débito do sistema (± 15%) foi verificada com uma solução controlo (substituto de PEG 7,4 cP) entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F).

Medicamentos compatíveis:

Os débitos e a precisão dos débitos fornecidos pelo Freedom60 só foram verificados para as combinações específicas de medicamentos e de conjuntos de infusão listadas nas tabelas de débitos a partir da **página 71**.

Não utilize o Sistema de Infusão Freedom60 para a infusão de outros medicamentos que não estejam listados nestas Instruções de Utilização. A utilização de outros medicamentos pode resultar em débitos indeterminados ou imprecisos e causar lesões no paciente.

Vida útil prevista e prazo de validade:

O adaptador da seringa pré-carregada Freedom60 foi verificado para uma vida útil mínima de 360 ciclos (15 utilizações por mês durante dois anos). Os utilizadores devem ser aconselhados a inspecionar o dispositivo antes da utilização e a não utilizar o adaptador se este estiver rachado, deformado, desgastado ou danificado seja de que forma for. Se o dispositivo for considerado inutilizável, o utilizador deve descartar e contactar o profissional de saúde para efetuar uma substituição.

A Bomba de Infusão Freedom60 tem um prazo de validade previsto de dois (2) anos antes da primeira utilização e foi testada para cumprir as especificações de desempenho indicadas para 360 utilizações (representando dois (2) anos de vida útil quando utilizada 15 vezes por mês) quando armazenada e limpa de acordo com as instruções fornecidas nas páginas 10 e 11.

Para verificar o desempenho do dispositivo, pode ser realizado o teste de precisão do débito indicado na página 66. Se o dispositivo não passar o teste de precisão do fluxo ou se a bomba apresentar sinais de deterioração ou de envelhecimento (como corrosão, descoloração, perfuração e fendas), elimine o dispositivo de acordo com as instruções de eliminação abaixo.

Informações sobre a eliminação:

Os requisitos de eliminação de resíduos médicos podem variar com base na sua localização. Elimine a Bomba de Infusão Freedom60 de acordo com os seus requisitos locais. O profissional de saúde deve informar os pacientes sobre as instruções de eliminação para a sua região específica.

A Bomba de Infusão Freedom60 não contém componentes eletrónicos ou baterias. A bomba de infusão é fabricada a partir de componentes de plástico e de metal, e não contém materiais ou substâncias restritos por ROHS, WEEE ou REACH. Não desmonte a bomba antes da eliminação, uma vez que o mecanismo de mola interno pode causar lesões.

Limpe e desinfete a bomba de infusão antes da eliminação. Se o dispositivo estiver contaminado com fluidos corporais, consulte os requisitos locais para eliminação de materiais com risco biológico ou contaminados.

Os acessórios de infusão de utilização única e outros materiais de infusão devem ser eliminados num recipiente seguro para eliminação de objetos cortantes, de acordo com os requisitos locais. Certifique-se de que o fecho de borboleta do conjunto da agulha está bem apertado sobre a agulha antes de a eliminar.

Acessórios de infusão compatíveis

A Bomba de Infusão Freedom60 foi concebida para funcionar em conjunto com os acessórios do Sistema Freedom (Tubo de Débito Precision, Controlador do Débito Precision, Conjunto da Agulha High-Flo SubQ, Conector em Y de Baixo Volume Residual e Conjunto de Extensão). Utilize apenas acessórios do Sistema Freedom fabricados pela KORU e seringas compatíveis, conforme indicado abaixo. A utilização de outros produtos pode resultar em débitos imprevistos ou danos na Bomba de Infusão Freedom60.

Conjuntos de Tubos de Débito Precision™:

Descrição	Número do artigo	Vol. residual	p/caixa
Fluxo reduzido	F120	0,16 ml	50
Descrição	Número do artigo	Vol. residual	p/caixa
Fluxo reduzido	F180	0,13 ml	50
Fluxo elevado	F275	0,11 ml	50
Fluxo elevado	F420	0,10 ml	50

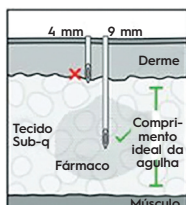
Descrição	Número do artigo	Vol. residual	p/caixa
Fluxo elevado	F500	0,09 ml	50
Fluxo elevado	F600	0,09 ml	50
Fluxo elevado	F900	0,08 ml	50
Fluxo elevado	F1200	0,13 ml	50
Fluxo elevado	F2400	0,15 ml	50
Controlador do débito	F3CP	0,27 ml	10

Kits de iniciação do débito:

Número do artigo	Descrição	Conteúdo por caixa
H20KT	Kit inicial de fluxo elevado	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit inicial de fluxo reduzido	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Acessórios relacionados com a KORU:

Número do artigo	Descrição	Vol. residual
LRVY	Conector em Y de baixo volume residual	0,14 ml
FEXT	Conjunto de extensão de 24 pol.	0,4 ml



Selecionar Conjuntos de Agulhas High-Flo:

Consulte as tabelas seguintes para conhecer as opções disponíveis.

As agulhas estão disponíveis em vários comprimentos. As agulhas devem penetrar o tecido subcutâneo. Selecione o comprimento da agulha com base no tamanho do paciente e nos locais de infusão.

O calibre 24G possui um diâmetro maior e flui mais rapidamente, ao passo que o 26 G possui um diâmetro menor e flui mais lentamente.

Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ de 26 G:

Conjuntos de uma única agulha				Conjuntos de duas agulhas				Conjuntos de três agulhas			
Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa
4 mm	RMSI2604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10	4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10	6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10	9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10	12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMSI2614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10	14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Conjuntos de quatro agulhas				Conjuntos de cinco agulhas				Conjuntos de seis agulhas			
Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa
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

Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ de 24 G:

Conjuntos de uma única agulha				Conjuntos de duas agulhas			
Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa
6 mm	RMSI2406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMSI2409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMSI2412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMSI2414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Conjuntos de três agulhas				Conjuntos de quatro agulhas			
Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa	Comprimento	Artigo n.º	Vol. residual	p/caixa
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				

TABELAS DE DÉBITO

A secção seguinte destina-se a orientar os profissionais de saúde na seleção do Tubo de Débito Precision™ e dos Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ para alcançar o débito desejado com base nos medicamentos selecionados e no número de locais de infusão. Os parâmetros de infusão (débito e volume) são determinados com base nas informações de prescrição do medicamento. A decisão sobre o tubo de débito ideal e a configuração da agulha subcutânea é tomada apenas pelo profissional de saúde. Os pacientes devem ser formados por um profissional de saúde qualificado antes da autoadministração do medicamento prescrito.

Quando utilizar HyQvia®, consulte as informações de prescrição do medicamento para conhecer os débitos recomendados e as Instruções de Utilização do Controlador do Débito Precision.

Contacte o distribuidor local da KORU Medical Systems, Inc. em caso de dúvidas ou para obter assistência adicional na determinação do tubo de débito e do conjunto da agulha subcutânea a utilizar.

NOTA: Todas as tabelas de débito se baseiam em testes de bancada realizados com 0 psi de contrapressão.

Como utilizar tabelas de débito para a administração subcutânea:

- Selecione o medicamento prescrito e consulte as respectivas informações de prescrição para obter informações sobre o débito ou o tempo de infusão recomendados.
- Confirme a seringa a utilizar.
- Selecione o tipo de agulha subcutânea –agulha de 26 G ou de 24 G.
- Avalie e selecione o tubo de débito e o número de agulhas com base na fase de infusão e no débito. Verifique a tabela de débito correta.

A tabela abaixo fornece um método para calcular o tempo de infusão estimado, se necessário.

Para calcular o tempo de infusão estimado, utilize as fórmulas abaixo		
Passo 1	Débito por local, ml/h x Número de agulhas	Débito total, ml/h
Passo 2	(Volume total do medicamento, ml / Débito total, ml/h) x 60 min = Tempo total de infusão, min	Tempo total de infusão, min

Conteúdo da tabela de débito:

Cutaquig® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 16,5%)...70

Cuvitru® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 20%).....71

Hizentra® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....72

Seringa Pré-carregada Hizentra® de 50 ml

(Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....73

Xembify® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%).....74

Cutaquig® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 16,5%)

As tabelas seguintes indicam os débitos médios, mínimos e máximos previstos por local com os Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ (de 26 G e 24 G) quando utilizados em combinação com o Tubo de Débito Precision™ e o Sistema de Infusão FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea do Cutaquig. A precisão do débito do Sistema de Infusão Freedom60 foi verificada como sendo de $\pm 15\%$ utilizando uma solução de controlo (substituto de PEG 7,4 cP) dentro de um intervalo de temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). A infusão fora deste intervalo de temperatura pode resultar em débitos diferentes dos indicados abaixo.

A legenda abaixo indica os débitos sugeridos com base na rotulagem do medicamento. Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações detalhadas sobre o débito e o volume máximos recomendados por local de infusão para as infusões iniciais e para as infusões subsequentes.

- Débito para infusão inicial para pacientes sem tratamento anterior com SCIg ≤ 15 ml/h/local
- Pacientes já em SCIg: **continuar com o débito anterior**
- Infusões subsequentes: pacientes ≥ 40 kg: **a taxa de infusão pode ser gradualmente aumentada em 10 ml/h/local a cada duas (2) a quatro (4) semanas.**
- Infusões subsequentes: pacientes < 40 kg: **a taxa de infusão pode ser gradualmente aumentada em 10 ml/h/local a cada quatro (4) semanas.**
- O débito máximo dos pacientes ≥ 40 kg é de **67,5 ml/h/local.**
- O débito máximo dos pacientes < 40 kg é de **25 ml/h/local.**

High-Flo de **26 G** com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 de **24 G** com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)

Cuvitru® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Solução a 20%)

As tabelas seguintes indicam os débitos médios, mínimos e máximos previstos por local com os Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ (de 26 G e 24 G) quando utilizados em combinação com o Tubo de Débito Precision™ e o Sistema de Infusão FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea do Cuvitru. A precisão do débito do Sistema de Infusão Freedom60 foi verificada como sendo de $\pm 15\%$ utilizando uma solução de controlo (substituto de PEG 7,4 cP) dentro de um intervalo de temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). A infusão fora deste intervalo de temperatura pode resultar em débitos diferentes dos indicados abaixo.

A legenda abaixo indica os débitos sugeridos com base na rotulagem do medicamento. Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações detalhadas sobre o débito e o volume máximos recomendados por local de infusão para as infusões iniciais e para as infusões subsequentes.

- Débitos recomendados para a infusão inicial (débito máximo ≤ 10 ml/h/local)
- Débitos para as duas primeiras infusões (débito máximo ≤ 20 ml/h/local)
- As infusões subsequentes podem ser aumentadas com base na capacidade de tolerância do paciente.

High-Flo de 26 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 de 24 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)

Os débitos foram gerados utilizando um modelo de débito validado e verificados utilizando uma solução de controlo representativa da viscosidade do medicamento à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).

Hizentra® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%):

As tabelas seguintes indicam os débitos médios, mínimos e máximos previstos por local para cada combinação dos Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ (de 26 G e 24 G) e dos Tubos de Débito Precision™ quando utilizados com a Bomba de Infusão Freedom60® com uma Seringa Hizentra de 50 ml para a infusão subcutânea. A precisão do débito do Sistema de Infusão Freedom60 foi verificada como sendo de $\pm 15\%$ utilizando uma solução de controlo (substituto de PEG 7,4 cP) dentro de um intervalo de temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). A infusão fora deste intervalo de temperatura pode resultar em débitos diferentes dos indicados abaixo.

A legenda abaixo indica os débitos sugeridos com base na rotulagem do medicamento. Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações detalhadas sobre o débito e o volume máximos recomendados por local de infusão para as infusões iniciais e para as infusões subsequentes.

- Débitos para a infusão inicial (**débito máximo ≤ 20 ml/h/local**)
- Débitos para a segunda e terceira infusões (**débito máximo ≤ 35 ml/h/local**)
- Os débitos para as infusões subsequentes podem ser aumentados com base na capacidade de tolerância do paciente.

High-Flo de 26 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 de 24 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)

Os débitos foram gerados utilizando um modelo de débito validado e verificados utilizando uma solução de controlo representativa da viscosidade do medicamento à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).

Seringa Pré-carregada Hizentra® de 50 ml (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%):

As tabelas seguintes indicam os débitos médios, mínimos e máximos previstos por local para cada combinação dos Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ (de 26 G e 24 G) e dos Tubos de Débito Precision™ quando utilizados com a Bomba de Infusão Freedom60® com uma Seringa pré-carregada Hizentra de 50 ml para a infusão subcutânea. A precisão do débito do Sistema de Infusão Freedom60 foi verificada como sendo de $\pm 15\%$ utilizando uma solução de controlo (substituto de PEG 7,4 cP) dentro de um intervalo de temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). A infusão fora deste intervalo de temperatura pode resultar em débitos diferentes dos indicados abaixo.

A legenda abaixo indica os débitos sugeridos com base na rotulagem do medicamento. Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações detalhadas sobre o débito e o volume máximos recomendados por local de infusão para as infusões iniciais e para as infusões subsequentes.

- Débitos para a infusão inicial (débito máximo ≤ 20 ml/h/local)
- Débitos para a segunda e terceira infusões (débito máximo ≤ 35 ml/h/local)
- Os débitos para as infusões subsequentes podem ser aumentados com base na capacidade de tolerância do paciente.

High-Flo de 26 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 de 24 G com Tubo Precision – Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)

Os débitos foram gerados utilizando um modelo de débito validado e verificados utilizando uma solução de controlo representativa da viscosidade do medicamento à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).

Xembify® (Imunoglobulina Subcutânea (Humana), Líquida a 20%):

As tabelas seguintes indicam os débitos médios, mínimos e máximos previstos por local com os Conjuntos de Agulhas High-Flo™ SubQ (de 26 G e 24 G) quando utilizados em combinação com o Tubo de Débito Precision™ e o Sistema de Infusão FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea do Xembify. A precisão do débito do Sistema de Infusão Freedom60 foi verificada como sendo de $\pm 15\%$ utilizando uma solução de controlo (substituto de PEG 7,4 cP) dentro de um intervalo de temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). A infusão fora deste intervalo de temperatura pode resultar em débitos diferentes dos indicados abaixo.

A legenda abaixo indica os débitos sugeridos com base na rotulagem do medicamento. Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações detalhadas sobre o débito e o volume máximos recomendados por local de infusão para as infusões iniciais e para as infusões subsequentes.

- Débitos para infusão inicial (≤ 10 ml/h/local)
- Pediátricos: Débitos para as duas primeiras infusões (≤ 20 ml/h/local)
- Adultos: Débitos para as duas primeiras infusões (≤ 25 ml/h/local)
- Débitos para perfusões subsequentes (≤ 35 ml/h/local)

High-Flo de 26 G com Tubo Precision–Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 de 24 G com Tubo Precision–Débito médio (mín-máx) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)

Os débitos foram gerados utilizando um modelo de débito validado e verificados utilizando uma solução de controlo representativa da viscosidade do medicamento à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Consultar as Instruções de Utilização antes de utilizar. As Instruções de Utilização estão disponíveis em formato eletrónico no local indicado.
	Fabricante		Apenas para utilização mediante receita médica
	Mandatário na Comunidade Europeia		O dispositivo não é seguro para utilização num ambiente de radiação magnética
	Representante na Suíça		Não reutilizar
	Pessoa responsável no Reino Unido		Não reesterilizar
	Número de lote		O artigo é um dispositivo médico
	Número de série		Sistema de embalagem de barreira estéril única
	Identificação única do dispositivo (GTIN)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Marcação CE Número do organismo notificado (BSI NL: 2797)
	Data de fabrico		Não fabricado com borracha natural/látex
	Intervalo de temperatura ao qual o dispositivo pode ser exposto		Importador
	Intervalo de humidade ao qual o dispositivo pode ser exposto		É necessário exercer prudência ao utilizar o dispositivo. Consulte as Instruções de Utilização
	Esterilizado por radiação gama		

Para obter informações sobre a garantia, visite www.korumedical.com/warranty e contacte o seu distribuidor local.

O sistema de infusão com seringa Freedom60®, o tubo de débito Precision™, o controlador do débito Precision™ e os conjuntos das agulhas High-Flo™ SubQ são marcas comerciais da KORU Medical Systems, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. ©2025 KORU Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

INTRODUCCIÓN

El sistema de infusión Freedom60 consta de los siguientes componentes* fabricados por KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Bomba de infusión Freedom60®** (denominada «Freedom60» o «bomba»)
- **Adaptador de jeringa precargada Freedom60®** (denominado «adaptador»)
- **Tubo de velocidad de flujo Precision™** (denominado «tubo Precision» o «tubo»)
- **Equipos de agujas High-Flo™ SubQ** (denominados «equipo de agujas High-Flo» o «equipo de agujas»)
- **Controlador de velocidad de flujo Precision™** (denominado «controlador de flujo»)

* La disponibilidad del producto y el estado normativo pueden variar según la región geográfica. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información sobre los productos disponibles en su región.

Consulte la **página 78** para un diagrama completo del sistema e información más detallada. Este manual contiene instrucciones de infusión e información técnica para que los profesionales sanitarios seleccionen el tubo Precision y el equipo de agujas High-Flo más adecuados para cada paciente y medicamento.

 **ATENCIÓN:** Los pacientes y sus cuidadores deben recibir formación por parte de su profesional sanitario cualificado antes de la autoadministración. Se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional sanitario para todas las preguntas relacionadas con su tratamiento.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de infusión Freedom60® está indicado para administrar por vía subcutánea los medicamentos prescritos al organismo con fines terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

El sistema de infusión Freedom60® está indicado para adultos, adolescentes y pacientes pediátricos a los que se les ha prescrito terapia de infusión con inmunoglobulinas por vía subcutánea según las tasas de infusión y el volumen por lugar de infusión especificados en el etiquetado aprobado del medicamento.

El sistema de infusión Freedom60 está indicado para utilizarse con las jeringas siguientes:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Jeringa Medline de 60 ml (número de artículo: SYR160010)
- Jeringa precargada de un solo uso de 50 ml de Hizentra® (número de artículo: 44206-0455-25)

CONTRAINDICACIONES

El sistema de infusión Freedom60® está contraindicado para la administración de sangre, insulina y medicamentos que requieran mayor precisión en la administración (es decir, medicamentos críticos o de soporte vital).

BENEFICIO CLÍNICO

El sistema de infusión Freedom permite al paciente autoadministrarse la infusión subcutánea de un medicamento prescrito, independientemente del entorno. Proporciona comodidad, promueve la independencia y facilita la movilidad del paciente.

El sistema de infusión Freedom reduce la aparición de reacciones locales comunes en el lugar, como hinchazón, enrojecimiento o dolor, al aplicar una presión constante al émbolo de la jeringa que administra el medicamento. Con una presión constante, la velocidad de flujo se ralentiza cuando se encuentra una mayor resistencia (contrapresión) en el lugar de infusión.

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de infusión Freedom60® está indicado para que lo utilicen adultos, adolescentes y pacientes pediátricos que sean aptos para autoadministrarse los medicamentos prescritos. El sistema de infusión también está indicado para que lo utilicen los cuidadores y los profesionales sanitarios que administran medicamentos prescritos al paciente. Puede utilizarse en un entorno domiciliario o clínico. Los pacientes y cuidadores deben recibir formación por parte de un profesional sanitario cualificado antes de utilizar el dispositivo.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

El sistema de infusión Freedom60 no es seguro para RM. No utilice el sistema de infusión Freedom60 dentro o alrededor de un equipo de RM.

ADVERTENCIAS

- La tolerancia del paciente puede variar. Los posibles efectos secundarios pueden incluir reacciones locales en el lugar, como hinchazón, enrojecimiento o dolor. Si experimenta dolor o molestias, póngase en contacto con su profesional sanitario. Consulte la información de prescripción del medicamento para conocer las posibles reacciones y efectos secundarios del medicamento (p. ej., parestesia, cefalea, fiebre, mareo, náuseas, debilidad, letargo, etc.).
- Las velocidades de flujo pueden verse afectadas por varios factores, como la temperatura, las condiciones del paciente, las diferencias de altura entre el sistema y el lugar de infusión, y las variaciones en la viscosidad del medicamento. Consulte las especificaciones técnicas del dispositivo para obtener información sobre el funcionamiento del dispositivo.

- No conecte el equipo de agujas High-Flo directamente a la jeringa. La conexión del equipo de aguja directamente sin el tubo/disco Luer puede hacer que la jeringa se expulse de la bomba de infusión Freedom60 y puede causar daños internos a la bomba.
- No reesterilice ni reutilice el tubo Precision ni el equipo de agujas High-Flo. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar una infección o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- La lengüeta negra que empuja el émbolo de la jeringa funciona con una fuerza elevada. No coloque los dedos en la lengüeta negra ni dentro del protector de la jeringa en ningún momento. No intente interferir con el movimiento de la lengüeta negra en ningún momento.
- No intente retirar la jeringa ni desconectar el conjunto de tubo sin girar primero la bomba a la posición de APAGADO y girar por completo el mando grande en el sentido de las agujas del reloj hasta que la lengüeta negra haya llegado al final de su recorrido.
- La bomba de infusión Freedom60 no tiene una alarma. No sonará ninguna alarma si el flujo se interrumpe. No se muestra el estado de infusión.
- Si el Freedom60 se sumerge en algún líquido, deje de utilizarlo y llame a su profesional sanitario para solicitar uno de repuesto.
- No esterilice la bomba de infusión. Siga siempre las instrucciones de limpieza y desinfección de la página 85.
- El sistema de infusión Freedom60 no es seguro para RM. No utilice el sistema de infusión Freedom60 dentro o alrededor de un equipo de RM.
- Las velocidades de flujo y la exactitud de la velocidad de flujo suministrados por Freedom60 solo se han verificado para las combinaciones específicas de medicamentos y equipos de infusión indicadas en las tablas de velocidades de flujo a partir de la página 87. No utilice el sistema de infusión Freedom60 para la infusión de otros medicamentos. El uso de otros medicamentos puede producir velocidades de flujo desconocidas o inexactas, y puede provocar daños al paciente.
- No utilice el sistema de infusión Freedom60 para transfusiones de sangre ni con medicamentos cuando el retraso o la subinfusión puedan provocar lesiones graves.
- El sistema de infusión Freedom60 no contiene un filtro de partículas. No utilice el sistema de infusión Freedom60 con medicamentos que requieran el uso de un filtro de partículas.
- La tolerabilidad de los pacientes puede variar. Los pacientes que experimenten molestias pueden requerir un ajuste de la velocidad de flujo. Consulte las especificaciones técnicas del dispositivo para información sobre la selección de los accesorios de infusión adecuados. Consulte siempre la información de prescripción del medicamento para conocer las velocidades de flujo indicadas.

PRECAUCIONES

- El sistema de infusión Freedom60 es solo para uso con receta. Utilice el sistema de infusión Freedom60 solo para el paciente al que se prescriba el dispositivo y solo para su uso previsto. Asegúrese de que el paciente y/o el cuidador hayan recibido formación por parte de un profesional sanitario cualificado antes del uso.
- Utilice únicamente componentes del sistema de infusión Freedom fabricados por KORU Medical Systems, Inc. El uso de otros productos puede producir velocidades de flujo desconocidas.
- Utilice únicamente jeringas compatibles con la bomba de infusión Freedom60. El uso de una jeringa diferente puede producir velocidades de flujo desconocidas.
- Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el tubo Precision y el embalaje del equipo de agujas High-Flo. No utilice el equipo si el envase está abierto.
- Inspeccione los tubos y los equipos de agujas para ver si están dañados. Si está dañado, no lo utilice, sustitúyalo y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- La pinza deslizante incluida en el tubo Precision y el equipo de agujas High-Flo solo debe utilizarse para detener el flujo inmediatamente en el caso de una emergencia. El uso de la pinza deslizante puede dañar el tubo y afectar a la velocidad de flujo previsto.
- Inspeccione cuidadosamente la bomba de infusión Freedom60 antes de utilizarla. Deje de utilizar una bomba que esté dañada, que haya sufrido un impacto fuerte o que no funcione correctamente. Inspeccione el dispositivo en busca de signos de desgaste (incluido grietas, fracturas, corrosión, decoloración, picaduras o juntas agrietadas) y deje de utilizarlo si el grado de deterioro del dispositivo es inaceptable.
- Evite colocar el equipo de agujas High-Flo sobre un lunar, tatuaje, cicatriz, músculo, o zonas endurecidas o contusas, donde pueda ser difícil insertar correctamente el equipo de agujas.
- No intente abrir la carcasa del controlador de la jeringa ni retirar el protector de la jeringa. No lo utilice si se ha retirado el protector de la jeringa.
- Realice las infusiones solo mientras esté quieto o caminando. Las infusiones con un movimiento que no sea la marcha pueden dar lugar a velocidades de flujo más rápidas, más lentas o más variables de las especificadas. Se han realizado pruebas para simular la marcha y su efecto en las velocidades de flujo; el sistema de infusión Freedom60 no se ha probado con ninguna otra actividad física.
- Para obtener la máxima exactitud de la bomba, colóquela a una altura de menos de $\pm 7,6$ cm (3 pulgadas) del lugar de infusión, ya sea que la infusión se realice en posición estacionaria o en movimiento. Si la bomba se coloca más arriba del lugar de

infusión, la velocidad de flujo puede aumentar. Si la bomba se coloca más abajo del lugar de infusión, la velocidad de flujo puede disminuir.

- La temperatura ambiente puede afectar a la velocidad de flujo. Para obtener resultados más exactos, se recomienda realizar la infusión a una temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). No se espera que la presión y la humedad ambientales afecten significativamente a la velocidad de flujo.
- La vida útil del dispositivo (antes del primer uso) se ha verificado como dos (2) años después de la fecha de fabricación cuando se almacena a 15-30 °C (59-86 °F) con un 45-55 % de humedad. El almacenamiento fuera de estas condiciones, o el uso del dispositivo después de dos (2) años de antigüedad, puede dar lugar a un funcionamiento reducido o a la pérdida de la función del dispositivo. Consulte la etiqueta del dispositivo para ver su fecha de fabricación.
- Se ha verificado que el sistema de infusión Freedom60 tolera condiciones de transporte con temperaturas de (-29-60 °C) ± 2 °C y de humedad del (15-85 %) ± 5 % sin que se comprometan sus resultados funcionales. El transporte del dispositivo fuera de estas condiciones puede dañarlo o producir un rendimiento desconocido de la velocidad de flujo.

Diagrama de Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Jeringas compatibles

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Número de artículo en la UE: 300865 | Número de artículo en EE. UU.: 309653
- **Jeringa Luer Lock Medline® de 60 ml**
Número de artículo en EE. UU: SYR160010
- **Jeringa precargada de un solo uso de 50 ml de Hizentra®**
Número de artículo en EE. UU: 44206-0455-25

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las pruebas se realizaron en un entorno de laboratorio de pruebas controlado a una temperatura de 20-25 °C (68-77 °F) y una presión atmosférica de 1,01 bar ($\pm 0,09$). La exactitud de la velocidad de flujo del sistema (± 15 %) se verificó con una solución controlada (sustituto de PEG de 7,4 cP) entre 20-25 °C (68-77 °F).

La temperatura ambiente y la temperatura del medicamento afectarán de manera significativa a la velocidad de flujo. Para obtener la máxima precisión, realice las infusiones a una temperatura de 20-25 °C. No se espera que la humedad ambiente ni la presión ambiente afecten a la velocidad de flujo.

Para obtener la máxima exactitud de la bomba, colóquela a una altura de menos de $\pm 7,6$ cm (3 pulgadas) del lugar de infusión, ya sea que la infusión se realice en posición estacionaria o en movimiento. La siguiente tabla indica la posible variación en la velocidad de flujo a diferentes alturas.

Altura vertical (pulgadas)	% de variación de la velocidad de flujo deseada
$\pm 7,62$ cm (3 pulgadas) desde el lugar de infusión	Equivalente al nivel
$\pm 15,24$ cm (6 pulgadas) desde el lugar de infusión	hasta $\pm 1,2$ % de la velocidad de flujo deseada
$\pm 30,48$ cm (12 pulgadas) desde el lugar de infusión	hasta $\pm 2,4$ % de la velocidad de flujo deseada
$\pm 60,96$ cm (24 pulgadas) desde el lugar de infusión	hasta $\pm 4,8$ % de la velocidad de flujo deseada

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de empezar:

1. Reúna los suministros y desinfecte limpiando la superficie de trabajo de la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese bien las manos y, si es necesario, póngase guantes desechables. A continuación, entregue sus suministros.
2. Asegúrese de que el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO de la bomba de infusión esté en la posición de APAGADO y de que la lengüeta negra dentro del protector de la jeringa esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está en contacto con el final de su recorrido, gire completamente el mando de giro grande en el sentido de las agujas del reloj.
3. Encienda la bomba y compruebe que la lengüeta negra se mueva suavemente a lo largo de todo su recorrido. Una vez terminado, asegúrese de girar por completo el mando de giro grande en el sentido de las agujas del reloj, de forma que la lengüeta negra esté al final de su recorrido y esté listo para la infusión.
4. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que todos los componentes estén intactos y sin grietas, daños, corrosión o decoloración. Examine el interior del protector de la jeringa para garantizar que está libre de residuos o contaminación.
5. Compruebe que está utilizando el tubo Precision y el equipo de agujas High-Flo correctos que le ha prescrito su profesional sanitario. Inspeccione los tubos y el embalaje del equipo de agujas. Compruebe que la bolsa esté intacta (sin desgarros, rasgones ni agujeros) y completamente sellada a lo largo de todos los bordes de la bolsa. Si el embalaje está dañado, no utilice el producto. Sustitúyalo y póngase en contacto con su profesional sanitario.
6. Asegúrese de que el medicamento esté a temperatura ambiente (20-25 °C o 68-77 °F).

Antes de la autoadministración subcutánea, los pacientes o cuidadores deben recibir formación por parte de un profesional sanitario cualificado.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si la bomba está dañada, si el tubo Precision o el embalaje del equipo de agujas High-Flo están dañados, o si observa residuos o contaminación dentro de la bomba.

Si está utilizando una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra:

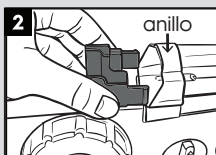


No utilice jeringas BD de 50 ml o Medline de 60 ml con el adaptador de jeringa precargada Freedom60.

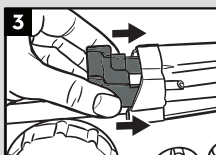
Instrucciones de instalación del adaptador de jeringa precargada Freedom60



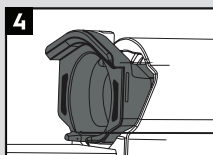
Asegúrese de que el adaptador esté en la orientación correcta, con la abertura en la parte inferior.



Alinee el adaptador con el anillo de la bomba de infusión Freedom.

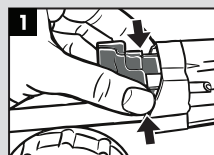


Apriete ligeramente los lados del adaptador y empuje a empujarlo dentro del anillo.

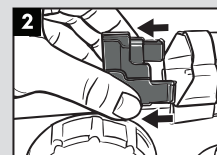


Siga empujando el adaptador dentro del anillo hasta que se acople en su sitio.

Instrucciones de extracción del adaptador de jeringa precargada Freedom60



Pince las dos lengüetas de retención hacia dentro apretándolas.



Mientras pinza las lengüetas, tire del adaptador para sacarlo del anillo, en el lado opuesto a la dirección en la que se insertó.

Parte I: Preparar el sistema

1. Prepare el tubo Precision y el equipo de agujas High-Flo

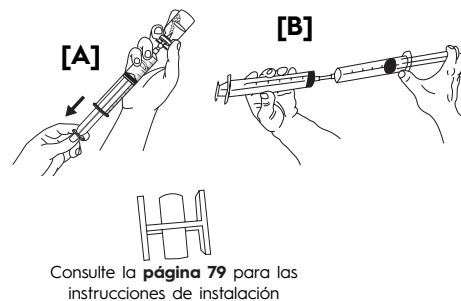
Abra el envase estéril rasgando a lo largo de la muesca rasgable de la parte superior del envase. Inspeccione el equipo de agujas y el tubo para ver si están dañados. Compruebe que el equipo de agujas no está doblado ni el tubo esté dañado. Si están dañados, sustitúyalos y póngase en contacto con su profesional sanitario.



2. Preparar las jeringas

Consulte la información de prescripción del medicamento o pida a su profesional sanitario instrucciones detalladas para el llenado.

- **Transferencia de vial a jeringa [A]:** llene la dosis requerida en una o más jeringas compatibles, como se indica en la **página 76**
- **Transferencia de jeringa precargada a jeringa [B]:** llene la dosis requerida en una o más jeringas compatibles, como se indica en la **página 78**
- **Jeringa precargada de 50 ml de Hizentra®:** encaja directamente en la bomba con el adaptador de jeringa precargada Freedom60; no requiere transferencias. Consulte las instrucciones de instalación del adaptador de jeringa precargada Freedom60 en **página 79**.



3. Acople el tubo y el equipo de agujas

Retire los tapones estériles de los extremos del equipo de tubo Precision y del equipo de agujas, teniendo cuidado de no contaminar los extremos. Conecte el extremo hembra del equipo de agujas al extremo macho del equipo de tubo **[A]**. Retire la tapa del extremo hembra del tubo, sin tocar el extremo, y acople el extremo hembra con el disco luer a la jeringa **[B]**.



4. Cebear (llenar) el tubo Precision

Consulte la información de prescripción del medicamento para las recomendaciones sobre el cebado. Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes sobre si es necesario el cebado para su prescripción.

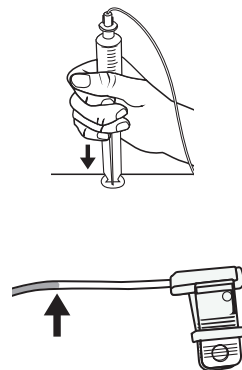
NOTAS:

- Se recomienda insertar el equipo de agujas seco, lo que significa que no hay ningún medicamento en las puntas de las agujas, para reducir al mínimo la irritación en el lugar de infusión.
- Para ver mejor el medicamento en el tubo durante el cebado, se recomienda cebear el tubo contra una superficie oscura de color sólido en un área bien iluminada.

Hay dos opciones de cebado: a mano o con bomba. Consulte las instrucciones paso a paso a continuación:

Cebado manual:

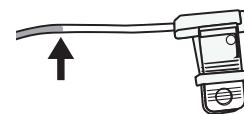
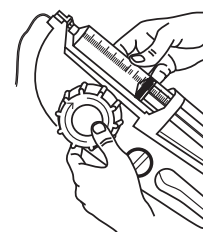
- Coloque los tubos y las agujas sobre la superficie de trabajo.
- Empuje el émbolo de la jeringa y siga el flujo del medicamento a través del tubo.
- Cuando el líquido alcance el punto deseado, libere presión del émbolo para detener el flujo.
- Céntrese en una sola aguja e intente detener el flujo cuando el líquido se aproxime a la aguja. Tenga cuidado de no cebear la punta de la aguja.



Cebado por bomba

Asegúrese de que la bomba esté en la posición de APAGADO y de que la lengüeta negra del interior del protector de la aguja transparente esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire el mando de giro grande en el sentido de las agujas del reloj. *No debería tener que aplicar una fuerza significativa para cargar o retirar la jeringa. Si tiene problemas, detenga la bomba y asegúrese de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido antes de retirar la jeringa.*

- Si está utilizando una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de que el adaptador de jeringa precargada Freedom60 esté instalado antes de cargar la jeringa en la bomba como se indica a continuación (**consulte las instrucciones en la página 79**). Si no está utilizando una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de retirar el adaptador de jeringa precargada Freedom60 antes de avanzar.
- Con las graduaciones de la jeringa mirando hacia arriba, cargue la jeringa montada en la bomba y asegúrese de que el disco luer esté totalmente asentado en la punta de la bomba.
- Coloque el tubo Precision y las agujas High-Flo sobre la superficie de trabajo. **ENCIENDA** la bomba para cebar (llenar) el tubo y observe el tubo a medida que el medicamento se aproxima a la aguja. Cuando el medicamento alcance el punto deseado, gire el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO a la posición de APAGADO y gire inmediatamente el mando de giro grande en el sentido de las agujas del reloj para liberar presión del émbolo.

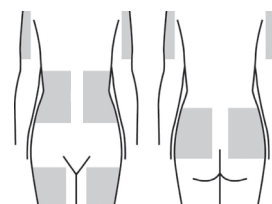


Parte II: Preparar los lugares

5. Prepare los lugares

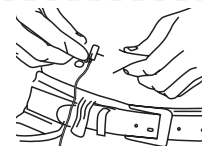
- Seleccione, limpie y deje que los lugares se sequen antes de insertar el equipo de agujas. Retire cuidadosamente el protector de la punta de la aguja, teniendo cuidado de no tocar la aguja.
- Consulte siempre la información de prescripción del medicamento para conocer las ubicaciones de los lugares de infusión. Las zonas comunes para la infusión subcutánea incluyen el abdomen, los muslos, el lado de la parte superior de las caderas y la parte posterior de los brazos.

 Evite colocar la aguja sobre un lunar, tatuaje, cicatriz, músculo, o zonas endurecidas o contusas, donde pueda ser difícil insertar correctamente la aguja.



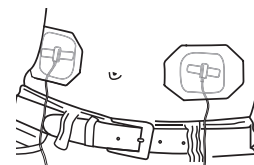
6. Inserte las agujas

- Pellizque la piel e inserte cada aguja en el tejido subcutáneo a un ángulo de 90°. Fije la aguja (siguiendo las instrucciones del paso 7) antes de insertar una aguja en otro lugar.



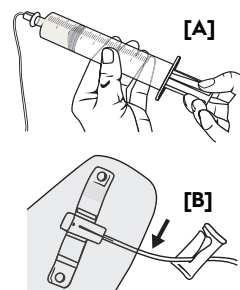
7. Fije el equipo de agujas

- Desprenda el lado impreso del apósito para dejar al descubierto el adhesivo.
- Fije la aguja colocando el apósito adhesivo en el centro de la mariposa de la aguja. Alise el apósito hacia fuera sobre la piel.
- Repita el procedimiento para cada lugar de infusión.



8. Compruebe el retorno sanguíneo

- El profesional sanitario debe advertir al paciente si debe comprobar el retorno sanguíneo. Compruebe tirando suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa **[A]**. Asegúrese de que no aparezca ningún color rojo/rosa en el tubo cerca de los lugares que ha elegido.
- El profesional sanitario debe dar instrucciones al paciente sobre los pasos a seguir si se observa retorno sanguíneo. El paciente debe pinzar el flujo a los lugares de las agujas **[B]** o retirar todas las agujas, acoplar un nuevo equipo de agujas y empezar de nuevo desde el paso 3.
- **NOTA:** Si se pinza un lugar de aguja, aumentará el flujo a otros posibles lugares de agujas. El profesional sanitario debe dar instrucciones al paciente sobre cómo pinzar la aguja o cambiar el equipo de agujas.



Parte III: Infundir



Cuando utilice la jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de que el adaptador de jeringa precargada Freedom60 esté instalado antes de insertar la jeringa en la bomba.

Cuando NO utilice una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de retirar el adaptador de jeringa precargada Freedom60. **Consulte las instrucciones en la página 79.**

9. Inserte la jeringa y ENCIÉNDALA

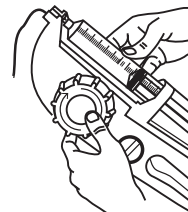
Asegúrese de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido. Con las graduaciones de la jeringa mirando hacia arriba, inserte la jeringa en la bomba.

- Asegúrese de que el disco luer esté completamente asentado en la punta de la bomba.
- ENCIENDA la bomba

NOTA: Para reducir la variabilidad de la velocidad de flujo, intente mantener la bomba nivelada con los lugares de infusión que ha elegido.



Atención: Si el disco luer no está totalmente asentado en la punta del controlador de la bomba, puede expulsarse de la bomba.

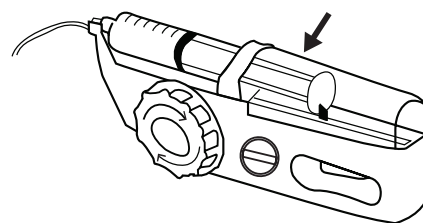


10. Infusión

- Compruebe periódicamente que la bomba funciona correctamente comprobando que el émbolo de la jeringa se mueve.

Si utiliza varias jeringas:

- Una vez que la primera jeringa esté vacía, APAGUE la bomba y gire la lengüeta negra al final de su recorrido. Retire la jeringa de la bomba y desconéctela del tubo. Con cuidado de no contaminar los extremos, conecte la jeringa adicional al extremo con el disco luer del tubo Precision.
- Cuando utilice la jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de que el adaptador de jeringa precargada Freedom60 esté instalado antes de insertar la jeringa en la bomba (consulte las instrucciones en la **página 79**).
- Cuando NO utilice una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de retirar el adaptador de jeringa precargada Freedom60 (consulte las instrucciones en la **página 79**).
- Cargue la jeringa preparada en la bomba. ENCIENDA la bomba para continuar con la infusión. Repita hasta completar la dosis total.



Los pacientes que experimenten dolor o molestias intensos deben dejar de utilizar el dispositivo inmediatamente y ponerse en contacto con su profesional sanitario.

Para detener la infusión inmediatamente, APAGUE la bomba y gire el mando grande hasta que la lengüeta negra esté al final de su recorrido.

Si el dispositivo funciona mal o no funciona según lo previsto, consulte las instrucciones de solución de problemas en la **página 83**. Si el problema persiste, los pacientes deben dejar de utilizar el dispositivo y consultar al profesional sanitario.

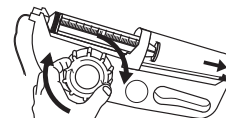
Los pacientes/cuidadores deben notificar cualquier incidente a su profesional sanitario y distribuidor local.

Para usuarios y profesionales sanitarios de la Unión Europea (UE): Cualquier incidente grave debe notificarse a las autoridades competentes de su región. Cualquier incidente grave debe notificarse a su profesional sanitario y a KORU Medical Systems, Inc. al +1-800-624-9600. Para pacientes o usuarios en la UE: Cualquier incidente grave debe notificarse a las autoridades competentes de su región.

Parte IV: Completar la Infusión

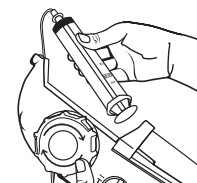
11. Apagar y girar hacia atrás

- Cuando la jeringa esté completamente vacía y se haya administrado la dosis total, APAGUE la bomba. Gire el mando grande hasta que la lengüeta negra esté al final de su recorrido.



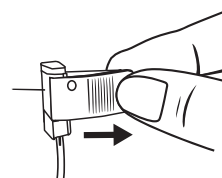
12. Retire la jeringa

- Retire la jeringa vacía y su tubo.



13. Retire las agujas y limpie los lugares

- Sujetando la aguja en su lugar, despegue el apósito adhesivo circundante y retírelo.
- Tire de la aguja recta hacia fuera para extraerla. Para utilizar la función de seguridad, cierre las aletas sobre la aguja y cierre a presión.
- Limpie cada lugar y cúbralo con un vendaje si es necesario.



14. Elimine los desechables

Elimine los suministros en un recipiente para objetos punzocortantes seguro. El profesional sanitario debe dar instrucciones al paciente sobre cómo eliminar los productos desechables de acuerdo con los requisitos locales.



15. Limpie y desinfecte el dispositivo

- Limpie y desinfecte la bomba lo antes posible después de utilizarla y evite retrasos entre los pasos de limpieza y desinfección. Consulte la **página 85** para las instrucciones completas de limpieza y desinfección.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los pacientes/cuidadores pueden seguir las instrucciones de solución de problemas que se indican a continuación. Si las instrucciones siguientes no resuelven el problema, los usuarios deben ponerse en contacto con el profesional sanitario para obtener más ayuda. Cualquier incidente grave debe notificarse a su profesional sanitario y a KORU Medical Systems, Inc. al **+1-800-624-9600**. Los pacientes/cuidadores deben notificar cualquier incidente a su profesional sanitario y distribuidor local. Para pacientes o usuarios en la UE: Cualquier incidente grave debe notificarse a las autoridades competentes de su región. Los pacientes que experimenten dolor o molestias extremas deben dejar de utilizar el dispositivo inmediatamente y llamar a su profesional sanitario.

La jeringa no se puede cargar ni retirar de la bomba de infusión:

NOTA: No debería tener que aplicar una fuerza significativa para cargar o retirar la jeringa.

- Asegúrese de que la bomba esté en la posición de APAGADO y de que la lengüeta negra esté al final de su recorrido. Si la lengüeta negra no está al final de su recorrido, gire por completo el mando grande en el sentido de las agujas del reloj e intente extraer la jeringa de nuevo.
- Asegúrese de que está utilizando una de las jeringas indicadas en la **página 78**. Estas son las únicas jeringas cuyo uso con Freedom60 está comprobado.
- Si está utilizando una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra®, asegúrese de que el adaptador de jeringa precargada Freedom60 esté instalado antes de cargar la jeringa (consulte las instrucciones en la **página 79**).
- Cuando NO utilice una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra, asegúrese de retirar el adaptador de jeringa precargada Freedom60 (consulte las instrucciones en la **página 79**).

La jeringa no permanece dentro de la bomba de infusión:

- Asegúrese de que la jeringa esté conectada al extremo del disco luer del equipo de tubo de velocidad de flujo Precision. No conecte la jeringa directamente al equipo de agujas subcutáneas.
- Asegúrese de que está utilizando una de las jeringas indicadas en la **página 78**. Estas son las únicas jeringas cuyo uso con Freedom60 está comprobado.
- Asegúrese de que la forma de aleta de la jeringa esté bien asentada en la punta de la bomba.
- Asegúrese de que el disco luer del equipo de tubo esté bien asentado en la punta de la bomba.
- Asegúrese de haber acoplado la jeringa directamente al tubo y NO directamente al equipo de agujas subcutáneas.

Queda medicamento (5 ml o menos) en la jeringa:

- Asegúrese de que está utilizando una de las jeringas indicadas en la **página 78**. Estas son las únicas jeringas cuyo uso con Freedom60 está comprobado. El paciente debe ponerse en contacto con su profesional sanitario si la jeringa no se vacía por completo.

El medicamento no fluye a través del tubo:

- Asegúrese de que la bomba esté en la posición de ENCENDIDO.
- Asegúrese de que no todo el tubo esté pinzado.
- Con cuidado de no tocar ni contaminar los extremos, desconecte el equipo de tubo del equipo de agujas, y compruebe que salen gotas de medicamento.
- Si no salen gotas de medicamento, sustituya el tubo ya que podría estar dañado.

El flujo es lento (la infusión tarda más de lo esperado):

- La velocidad de flujo puede variar para cada paciente y cada infusión. La administración puede ser lenta en función de la absorción del medicamento a través del tejido. Algunas infusiones pueden ser más rápidas que otras. Las primeras infusiones pueden tardar más de lo esperado porque el cuerpo podría tener que adaptarse.
- Compruebe que el tubo no esté acodado, dañado ni perforado. Si se ha utilizado la pinza deslizante, el tubo puede estar dañado y debe sustituirse.
- Asegúrese de que está utilizando una de las jeringas indicadas en la **página 78**. Estas son las únicas jeringas cuyo uso con Freedom60 está comprobado.
- Asegúrese de que la bomba esté nivelada con los lugares de infusión. Si la bomba se coloca más abajo de los lugares de infusión, la velocidad de flujo puede ser más lenta.
- Realice las infusiones solo mientras esté quieto o caminando. Las infusiones con un movimiento que no sea la marcha pueden dar lugar a velocidades de flujo más rápidas, más lentas o más variables de las especificadas.
- Asegúrese de que el medicamento esté a temperatura ambiente y de que la temperatura ambiente en el espacio de infusión esté entre 20-25 °C (68-77 °F). La infusión a una temperatura más baja producirá un velocidad de flujo más lenta.
- Evite colocar el equipo de agujas sobre un lunar, tatuaje, tejido cicatricial, músculo, o zonas endurecidas o contusas. Es posible que el tejido no absorba el líquido según lo previsto.
- Los pacientes que deseen una velocidad de flujo más rápida pueden tener que utilizar más lugares de infusión, una aguja de mayor calibre o un tubo de velocidad de flujo más rápida. Los pacientes deben ponerse en contacto con el profesional sanitario para obtener más información sobre las diferentes opciones de equipos de velocidad de flujo/infusión. Consulte las tablas de velocidades de flujo a partir de la **página 90** para ver las combinaciones de sistemas de infusión.
- Es posible que la bomba haya llegado al final de su vida útil. El mecanismo de resorte de la bomba puede estar desgastado, lo que provoca un flujo más lento de lo previsto. Puede realizarse el procedimiento de prueba de la **página 86** para verificar si el dispositivo funciona de acuerdo con sus especificaciones. Los pacientes deben ponerse en contacto con el profesional sanitario si la bomba no funciona según lo previsto.

El flujo es más rápido de lo previsto (la infusión está tardando menos tiempo de lo previsto):

- Asegúrese de que la bomba esté nivelada con los lugares de infusión. Si la bomba está colocada por encima de los lugares de infusión, la velocidad de flujo puede ser más rápida.
- La velocidad de flujo puede variar para cada paciente y cada infusión. La administración puede ser más rápida en función de la absorción del líquido a través del tejido. Algunas infusiones pueden ser más rápidas que otras. Las infusiones subsiguientes tras la dosis inicial pueden fluir más rápido a medida que su organismo se adapta a las infusiones.
- Asegúrese de que ha conectado su tubo de velocidad de flujo. Si la jeringa se conecta directamente al equipo de agujas, la velocidad de flujo no estará controlada, y la jeringa puede salirse de la bomba.
- Realice las infusiones solo mientras esté quieto o caminando. Las infusiones con un movimiento que no sea la marcha pueden dar lugar a velocidades de flujo más rápidas, más lentas o más variables de las especificadas.
- Asegúrese de que el medicamento esté a temperatura ambiente y de que la temperatura ambiente en el espacio de infusión esté entre 20-25 °C (68-77 °F). La infusión a una temperatura más alta puede dar lugar a una velocidad de flujo más alta.
- Los pacientes que deseen un velocidad de flujo más lenta pueden necesitar menos lugares, un equipo de agujas diferente o un equipo de tubo de velocidad de flujo más lenta, y deben ponerse en contacto con su profesional sanitario.

El flujo continúa una vez que se ha detenido la infusión:

- Esta es una función normal de la bomba, ya que está diseñada para mantener la presión durante y después de la infusión para evitar el reflujo del medicamento.
- Para liberar la presión del émbolo de la jeringa y detener el flujo, gire el mando de giro grande en el sentido de las agujas del reloj de forma que la lengüeta negra quede al final de su recorrido.
- También puede utilizar la pinza deslizante para detener el flujo inmediatamente. Esto solo debe hacerse en caso de emergencia, ya que el uso de la pinza deslizante puede dañar el tubo. Después de utilizar la pinza deslizante, sustituya el equipo de tubo y/o el equipo de agujas antes de continuar la infusión.

Hay reacciones locales en el lugar (p. ej., hinchazón, enrojecimiento o dolor):

- Dejar que el medicamento entre en contacto con la aguja durante el cebado puede causar irritación. Se recomienda insertar el equipo de agujas subcutáneas seco, ya que el medicamento puede irritar la piel.
- Asegúrese de que las agujas sean lo suficientemente largas para alcanzar la capa subcutánea. Si la aguja seleccionada es demasiado corta, puede producirse una fuga en el lugar. Los pacientes que experimenten fugas en el lugar podrían requerir una aguja más larga. Los pacientes deben ponerse en contacto con su profesional sanitario si experimentan fugas.
- Una aguja demasiado larga puede entrar en el músculo y causar dolor al insertar la aguja. Los pacientes que experimenten dolor podrían requerir una aguja más corta y deben ponerse en contacto con el profesional sanitario. Consulte la **página 88** para conocer las opciones de agujas.

- Los pacientes que deseen un velocidad de flujo más lenta pueden necesitar menos lugares, un equipo de agujas diferente o un equipo de tubo de velocidad de flujo más lenta, y deben ponerse en contacto con su profesional sanitario.
- El profesional sanitario debe informar al paciente sobre los lugares de infusión subcutánea adecuados y si es necesario rotar los lugares de infusión entre infusiones.

CUIDADO, MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN:

La bomba de infusión Freedom60 no requiere que el usuario realice ninguna calibración.

Transporte:

Se ha verificado que el Freedom60 tolera condiciones de transporte con temperaturas de (-29-60 °C) ± 2 °C y de humedad del (15-85 %) ± 5 % sin que se comprometan sus resultados funcionales. El transporte del dispositivo fuera de estas condiciones puede dañarlo o producir velocidades de flujo desconocidas o inexactas.

Almacenamiento:

Se ha verificado que la bomba de infusión Freedom60 mantiene su funcionamiento cuando se almacena durante un máximo de dos años a una temperatura de 20-25 °C (68-77 °F) y una humedad del 45-55 %. El almacenamiento del dispositivo a una temperatura superior o inferior, o en un entorno más húmedo, puede dañar la bomba o reducir la duración prevista.

Instrucciones de limpieza y desinfección:

Entre usos, la bomba de infusión debe limpiarse y, luego, desinfectarse.

Después de la limpieza y desinfección, inspeccione la bomba para ver si presenta algún signo de deterioro inaceptable, como corrosión, decoloración, picaduras y grietas. Vigile el funcionamiento inesperado o degradado del dispositivo (p. ej., velocidad de flujo más lenta de lo esperado o detención del flujo). Debe ponerse en contacto con el profesional sanitario si la bomba está dañada.

Procedimiento de limpieza:

1. Limpie la bomba con un paño suave humedecido con una mezcla débil de detergente suave y agua tibia (proporción mínima de una (1) parte de detergente por 50 partes de agua por volumen).
2. Con la solución de detergente preparada y una toallita sin pelusa o un paño suave limpios, limpie todas las superficies externas de la bomba, incluida la punta de la bomba y la bandeja de las jeringas, hasta el protector de las jeringas durante al menos un (1) minuto. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente abierto para que puedan limpiarse todas las superficies. Preste especial atención a los rebordes, intersticios y letras en relieve durante la limpieza de un (1) minuto. Sustituya los paños o las toallitas sucios según sea necesario, y cambie las toallitas cuando se necesite para asegurar que todas las superficies se limpien.

 **Atención:** Limpie solo las áreas expuestas y externas. No se debe intentar limpiar ninguna parte de la bomba de infusión que no sea de fácil acceso.

3. Con una toallita sin pelusa o un paño suave humedecido con agua del grifo a temperatura ambiente (húmedo pero sin gotear) limpios, limpie todas las superficies externas de la bomba, incluida la punta de la bomba y la bandeja de las jeringas, hasta el protector de las jeringas. Preste especial atención a los rebordes, intersticios y letras en relieve durante la limpieza. Siga limpiando hasta eliminar todos los residuos para garantizar que la bomba esté completamente limpia. Sustituya o vuelva a humedecer el paño o las toallitas según sea necesario, y cambie las toallitas cuando se necesite para asegurar que todas las superficies se enjuaguen.
4. Seque la bomba con una toallita sin pelusa o un paño suave limpios.
5. Inspeccione la bomba para ver si hay residuos y suciedad visibles para garantizar que el dispositivo está completamente limpio. Si quedan residuos y suciedad visibles en el dispositivo después de la limpieza, repita los pasos de limpieza (1 a 4). Una vez eliminados todos los residuos y suciedad visibles, desinfecte la bomba siguiendo el procedimiento de desinfección de la siguiente página.

Procedimiento de desinfección:

1. Utilice toallitas presaturadas con alcohol isopropílico (AIP) o un paño sin pelusa o una toallita saturada con alcohol isopropílico (AIP) al 70 % (húmeda pero sin gotear) para limpiar a fondo todas las superficies exteriores de la bomba de infusión Freedom60.
 - Asegúrese de limpiar todas las superficies externas de la bomba y el adaptador, incluida la punta de la bomba y la bandeja de las jeringas, hasta el protector de las jeringas. Preste especial atención a los rebordes, intersticios y letras en relieve durante la limpieza. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente abierto para que puedan limpiarse todas las superficies.

 **Atención:** Limpie solo las áreas expuestas y externas. No se debe intentar limpiar ninguna parte de la bomba que no sea de fácil acceso.

- Deje que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante un mínimo de cinco (5) minutos. Durante el tiempo de contacto de cinco (5) minutos, utilice toallitas adicionales para asegurarse de que todas las superficies de contacto permanezcan húmedas durante todo el tiempo de contacto.
2. Seque bien el dispositivo con una o más toallitas sin pelusa o deje que se seque al aire.
 3. Inspeccione visualmente el dispositivo para ver si presenta signos de daño o desgaste (como corrosión, decoloración, picaduras o grietas).

Prueba de exactitud del flujo

Puede seguirse el siguiente procedimiento para verificar la exactitud del flujo de la bomba de infusión Freedom60.

Si la bomba de infusión está infundiendo a una velocidad más lenta de lo esperado, esta prueba puede realizarse para verificar si la bomba de infusión cumple su especificación de funcionamiento prevista.

Si los resultados de la prueba están fuera del intervalo indicado en el paso 8, póngase en contacto con KORU Medical Systems o con su distribuidor local para que le indique las opciones de sustitución o reparación.

1. Extraiga todo el aire de una jeringa BD® de 50 ml nueva.
2. Llene completamente con 50 ml de agua estéril.
3. Conecte un equipo de tubo de velocidad de flujo Precision F120 estéril a la jeringa.
4. Elimine todo el aire del equipo de tubo.
5. Cargue la jeringa en la bomba.
6. Con un cronómetro o un dispositivo de seguimiento del tiempo similar, ponga en marcha el temporizador cuando la tapa superior de la bomba esté completamente cerrada (el flujo comenzará).
7. Vigile y detenga el temporizador cuando hayan salido 10 ml de agua de la jeringa.
8. El tiempo transcurrido debe estar entre 3 minutos y 50 segundos y 5 minutos y 11 segundos.

Especificaciones técnicas

Las pruebas se realizaron en un entorno de laboratorio de pruebas controlado a una temperatura de 20-25 °C (68-77 °F) y una presión atmosférica de 1,01 bar ($\pm 0,09$). Para obtener la máxima exactitud, las infusiones deben administrarse en las mismas condiciones ambientales. La exactitud de la velocidad de flujo del sistema (± 15 %) se verificó con una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) entre 20-25 °C (68-77 °F).

Medicamentos compatibles:

Las velocidades de flujo y la exactitud de la velocidad de flujo suministrados por Freedom60 solo se han verificado para las combinaciones específicas de medicamentos y equipos de infusión indicadas en las tablas de velocidades de flujo a partir de la **página 90**.

No utilice el sistema de infusión Freedom60 para la infusión de otros medicamentos que no estén indicados en estas instrucciones de uso. El uso de otros medicamentos puede producir velocidades de flujo desconocidas o inexactas, y puede provocar daños al paciente.

Duración y vida útil previstas:

El adaptador de jeringa precargada Freedom60 se ha verificado para una vida útil mínima de 360 ciclos (15 usos al mes durante dos años). Se debe aconsejar a los usuarios que inspeccionen el dispositivo antes de utilizarlo y que no lo utilicen si está agrietado, deformado, desgastado o dañado de alguna otra manera. Si se observa que el dispositivo está inutilizable, el usuario debe desecharlo y ponerse en contacto con el profesional sanitario para solicitar un repuesto.

La bomba de infusión Freedom60 tiene una vida útil prevista de dos (2) años antes del primer uso, y se ha probado que cumple sus especificaciones de funcionamiento indicadas para 360 usos (lo cual equivale a dos (2) años de uso si se utiliza 15 veces al mes) cuando se almacena y limpia de acuerdo con las instrucciones indicadas en las páginas 10 y 11.

Para verificar el funcionamiento del dispositivo, se puede realizar la prueba de exactitud de la velocidad de flujo en la página 86. Si el dispositivo no pasa la prueba de exactitud del flujo, o si la bomba presenta signos de deterioro o envejecimiento, como corrosión, decoloración, picaduras y grietas, elimine el dispositivo siguiendo las instrucciones de eliminación siguientes.

Información sobre la eliminación:

Los requisitos de eliminación de residuos médicos pueden variar según el lugar. Elimine la bomba de infusión Freedom60 de acuerdo con los requisitos locales. El profesional sanitario debe informar a los pacientes sobre las instrucciones de eliminación para su región específica.

La bomba de infusión Freedom60 no contiene componentes electrónicos ni baterías. La bomba de infusión está fabricada con componentes de plástico y metal, y no contiene materiales ni sustancias restringidas por las directivas ROHS, WEEE o REACH. No desmonte la bomba antes de eliminarla, ya que el mecanismo de resorte interno puede causar lesiones.

Limpie y desinfecte la bomba de infusión antes de eliminarla. Si el dispositivo está contaminado con líquidos corporales, consulte los requisitos locales para la eliminación de materiales biopeligrosos o contaminados.

Los accesorios de infusión de un solo uso y otros suministros de infusión deben eliminarse en un recipiente seguro para la eliminación de objetos punzocortantes de acuerdo con los requisitos locales. Asegúrese de que el cierre de mariposa del equipo de agujas esté bien sujeto sobre la aguja antes de eliminarla.

Accesorios de infusión compatibles

La bomba de infusión Freedom60 está diseñada para funcionar junto con los accesorios del sistema Freedom (tubo de velocidad de flujo Precision, controlador de velocidad de flujo Precision, equipo de agujas High-Flo SubQ, conector en Y de bajo volumen residual y equipo de extensión). Utilice únicamente accesorios del sistema Freedom fabricados por KORU y jeringas compatibles como se indica a continuación. El uso de otros productos puede provocar flujos de velocidad inesperados o daños a la bomba de infusión Freedom60.

Equipos de tubos de velocidad de flujo Precision™:

Descripción	Número de artículo	Vol. residual	unidades/caja
Flujo bajo	F120	0,16 ml	50
Descripción	Número de artículo	Vol. residual	unidades/caja
Flujo bajo	F180	0,13 ml	50
Flujo alto	F275	0,11 ml	50
Flujo alto	F420	0,10 ml	50

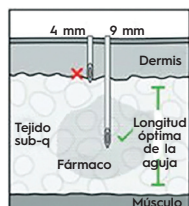
Descripción	Número de artículo	Vol. residual	unidades/caja
Flujo alto	F500	0,09 ml	50
Flujo alto	F600	0,09 ml	50
Flujo alto	F900	0,08 ml	50
Flujo alto	F1200	0,13 ml	50
Flujo alto	F2400	0,15 ml	50
Controlador de velocidad de flujo	F3CP	0,27 ml	10

Kits de inicio de velocidad de flujo:

Número de artículo	Descripción	Contenido por caja
H20KT	Kit de inicio de alto flujo	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de inicio de bajo flujo	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accesorios relacionados de KORU:

Número de artículo	Descripción	Vol. residual
LRVY	Conector en Y de bajo volumen residual	0,14 ml
FEXT	Equipo de extensión de 24 pulgadas	0,4 ml



Selección de equipos de agujas High-Flo:

Consulte las siguientes tablas para ver las opciones disponibles.

Las agujas están disponibles en varias longitudes. Las agujas deben penetrar en el tejido subcutáneo. Seleccione la longitud de la aguja en función del tamaño del paciente y de los lugares de infusión.

El calibre (G) 24 tiene un diámetro mayor y fluye más rápido, mientras que el 26G tiene un diámetro menor y fluye más lento.

Equipos de agujas High-Flo™ SubQ 26G:

Equipos de una aguja			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de dos agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de tres agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de cuatro agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de cinco agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de seis agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de agujas High-Flo™ SubQ 24G:

Equipos de una aguja			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de dos agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de tres agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
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

Equipos de cuatro agujas			
Longi-tud	N.º de artículo	Vol. residual	unidades/caja
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

TABLAS DE VELOCIDADES DE FLUJO

La siguiente sección es para guiar a los profesionales sanitarios a la hora de seleccionar tubos de velocidad de flujo Precision™ y equipos de agujas High-Flo™ SubQ para lograr la velocidad de flujo deseado en función de los medicamentos seleccionados y el número de lugares de infusión. Los parámetros de infusión (velocidad de flujo y volumen) se determinan en función de la información de prescripción del medicamento. La decisión sobre la configuración óptima de tubo de velocidad de flujo y aguja subcutánea la toma únicamente el profesional sanitario. Los pacientes deben recibir formación por parte de un profesional sanitario cualificado antes de autoadministrarse el medicamento prescrito.

Cuando utilice HyQvia®, consulte la información de prescripción del medicamento para conocer las velocidades de flujo recomendadas y las instrucciones de uso del controlador de velocidad de flujo Precision.

Si tiene alguna pregunta o necesita más asistencia para determinar qué tubo de velocidad de flujo y qué equipo de agujas subcutáneas utilizar, póngase en contacto con el distribuidor local de KORU Medical Systems, Inc.

NOTA: Todas las tablas de velocidades de flujo se basan en pruebas de laboratorio realizadas con 0 psi de contrapresión.

Cómo utilizar las tablas de velocidades de flujo para la administración subcutánea:

- Seleccione el medicamento prescrito y consulte la información de prescripción para ver la velocidad de flujo de infusión o el tiempo de infusión recomendados.
- Confirme la jeringa que se va a utilizar.
- Seleccione el tipo de aguja subcutánea: aguja de 26G o 24G.
- Evalúe y seleccione el tubo de velocidad de flujo y el número de agujas en función de la fase de infusión y la velocidad de flujo. Compruebe que la tabla de velocidades de flujo sea la correcta.

La tabla siguiente proporciona un método para calcular el tiempo de infusión estimado, si es necesario.

Para calcular el tiempo de infusión estimado, utilice las fórmulas siguientes		
Paso 1	Velocidad de flujo por lugar, ml/h x número de agujas	Velocidad de flujo total, ml/h
Paso 2	(Volumen total del medicamento, ml/velocidad de flujo total, ml/h) x 60 min = tiempo total de infusión, min	Tiempo total de infusión, min

Contenido de la tabla de velocidades de flujo:

Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 16,5 %)	89
Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 20 %)	90
Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %)	91
Jeringa precargada de 50 ml de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquido al 20 %)	92
Xembify® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %)	93

Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 16,5 %)

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínima y máxima previstas por lugar con los equipos de agujas High-Flo™ SubQ (26G y 24G) cuando se utilizan en combinación con el tubo de velocidad de flujo Precision™ y el sistema de infusión FREEDOM60® con una jeringa de 50 ml para el uso subcutáneo de Cutaquig. Se verificó que la exactitud de la velocidad de flujo del sistema de infusión Freedom60 era de ± 15 % utilizando una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) dentro de un intervalo de temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). La infusión fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a velocidades de flujo diferentes a las indicadas a continuación.

La clave a continuación indica las velocidades de flujo sugeridas según el etiquetado del medicamento. Consulte el etiquetado del medicamento para obtener información detallada sobre la velocidad de flujo y el volumen máximos recomendados por lugar de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

- Velocidad de flujo para la infusión inicial para pacientes que no han recibido previamente SCIg ≤ 15 ml/h/lugar
- Pacientes que ya están en tratamiento con SCIg: **continuar con la velocidad de flujo previa**
- Infusiones posteriores: pacientes ≥ 40 kg: **la tasa de infusión puede aumentarse gradualmente en 10 ml/h/lugar cada dos (2) a cuatro (4) semanas.**
- Infusiones posteriores: pacientes < 40 kg: **la tasa de infusión puede aumentarse gradualmente en 10 ml/h/lugar cada cuatro (4) semanas.**
- La velocidad de flujo para los pacientes ≥ 40 kg es de **67,5 ml/h/lugar.**
- La velocidad de flujo para los pacientes < 40 kg es de **25 ml/h/lugar.**

High-Flo 26G con tubo Precision: velocidad de flujo promedio (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 con tubo Precision: velocidad de flujo promedio (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Las velocidades de flujo se generaron utilizando un modelo de velocidades de flujo validado y se verificaron utilizando una solución de control representativa de la viscosidad del medicamento a temperatura ambiente (20-25 °C).

Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea (humana), solución al 20 %)

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínima y máxima previstas por lugar con los equipos de agujas High-Flo™ SubQ (26G y 24G) cuando se utilizan en combinación con el tubo de velocidad de flujo Precision™ y el sistema de infusión FREEDOM60® con una jeringa de 50 ml para el uso subcutáneo de Cuvitru. Se verificó que la exactitud de la velocidad de flujo del sistema de infusión Freedom60 era de ± 15 % utilizando una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) dentro de un intervalo de temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). La infusión fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a velocidades de flujo diferentes a las indicadas a continuación.

La clave a continuación indica las velocidades de flujo sugeridas según el etiquetado del medicamento. Consulte el etiquetado del medicamento para obtener información detallada sobre la velocidad de flujo y el volumen máximos recomendados por lugar de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

- Velocidades de flujo iniciales recomendadas para la primera infusión (**velocidad de flujo máxima ≤ 10 ml/h/lugar**)
- Velocidades de flujo para las dos primeras infusiones (**velocidad de flujo máxima ≤ 20 ml/h/lugar**)
- Las infusiones posteriores pueden aumentarse en función de la tolerabilidad del paciente.

High-Flo 26G con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Las velocidades de flujo se generaron utilizando un modelo de velocidades de flujo validado y se verificaron utilizando una solución de control representativa de la viscosidad del medicamento a temperatura ambiente (20-25 °C).

Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínima y máxima previstas por lugar para cada combinación de equipos de agujas High-Flo™ SubQ (26G y 24G) y tubo de velocidad de flujo Precision™ cuando se utilizan con la bomba de infusión Freedom60® con una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra para infusión subcutánea. Se verificó que la exactitud de la velocidad de flujo del sistema de infusión Freedom60 era de ± 15 % utilizando una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) dentro de un intervalo de temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). La infusión fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a velocidades de flujo diferentes a las indicadas a continuación.

La clave a continuación indica las velocidades de flujo sugeridas según el etiquetado del medicamento. Consulte el etiquetado del medicamento para obtener información detallada sobre la velocidad de flujo y el volumen máximos recomendados por lugar de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (**velocidad de flujo máxima ≤ 20 ml/h/lugar**)
- Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (**velocidad de flujo máxima ≤ 35 ml/h/lugar**)
- Las velocidades de flujo de las infusiones posteriores pueden aumentarse en función de la tolerabilidad del paciente.

High-Flo **26G** con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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** con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Las velocidades de flujo se generaron utilizando un modelo de velocidades de flujo validado y se verificaron utilizando una solución de control representativa de la viscosidad del medicamento a temperatura ambiente (20-25 °C).

Jeringa precargada de 50 ml de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínima y máxima previstas por lugar para cada combinación de equipos de agujas High-Flo™ SubQ (26G y 24G) y tubo de velocidad de flujo Precision™ cuando se utilizan con la bomba de infusión Freedom60® con una jeringa precargada de 50 ml de Hizentra para infusión subcutánea. Se verificó que la exactitud de la velocidad de flujo del sistema de infusión Freedom60 era de ± 15 % utilizando una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) dentro de un intervalo de temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). La infusión fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a velocidades de flujo diferentes a las indicadas a continuación.

La clave a continuación indica las velocidades de flujo sugeridas según el etiquetado del medicamento. Consulte el etiquetado del medicamento para obtener información detallada sobre la velocidad de flujo y el volumen máximos recomendados por lugar de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (**velocidad de flujo máxima ≤ 20 ml/h/lugar**)
- Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (**velocidad de flujo máxima ≤ 35 ml/h/lugar**)
- Las velocidades de flujo de las infusiones posteriores pueden aumentarse en función de la tolerabilidad del paciente.

High-Flo 26G con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Las velocidades de flujo se generaron utilizando un modelo de velocidades de flujo validado y se verificaron utilizando una solución de control representativa de la viscosidad del medicamento a temperatura ambiente (20-25 °C).

Xembify® (inmunoglobulina subcutánea (humana), líquido al 20 %):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínima y máxima previstas por lugar con los equipos de agujas High-Flo™ SubQ (26G y 24G) cuando se utilizan en combinación con el tubo de velocidad de flujo Precision™ y el sistema de infusión FREEDOM60® con una jeringa de 50 ml para el uso subcutáneo de Xembify. Se verificó que la exactitud de la velocidad de flujo del sistema de infusión Freedom60 era de ± 15 % utilizando una solución de control (sustituto de PEG de 7,4 cP) dentro de un intervalo de temperatura de 20-25 °C (68-77 °F). La infusión fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a velocidades de flujo diferentes a las indicadas a continuación.

La clave a continuación indica las velocidades de flujo sugeridas según el etiquetado del medicamento. Consulte el etiquetado del medicamento para obtener información detallada sobre la velocidad de flujo y el volumen máximos recomendados por lugar de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 10 ml/h/lugar)
- Pediatría: Velocidades de flujo para las dos primeras infusiones (≤ 20 ml/h/lugar)
- Adultos: Velocidades de flujo para las dos primeras infusiones (≤ 25 ml/h/lugar)
- Velocidades de flujo para infusiones posteriores (≤ 35 ml/h/lugar)

High-Flo 26G con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 con tubo Precision: velocidad de flujo promedia (mín-máx) por lugar (ml/h/lugar)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Las velocidades de flujo se generaron utilizando un modelo de velocidades de flujo validado y se verificaron utilizando una solución de control representativa de la viscosidad del medicamento a temperatura ambiente (20-25 °C).

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso antes del uso. Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en el lugar indicado.
	Fabricante		Solo para uso con receta
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		El dispositivo no es seguro para su uso en un entorno de radiación magnética
	Representante en Suiza		No reutilizar
	Persona responsable en el Reino Unido		No reesterilizar
	Número de lote		El artículo es un producto sanitario
	Número de serie		Sistema de embalaje de barrera estéril individual
	Identificación única del dispositivo (GTIN)		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Marcado CE Número del organismo notificado (BSI NL: 2797)
	Fecha de fabricación		No se fabrica con caucho natural/látex
	Intervalo de temperatura al que puede exponerse el dispositivo		Importador
	Intervalo de humedad al que puede exponerse el dispositivo		Se requiere precaución al utilizar el dispositivo. Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con radiación gamma		

Para obtener información sobre la garantía, visite www.korumedical.com/warranty y póngase en contacto con su distribuidor local.

El sistema de infusión de jeringa Freedom60®, el tubo de velocidad de flujo Precision™, el controlador de velocidad de flujo Precision™ y los equipos de agujas High-Flo™ SubQ son marcas comerciales de KORU Medical Systems, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; todos los derechos reservados.

GİRİŞ

Freedom60 İnfüzyon Sistemi, KORU Medical Systems, Inc. (KORU) tarafından üretilen aşağıdaki bileşenlerden* oluşur:

- **Freedom60® İnfüzyon Pompası** ("Freedom60" veya "pompa" olarak anılır)
- **Freedom60® Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörü** ("adaptör" olarak anılır)
- **Precision™ Akış Hızı Tüpü** ("Precision tüp" veya "tüp" olarak anılır)
- **High-Flo™ SubQ İğne Setleri** ("High-Flo iğne seti" veya "iğne seti" olarak anılır)
- **Precision™ Akış Hızı Kontrolörü** ("akış kontrolörü" olarak anılır)

**Ürün bulunabilirliği ve ruhsatlandırma durumu coğrafi bölgeye göre değişebilir. Bölgenizde bulunan ürünler hakkında daha fazla bilgi için yerel distribütörünüzle iletişime geçin.*

Sistem şemasının tamamı ve daha fazla ayrıntı için **sayfa 97**'e bakın. Bu kılavuz, sağlık uzmanlarının her hasta ve tıbbi ürün için en uygun Precision tüp ve High-Flo iğne setini seçmesi için infüzyon talimatı ve teknik bilgiler içerir.



DİKKAT: Hastalar ve bakıcıları, kendi kendilerine uygulama yapmadan önce nitelikli sağlık uzmanlarından eğitim almalıdır. Hastaların tedavileriyle ilgili tüm sorular için sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmeleri önerilir.

KULLANIM AMACI

Freedom60® İnfüzyon Sistemi, terapötik amaçlar doğrultusunda reçete edilen tıbbi ürünleri vücuda subkutan olarak uygulamak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Freedom60® İnfüzyon Sistemi, onaylı tıbbi ürün etiketinde belirtilen infüzyon hızlarına ve infüzyon bölgesi başına hacme göre subkutan olarak uygulanan immünoglobulinler ile infüzyon tedavisi reçete edilen yetişkinler, ergenler ve pediatrik hastalar için endikedir.

Freedom60 İnfüzyon Sistemi aşağıdaki şırıngalarla kullanım için endikedir:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml Şırınga (Öge numarası: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml Tek Kullanımlık Kullanıma Hazır Dolu Şırınga (Öge Numarası: 44206-0455-25)

KONTRENDİKASYONLAR

Freedom60® İnfüzyon Sistemi, kan, insülin ve daha yüksek uygulama hassasiyeti gerektiren tıbbi ürünlerin (yani, kritik veya yaşamı sürdürmeye yönelik tıbbi ürünler) uygulanması için kontrendikedir.

KLİNİK FAYDA

Freedom İnfüzyon Sistemi, hastanın ortamdan bağımsız olarak reçeteli bir tıbbi ürünün subkutan infüzyonunu kendi kendine uygulamasına olanak tanır. Hastaya kolaylık sağlar, bağımsızlığı destekler ve hareket kabiliyeti sunar. Freedom İnfüzyon Sistemi, tıbbi ürünü ileten şırınga pistonuna sürekli basınç uygulayarak şişme, kızarıklık veya ağrı gibi yaygın lokal bölge reaksiyonlarının oluşmasını azaltır. Sabit basınç altında infüzyon bölgesinde artan dirençle (geri basınç) karşılaşıldığında akış hızı yavaşlar.

HEDEF KULLANICILAR

Freedom60® İnfüzyon Sistemi, reçete edilen tıbbi ürünlerini kendi kendine uygulama hakkına sahip yetişkin, ergen ve pediatrik hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İnfüzyon sistemi ayrıca hastaya reçete edilen tıbbi ürünleri uygulayan bakıcılar ve sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Evde veya klinik ortamda kullanılabilir. Hastalar ve bakıcılar cihazı kullanmadan önce nitelikli bir sağlık uzmanından eğitim almalıdır.



MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

Freedom60 İnfüzyon Sistemi MR güvenli değildir. Freedom60 İnfüzyon Sistemini bir MRG makinesinin içinde veya çevresinde kullanmayın.

UYARILAR

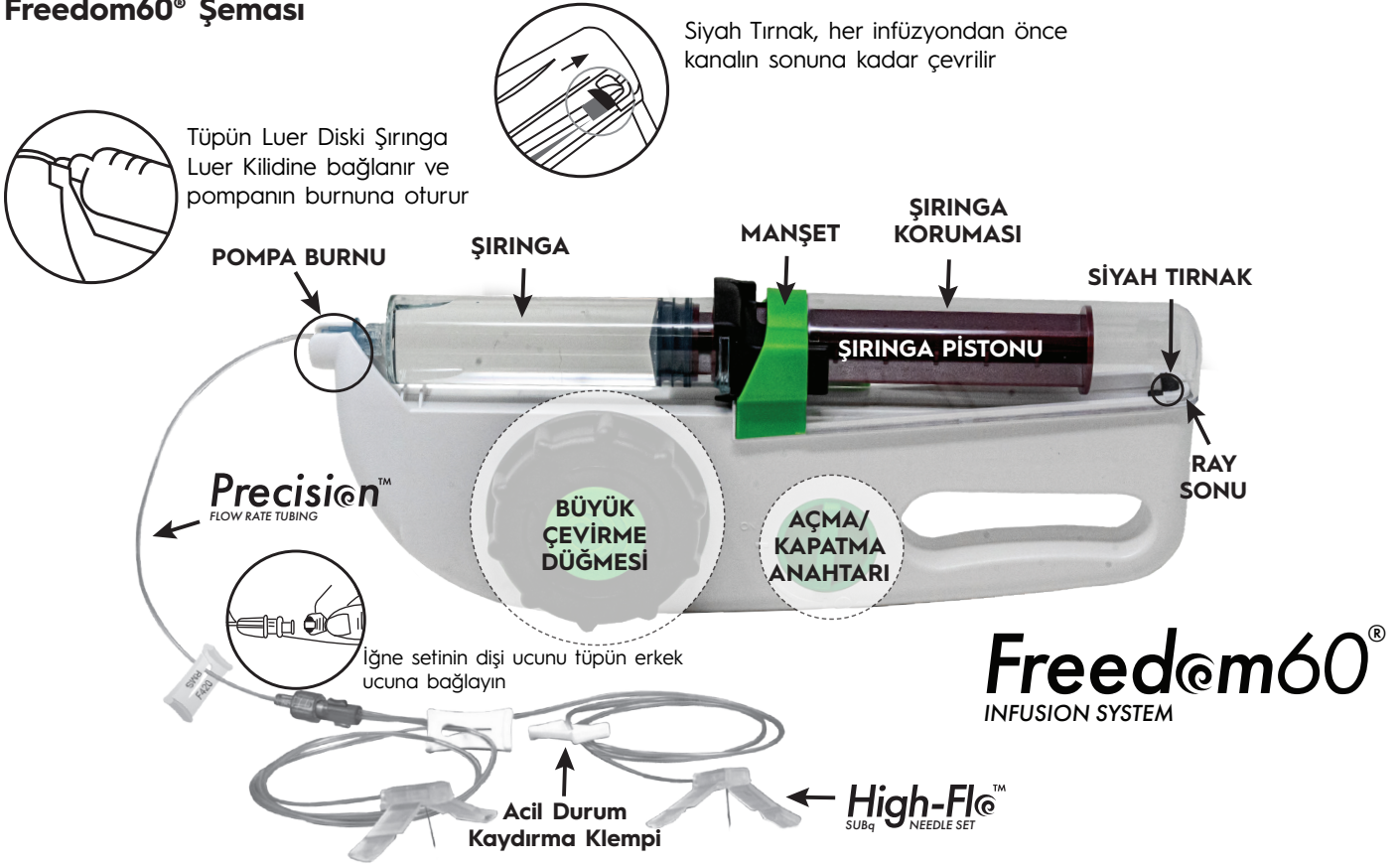
- Hasta toleransı değişebilir. Olası yan etkiler arasında şişme, kızarıklık veya ağrı gibi lokal bölge reaksiyonları yer alabilir. Ağrı veya rahatsızlık yaşıyorsanız sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Potansiyel tıbbi ürün reaksiyonları ve yan etkiler (ör. parestezi, baş ağrısı, ateş, baş dönmesi, bulantı, halsizlik, uyuşukluk vb.) için tıbbi ürün reçete bilgilerine başvurun.
- Akış hızları sıcaklık, hasta koşulları, sistem ile infüzyon bölgesi arasındaki yükseklik farklılıkları ve tıbbi ürün viskozitesindeki varyasyonlar gibi birçok faktörden etkilenebilir. Cihaz performansı hakkında bilgi için cihazın teknik özelliklerine başvurun.
- High-Flo iğne setini doğrudan şırıngaya bağlamayın. Tüp/luer disk olmadan iğne setini doğrudan bağlamak, şırınganın Freedom60 İnfüzyon Pompasından fırlamasına ve pompanın iç kısmında hasara neden olabilir.
- Precision tüp veya High-Flo iğne setini tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması enfeksiyona veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Şırınga pistonunu iten siyah tırnak, yüksek kuvvet altında çalışır. Parmaklarınızı hiçbir zaman siyah tırnağa veya şırınga korumasının içine koymayın. Hiçbir zaman siyah tırnağın hareketine müdahale etmeye çalışmayın.
- Pompa önce KAPALI konumuna getirilmeden ve siyah tırnak rayının sonuna ulaşana kadar büyük düşme saat yönünde tamamen çevrilmeden şırıngayı çıkarmaya veya tüp setini ayırmaya çalışmayın.
- Freedom60 İnfüzyon Pompasında alarm yoktur. Akışta bir kesinti olursa alarm çalmaz. İnfüzyon durumu görüntülenmez.
- Freedom60 herhangi bir sıvıya batırılırsa kullanmayı bırakın ve değiştirmek için sağlık uzmanınızı arayın.
- İnfüzyon pompasını sterilize etmeyin. Daima sayfa 103'teki temizlik ve dezenfeksiyon talimatına uyun.
- Freedom60 İnfüzyon Sistemi MR güvenli değildir. Freedom60 İnfüzyon Sistemini bir MRG Makinesinin içinde veya çevresinde kullanmayın.
- Freedom60 tarafından iletilen akış hızları ve akış hızı doğruluğu yalnızca Sayfa 105'te başlayan akış hızı tablolarında listelenen belirli tıbbi ürünler ve infüzyon seti kombinasyonları için doğrulanmıştır. Freedom60 İnfüzyon Sistemini diğer tıbbi ürünlerin infüzyonu için kullanmayın. Başka tıbbi ürünlerin kullanılması bilinmeyen veya yanlış akış hızlarına neden olabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Freedom60 İnfüzyon Sistemini kan transfüzyonları için ya da gecikme veya yetersiz infüzyonun ciddi yaralanmaya yol açabileceği tıbbi ürünlerle birlikte kullanmayın.
- Freedom60 İnfüzyon Sistemi partikül filtresi içermez. Freedom60 İnfüzyon Sistemini partikül filtresi kullanımı gerektiren tıbbi ürünlerle kullanmayın.
- Hastanın tolere edebilme durumu değişebilir. Rahatsızlık yaşayan hastalarda akış hızının ayarlanması gerekebilir. Uygun infüzyon aksesuarlarının seçilmesiyle ilgili bilgi için cihazın teknik özelliklerine bakın. Belirtilen akış hızları için daima tıbbi ürün reçete bilgilerine başvurun.

ÖNLEMLER

- Freedom60 İnfüzyon Sistemi sadece reçeteye kullanım içindir. Freedom60 İnfüzyon Sistemini yalnızca cihazın reçete edildiği hastada ve yalnızca kullanım amacı doğrultusunda kullanın. Kullanmadan önce hastanın ve/veya bakıcının nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından eğitim aldığından emin olun.
- Yalnızca KORU Medical Systems, Inc. tarafından üretilen Freedom İnfüzyon Sistemi bileşenlerini kullanın. Başka ürünlerin kullanılması bilinmeyen akış hızlarına neden olabilir.
- Freedom60 İnfüzyon Pompası ile birlikte sadece uyumlu şırıngalar kullanın. Farklı bir şırınga kullanmak bilinmeyen akış hızlarına neden olabilir.
- Kullanımdan önce Precision tüp ve High-Flo iğne seti ambalajını dikkatlice inceleyin. Ambalaj açılmışsa seti kullanmayın.
- Tüp ve iğne setlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın, değiştirin ve sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- Precision tüpte ve High-Flo iğne setinde bulunan kaydırma klemp, yalnızca acil bir durumda akışı hemen durdurmak için kullanılmalıdır. Kaydırma klempinin kullanılması tüpe zarar verebilir ve amaçlanan akış hızını etkileyebilir.
- Freedom60 İnfüzyon Pompasını kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Hasarlı, ciddi darbeye maruz kalmış veya düzgün çalışmayan bir pompayı kullanmayı bırakın. Cihazı aşınma bulguları (çatlaklar, kırıklar, korozyon, renk bozulması, oyuk veya çatlak mühürler dahil) açısından inceleyin ve cihaz kabul edilemez şekilde bozulmuşsa kullanımı durdurun.
- High-Flo iğne setini iğne setinin uygun şekilde yerleştirilmesinin zor olabileceği bir ben, dövme, yara izi, kas veya sertleşmiş veya morlaşmış bölgeler üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Şırınga iletim muhafazasını açmaya veya şırınga korumasını çıkarmaya çalışmayın. Şırınga koruması çıkarılmışsa çalıştırmayın.
- İnfüzyonları yalnızca hareketsiz haldeyken veya yürürken gerçekleştirin. Yürüme dışında hareket esnasında yapılan infüzyonlar belirtilenden daha hızlı, daha yavaş veya daha değişken akış hızlarına neden olabilir. Yürümeyi ve akış hızları üzerindeki etkisini simüle etmek için testler yapılmıştır; Freedom60 İnfüzyon Sistemi başka herhangi bir fiziksel aktiviteyle test edilmemiştir.
- Pompada maksimum doğruluk elde etmek için ister sabit konumda ister hareket halinde infüzyon yapıyor olun, pompanın yüksekliğini infüzyon bölgesinin $\pm 7,6$ cm (3 inç) içinde konumlandırın. Pompa infüzyon bölgesinden yüksekse akış hızı artabilir. Pompa infüzyon bölgesinden daha alçakta konumlandırılırsa akış hızı azalabilir.

- Ortam sıcaklığı akış hızını etkileyebilir. En doğru sonuçlar için 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklıkta infüzyon yapılması önerilir. Çevresel basınç ve nemin akış hızını önemli ölçüde etkilemesi beklenmemektedir.
- Cihazın raf ömrü (ilk kullanımdan önce), %45-55 nemde 15-30 °C'de (59-86 °F) saklandığında üretim tarihinden sonra iki (2) yıl olarak doğrulanmıştır. Bu koşulların dışında saklanması veya cihazın iki (2) yıl geçtikten sonra kullanılması cihazın performansının azalmasına veya cihaz işlevinin kaybına neden olabilir. Cihazın üretim tarihi için cihaz etiketine bakın.
- Freedom60 İnfüzyon Sisteminin işlevsel performansından ödün vermeden sıcaklık (-29-60 °C) ± 2 °C ve nem (%15-85) ± 5 taşıma koşullarına dayandığı doğrulanmıştır. Cihazın bu koşullar dışında taşınması cihaza zarar verebilir veya bilinmeyen akış hızı performansına neden olabilir.

Freedom60® Şeması



*Becton Dickinson & Co.

Uyumlu Şiringalar

- BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
AB Ürün Numarası: 300865 | ABD Öge Numarası: 309653
- Medline® 60 ml Luer Lock Şiringa**
ABD Ürün Numarası: SYR160010
- Hizentra® 50 ml Tek Kullanımlık Kullanıma Hazır Dolu Şiringa**
ABD Ürün Numarası: 44206-0455-25

TEKNİK ÖZELLİKLER

Test, kontrollü bir test laboratuvarı ortamında 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklıkta ve 1,01 bar ($\pm 0,09$) atmosfer basıncında gerçekleştirilmiştir. Sistem akış hızı doğruluğu (± 15), kontrollü bir solüsyonla (7,4 cP PEG Surrogate) 20-25 °C (68-77 °F) arasında doğrulanmıştır.

Çevresel sıcaklık ve tıbbi ürün sıcaklığı akış hızını önemli ölçüde etkileyecektir. Maksimum doğruluk için infüzyonları 20-25 °C sıcaklıkta gerçekleştirin. Ortam nemi ve ortam basıncının akış hızını etkilemesi beklenmemektedir.

Pompada maksimum doğruluk elde etmek için ister sabit konumda ister hareket halinde infüzyon yapıyor olun, pompanın yüksekliğini infüzyon bölgesinin $\pm 7,6$ cm (3 inç) içinde konumlandırın. Aşağıdaki tabloda, farklı yüksekliklerde akış hızındaki potansiyel varyasyon gösterilmektedir.

Dikey Yükseklik (inç)	Hedef Akış Hızından Varyasyon %'si
İnfüzyon bölgesinden $\pm 7,62$ cm (3 inç)	Seviyeye Eşdeğer
İnfüzyon bölgesinden $\pm 15,24$ cm (6 inç)	hedef akış hızından $\pm 1,2$ 'ye kadar
İnfüzyon bölgesinden $\pm 30,48$ cm (12 inç)	hedef akış hızından $\pm 2,4$ 'e kadar
İnfüzyon bölgesinden $\pm 60,96$ cm (24 inç)	hedef akış hızından $\pm 4,8$ 'e kadar

KULLANIM TALİMATI

Başlamadan Önce:

1. Malzemelerinizi toplayın ve infüzyon çalışma yüzeyinizi antiseptik mendil veya dezenfeksiyon solüsyonuyla temizleyerek sterilize edin. Ellerinizi iyice yıkayın ve gerekirse tek kullanımlık eldiven takın. Ardından malzemelerinizi yerleştirin.
2. İnfüzyon pompasının AÇMA/KAPATMA anahtarının KAPALI konumda olduğundan ve şırınga koruması içindeki siyah tırnağın rayının sonunda olduğundan emin olun. Siyah tırnak, rayının ucuna değmiyorsa büyük çevirme düğmesini saat yönünde tamamen çevirin.
3. Pompayı AÇIN ve siyah tırnağın rayının tüm uzunluğu boyunca düzgün bir şekilde hareket etmesini izleyin. İşlem tamamlandığında büyük çevirme düğmesini saat yönünde tamamen çevirerek siyah tırnağın rayının sonuna gelmesini sağlayın ve infüzyon için hazır olun.
4. Cihazı inceleyerek tüm bileşenlerin sağlam olduğundan ve çatlak, hasar, korozyon veya renk değişikliği olmadığından emin olun. Şırınga korumasının içini inceleyin ve kalıntı veya kontaminasyon olmadığından emin olun.
5. Sağlık uzmanınız tarafından reçete edilen doğru Precision tüp ve High-Flo iğne setini kullandığınızı doğrulayın. Tüp ve iğne seti ambalajını inceleyin. Torbanın sağlam olduğunu (kopma, yırtılma veya delik olmadığını) ve torbanın tüm kenarlarının tamamen mühürlendiğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Değiştirin ve sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
6. Tıbbi ürünün oda sıcaklığında (20-25 °C veya 68-77 °F) olduğundan emin olun.

Subkutan kendi kendine uygulamadan önce hastalar ve/veya bakıcılar nitelikli bir sağlık uzmanından eğitim almalıdır.

Pompanız hasarlıysa, Precision tüp ve/veya High-Flo iğne seti ambalajı hasarlıysa veya pompa içinde herhangi bir kalıntı veya kontaminasyon görürseniz sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Hizentra 50 ml Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Kullanılıyorsa:



Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörü ile BD 50 ml veya Medline 60 ml şırıngalar kullanmayın.

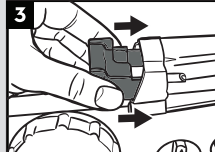
Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörü için Kurulum Talimatı



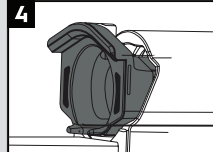
Adaptörün doğru yönde ve alttaki açıklıkta olduğundan emin olun.



Adaptörü Freedom infüzyon pompasının manşetiyle hizalayın.

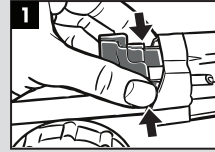


Adaptörün yanlarını hafifçe sıkın ve manşet içine itmeye başlayın.

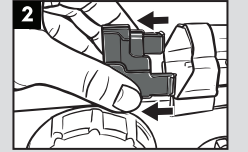


Adaptörü yerine oturana kadar manşete itmeye devam edin.

Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörü için Çıkarma Talimatı



İki tutma tırnağını içeri doğru, baskı uygulayarak sıkın.



Tırnakları sıkıştırırken adaptörü manşetten dışarı, yerleştirildiği yönün tersi yönde çekin.

Bölüm I – Sistemi Hazırlayın

1. Precision tüp ve High-Flo iğne setini hazırlayın

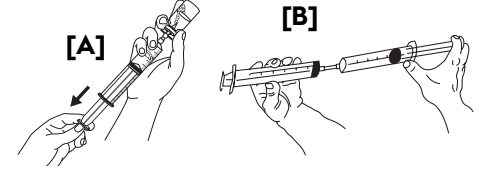
Ambalajın üstündeki yırtık çentiğinden yırtarak steril ambalajı açın. İğne setini ve tüpü hasar açısından inceleyin. İğne setinde bükülme veya tüpte hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa değiştirin ve sağlık uzmanınızla iletişime geçin.



2. Şiringayı/Şiringaları hazırlayın

Tıbbi ürün reçete bilgilerine bakın veya ayrıntılı doldurma talimatı için sağlık uzmanınıza danışın.

- **Flakondan şiringaya aktarma [A]:** Gerekli dozu uyumlu şiringaya/şiringalara **sayfa 95'te** belirtilen şekilde doldurun
- **Kullanıma hazır dolu şiringadan şiringaya aktarım [B]:**
Gerekli dozu uyumlu şiringaya/şiringalara **sayfa 97'de** belirtilen şekilde doldurun
- **Hizentra® 50 ml kullanıma hazır dolu şiringa:**
Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şiringa Adaptörü ile doğrudan pompaya sığar, transfer gerekmez. **Sayfa 98'deki** Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şiringa Adaptörü Kurulum Talimatına bakın.



Kurulum talimatı için
bkz. **sayfa 98**

3. Tüp ve iğne setini takın

Uçları kontamine etmemeye dikkat ederek steril kapakları Precision tüp seti ve iğne setinin uçlarından çıkarın. İğne setinin dişi ucunu tüp setinin erkek ucuna bağlayın **[A]**. Ucuna dokunmadan tüpün dişi ucundan kapağı çıkarın ve luer diskli dişi ucu şiringaya takın **[B]**.



4. Precision tüpünü hazırlayın (doldurun)

Hazırlama önerileri için tıbbi ürün reçete bilgilerine başvurun. Sağlık uzmanları, hastalara reçeteleri için kullanıma hazırlamanın gerekli olup olmadığını konusunda tavsiyede bulunmalıdır.

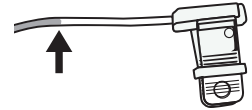
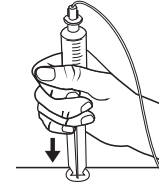
NOTLAR:

- *İnfüzyon bölgesi tahrişini en aza indirmek için iğne setinin kuru olarak yerleştirilmesi önerilir; bu, iğne ucunda/uçlarında tıbbi ürün bulunmadığı anlamına gelir.*
- *Hazırlık sırasında tüpteki tıbbi ürünü en iyi şekilde görmek için tüpün iyi ışıklandırılmış bir alanda koyu, düz renkli bir yüzeyde hazırlanması önerilir.*

Hazırlama için iki seçenek vardır: elle veya pompayla. Aşağıdaki adım adım talimata bakın:

Elle hazırlama:

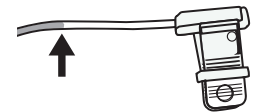
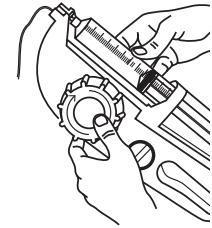
- Tüpleri ve iğneleri çalışma yüzeyine yerleştirin.
- Şiringa pistonunu itin ve tıbbi ürünü tüpten akarken izleyin.
- Sıvı istenen noktaya ulaştığında akışı durdurmak için basıncı pistondan serbest bırakın.
- Tek bir iğneye odaklanın ve sıvı iğneye yaklaştığında akışı durdurmaya çalışın. İğnenin ucundan sıvı geçirmemeye dikkat edin.



Pompayla hazırlama

Pompanın KAPALI konumda olduğundan ve şeffaf şiringa korumasının içindeki siyah tırnağın kanalının ucunda olduğundan emin olun. Siyah tırnak, rayının sonunda değilse büyük çevirme düğmesini saat yönünde çevirin. *Şiringayı yüklemek veya çıkarmak için önemli ölçüde güç kullanmanıza gerek yoktur. Sorun yaşıyorsanız pompayı durdurun ve şiringayı çıkarmadan önce siyah tırnağın rayının sonunda olduğundan emin olun.*

- Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şiringa kullanıyorsanız şiringayı pompaya yerleştirmeden önce Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şiringa Adaptörünün aşağıda belirtildiği şekilde takıldığından emin olun (**talimat için bkz. sayfa 98**). Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şiringa kullanılmıyorsa ilerlemeden önce Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şiringa Adaptörünün çıkarıldığından emin olun.
- Şiringa derecelendirmeleri yukarı bakacak şekilde, monte edilmiş şiringayı pompaya yerleştirin ve luer diskin pompa burnuna tam olarak oturduğundan emin olun.
- Precision tüpü ve High-Flo iğneleri çalışma yüzeyine yerleştirin. Tüpü hazırlamak (doldurmak) için pompayı AÇIN ve tıbbi ürün iğneye yaklaştıkça tüpü izleyin. Tıbbi ürün istenilen noktaya ulaştığında AÇMA/KAPATMA anahtarını KAPALI konumuna getirin ve hemen büyük çevirme düğmesini saat yönünde çevirerek piston üzerindeki basıncı boşaltın.

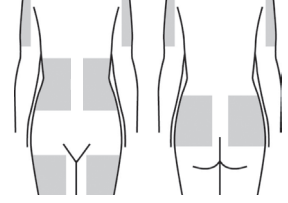


Bölüm II – Hazırlık Bölgeleri

5. Bölgeleri hazırlama

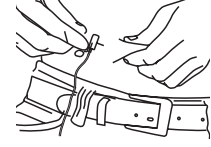
- İğne setini yerleştirmeden önce bölgeyi/bölgeleri seçin, temizleyin ve kurumaya bırakın. İğne ucuna dokunmamaya dikkat ederek korumayı iğne ucundan dikkatlice çıkarın.
- İnfüzyon bölgesi konumu/konumları için daima tıbbi ürün reçete bilgilerine başvurun. Subkutan infüzyonda yaygın kullanılan bölgeler karın, uyluklar, üst kalçaların yanı ve kolların arkasıdır.

! İğneyi iğnenin uygun şekilde yerleştirilmesinin zor olabileceği bir ben, dövme, yara izi, kas, sertleşmiş veya morlaşmış bölgeler üzerine yerleştirmekten kaçının.



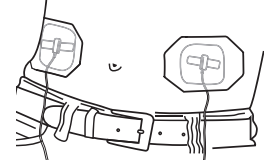
6. İğneleri yerleştirin

- Cildi sıkıştırın ve her iğneyi 90° açıyla subkutan dokuya yerleştirin. İğneyi başka bir bölgeye yerleştirmeden önce iğneyi sabitleyin (Adım 7'deki talimatı izleyerek).



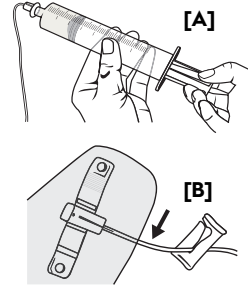
7. İğne setini sabitleyin

- Yapışkanı açığa çıkarmak için baskılı tarafı pansumandan soyun.
- Yapışkan pansumanı iğne keleşbeğinin ortasına yerleştirerek iğneyi sabitleyin. Cildin üzerine dışa doğru düzleştirin.
- Her infüzyon bölgesi için tekrarlayın.



8. Kan dönüşünü kontrol edin

- Sağlık uzmanı, hastaya kan dönüşünü kontrol edip etmeyeceğini bildirmelidir. Şırınga pistonunu yavaşça geri çekerek kontrol edin **[A]**. Bölgelerinizin yakınındaki tüplerde kırmızı/pembe görünmediğinden emin olun.
- Sağlık uzmanı, kan dönüşü gözlemlenirse atılması gereken adımlar konusunda hastaya talimat vermelidir. Hasta akışı iğne bölgesine/bölgelerine klemplemeli **[B]** ya da tüm iğneleri çıkarmalı, yeni bir iğne seti takmalı ve Adım 3'ten yeniden başlamalıdır.
- NOT:** Bir iğne bölgesinin klemplenmesi diğer potansiyel iğne bölgelerine giden akışın artmasına neden olur. Sağlık uzmanı, iğneyi klempleme veya iğne setini değiştirme konusunda hastayı bilgilendirmelidir.



Bölüm III – İnfüzyon



Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şırıngayı kullanırken şırıngayı pompaya takmadan önce Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünün takılı olduğundan emin olun.

Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şırınga KULLANILMAYACAĞSA, Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünü mutlaka çıkarın. **Talimat için sayfa 98'e bakın.**

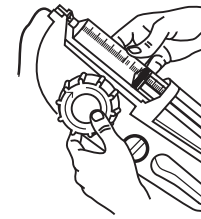
9. Şırıngayı yerleştirin ve AÇIN

Siyah tırnağın rayının sonunda olduğundan emin olun. Şırınga derecelendirmeleri yukarı bakacak şekilde şırıngayı pompaya yerleştirin.

- Luer diskin pompanın burnuna tam olarak oturduğundan emin olun.
- Pompayı AÇIN

NOT: Akış hızı değişkenliğini azaltmak için pompayı infüzyon bölgelerinizle aynı seviyede tutmayı deneyin.

! **Dikkat:** Luer disk pompa iletim burnuna tam olarak oturmazsa pompadan çıkabilir.

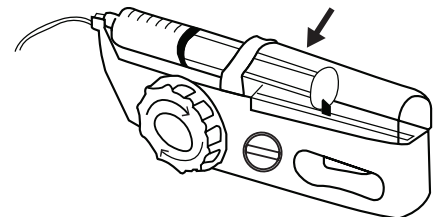


10. İnfüzyon

- Şırınga pistonunun hareket ettiğini görerek pompanın düzgün çalıştığını periyodik olarak kontrol edin.

Birden fazla şırınga kullanılıyorsa:

- İlk şırınga boşaldığında, pompayı KAPATIN ve siyah tırnağı rayının sonuna kadar çevirin. Şırıngayı pompadan çıkarın ve tüpten ayırın. Uçlara kontamine etmemeye dikkat ederek ek şırıngayı Precision tüpünün Luer disk ucuna bağlayın.
- Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şırıngayı kullanırken şırıngayı pompaya takmadan önce Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünün takılı olduğundan emin olun (talimat için bkz. **sayfa 98**).
- Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şırınga KULLANILMAYACAĞSA, Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünü mutlaka çıkarın (talimat için bkz. **sayfa 98**).
- Hazırlanan şırıngayı pompaya yükleyin. İnfüzyona devam etmek için pompayı AÇIN. Toplam dozaj tamamlanana kadar tekrarlayın.





Şiddetli ağrı/rahatsızlık yaşayan hastalar kullanımı derhal durdurmalı ve sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelidir.

İnfüzyonu hemen durdurmak için pompayı KAPATIN ve siyah tırnak rayının sonuna gelene kadar büyük düğmeyi çevirin.

Cihaz arıza yaparsa veya beklendiği gibi performans göstermezse **Sayfa 102**'deki Sorun Giderme talimatına başvurun. Sorun devam ederse hastalar kullanımı durdurmalı ve sağlık uzmanına danışmalıdır.

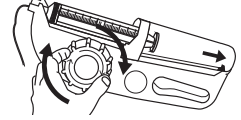
Hastalar/bakıcılar tüm olayları sağlık uzmanlarına ve yerel distribütörlerine bildirmelidir.

Avrupa Birliği'ndeki (AB) kullanıcılar ve sağlık uzmanları için: Her türlü ciddi olay, bölgenizdeki yetkili makama bildirilmelidir. Herhangi bir ciddi olay, sağlık uzmanınıza ve +1-800-624-9600 numaralı telefondan KORU Medical Systems, Inc. şirketine bildirilmelidir. AB'deki hastalar ve/veya kullanıcılar için: Her türlü ciddi olay, bölgenizdeki yetkili makama bildirilmelidir.

Bölüm IV – Tam İnfüzyon

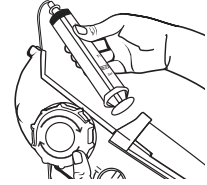
11. Kapatın ve geri çevirin

- Şırınga tamamen boşaldığında ve toplam doz uygulandığında pompayı KAPATIN. Siyah tırnak rayının sonuna gelene kadar büyük düğmeyi çevirin.



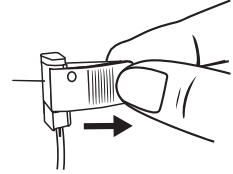
12. Şırıngayı çıkarın

- Boş şırıngayı ve tüpünü çıkarın.



13. İğneleri çıkarın ve bölgeleri temizleyin

- İğneyi yerinde tutun ve çevredeki yapışkan pansumani geriye doğru soyarak çıkarın.
- Çıkarmak için iğneyi düz dışarı çekin. Güvenlik özelliğini kullanmak için kanatları iğnenin üzerine kapatın ve yerine oturtun.
- Her bölgeyi temizleyin ve gerekirse bir bandajla örtün.



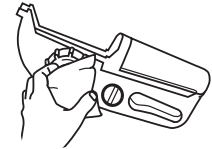
14. Tek kullanımlık malzemeleri atın

Malzemeleri güvenli bir kesici-delici atık kabına atın. Sağlık uzmanı, hastaya tek kullanımlık malzemelerin yerel gerekliliklere göre nasıl atılacağı konusunda talimat vermelidir.



15. Cihazı temizleyin ve dezenfekte edin

- Pompayı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin ve dezenfekte edin ve temizlik/dezenfeksiyon adımları arasında gecikmelerden kaçınin. Tam temizlik ve dezenfeksiyon talimatı için **sayfa 103**'e bakın.



SORUN GİDERME

Hastalar/bakıcılar aşağıdaki sorun giderme talimatını izleyebilir. Aşağıdaki talimat sorunu çözmezse kullanıcılar daha fazla yardım için sağlık uzmanıyla iletişime geçmelidir. Herhangi bir ciddi olay, sağlık uzmanınıza ve **+1-800-624-9600** numaralı telefondan KORU Medical Systems, Inc. şirketine bildirilmelidir. Hastalar/bakıcılar tüm olayları sağlık uzmanlarına ve yerel distribütörlerine bildirmelidir. AB'deki hastalar ve/veya kullanıcılar için: Her türlü ciddi olay, bölgenizdeki yetkili makama bildirilmelidir. Ağrı veya aşırı rahatsızlık yaşayan hastalar kullanımı derhal durdurmalı ve sağlık uzmanını aramalıdır.

Şırınga, İnfüzyon Pompasına yüklenmez veya buradan çıkarılmaz:

NOT: Şırıngayı yüklemek veya çıkarmak için önemli ölçüde güç kullanmanıza gerek yoktur.

- Pompanın KAPALI konumda olduğundan ve siyah fırnağın kanalının sonunda olduğundan emin olun. Siyah fırnak rayının sonuna gelmemişse büyük düğmeyi saat yönünde tamamen çevirin ve şırıngayı tekrar çıkarmayı deneyin.
- Sayfa 97**'te listelenen bir şırınga kullandığınızdan emin olun. Bunlar Freedom60 ile kullanım için test edilmiş yegane şiringalardır.
- Hizentra® 50 ml kullanıma hazır dolu şırınga kullanıyorsanız şırıngayı doldurmadan önce Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünün takılı olduğundan emin olun (talimat için bkz. **sayfa 98**).
- Hizentra 50 ml kullanıma hazır dolu şırınga KULLANILMAYACAKSA, Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünü mutlaka çıkarın (talimat için bkz. **sayfa 98**).

Şırınga İnfüzyon Pompasının içinde kalmaz:

- Şırınganın Precision Akış Hızı Tüpü Setinin luer disk ucuna bağlı olduğundan emin olun. Şırıngayı doğrudan subkutan iğne setine bağlamayın.
- Sayfa 97**'de listelenen bir şırınga kullandığınızdan emin olun. Bunlar Freedom60 ile kullanım için test edilmiş yegane şiringalardır.
- Şırınganın flanş şeklinin pompanın burnuna sıkıca oturduğundan emin olun.
- Tüp setindeki luer diskin pompanın burnuna düzgün şekilde oturduğundan emin olun.
- Şırıngayı doğrudan tüpe taktığınızdan ve doğrudan subkutan iğne setine TAKMADIĞINIZDAN emin olun.

Şırıngada tıbbi ürün (5 ml veya daha az) kalmıştır:

- Sayfa 97**'de listelenen bir şırınga kullandığınızdan emin olun. Bunlar Freedom60 ile kullanım için test edilmiş yegane şiringalardır. Şırınga tamamen boşalmıyorsa hasta sağlık uzmanıyla iletişime geçmelidir.

Tıbbi ürün tüpten akıyor:

- Pompanın AÇIK konumda olduğundan emin olun.
- Tüm tüplerin klemplenmediğinden emin olun.
- Uçlara dokunmamaya veya uçları kontamine etmemeye dikkat ederek tüp setini iğne setinden ayırın ve tıbbi ürün damlamasını kontrol edin.
- Tıbbi ürün damlamazsa hasarlı olabileceğinden tüpü değiştirin.

Akış yavaş (infüzyon beklenenden uzun sürüyor):

- Akış hızı her hasta ve her infüzyon için değişebilir. Tıbbi ürünün dokudan ne kadar iyi emildiğine bağlı olarak uygulama yavaş olabilir. Bazı infüzyonlar diğerlerinden daha hızlı olabilir. Vücudun uyum sağlaması gerekebileceğinden ilk infüzyonlar beklenenden daha uzun sürebilir.
- Tüpün bükülmediğini, hasar görmediğini veya delinmediğini doğrulayın. Kaydırma klemp kullanılmışsa tüp hasar görmüş olabilir ve değiştirilmelidir.
- Sayfa 97**'de listelenen bir şırınga kullandığınızdan emin olun. Bunlar Freedom60 ile kullanım için test edilmiş yegane şiringalardır.
- Pompanın infüzyon bölgeleriyle aynı seviyede olduğundan emin olun. Pompa infüzyon bölgelerinden daha aşağıdaysa akış hızı daha yavaş olabilir.
- İnfüzyonları yalnızca hareketsiz haldeyken veya yürürken gerçekleştirin. Yürüme dışında hareket esnasında yapılan infüzyonlar belirtilenden daha hızlı, daha yavaş veya daha değişken akış hızlarına neden olabilir.
- Tıbbi ürününüzün oda sıcaklığında olduğundan ve infüzyon alanınızdaki ortam sıcaklığının 20-25 °C (68-77 °F) arasında olduğundan emin olun. Daha düşük bir sıcaklıkta infüzyon yapılması daha yavaş akış hızına neden olur.
- İğne setini bir ben, dövme, yara izi, kas veya sertleşmiş veya morarmış bölgeler üzerine yerleştirmekten kaçının. Doku, amaçlanan şekilde sıvıyı absorbe etmeyebilir.
- Hızlı akış hızı isteyen hastaların daha fazla infüzyon bölgesi, daha büyük bir iğne ölçüsü veya daha hızlı akış hızı tüpü kullanması gerekebilir. Hastalar, farklı akış hızı/infüzyon seti seçenekleri hakkında daha fazla bilgi için sağlık uzmanıyla iletişime geçmelidir. İnfüzyon seti kombinasyonları için **sayfa 108**'ten itibaren verilen akış hızı tablolarına başvurun.
- Pompa kullanım ömrünün sonuna gelmiş olabilir. Pompadaki yay mekanizması aşınabilir ve akışın beklenenden daha yavaş olmasına neden olabilir. Cihazın özelliklerine göre çalışıp çalışmadığını doğrulamak için **Sayfa 104**'teki test prosedürü gerçekleştirilebilir. Pompa beklendiği gibi çalışmıyorsa hastalar sağlık uzmanıyla iletişime geçmelidir.

Akış beklenenden daha hızlıdır (infüzyon beklenenden daha kısa sürmektedir):

- Pompanın infüzyon bölgeleriyle aynı seviyede olduğundan emin olun. Pompa infüzyon bölgelerinden yukarıdaysa akış hızı daha hızlı olabilir.
- Akış hızı her hasta ve her infüzyon için değişebilir. Sıvının dokudan ne kadar iyi emildiğine bağlı olarak uygulama daha hızlı olabilir. Bazı infüzyonlar diğerlerinden daha hızlı olabilir. İlk doz uygulamasından sonraki infüzyonlar, vücudunuz infüzyonlara uyum sağladığından daha hızlı akabilir.
- Akış hızı tüpünüzü başladığınızdan emin olun. Şırınga doğrudan iğne setine bağlanırsa akış hızı kontrol edilemeyecektir ve şırınga pompadan çıkabilir.
- İnfüzyonları yalnızca hareketsiz haldeyken veya yürürken gerçekleştirin. Yürüme dışında hareket esnasında yapılan infüzyonlar belirtilenden daha hızlı, daha yavaş veya daha değişken akış hızlarına neden olabilir.
- Tıbbi ürününüzün oda sıcaklığında olduğundan ve infüzyon alanınızdaki ortam sıcaklığının 20-25 °C (68-77 °F) arasında olduğundan emin olun. Daha yüksek bir sıcaklıkta infüzyon yapmak daha yüksek akış hızıyla sonuçlanabilir.
- Daha yavaş akış hızı isteyen hastalar daha az bölgeye, farklı bir iğne setine ve/veya daha yavaş akış hızı tüp setine ihtiyaç duyabilir ve sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelidir.

İnfüzyon durduktan sonra akış devam ediyor:

- Pompa tıbbi ürün geri akışını önlemek için infüzyon sırasında ve sonrasında basıncı korumak üzere tasarlandığından bu durum pompanın normal bir işlevidir.
- Şırınga pistonundaki basıncı boşaltmak ve akışı durdurmak için büyük çevirme düğmesini saat yönünde çevirin, bu sayede siyah tırnak rayının sonuna gelene kadar ilerler.
- Akışı hemen durdurmak için kaydırma klempini de kullanabilirsiniz. Kaydırma klempinin kullanılması tüpe zarar verebileceğinden bu yalnızca acil bir durumda yapılmalıdır. Kaydırma klempini kullandıktan sonra infüzyona devam etmeden önce tüp setini ve/veya iğne setini değiştirin.

Lokal bölge reaksiyonları (ör. şişme, kızarıklık veya ağrı) vardır:

- Kullanım hazırlığı sırasında tıbbi ürünün iğneye temas etmesine izin vermek tahrişe neden olabilir. Tıbbi ürün cildi tahriş edebileceğinden subkutan iğne setinin kuru olarak yerleştirilmesi önerilir.
- İğnenin/iğnelerin subkutan katmana erişebilecek uzunlukta olduğundan emin olun. Seçilen iğne çok kısaysa bölgede sızıntı oluşabilir. Bölgede sızıntı yaşayan hastalarda daha uzun iğne uzunluğu gerekebilir. Hastalar, sızıntı yaşarlarsa sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelidir.
- Çok uzun bir iğne kasa çarpabilir ve iğneyi yerleştirirken ağrıya neden olabilir. Ağrı yaşayan hastalarda daha kısa bir iğne gerekebilir ve sağlık uzmanıyla iletişime geçilmelidir. İğne seçenekleri için **sayfa 106**'ya bakın.
- Daha yavaş akış hızı isteyen hastalar daha az bölgeye, farklı bir iğne setine ve/veya daha yavaş akış hızı tüp setine ihtiyaç duyabilir ve sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelidir.
- Sağlık uzmanı, hastaya uygun subkutan infüzyon bölgeleri ve infüzyon bölgelerinin infüzyonlar arasında döndürülüp döndürülmeyeceği konusunda tavsiyede bulunmalıdır.

BAKIM, MUHAFAZA VE ATMA:

Freedom60 İnfüzyon Pompası için kullanıcının herhangi bir kalibrasyon yapması gerekmez.

Taşıma:

Freedom60'ın işlevsel performansından ödün vermeden sıcaklık (-29-60 °C) ± 2 °C ve nem (%15-85) ± 5 taşıma koşullarına dayandığı doğrulanmıştır. Cihazın bu koşullar dışında taşınması cihaza zarar verebilir veya bilinmeyen veya yanlış akış hızı performansına neden olabilir.

Saklama:

Freedom60 İnfüzyon Pompasının, 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklıkta ve %45-55 nemde iki (2) yıla kadar saklandığında performansını koruduğu doğrulanmıştır. Cihazı daha yüksek veya daha düşük bir sıcaklıkta veya daha nemli bir ortamda saklamak pompaya zarar verebilir ve/veya beklenen kullanım ömrünü azaltabilir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatı:

Kullanımlar arasında infüzyon pompası temizlenmeli ve ardından dezenfekte edilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra pompayı korozyon, renk bozulması, çukurlaşma ve çatlaklar gibi kabul edilemez bozulmalar açısından inceleyin. Cihazınızı beklenmeyen veya kötüleşen performans açısından izleyin (ör. beklenenden daha yavaş akış hızı veya akışın durması). Pompa hasarlıysa sağlık uzmanıyla iletişime geçilmelidir.

Temizleme Prosedürü:

1. Pompayı yumuşak bir deterjan ve ılık sudan oluşan hafif bir karışımla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin [minimum oran, hacim olarak bir (1) birim deterjana 50 birim su].
2. Hazırlanan deterjan solüsyonunu ve hav bırakmayan temiz bir mendil veya yumuşak bir bez kullanarak, pompanın burnu ve şırınga tepsisi dahil olmak üzere şırınga korumasına kadar pompanın tüm dış yüzeylerini en az bir (1) dakika silin. Tüm yüzeylerin temizlenmesini sağlamak için cihazın tamamen açık olduğundan emin olun. Bir (1) dakikalık silme işlemi sırasında, silerken çıkıntılara, yarıklara, kabartma yazılara özellikle dikkat edin. Kirliliği bez veya mendilleri gereken şekilde değiştirin ve tüm yüzeylerin temizlendiğinden emin olmak için gerektiğinde mendilleri değiştirin.

⚠ Dikkat: Yalnızca açıkta ve dışta olan alanları temizleyin. İnfüzyon pompasının kolayca erişilemeyen herhangi bir parçasını temizlemeye çalışmayın.

3. Oda sıcaklığında musluk suyuyla ıslatılmış (ıslak ancak damlatmayan) temiz, hav bırakmayan bir mendil veya yumuşak bir bez kullanarak, pompa burnu ve şırınga tepsisi dahil olmak üzere şırınga korumasına kadar pompanın tüm dış yüzeylerini silin. Silerken çıkıntılara, yarıklara, kabartma yazılara özellikle dikkat edin. Pompanın iyice temizlendiğinden emin olmak için tüm kalıntılar giderilene kadar silmeye devam edin. Gerektiğinde bez veya mendilleri değiştirin veya yeniden ıslatın, tüm yüzeylerin durulandığından emin olmak için gerektiğinde mendilleri değiştirin.
4. Pompayı hav bırakmayan temiz bir mendil veya yumuşak bir bez kullanarak kurulaştırın.
5. Cihazın iyice temizlendiğinden emin olmak için pompayı görünür kalıntı ve kir açısından inceleyin. Cihazda temizlik sonrasında görünür kalıntı ve kir kalmışsa temizlik adımlarını tekrarlayın (1 ila 4). Tüm görünür kalıntı ve kirler giderildikten sonra pompayı sonraki sayfada yer alan dezenfeksiyon prosedürüne göre dezenfekte edin.

Dezenfeksiyon Prosedürü:

1. Freedom60 İnfüzyon Pompasının tüm dış yüzeylerini iyice silmek için önceden ıslatılmış IPA mendilleri veya %70 İzopropil Alkol (IPA) ile ıslatılmış (ıslatılmış ancak damlatmayan) tıffik bırakmayan bir bez veya mendil kullanın.

- Pompa burnu ve şırınga tepsisi dahil olmak üzere pompanın ve adaptörün şırınga korumasına kadar tüm dış yüzeylerinin silindiğinden emin olun. Silerken çıkıntılara, yarıklara, kabartma yazılara özellikle dikkat edin. Tüm yüzeylerin temizlenmesini sağlamak için cihazın tamamen açık olduğundan emin olun.



- **Dikkat:** Yalnızca açıkta ve dışta olan alanları temizleyin. Pompanın kolayca erişilemeyen herhangi bir parçasını temizlemeye çalışmayın.
- Tüm yüzeylerin en az beş (5) dakika görünür şekilde ıslak kalmasına izin verin. Beş (5) dakikalık temas süresi boyunca, temas eden tüm yüzeylerin tam temas süresi boyunca ıslak kalmasını sağlamak için ek mendiller kullanın.

2. Cihazı hav bırakmayan mendil/mendiller kullanarak iyice kurutun veya havayla kurumaya bırakın.

3. Cihazı hasar veya aşınma belirtileri (korozyon, renk bozulması, çukurlaşma veya çatlaklar gibi) açısından görsel olarak inceleyin.

Akış Doğruluğu Testi

Freedom60 İnfüzyon Pompasının akış doğruluğunu teyit etmek için aşağıdaki prosedür takip edilebilir.

İnfüzyon pompası beklenenden daha yavaş bir hızda infüzyon yapıyorsa infüzyon pompasının amaçlanan performans özelliğini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak için bu test gerçekleştirilebilir.

Test sonuçları Adım 8'de belirtilen aralığın dışına çıkarsa değiştirme veya onarım seçenekleri için KORU Medical Systems veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

1. Yeni bir BD® 50 ml şırıngadan tüm havayı çıkarın.
2. 50 ml steril suyla tamamen doldurun.
3. Şırıngaya steril bir F120 Precision Akış Hızı Tüp seti takın.
4. Tüp setinden tüm havayı çıkarın.
5. Şırıngayı pompaya yükleyin.
6. Pompanın üst kapağı tamamen kapandığında kronometre veya benzer bir zaman izleme cihazı kullanarak zamanlayıcıyı başlatın (akış başlayacaktır).
7. Zamanlayıcıyı izleyin ve şırıngadan 10 ml su çıktığında durdurun.
8. Geçen süre 3 dakika ile 50 saniye arasında ve 5 dakika ile 11 saniye arasında olmalıdır.

Teknik Özellikler

Test, kontrollü bir test laboratuvarı ortamında 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklıkta ve 1,01 bar (±0,09) atmosfer basıncında gerçekleştirilmiştir. Maksimum doğruluk için infüzyonlar aynı ortam koşullarında uygulanmalıdır. Sistem akış hızı doğruluğu (±%15), kontrol solüsyonuyla (7,4 cP PEG Surrogate) 20-25 °C (68-77 °F) arasında doğrulanmıştır.

Uyumlu Tıbbi Ürünler:

Freedom60 tarafından iletilen akış hızları ve akış hızı doğruluğu yalnızca **Sayfa 108**'de başlayan akış hızı tablolarında listelenen belirli tıbbi ürünler ve infüzyon seti kombinasyonları için doğrulanmıştır.

Freedom60 İnfüzyon Sistemini bu Kullanım Talimatında listelenmeyen diğer tıbbi ürünlerin infüzyonu için kullanmayın. Başka tıbbi ürünlerin kullanılması bilinmeyen veya yanlış akış hızlarına neden olabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Beklenen Kullanım Ömrü ve Raf Ömrü:

Freedom60 Kullanıma Hazır Dolu Şırınga Adaptörünün minimum kullanım ömrü 360 döngü olarak doğrulanmıştır (iki yıl boyunca ayda 15 kullanım). Kullanıcıların kullanımdan önce cihazı incelemesi ve çatlamış, deforme olmuş, aşınmış veya başka şekilde hasar görmüş Adaptörü kullanmaması tavsiye edilmelidir. Cihazın kullanılamaz olduğu tespit edilirse kullanıcı atmalı ve değiştirmesi için sağlık uzmanıyla iletişime geçmelidir.

Freedom60 İnfüzyon Pompasının ilk kullanımdan önce beklenen raf ömrü iki (2) yıldır ve sayfa 103 ve 104'te verilen talimata göre saklandığında ve temizlendiğinde 360 kullanım için [ayda 15 kez kullanıldığında iki (2) yıllık kullanım ömrünü temsil eder] belirtilen performans özelliklerini karşıladığı test edilmiştir.

Cihaz performansını doğrulamak için sayfa 104'teki akış hızı doğruluk testi gerçekleştirilebilir. Cihaz akış doğruluğu testini geçmezse veya pompada bozulma veya eskime belirtileri (korozyon, renk bozulması, çukurlaşma ve çatlaklar gibi) görülürse cihazı aşağıdaki atma talimatına göre atın.

Atma Bilgileri:

Tıbbi atık atma gereklilikleri bulunduğunuz yere göre değişebilir. Freedom60 İnfüzyon Pompasını yerel gerekliliklerinize göre atın. Sağlık uzmanı, hastalara kendi bölgelerine ait atma talimatı konusunda tavsiyede bulunmalıdır.

Freedom60 İnfüzyon Pompası elektronik bileşen veya pil içermez. İnfüzyon pompası plastik ve metal bileşenlerden üretilmiştir ve ROHS, WEEE veya REACH tarafından kısıtlanan malzeme veya maddeler içermez. Dahili yay mekanizması yaralanmaya neden olabileceğinden pompayı atmadan önce parçalarına ayırmayın.

Atmadan önce infüzyon pompasını temizleyin ve dezenfekte edin. Cihaz vücut sıvılarıyla kontamine olmuşsa biyolojik tehlikeli veya kontamine malzemelerin atılması için yerel gerekliliklerinize başvurun.

Tek kullanımlık infüzyon aksesuarları ve diğer infüzyon malzemeleri, yerel gerekliliklere göre güvenli bir kesici-delici atık kabına atılmalıdır. Atmadan önce iğne seti kelebek kapağının iğne üzerine güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Uyumlu İnfüzyon Aksesuarları

Freedom60 İnfüzyon Pompası; Freedom Sistemi aksesuarları (Precision Akış Hızı Tüpü, Precision Akış Hızı Kontrolörü, High-Flo SubQ İğne Seti, Düşük Rezidüel Hacimli Y Konektörü ve Uzatma Seti) ile birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sadece KORU tarafından üretilen Freedom Sistemi aksesuarlarını ve aşağıda listelenen uyumlu şırıngaları kullanın. Başka ürünlerin kullanılması beklenmeyen akış hızlarına veya Freedom60 İnfüzyon Pompasının zarar görmesine neden olabilir.

Precision™ Akış Hızı Tüpü Setleri:

Açıklama	Öge Numarası	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
Düşük Akış	F120	0,16 ml	50
Açıklama	Öge Numarası	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
Düşük Akış	F180	0,13 ml	50
Yüksek Akış	F275	0,11 ml	50
Yüksek Akış	F420	0,10 ml	50

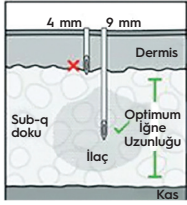
Açıklama	Öge Numarası	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
Yüksek Akış	F500	0,09 ml	50
Yüksek Akış	F600	0,09 ml	50
Yüksek Akış	F900	0,08 ml	50
Yüksek Akış	F1200	0,13 ml	50
Yüksek Akış	F2400	0,15 ml	50
Akış Hızı Kontrolörü	F3CP	0,27 ml	10

Akış Hızı Başlangıç Kitleri:

Öge Numarası	Açıklama	Kutu Başına İçerik
H20KT	Yüksek Akış Başlangıç Kiti	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Düşük Akış Başlangıç Kiti	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU ile İlgili Aksesuarlar:

Öge Numarası	Açıklama	Rezidüel Hacim
LRVY	Düşük Rezidüel Hacimli Y Konektör	0,14 ml
FEXT	24 inç Uzatma Seti	0,4 ml



High-Flo İğne Setlerinin Seçilmesi:

Kullanılabilir seçenekler için aşağıdaki tablolara bakın.

İğneler birden fazla uzunlukta mevcuttur. İğneler subkutan dokuya nüfuz etmelidir. İğne uzunluğunu hasta boyutuna ve infüzyon bölgelerine göre seçin.

24 gauge (G) daha büyük bir çapa sahip olup daha hızlı akarken 26 G daha küçük bir çapa sahiptir ve daha yavaş akar.

26G High-Flo™ SubQ İğne Setleri:

Tek İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

İki İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Üç İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Dört İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Beş İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Altı İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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 İğne Setleri:

Tek İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Üç İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

İki İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
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

Dört İğneli Setler			
Uzunluk	Ürün No.	Rezidüel Hacim	Kutu Başına
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

AKIŞ HIZI TABLOLARI

Aşağıdaki bölümde, seçilen tıbbi ürünlere ve infüzyon bölgesi sayısına bağlı olarak istenen akış hızını elde etmek için Precision™ Akış Hızı Tüpü ve High-Flo™ SubQ İğne Setlerinin seçiminde sağlık uzmanlarına yol gösterilmektedir. İnfüzyon parametreleri (akış hızı ve hacmi) tıbbi ürünün reçete bilgilerine göre belirlenir. Optimum akış hızı tüpü ve subkutan iğne konfigürasyonu kararı yalnızca sağlık uzmanı tarafından verilir. Hastalar, reçete edilen tıbbi ürünü kendi kendilerine uygulamadan önce nitelikli bir sağlık uzmanından eğitim almalıdır.

HyQvia® kullanırken, önerilen akış hızları için lütfen tıbbi ürünün reçete bilgilerine ve Precision Akış Hızı Kontrolörü Kullanım Talimatına bakın.

Herhangi bir sorunuz olursa veya hangi akış hızı tüpünün ve subkutan iğne setinin kullanılacağını belirleme konusunda daha fazla yardım için KORU Medical Systems, Inc. yerel distribütörü ile iletişime geçin.

NOT: Tüm akış hızı tabloları, 0 psi geri basınçla gerçekleştirilen tezgah üstü testlere dayanmaktadır.

Subkutan Uygulama için Akış Hızı Tabloları Nasıl Kullanılır:

- Reçete edilen tıbbi ürünü seçin ve önerilen infüzyon akış hızı veya infüzyon süresi için reçete bilgilerine bakın.
- Kullanılacak şırıngayı doğrulayın.
- Subkutan iğne tipini seçin – 26 G veya 24 G iğne.
- Akış hızı tüpünü ve iğne sayısını infüzyon fazı ve akış hızına göre değerlendirin ve seçin. Doğru akış hızı tablosunu doğrulayın.

Aşağıdaki tablo gerekirse tahmini infüzyon süresini hesaplamak için bir yöntem sağlar.

Tahmini infüzyon süresini hesaplamak için aşağıdaki formülleri kullanın		
Adım 1	Bölge başına akış hızı, ml/sa x İğne sayısı	Toplam akış hızı, ml/sa
Adım 2	(Toplam tıbbi ürün hacmi, ml/Toplam akış hızı, ml/sa) x 60 dk = Toplam infüzyon süresi, dk	Toplam infüzyon süresi, dk

Akış Hızı Tablosu İçeriği:

Cutaquig® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %16,5 Solüsyon] 107

Cuvitru® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Solüsyon] 108

Hizentra® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan) %20 Sıvı] 109

Hizentra® 50 ml Kullanıma Hazır Dolu Şırınga [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Sıvı] 110

Xembify® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan) %20 Sıvı] 111

Cutaquig® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %16,5 Solüsyon]

Aşağıdaki tablolarda, Cutaquig'in subkutan kullanımı için Precision™ Akış Hızı Tüpü ve 50 ml şırıngalı FREEDOM60® İnfüzyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında High-Flo™ SubQ İğne Setleri (26 G ve 24 G) ile bölge başına ortalama, minimum ve maksimum tahmini akış hızları gösterilmektedir. Freedom60 İnfüzyon Sistemi akış hızı doğruluğunun 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklık aralığında bir kontrol solüsyonu (7,4 cP PEG Surrogate) kullanılarak ±%15 olduğu doğrulanmıştır. Bu sıcaklık aralığının dışında infüzyon yapmak aşağıda belirtilenden farklı akış hızlarına neden olabilir.

Aşağıdaki anahtar, tıbbi ürün etiketine göre önerilen akış hızlarını belirtir. İlk ve sonraki infüzyonlarda infüzyon bölgesi başına önerilen maksimum akış hızı ve hacmi hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen tıbbi ürün etiketine başvurun.

- SCİg tedavisi almamış hastalar için ilk infüzyon akış hızı **≤15 ml/sa/bölge**
- Halihazırda SCİg alan hastalar: **daha önceki akış hızıyla devam edin**
- Sonraki infüzyonlar: ≥40 kg hastalar: **infüzyon hızı, iki (2) ila dört (4) haftada bir 10 ml/saat/bölge şeklinde kademeli olarak artırılabilir.**
- Sonraki infüzyonlar: <40 kg hastalar: **infüzyon hızı her dört (4) haftada bir 10 ml/sa/bölge şeklinde kademeli olarak artırılabilir.**
- ≥40 kg hastalarda maksimum akış hızı **67,5 ml/sa/bölge şeklindedir.**
- <40 kg hastalarda maksimum akış hızı **25 ml/sa/bölge şeklindedir.**

Precision Tüp ile High-Flo 26G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Precision Tüp ile High-Flo 24G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Cuvitru® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Solüsyon]

Aşağıdaki tablolarda, Cuvitru'nun subkutan kullanımı için Precision™ Akış Hızı Tüpü ve 50 ml şırıngalı FREEDOM60® İnfüzyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında High-Flo™ SubQ İğne Setleri (26 G ve 24 G) ile bölge başına ortalama, minimum ve maksimum tahmini akış hızları gösterilmektedir. Freedom60 İnfüzyon Sistemi akış hızı doğruluğunun 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklık aralığında bir kontrol solüsyonu (7,4 cP PEG Surrogate) kullanılarak ±%15 olduğu doğrulanmıştır. Bu sıcaklık aralığının dışında infüzyon yapmak aşağıda belirtilenden farklı akış hızlarına neden olabilir.

Aşağıdaki anahtar, tıbbi ürün etiketine göre önerilen akış hızlarını belirtir. İlk ve sonraki infüzyonlarda infüzyon bölgesi başına önerilen maksimum akış hızı ve hacmi hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen tıbbi ürün etiketine başvurun.

- İlk infüzyonda önerilen ilk akış hızları **(maksimum akış hızı ≤10 ml/sa/bölge)**
- İlk iki infüzyonda akış hızları **(maksimum akış hızı ≤20 ml/sa/bölge)**
- Sonraki infüzyonlarda hastanın tolere etme durumuna göre artırılabilir.

Precision Tüp ile High-Flo 26 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Precision Tüp ile High-Flo 24 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Akış hızları doğrulanmış bir akış hızı modeli kullanılarak oluşturulmuştur ve oda sıcaklığında (20-25 °C) tıbbi ürün viskozitesini temsil eden bir kontrol solüsyonu kullanılarak doğrulanmıştır.

Hizentra® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Sıvı]:

Aşağıdaki tablolarda, subkutan infüzyon için 50 ml Hizentra şırınga ile Freedom60® İnfüzyon Pompası ile kullanıldığında High-Flo™ SubQ İğne Setleri (26 G ve 24 G) ve Precision™ Akış Hızı Tüpünün her bir kombinasyonu için bölge başına ortalama, minimum ve maksimum tahmini akış hızları gösterilmektedir. Freedom60 İnfüzyon Sistemi akış hızı doğruluğunun 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklık aralığında bir kontrol solüsyonu (7,4 cP PEG Surrogate) kullanılarak ±%15 olduğu doğrulanmıştır. Bu sıcaklık aralığının dışında infüzyon yapmak aşağıda belirtilenden farklı akış hızlarına neden olabilir.

Aşağıdaki anahtar, tıbbi ürün etiketine göre önerilen akış hızlarını belirtir. İlk ve sonraki infüzyonlarda infüzyon bölgesi başına önerilen maksimum akış hızı ve hacmi hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen tıbbi ürün etiketine başvurun.

- İlk infüzyonda akış hızları (maksimum akış hızı ≤20 ml/sa/bölge)
- İkinci ve üçüncü infüzyonlarda akış hızları (maksimum akış hızı ≤35 ml/sa/bölge)
- Sonraki infüzyonlarda akış hızları hastanın tolere etme durumuna göre arttırılabilir.

Precision Tüp ile High-Flo 26 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Precision Tüp ile High-Flo 24 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Akış hızları doğrulanmış bir akış hızı modeli kullanılarak oluşturulmuştur ve oda sıcaklığında (20-25 °C) tıbbi ürün viskozitesini temsil eden bir kontrol solüsyonu kullanılarak doğrulanmıştır.

Hizentra® 50 ml Kullanıma Hazır Dolu Şırınga [İmmün Globulin Subkutan (İnsan), %20 Sıvı]:

Aşağıdaki tablolarda, subkutan infüzyon için 50 ml Hizentra Kullanıma Hazır Dolu Şırınga ile Freedom60® İnfüzyon Pompası ile kullanıldığında High-Flo™ SubQ İğne Setleri (26 G ve 24 G) ve Precision™ Akış Hızı Tüpünün her bir kombinasyonu için bölge başına ortalama, minimum ve maksimum tahmini akış hızları gösterilmektedir. Freedom60 İnfüzyon Sistemi akış hızı doğruluğunun 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklık aralığında bir kontrol solüsyonu (7,4 cP PEG Surrogate) kullanılarak ±%15 olduğu doğrulanmıştır. Bu sıcaklık aralığının dışında infüzyon yapmak aşağıda belirtilenden farklı akış hızlarına neden olabilir.

Aşağıdaki anahtar, tıbbi ürün etiketine göre önerilen akış hızlarını belirtir. İlk ve sonraki infüzyonlarda infüzyon bölgesi başına önerilen maksimum akış hızı ve hacmi hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen tıbbi ürün etiketine başvurun.

- İlk infüzyonda akış hızları (**maksimum akış hızı ≤20 ml/sa/bölge**)
- İkinci ve üçüncü infüzyonlarda akış hızları (**maksimum akış hızı ≤35 ml/sa/bölge**)
- Sonraki infüzyonlarda akış hızları hastanın tolere etme durumuna göre arttırılabilir.

Precision Tüp ile High-Flo 26 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Precision Tüp ile High-Flo 24 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Akış hızları doğrulanmış bir akış hızı modeli kullanılarak oluşturulmuştur ve oda sıcaklığında (20-25 °C) tıbbi ürün viskozitesini temsil eden bir kontrol solüsyonu kullanılarak doğrulanmıştır.

Xembify® [İmmün Globulin Subkutan (İnsan) %20 Sıvı]:

Aşağıdaki tablolarda, Xembify'in subkutan kullanımı için Precision™ Akış Hızı Tüpü ve 50 ml şırıngalı FREEDOM60® İnfüzyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında High-Flo™ SubQ İğne Setleri (26 G ve 24 G) ile bölge başına ortalama, minimum ve maksimum tahmini akış hızları gösterilmektedir. Freedom60 İnfüzyon Sistemi akış hızı doğruluğunun 20-25 °C (68-77 °F) sıcaklık aralığında bir kontrol solüsyonu (7,4 cP PEG Surrogate) kullanılarak ±%15 olduğu doğrulanmıştır. Bu sıcaklık aralığının dışında infüzyon yapmak aşağıda belirtilenden farklı akış hızlarına neden olabilir.

Aşağıdaki anahtar, tıbbi ürün etiketine göre önerilen akış hızlarını belirtir. İlk ve sonraki infüzyonlarda infüzyon bölgesi başına önerilen maksimum akış hızı ve hacmi hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen tıbbi ürün etiketine başvurun.

- İlk infüzyon için akış hızları (**≤10 ml/sa/bölge**)
- Pediatri: İlk iki infüzyonda akış hızları (**≤20 ml/sa/bölge**)
- Yetişkinler: İlk iki infüzyonda akış hızları (**≤25 ml/sa/bölge**)
- Sonraki infüzyonlar için akış hızları (**≤35 ml/sa/bölge**)

Precision Tüp ile High-Flo 26 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Precision Tüp ile High-Flo 24 G - Bölge Başına Ortalama (Min-Maks) Akış Hızı (ml/sa/bölge)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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 iğne	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)

Akış hızları doğrulanmış bir akış hızı modeli kullanılarak oluşturulmuştur ve oda sıcaklığında (20-25 °C) tıbbi ürün viskozitesini temsil eden bir kontrol solüsyonu kullanılarak doğrulanmıştır.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Katalog Numarası		Kullanmadan önce kullanma talimatına başvurun. Kullanma Talimatı belirtilen konumda elektronik olarak mevcuttur.
	Üretici		Sadece Reçeteyle Kullanım İçindir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Cihazın manyetik radyasyon ortamında kullanılması güvenli değildir
	İsviçre Temsilcisi		Tekrar Kullanmayın
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi		Tekrar Sterilize Etmeyin
	Lot Numarası		Ürün tıbbi cihazdır
	Seri Numarası		Tek steril bariyerli ambalaj sistemi
	Benzersiz Cihaz Kimliği (GTIN)		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Son Kullanma Tarihi		CE İşareti Onaylanmış Kuruluş Numarası (BSI NL: 2797)
	Üretim Tarihi		Doğal kauçuk/lateksten üretilmemiştir
	Cihazın maruz kalabileceği Sıcaklık Aralığı		İthalatçı
	Cihazın maruz kalabileceği Nem Aralığı		Cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kullanma Talimatına başvurun
	Gamma Radyasyonu ile Sterilize Edilmiştir		

Garanti bilgileri için lütfen www.korumedical.com/warranty adresine gidin ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Freedom60® Şırınga İnfüzyon Sistemi, Precision™ Akış Hızı Tüpü, Precision™ Akış Hızı Kontrolörü ve High-Flo™ SubQ İğne Setleri, KORU Medical Systems, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. ©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Tüm Hakları Saklıdır.

This page was intentionally left blank

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