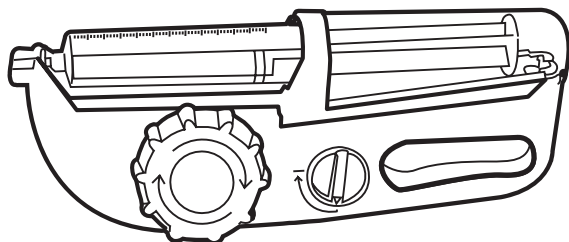


Freedom60®



USER GUIDE FOR PATIENTS AND CAREGIVERS

Introduction.....	2
Warnings.....	3
Precautions.....	4
Freedom60 Diagram.....	5
Instructions for Use.....	6
Troubleshooting.....	11
Care, Maintenance and Disposal.....	13

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA DLA PACJENTÓW I OPIEKUNÓW

Wprowadzenie.....	44
Ostrzeżenia.....	45
Środki ostrożności.....	46
Schemat Freedom60.....	47
Instrukcja użycia.....	48
Rozwiązywanie problemów.....	53
Pielęgnacja, konserwacja i utylizacja.....	55

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRO PACIENTY A PEČOVATELE

Úvod.....	16
Varování.....	17
Bezpečnostní opatření.....	18
Schéma Freedom60.....	19
Návod k použití.....	20
Řešení problémů.....	25
Péče, údržba a likvidace.....	27

GHID DE UTILIZARE PENTRU PACIENȚI ȘI APARTINĂTORI

Introducere.....	58
Avertismente.....	59
Precauții.....	60
Schema Freedom60.....	61
Instrucțiuni de utilizare.....	62
Depanare.....	67
Îngrijirea, întreținerea și eliminarea.....	69

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ BETEGEKNEK ÉS GONDOZÓKNAK

Bevezetés.....	30
Figyelmeztetések.....	31
Óvintézkedések.....	32
Freedom60 diagram.....	33
Használati utasítás.....	34
Hibaelhárítás.....	39
Ápolás, karbantartás és ártalmatlanítás.....	41

POUŽÍVATELSKÁ PRÍRUČKA PRE PACIENTOV A OŠETROVATEĽOV

Úvod.....	72
Výstrahy.....	73
Preventívne opatrenia.....	74
Diagram systému Freedom60.....	75
Návod na použitie.....	76
Riešenie problémov.....	81
Starostlivosť, údržba a likvidácia.....	83

INTRODUCTION

The Freedom60 Infusion System consists of the following components* manufactured by KORU Medical Systems, Inc. (KORU). See **page 5** for a complete system diagram and more details.

- **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”)
- **Precision™ Flow Rate Controller**
- **High-Flo™ SubQ Needle Set** (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 healthcare provider for more information on products available in your region.*

This guide is intended for patients and/or caregivers. The information in this guide is consistent with HCP-348406 rev A. Healthcare providers should refer to the Healthcare Provider Guide for additional detail on the device.

 **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: SKU SYR160010)
- 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.



MRI SAFETY INFORMATION

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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
$\pm 7,62$ cm (3 inches) from infusion site	Equivalent to Level
$\pm 15,24$ cm (6 inches) from infusion site	up to $\pm 1,2\%$ from target flow rate
$\pm 30,48$ cm (12 inches) from infusion site	up to $\pm 2,4\%$ from target flow rate
$\pm 60,96$ cm (24 inches) from infusion site	up to $\pm 4,8\%$ from target flow rate

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 pump.
- 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 Infusion Pump is submerged in any fluid, discontinue use and call or contact your healthcare provider for a replacement.
- 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.

- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on **page 14**.
- The Freedom60 Infusion System is MR-unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI Machine.

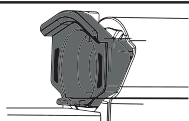
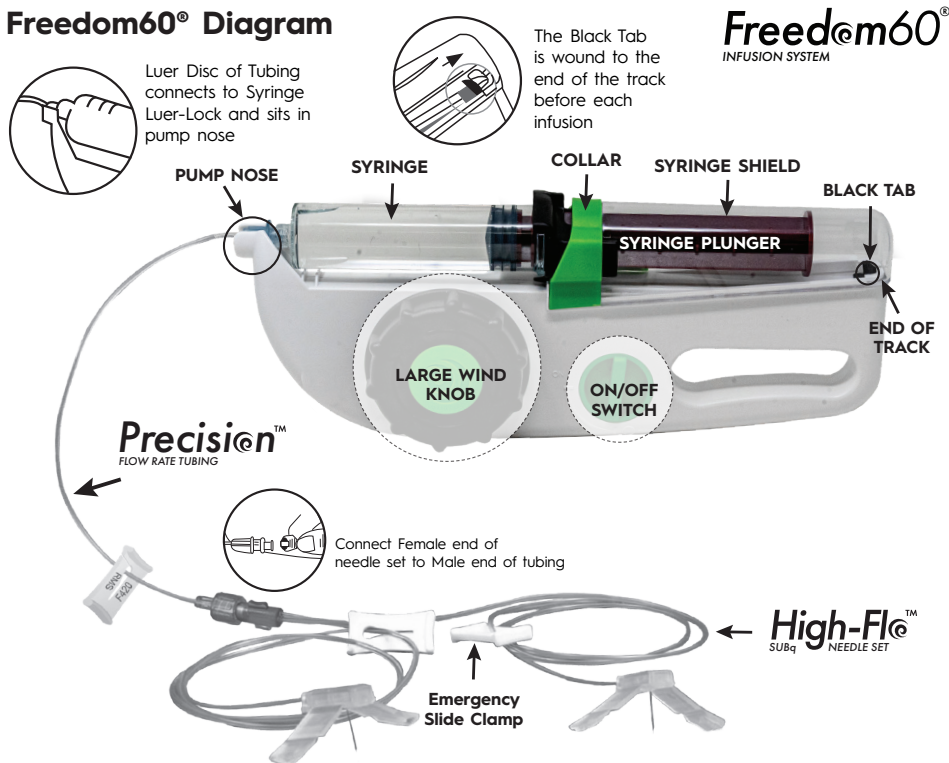


PRECAUTIONS

- 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.
- 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. 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 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 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



Freedom60 Prefilled Syringe Adapter

Only for Hizentra® 50 ml prefilled syringes

Compatible Syringes

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

*Becton Dickinson & Co.

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).

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

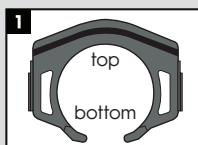


Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump.

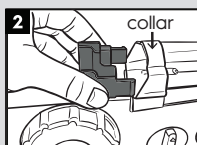
If Using a Hizentra 50 ml Prefilled Syringe:

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

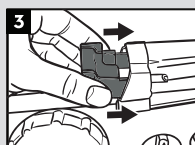
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



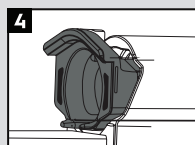
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



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

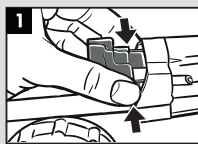


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

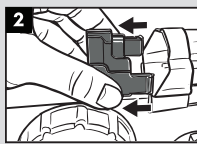


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



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



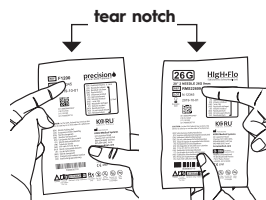
While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

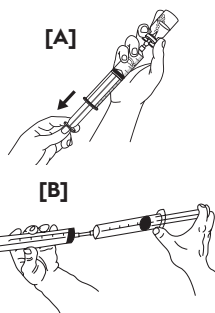
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

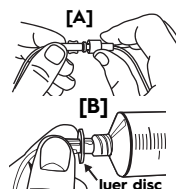
Refer to the medicinal product prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to **page 5** for a list of compatible syringes

- **Vial to syringe transfer [A]:** fill required dose into compatible syringe(s)
- **Prefilled syringe to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [B]
- **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 6**.



3. Attach tubing & needle set

Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and High-Flo needle set using care not to contaminate (touch) 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 and attach the female end with luer disc to the syringe [B].



4. Prime (fill) Precision tubing

Always follow your healthcare provider's protocol.

NOTES:

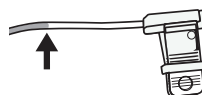
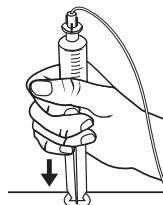
- It is recommended to insert the needle set dry, meaning no medicinal product is present on the needle tip(s), to minimize infusion site irritation.
- To best see the medicinal product in the tubing during priming, it is recommended to prime the tubing against a dark, solid-colored surface in a well-lit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

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

Priming by hand:

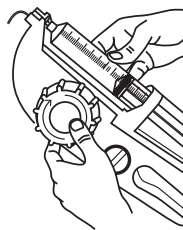
Lay the tubing and needles on work surface.

- 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.

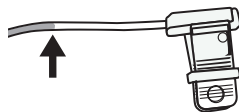


Priming by pump:

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 6** for instructions). If not using a Hizentra 50ml 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.



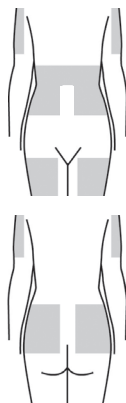
Part II – Prep Sites

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 and recommendations from your healthcare provider for infusion site location(s). Common areas for subcutaneous infusion include the abdomen, thighs, side of the upper hips and back of the arms.

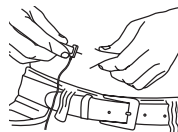


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



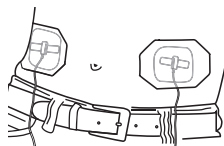
6. Insert needles

- 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.



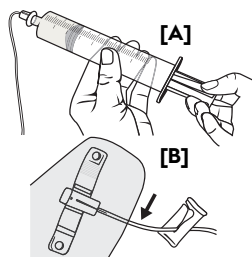
7. Secure needle set

- 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

- Check for blood return if instructed by your healthcare provider by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- If blood return exists and if instructed by your healthcare provider, 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.



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 6 for instructions.**

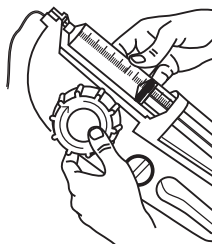
9. Insert syringe & turn ON

- Ensure the black tab is at the back of the pump. 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.

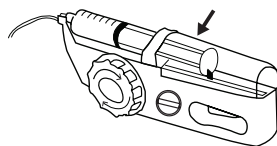


Caution: if luer disc is not fully seated in pump nose it may eject from the pump.



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 6** for instructions).
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 6** for instructions).
- Load the prepared syringe into the pump. Turn the pump ON to continue infusion. Repeat until total dosage is complete.



If you are experiencing severe pain or discomfort, stop use immediately and contact your 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.

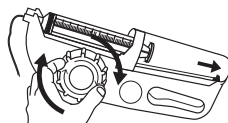
If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on **page 12**. If problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider.

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 European Union (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.



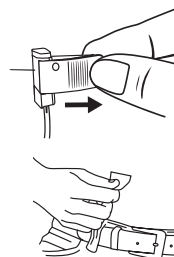
12. Remove syringe

- Remove empty syringe and its tubing.



13. Remove High-Flo Needle & 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.



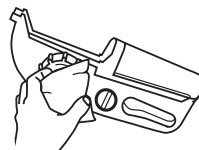
14. Discard disposables

Discard your supplies in a secure sharps container according to your healthcare provider's instructions.



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 14** for full cleaning and disinfection instructions.



TROUBLESHOOTING

If the suggestions in this section do not solve your problem, or if problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider. 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.

If you are experiencing pain or extreme discomfort, stop the infusion immediately and call your 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 2**. 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 6** for instructions)
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 6** for instructions)

Syringe will not stay inside in the Infusion Pump:

- Make sure you are using a Precision Flow Rate Tubing set and that the luer disc end of the tubing has been connected to a compatible syringe (see **page 2** for details).
- Make sure you are using a syringe listed on **page 2**. 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. Contact your 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 2**. 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. 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.
- If you prefer a faster flow, you may need more sites, a different needle set and/or a faster flow rate tubing set. Contact your healthcare provider.
- Your 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 15** can be performed to verify if the device is performing according to its specifications. Contact your healthcare provider for more information on replacing your infusion pump.

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.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 2**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- 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. Infusing at a higher temperature may result in a higher flow rate.
- If you prefer a slower flow, you may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set. Contact your 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 set(s) are long enough to reach the subcutaneous layer. If the selected needle is too short, leaking at the site may occur. Contact your healthcare provider about using a longer needle.
- Make sure that the needle set(s) are not too long, as they may hit muscle. Contact your healthcare provider about using a shorter needle.
- Ask your healthcare provider about trying a slower flow rate tubing set as the rate may be too fast.
- Rotate infusion sites if recommended by your healthcare provider. Periodically returning to sites that worked well in the past may provide best results.

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 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.

Expected Lifetime and Shelf Life:

The Prefilled Syringe Adapter has been verified for a minimum use life of 360 cycles (15 uses per month for two years). Inspect the device prior to use. Do not use if the Adapter is cracked, deformed, worn down, or otherwise damaged. Discard and contact your healthcare provider for a replacement if the Adapter is not usable.

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 below.

Inspect the device prior to use and after each use, and monitor its performance during infusion. Contact your healthcare provider for a replacement if the device does not perform as intended or if the device shows signs of deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks.

Disposal Instructions for Patients:

Contact your healthcare provider for specific disposal instructions for the infusion pump for your region.

Discard used infusion accessories (needle sets, tubing sets, and other infusion supplies) in a sharps container according to your healthcare provider's instructions. Ensure the needle set butterfly closure is securely fastened over the needle before disposal.

Cleaning and Disinfection Instructions:

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

After cleaning and disinfection, inspect the device 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). If your device is damaged or malfunctioning, contact your healthcare provider for instructions on replacement and disposal.



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.

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.

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.

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 pump using non-linting wipe(s) or allow to air dry.
 3. Visually inspect the pump for signs of damage or wear (such as corrosion, discoloration, pitting, or cracks.)

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 healthcare provider.

ÚVOD

Infuzní systém Freedom60 se skládá z následujících komponent* vyrobených společností KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Na **straně 19** najdete úplné schéma systému spolu s dalšími podrobnostmi.

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

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

Tato příručka je určena pro pacienty a/nebo pečovatele. Informace v této příručce jsou v souladu s příručkou HCP-348406 rev A. Poskytovatelé zdravotní péče by si měli přečíst příručku pro poskytovatele zdravotní péče, kde jsou uvedeny další podrobnosti o prostředku.



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

URČENÝ ÚČEL

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

INDIKACE K POUŽITÍ

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

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

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

KONTRAINDIKACE

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

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



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

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

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

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

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

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

VAROVÁNÍ

- Tolerance pacienta se může lišit. Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat lokální reakce v místě aplikace, jako je otok, zarudnutí nebo bolestivost. Pokud pociťujete bolest nebo nepohodlí, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Informace o možných reakcích a vedlejších účincích léčivého přípravku (např. parestézie, bolest hlavy, horečka, závratě, nevolnost, slabost, letargie atd.) naleznete v informacích o přípravku.
- Průtoková rychlost může být ovlivněna mnoha faktory, jako jsou teplota, stav pacienta, výškové rozdíly mezi systémem a místem infuze a rozdíly ve viskozitě léčivého přípravku. Informace o účinnosti prostředku najdete v technických specifikacích prostředku.
- Nepřipojujte soupravu jehel High-Flo přímo k injekční stříkačce. Připojení soupravy jehly přímo bez hadičky / luer konektoru může způsobit vysunutí injekční stříkačky z infuzní pumpy Freedom60 a způsobit vnitřní poškození pumpy.
- Hadičky Precision nebo soupravu jehly High-Flo neresterilizujte ani nepoužívejte. Opakované použití jednorázového prostředku může mít za následek infekci nebo poruchu pumpy.
- Černý jazyček, který tlačí na píst injekční stříkačky, působí velkou silou. V žádném případě nepokládejte prsty na černý jazyček ani dovnitř štítu injekční stříkačky. V žádném případě se nepokoušejte zasahovat do pohybu černého jazyčku.
- Nepokoušejte se vyjmout injekční stříkačku ani odpojit soupravu hadiček, aniž byste nejprve otočili pumpu do polohy VYPNUTO a úplně natočili velký knoflík ve směru hodinových ručiček, dokud černý jazyček nedosáhne konce své dráhy.
- Infuzní pumpa Freedom60 nemá alarm. Pokud dojde k přerušení průtoku, nezazní žádný alarm. Stav infuze se nezobrazuje.
- Pokud je infuzní pumpa Freedom60 ponořena do jakékoli tekutiny, přestaňte ji používat a zavolejte nebo se obraťte na poskytovatele zdravotní péče, který vám ji vymění.
- Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte k transfuzím krve ani s léčivým přípravkem, pokud by opožděná nebo nedostatečná infuze mohla vést k vážnému poranění.
- Infuzní systém Freedom60 neobsahuje filtr částic. Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte s léčivými přípravky, které vyžadují použití částicového filtru.

- Infuzní pumpu nesterilizujte. Vždy dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci na **straně 27**.
- Infuzní systém Freedom60 není bezpečný v prostředí MR. Infuzní systém Freedom60 nepoužívejte v přístroji MR ani v jeho blízkosti.

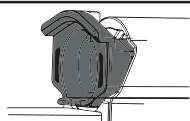
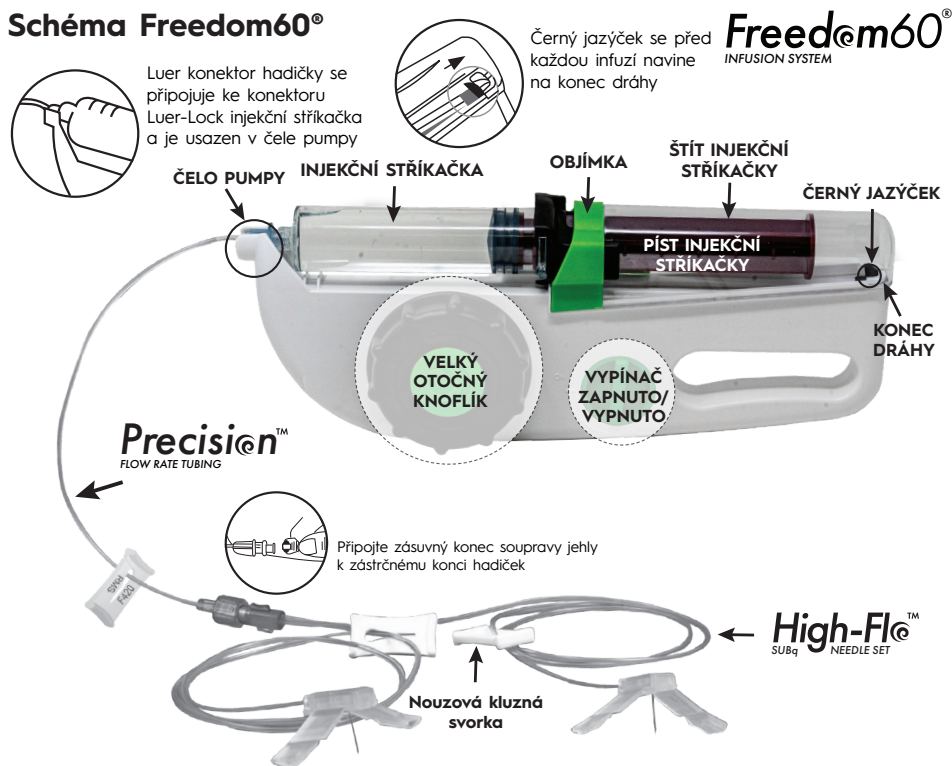


BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Infuzní systém Freedom60 je určen pouze na lékařský předpis. Infuzní systém Freedom60 používejte pouze u pacientů, kterým je prostředek předepsán, a pouze k určenému použití. Před použitím zajistěte, aby pacienta a/nebo pečovatele proškolil kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Používejte pouze komponenty infuzního systému Freedom vyráběné společností KORU Medical Systems, Inc. Použití jiných produktů může vést k neznámým průtokovým rychlostem.
- S infuzní pumpou Freedom60 používejte pouze kompatibilní injekční stříkačky. Použití jiné injekční stříkačky může vést k neznámým průtokovým rychlostem.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal hadičky Precision a soupravy jehel High-Flo. Soupravu nepoužívejte, pokud je obal otevřený.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny hadičky a soupravy jehel. V případě poškození je nepoužívejte. Vyměňte je a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
- Kluzná svorka, která je součástí hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo, by se měla používat pouze k okamžitému zastavení průtoku v případě nouze. Použití kluzné svorky může způsobit poškození hadičky a může nepříznivě ovlivnit zamýšlenou průtokovou rychlost.
- Před použitím infuzní pumpu Freedom60 pečlivě zkontrolujte. Přestaňte používat pumpu, která byla poškozena, vystavena silnému nárazu nebo která nefunguje správně. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky opotřebení (včetně prasklin, zlomů, koroze, změny barvy, důlků nebo prasklých těsnění), a pokud je nepříjemně poškozený, přestaňte jej používat.
- Vyhněte se umístění soupravy jehel High-Flo na znaménko, tetování, jizvu, sval nebo na ztvrdlá či pohmožděná místa, kde by mohlo být správné zavedení soupravy jehel obtížné.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno. Testování bylo provedeno za účelem simulace chůze a jejího vlivu na průtokové rychlosti; infuzní systém Freedom60 nebyl testován při žádné jiné fyzické aktivitě.
- Pro dosažení maximální přesnosti pumpu umístěte výšku pumpu v rozmezí $\pm 7,6$ cm (3 palce) od místa infuze, ať už infuzi podáváte ve stacionární poloze nebo v pohybu. Pokud je pumpa výše než místo infuze, může se průtoková rychlost zvýšit. Pokud je pumpa umístěna níže než místo infuze, průtoková rychlost se může snížit.
- Teplota prostředí může ovlivnit průtokovou rychlost. Pro dosažení co nejpreciznějších výsledků se doporučuje infuze při teplotě 20–25° C. Neočekává se, že by tlak a vlhkost prostředí výrazně ovlivňovaly průtokovou rychlost.
- Životnost prostředku (před prvním použitím) byla ověřena jako dva (2) roky po datu výroby, pokud je skladován při teplotě 15–30 °C při vlhkosti 45–55 %. Skladování mimo tyto podmínky nebo použití prostředku po dvou (2) letech stárnutí může vést ke snížení výkonu nebo ztrátě funkce prostředku. Datum výroby prostředku je uvedeno na štítku prostředku.

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

Schéma Freedom60®



Adaptér předplněné stříkačky Freedom60

Pouze pro předplněné stříkačky Hizentra® 50 ml

Kompatibilní injekční stříkačky

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

*Becton Dickinson & Co.

NÁVOD K POUŽITÍ

Než začnete:

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

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



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

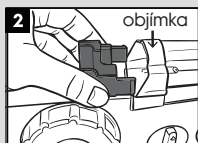
Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml:

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

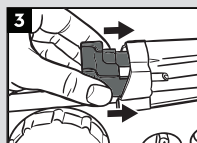
Pokyny k instalaci adaptéru předplněné stříkačky Freedom60



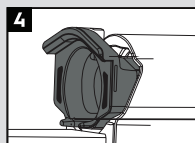
Ujistěte se, že adaptér je ve správné orientaci s otvorem dole.



Vyrovnejte adaptér s objímkou infuzní pumpy Freedom.

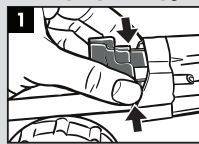


Lehce stiskněte strany adaptéru a začněte jej zatlačovat do objímky.

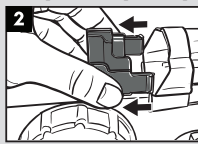


Pokračujte v zasouvání adaptéru do objímky, dokud nezapadne na místo.

Pokyny k vyjmutí adaptéru předplněné stříkačky Freedom60



Tlakem zatlačte dva přídržné výstupky dovnitř.



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

Podrobné pokyny pro podkožní infuzi

Část I – Systém přípravy

1. Příprava hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo

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



2. Příprava injekčních stříkaček

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

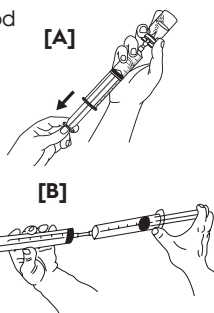
Seznam kompatibilních injekčních stříkaček viz **strana 19**

• **Přenos lahvičky do injekční stříkačky [A]:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní stříkačky (kompatibilních stříkaček)

• **Přenos z předplněné stříkačky do injekční stříkačky:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní injekční stříkačky (stříkaček) [B]

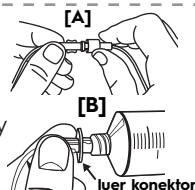
• **Předplněná stříkačka Hizentra® 50 ml:**

se zasune přímo do pumpy s adaptérem předplněné stříkačky Freedom60, není nutné provádět žádné přesuny. Viz pokyny k instalaci adaptéru předplněné stříkačky Freedom60 na **straně 20**.



3. Připojte hadičky a soupravu jehly

Sundejte sterilní uzávěry z konců soupravy hadiček Precision a soupravy jehly High-Flo a dávejte pozor, abyste konce nekontaminovali (nedotkli se jich). Připojte vnitřní konec soupravy jehly k zásuvnému konci soupravy hadiček [A]. Odstraňte uzávěr ze zásuvného konce hadičky a připojte zásuvný konec s luer konektorem k injekční stříkačce [B].



4. Plnění hadičky Precision

Vždy se řiďte protokolem svého poskytovatele zdravotní péče.

POZNÁMKY:

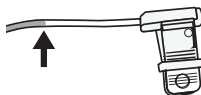
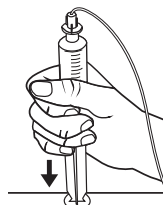
- Doporučuje se zavádět soupravu jehly suchou, což znamená, že na hrotu (hrotech) jehel není žádný léčivý přípravek, aby se minimalizovalo podráždění místa infuze.
- Pro nejlepší zobrazení léčivého přípravku v hadičce během plnění se doporučuje naplnit hadičku na tmavém, jednobarevném povrchu v dobře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

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

Ruční plnění:

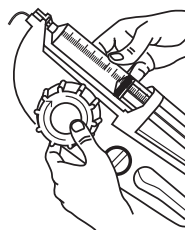
Položte hadičku a jehlu na pracovní plochu.

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

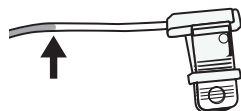


Plnění pumpou:

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



- Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, před nasazením injekční stříkačky do pumpy se ujistěte, že je nainstalován adaptér předplněné injekční stříkačky Freedom60 podle níže uvedených pokynů (pokyny viz **strana 20**). Pokud nepoužíváte předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, před dalším postupem se ujistěte, že je adaptér předplněné stříkačky Freedom60 vyjmutý.
- Se stupnicí injekční stříkačky směřující nahoru vložte sestavenou injekční stříkačku do pumpy a ujistěte se, že je luer konektor zcela usazen v čele pumpy.
- Položte hadičky Precision a jehly High-Flo na pracovní plochu. Zapněte pumpu pro plnění (naplnění) hadičky, a sledujte, jak se léčivý přípravek přibližuje k jehle. Jakmile léčivý přípravek dosáhne požadovaného bodu, otočte vypínač ZAPNUTO/VYPNUTO do polohy VYPNUTO a okamžitě otočte velkým otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček, aby se uvolnil tlak na píst.



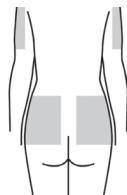
Část II – Příprava míst infuze

5. Příprava míst infuze

- Před zavedením soupravy jehly vyberte, vyčistěte a nechte místo (místa) oschnout. Opatrně sejměte štít z hrotu jehly a dbejte, abyste se jehly nedotkli.
- Ohledně umístění místa (míst) infuze se vždy řiďte informacemi od výrobce léčivého přípravku a doporučeními poskytovatele zdravotní péče. Běžnými oblastmi podkožní infuze jsou břicho, stehna, boční strana horní části boků a zadní strana paží.

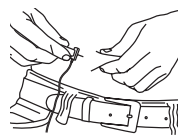


*Vyhněte se umístění jehly na znaménko, tetování, jizvu, sval, ztvrdlé nebo pohmožděné místo, kde by mohlo být správné zavedení jehly obtížné.



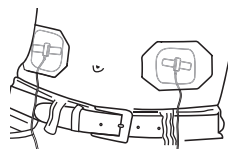
6. Zavádění jehel

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



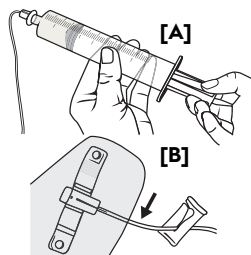
7. Zajištění soupravy jehly

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



8. Kontrola návratu krve

- Na pokyn poskytovatele zdravotní péče zkontrolujte, zda se krev nevrací, a to jemným zatáhnutím za píst injekční stříkačky [A]. Sledujte, zda se v hadičkách v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.
- Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď zaškrťte průtok do místa (míst) vpichu (vpichů) [B] nebo odeberte všechny jehly, připojte novou soupravu jehel a začněte znovu od kroku 3.



Část III – Infuze



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

Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, adaptér předplněné stříkačky Freedom60 vyjměte. Pokyny naleznete na straně 20.

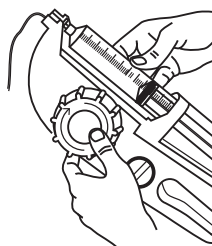
9. Vložení injekční stříkačky a zapnutí

- Ujistěte se, že černý jazýček je na zadní straně pumpy. Se stupnicí injekční stříkačky směřující nahoru vložte injekční stříkačku do pumpy.
- Ujistěte se, že je luer konektor zcela usazen do čela pumpy.
- Zapnutí pumpy.

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

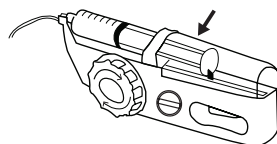


Upozornění: pokud luer konektor není zcela usazen v čele pumpy, může se z pumpy vysunout.



10. Infuze

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



Pokud používáte více injekčních stříkaček:

- Jakmile je první injekční stříkačka prázdná, VYPNĚTE pumpu a navíňte černý jazýček na konec jeho dráhy. Vyjměte píst injekční stříkačky z pumpy a odpojte ji od hadičky. Dejte pozor, abyste nekontaminovali konce, a připojte další injekční stříkačku ke konci s luer konektorem hadičky Precision.
- Při použití předplněné stříkačky Hizentra 50 ml se ujistěte, že je adaptér předplněné stříkačky Freedom60 nainstalován před vložením injekční stříkačky do pumpy (pokyny viz **strana 20**).
- Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, nepamenejte vyjmout adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 20**).
- Vložte připravenou injekční stříkačku do pumpy. Pro pokračování v infuzi pumpu ZAPNĚTE. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.



Pokud pociťujete silnou bolest nebo nepohodlí, okamžitě přestaňte prostředek užívat a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

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

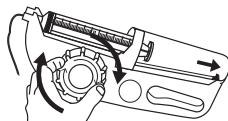
Pokud prostředek nefunguje správně nebo podle očekávání, přečtěte si pokyny k řešení problémů na **straně 25**. Pokud problémy potrvají, přestaňte prostředek používat a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

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

Část IV – Dokončení infuze

11. Vypnutí a otočení zpět

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



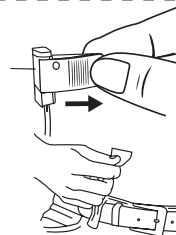
12. Vyjměte injekční stříkačku

- Vyjměte prázdnou injekční stříkačku a její hadičku.



13. Odstraňte jehlu High-Flo a očistěte místa

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



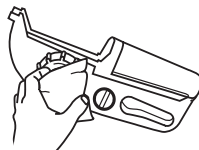
14. Likvidace jednorázových prostředků

Spotřební materiál vyhoďte do zabezpečené nádoby na ostré předměty podle pokynů vašeho poskytovatele zdravotní péče.



15. Prostředek vyčistěte a vydezinfikujte

- Pumpu vyčistěte a vydezinfikujte co nejdříve po použití a vyhněte se prodávám mezi jednotlivými kroky čištění/dezinfekce. Na **straně 27** si můžete přečíst úplné pokyny k čištění a dezinfekci.



ŘEŠENÍ PROBLÉMU

Pokud návrhy uvedené v této části nevyřeší váš problém nebo pokud problémy přetrvávají, přestaňte prostředek používat a používat a poraďte se s poskytovatelem zdravotní péče. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit vašemu poskytovateli zdravotní péče a společnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle **+1-800-624-9600**. Pro pacienty a/nebo uživatele v EU: jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vašem regionu.

Pokud pocítujete bolest nebo máte extrémně nepříjemný pocit, okamžitě infuzi zastavte a zavolejte svému poskytovateli zdravotní péče.

Injekční stříkačka se nezaloží ani neodstraní z infuzní pumpy:

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

- Ujistěte se, že je pumpa v poloze VYPNUTO a že černý jazýček je na konci dráhy. Pokud černý jazýček není na konci své dráhy, úplně natočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček a zkuste injekční stříkačku znovu vyjmout.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 16**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Pokud používáte předplněnou stříkačku Hizentra® 50 ml, před nasazením injekční stříkačky se ujistěte, že je nainstalován adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 20**)
- Pokud NEPOUŽÍVÁTE předplněnou stříkačku Hizentra 50 ml, nezapomeňte vyjmout adaptér předplněné stříkačky Freedom60 (pokyny viz **strana 20**)

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř infuzní pumpy:

- Dbejte na to, abyste používali soupravu hadiček průtokové rychlosti Precision a aby byl konec hadičky s luer konektorem připojen ke kompatibilní injekční stříkačce (podrobnosti viz **strana 16**).
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 16**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Ujistěte se, že tvar příruby injekční stříkačky pevně dosedl do čela pumpy.
- Zkontrolujte, zda je luer konektor na soupravě hadiček správně usazen do čela pumpy.
- Dbejte na to, abyste injekční stříkačku připojili přímo k hadičce, a NIKOLI přímo k podkožní soupravě jehly.

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

- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 18**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60. Pokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Léčivý přípravek neprotéká hadičkami:

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

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

- Průtoková rychlost se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být pomalé v závislosti na tom, jak dobře se léčivý přípravek vstřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. První infuze mohou trvat déle, než se očekávalo, protože tělo se může potřebovat přizpůsobit.
- Zkontrolujte, zda hadička není zalomená, poškozená nebo propíchnutá. Pokud byla použita kluzná svorka, může dojít k poškození hadičky a je třeba ji vyměnit.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 16**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Ověřte, že pumpa je v rovině s místy infuze. Pokud je pumpa nižší než místa infuze, může být průtoková rychlost pomalejší.

- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno.
- Zajistěte, aby měl váš léčivý přípravek pokojovou teplotu a aby teplota prostředí v infuzním prostoru byla mezi 20–25 °C. Infuze při nižší teplotě může mít za následek nižší průtokovou rychlost.
- Vyhněte se umístění soupravy jehly na znaménko, tetování, jizvu, sval nebo ztvrdlé či pohmožděné místo. Tkáň nemusí absorbovat tekutinu v souladu se svým určením.
- Pokud dáváte přednost rychlejšímu průtoku, budete možná potřebovat více míst, jinou soupravu jehel a/nebo soupravu hadiček s rychlejší průtokovou rychlostí. Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
- Vaše pumpa možná dosáhla konce své životnosti. Pružinový mechanismus v pumpě se může opotřebovat, což má za následek pomalejší průtok, než se očekávalo. Postup testu na **straně 29** lze provést za účelem ověření, zda prostředek funguje podle specifikací. Další informace o výměně infuzní pumpy si vyžádejte od svého poskytovatele zdravotní péče.

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

- Ověřte, že pumpa je v rovině s místy infuze. Pokud je pumpa nad místy infuze, průtoková rychlost může být vyšší.
- Používejte injekční stříkačku uvedenou na **straně 16**. Toto jsou jediné injekční stříkačky, které byly testovány pro použití s prostředkem Freedom60.
- Průtoková rychlost se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být rychlejší v závislosti na tom, jak dobře se tekutina vsřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. Následné infuze po počáteční dávce mohou téct rychleji, protože se vaše tělo na infuze přizpůsobuje.
- Nezapomeňte připojit hadičku průtokové rychlosti. Pokud je injekční stříkačka připojena přímo k soupravě jehly, nebude mít kontrolu nad průtokovou rychlostí a injekční stříkačka se může vysunout z pumpy.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtokové rychlosti, než je uvedeno.
- Zajistěte, aby měl váš léčivý přípravek pokojovou teplotu a aby teplota prostředí v infuzním prostoru byla mezi 20–25 °C. Infuze při vyšší teplotě může vést k vyšší průtokové rychlosti.
- Pokud dáváte přednost pomalejšímu průtoku, možná budete potřebovat méně míst, jinou soupravu jehel a/nebo soupravu hadiček s nižší průtokovou rychlostí. Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Po zastavení infuze pokračuje průtok:

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

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

- Pokud při plnění dojde ke kontaktu léčivého přípravku s jehlou, může dojít k podráždění. Podkožní soupravy jehly se doporučují zavádět suchou, protože léčivý přípravek může dráždit kůži.
- Dbejte na to, aby souprava (soupravy) jehel byla dostatečně dlouhá, aby dosáhla podkožní vrstvy. Pokud je zvolená jehla příliš krátká, může dojít k prosakování v místě vpichu. Pokud jde o použití delší jehly, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Dbejte na to, aby souprava (soupravy) jehel nebyla příliš dlouhá, protože by mohla narazit do svalu. Pokud jde o použití kratší jehly, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Požádejte svého poskytovatele zdravotní péče, aby vyzkoušel soupravu hadiček s nižší průtokovou rychlostí, protože rychlost infuze může být příliš vysoká.
- Střídejte místa infuze, pokud vám to doporučí váš poskytovatel zdravotní péče. Nejlepší výsledky může přinést pravidelné vrácení se na místa, která v minulosti dobře fungovala.

PÉČE, ÚDRŽBA A LIKVIDACE:

Infuzní pumpa Freedom60® nevyžaduje žádnou kalibraci prováděnou uživatelem.

Přeprava:

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

Skladování:

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

Očekávaná životnost a skladovatelnost:

Adaptér předplněné stříkačky byl ověřen na minimální dobu použití 360 cyklů (15 použití měsíčně po dobu dvou let). Před použitím prostředek zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je adaptér prasklý, deformovaný, opotřebený nebo jinak poškozený. Pokud adaptér není použitelný, zlikvidujte jej a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče a požádejte o výměnu.

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

Před použitím a po každém použití prostředek zkontrolujte a sledujte jeho účinnost během infuze. Pokud prostředek nefunguje správně nebo vykazuje známky poškození, jako je koroze, změna barvy, dříčky a praskliny, požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o výměnu.

Pokyny pro pacienty k likvidaci:

Konkrétní pokyny k likvidaci infuzní pumpy pro váš region vám poskytne váš poskytovatel zdravotní péče.

Použití infuzní příslušenství (soupravy jehel, soupravy hadiček a další infuzní materiál) vyhodíte do nádoby na ostré předměty podle pokynů poskytovatele zdravotní péče. Před likvidací se ujistěte, že je motýlkový uzávěr soupravy jehel je bezpečně upevněn na jehle.

Pokyny pro čištění a dezinfekci:

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

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte, zda nedošlo k nepřípustnému poškození prostředku, jako je koroze, změna barvy, vrypů a praskliny. Sledujte, zda nedochází k neočekávanému nebo zhoršujícímu se výkonu prostředku (např. pomalejší než očekávané průtokové rychlosti nebo zastavení průtoku). Pokud je prostředek poškozený nebo nefunkční, požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o pokyny k výměně a likvidaci.



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

Postup čištění:

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

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

Postup dezinfekce:

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

DEFINICE SYMBOLŮ

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

Informace o záruce naleznete na adrese www.korumedical.com/warranty a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

BEVEZETÉS

A Freedom60 infúziós rendszer a KORU Medical Systems, Inc. (KORU) által gyártott alábbi komponensekből* áll. A teljes rendszerdiagramot és további részleteket lásd az **33. oldalon**.

- **Freedom60® infúziós pumpa** (a továbbiakban: „Freedom60” vagy „pumpa”)
- **Freedom60® előretöltött fecskendő adaptere** (a továbbiakban „adapter”)
- **Precision™ áramlássebesség-csökkentő** (a továbbiakban: „Precision csökkentő” vagy „csökkentő”)
- **Precision™ áramlássebesség-vezérlő**
- **High-Flo™ SubQ tűkészlet** (a továbbiakban: „High-Flo tűkészlet” vagy „tűkészlet”)
- **Precision™ áramlássebesség-vezérlő** (a továbbiakban: „Áramlásvezérlő”)

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

Ez az útmutató betegeknak és/vagy gondozóknak szól. Az ebben az útmutatóban szereplő információk összhangban vannak a HCP-348406 „A” átdolgozásával. Az egészségügyi szolgáltatóknak az eszközzel kapcsolatos további részleteket az egészségügyi szolgáltatói útmutatóban kell ellenőrizniük.



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

RENDELTETÉS

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

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

A Freedom60 infúziós rendszer használata a következő fecskendőkkel javallott:

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

ELLENJAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

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



AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A beteg toleranciája változhat. A lehetséges mellékhatások közé tartozhatnak a helyi reakciók, például duzzanat, bőrpír vagy érzékenység. Ha fájdalmat vagy kényelmetlenséget tapasztal, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. A potenciális gyógyszerreakciókkal és mellékhatásokkal (pl. paresztézia, fejfájás, láz, szédülés, hányinger, gyengeség, letargia stb.) kapcsolatban tekintse át a gyógyszer felírására vonatkozó információkat.
- Az áramlási sebességeket számos tényező befolyásolhatja, például a hőmérséklet, a beteg állapota, a rendszer és az infúzió helye közötti magasságkülönbségek, valamint a gyógyszer viszkozitásának változásai. Az eszköz teljesítményére vonatkozó információkat lásd az eszköz műszaki jellemzőiben.
- Ne csatlakoztassa a High-Flo tűkészletet közvetlenül a fecskendőhöz. Ha a tűkészletet közvetlenül a cső-/Luer-korong nélkül csatlakoztatja, a fecskendő kilökődhet a Freedom60 infúziós pumpából, és a pumpa belső károsodását okozhatja.
- Tilos újraszterilizálni és ne használja újra a Precision csőkészletet vagy a High-Flo tűkészletet. Az egyszerű használatos eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vagy a pumpa meghibásodásához vezethet.
- A fecskendő dugattyúját nyomó fekete fül nagy erővel működik. Soha ne helyezze az ujjait a fekete földre vagy a fecskendővédő belsejébe. Soha ne próbálja meg akadályozni a fekete fül mozgását.
- Ne próbálja meg eltávolítani a fecskendőt vagy leválasztani a csőkészletet anélkül, hogy először a pumpát KI állásba ne kapcsolná, és teljesen el nem tekerné a nagy gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a fekete fül el nem éri az útja végét.
- A Freedom60 infúziós pumpa nem rendelkezik riasztással. Az áramlás megszakadása esetén nem hallható riasztás. Az infúzió állapotát nem jelenti meg a rendszer.
- Ha a Freedom60 infúziós pumpa bármilyen folyadékba merül, hagyja abba a használatát, és hívja fel vagy forduljon egészségügyi szolgáltatójához csere érdekében.
- Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert vérátömlesztéshez vagy olyan gyógyszerrel, ahol a késleltetett vagy alulinfúzió súlyos sérülést okozhat.
- A Freedom60 infúziós rendszer nem tartalmaz részecskeszűrőt. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert részecskeszűrőt igénylő gyógyszerekkel.

- Ne sterilizálja az infúziós pumpát. Mindig kövesse a **41. oldalon** található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
- A Freedom60 infúziós rendszer MR-környezetben nem biztonságos. Ne használja a Freedom60 infúziós rendszert MRI-készülékben vagy annak közelében.

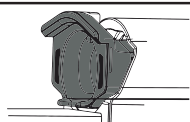
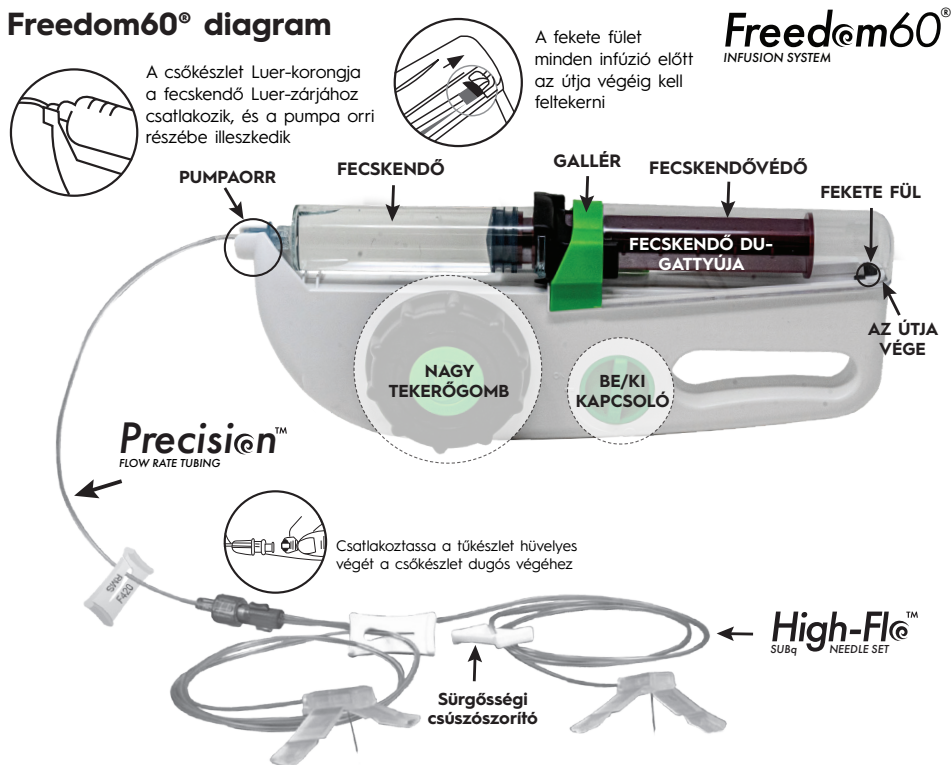


ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Freedom60 infúziós rendszer kizárólag vényre kapható. A Freedom60 infúziós rendszert kizárólag azon beteg számára használja, akinek az eszközt felírták, és kizárólag rendeltetésének megfelelően. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a beteget és/vagy a gondozót kiképezte egy képzett egészségügyi szakember.
- Kizárólag a KORU Medical Systems, Inc. által gyártott Freedom infúziós rendszer komponenseit használja. Más termékek használata ismeretlen áramlási sebességeket eredményezhet.
- Kizárólag kompatibilis fecskendőket használjon a Freedom60 infúziós pumpával. Más fecskendő használata ismeretlen áramlási sebességeket eredményezhet.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a Precision csőkészlet és a High-Flo tűkészlet csomagolását. Ne használja a készletet, ha a csomagolás fel van nyitva.
- Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a csőkészlet és a tűkészlet. Ha sérült, ne használja. Cserélje ki és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
- A Precision csőkészleten és a High-Flo tűkészleten található csúszószorító segítségével csak vészhelyzet esetén szabad azonnal leállítani az áramlást. A csúszószorító használata károsíthatja a csőkészletet, és befolyásolhatja a tervezett áramlási sebességet.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a Freedom60 infúziós pumpát. Hagyja abba az olyan pumpa használatát, amely megsérült, súlyos ütésnek volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. Vizsgálja meg az eszközt kopás jeleit keresve (beleértve a repedéseket, töréseket, korróziót, elszíneződést, kipattogzást vagy repedt tömítéseket), és hagyja abba a használatát, ha az eszköz túlságosan károsodott.
- Ne helyezze a High-Flo tűkészletet szemölcsre, tetoválásra, hegcre, izomra vagy megkeményedett vagy vérálfutásos területekre, ahol a tűkészlet megfelelő behelyezése nehéz lehet.
- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek. Tesztelést végeztek a járás és annak áramlási sebességre gyakorolt hatásának szimulálására; a Freedom60 infúziós rendszert nem tesztelték semmilyen más fizikai aktivitással.
- A pumpa maximális pontosságának elérése érdekében állítsa a pumpa magasságát $\pm 7,6$ cm-en (3 hüvelyk) belülre az infúzió helyétől, akár álló, akár mozgó infúzióban. Ha a pumpa magasabban van, mint az infúzió helye, az áramlási sebesség megnőhet. Ha a pumpa az infúziós helynél alacsonyabban van elhelyezve, az áramlási sebesség csökkenhet.
- A környezeti hőmérséklet befolyásolhatja az áramlási sebességet. A legpontosabb eredmények érdekében ajánlott az infúziót 20-25 °C hőmérsékleten végezni. A környezeti nyomás és páratartalom várhatóan nem befolyásolja jelentősen az áramlási sebességet.
- Az eszköz eltarthatósági idejét (az első használat előtt) a gyártási dátum után két (2) évvel igazolták 15-30 °C-on, 45-55%-os páratartalom mellett történő tárolás esetén. Az ilyen feltételektől eltérő tárolás vagy az eszköz használata két (2) éven túl az eszköz csökkent teljesítményéhez vagy működőképeségének megszűnéséhez vezethet. Az eszköz gyártási dátumát lásd az eszköz címkéjén.

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

Freedom60® diagram



Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere

Kizárólag a Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendőkhoz

Kompatibilis fecskendők

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

*Becton Dickinson & Co.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Mielőtt elkezdene:

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

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

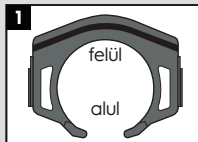


Forduljon egészségügyi szolgáltatójához, ha a pumpa sérült, ha a Precision csőkészlet és/vagy a High-Flo tűkészlet csomagolása sérült, vagy ha törmeléket vagy szennyeződést lát a pumpa belsejében.

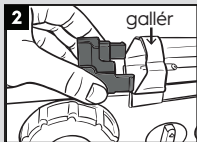
A Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén:

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

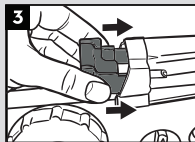
Telepítési utasítások a Freedom60 előretöltött fecskendő adapteréhez



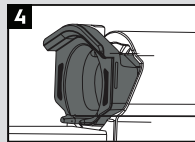
Győződjön meg arról, hogy az adapter a megfelelő irányban van, a nyílással alul.



Igazítsa az adaptert a Freedom infúziós pumpa gallérjához.

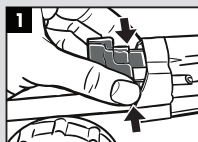


Enyhén nyomja össze az adapter oldalait, és kezdje betolni a gallérba.

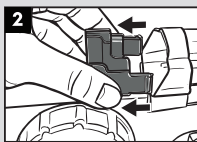


Folytassa az adapter benyomását a gallérba, amíg az a helyére nem kattan.

Eltávolítási utasítások a Freedom60 előretöltött fecskendő adapteréhez



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



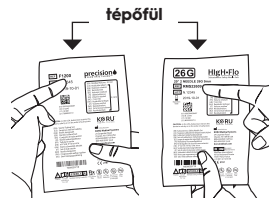
A fülek összecspése közben húzza ki az adaptert a gallérból, a behelyezés irányával ellentétesen.

A szubkután infúzióra vonatkozó részletes utasítások

I. rész – A rendszer előkészítése

1. A Precision csőkészlet és High-Flo tűkészlet előkészítése

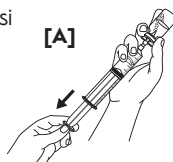
A steril csomagolást a csomagolás tetején lévő tépőfül mentén feltépve nyissa ki. Vizsgálja meg a tűkészletet és a csőkészletet, hogy nem sérültek-e. Ellenőrizze, hogy a tűkészlet nem hajlott-e meg, vagy nem sérült-e a csőkészlet. Ha sérült, cserélje ki, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.



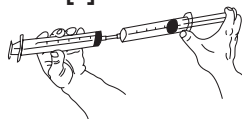
2. Készítse elő a fecskendő(ke)t

A feltöltésre vonatkozó részletes utasításokat keresse a gyógyszer felírási tájékoztatójában, vagy kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját. A kompatibilis fecskendők listáját lásd az **33. oldalon**

- **Fiolából fecskendőbe történő átvitel [A]:** Töltse fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be
- **Előretöltött fecskendő és fecskendő közötti átvitel:** Töltse fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be [B]
- **A Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő:** Közvetlenül a pumpába illeszkedik a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterével; nincs szükség áttöltésre. Lásd a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterének telepítési útmutatóját a **34. oldalon**.

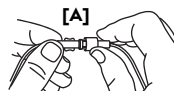


[B]



3. Cső- és tűkészlet csatlakoztatása

Távolítsa el a steril kupakokat a Precision csőkészlet és a High-Flo tűkészlet végeiről, ügyelve arra, hogy ne szennyezze (érintse meg) a végeket. Csatlakoztassa a tűkészlet hüvelyes végét a csőkészlet dugós végéhez [A]. Távolítsa el a kupakot a csőkészlet hüvelyes végéről, és csatlakoztassa a Luer-koronggal ellátott hüvelyes véget a fecskendőhöz [B].



[B]



4. A Precision csőkészlet feltöltése (betöltése)

Mindig kövesse az egészségügyi szolgáltatója előírásait.

MEGJEGYZÉSEK:

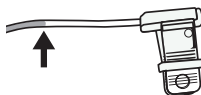
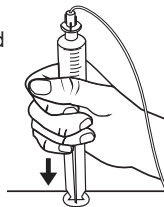
- Az infúziós hely irritációjának minimalizálása érdekében ajánlott a tűkészletet szárazon behelyezni, ami azt jelenti, hogy nincs gyógyszer a tű(k) hegyén.
- Annak érdekében, hogy a gyógyszer a lehető legjobban látható legyen a csőkészletben a feltöltés során, ajánlott a csőkészletet sötét, egyszínű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

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

Feltöltés kézzel:

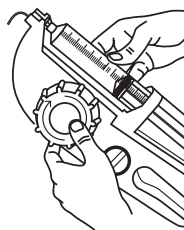
Fektesse a csőkészletet és a tűket a munkafelületre.

- Nyomja meg a fecskendő dugattyúját, és kövesse a gyógyszert, ahogy az a csővön keresztül áramlik.
- Amikor a folyadék eléri a kívánt pontot, szüntesse meg a nyomást a dugattyún az áramlás leállításához.
- Összpontosítson egyetlen tűre, és próbálja leállítani az áramlást, amikor a folyadék megközelíti a tűt. Vigyázzon, hogy ne töltsen fel a tű hegyéig.

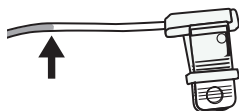


Feltöltés pumpával:

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



- Hizenra 50 ml-es, előretöltött fecskendő használata esetén győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve, mielőtt a fecskendőt az alábbi utasításoknak megfelelően a pumpába töltné (az utasításokat lásd a **34. oldalon**). Ha nem Hizenra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt használ, akkor a továbblépés előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét eltávolította.
- Miközben a fecskendőn lévő beosztások felfelé néznek, töltsé be az összeszerelt fecskendőt a pumpába, és győződjön meg arról, hogy a Luer-korong teljesen illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Helyezze a Precision csőkészletet és a High-Flo tűket a munkafelületre. Kapcsolja BE a pumpát a csővezeték feltöltéséhez (betöltés), és figyelje a csőkészletet, ahogy a gyógyszer megközelíti a tűt. Amikor a gyógyszer eléri a kívánt pontot, fordítsa a BE/KI kapcsolót KI állásba, és azonnal forgassa el a nagy tekerőgombot az óramutató járásával megegyező irányba a dugattyú nyomásának megszüntetéséhez.



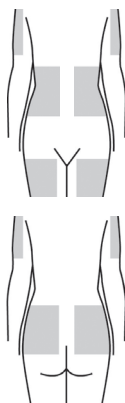
II. rész – Felületek előkészítése

5. Infúziós helyek előkészítése

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

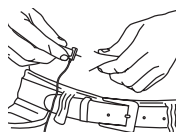


*Ne helyezze a tűt szemölcsre, tetoválásra, hegcre, izomra vagy megkeményedett vagy véráldutásos helyekre, ahol a tű megfelelő behelyezése nehéz lehet.



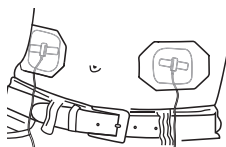
6. Tűk behelyezése

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



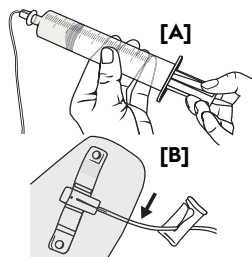
7. Rögzítse a tűkészletet

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



8. Ellenőrizze a vérvisszaáramlást

- Ha az egészségügyi szolgáltató erre utasítja, ellenőrizze a vérvisszaáramlást a fecskendő dugattyújának óvatos visszahúzásával [A]. Figyelje, és győződjön meg arról, hogy a csőkészletben a helyek közelében ne jelenjen meg piros/rózsaszín.
- Ha vérvisszaáramlás áll fenn, és az egészségügyi szolgáltatója erre utasítja, vagy szorítsa el az áramlást a tű(k) helyéhez [B], vagy távolítsa el az összes tűt, csatlakoztasson egy új tűkészletet, és kezdje előlről a 3. lépéssel.



III. rész – Infúzió



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

Ha NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét. Az utasításokat lásd a 34. oldalon.

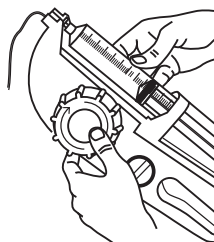
9. Helyezze be a fecskendőt, majd kapcsolja BE a pumpát.

- Győződjön meg arról, hogy a fekete fül a pumpa hátulján található. A fecskendő beosztását felfelé fordítva helyezze be a fecskendőt a pumpába.
- Győződjön meg arról, hogy a Luer-korong teljesen illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Kapcsolja BE a pumpát.

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

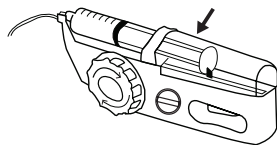


Figyelem: Ha a Luer-korong nincs teljesen a pumpa orri részében, akkor kilöködhet a pumpából.



10. Infundálás

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



Több fecskendő használata esetén:

- Amint az első fecskendő kiürült, kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a fekete fület az útja végére. Távolítsa el a fecskendőt a pumpáról, és válassza le a csőkészletről. Ügyelve, hogy ne fertőzze meg a végeit, csatlakoztassa a további fecskendőt a Precision csőkészlet Luer-korongos végéhez.
- A Hizentra 50 ml-es, előre előretöltött fecskendő használata esetén a fecskendő pumpába helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve (az utasításokat lásd a 34. oldalon).
- Amikor NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét (az utasításokat lásd 34. oldalon).
- Töltse be az előkészített fecskendőt a pumpába. Kapcsolja BE a pumpát az infúzió folytatásához. Addig ismételve, amíg a teljes adagolás teljesül.



Ha súlyos fájdalmat vagy kényelmetlenséget tapasztal, azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

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

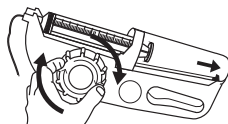
Ha az eszköz hibásan vagy nem az elvárásoknak megfelelően működik, olvassa el a **39. oldalon** található Hibaelhárítási utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a használatát, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

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

IV. rész – Az infúzió befejezése

11. Kikapcsolás és visszatekerés

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



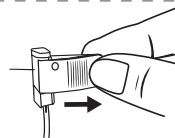
12. A fecskendő eltávolítása

- Távolítsa el az üres fecskendőt és annak csőkészletét.



13. Távolítsa el a High-Flo tűt és tisztítsa meg a felületeket

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



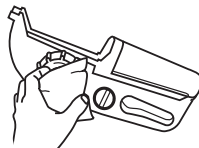
14. Dobja ki az egyszer használatos eszközöket

A kellékeket az egészségügyi szolgáltató utasításainak megfelelően, biztonságos, éles eszközök tárolására szolgáló tartályba dobja ki.



15. Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése

- Használat után a lehető leghamarabb tisztítsa meg és fertőtlenítse a pumpát, és ne halasztgassa a tisztítás/fertőtlenítés közötti lépéseket. A tisztítási és fertőtlenítési utasítások összességét lásd a **41. oldalon**.



HIBAEMLHÁRÍTÁS

Ha az ebben a részben szereplő javaslatok nem oldják meg a problémát, vagy ha a problémák továbbra is fennállnak, hagyja abba a használatát, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az egészségügyi szolgáltatónak és a KORU Medical Systems, Inc. vállalatnak a **+1-800-624-9600** telefonszámon. Az EU-ban élő betegek és/vagy felhasználók esetében: Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Ön régiójában illetékes hatóságnak.

Ha fájdalmat vagy rendkívüli kényelmetlenséget tapasztal, azonnal állítsa le az infúziót, és hívja az egészségügyi szolgáltatóját.

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

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

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa KI állásban van, és a fekete fül az útja végén van. Ha a fekete fül nem az útja végén található, tekerje teljesen el a nagy gombot az óramutató járásával megegyező irányba, és próbálja meg újra eltávolítani a fecskendőt.
- Győződjön meg arról, hogy a **30. oldalon** felsorolt fecskendőt valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendőket tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- A Hizentra® 50 ml-es, előretöltött fecskendő használatára esetén a fecskendő betöltése előtt győződjön meg arról, hogy a Freedom60 előretöltött fecskendő adaptere fel van szerelve (az utasításokat lásd a **34. oldalon**)
- Ha NEM használ Hizentra 50 ml-es, előretöltött fecskendőt, feltétlenül távolítsa el a Freedom60 előretöltött fecskendő adapterét (az utasításokat lásd a **34. oldalon**)

A fecskendő nem marad az infúziós pumpában:

- Győződjön meg arról, hogy Precision áramlássebesség-csőkészletet használ, és hogy a csőkészlet Luer-korongos vége egy kompatibilis fecskendőhöz van csatlakoztatva (a részleteket lásd a **30. oldalon**).
- Győződjön meg arról, hogy a **30. oldalon** felsorolt fecskendőt valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendőket tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendő karimás formája biztonságosan illeszkedik a pumpa orri részébe.
- Győződjön meg arról, hogy a csőkészleten lévő Luer-korong megfelelően illeszkedik a pumpa orrába.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendőt közvetlenül a csőkészlethez csatlakoztatta, NEM pedig közvetlenül a szubkután tűkészlethez.

A gyógyszer (legfeljebb 5 ml) maradt a fecskendőben:

- Győződjön meg arról, hogy a **32. oldalon** felsorolt fecskendőt használja. Csak ezek a fecskendőket tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra. Ha a fecskendő nem ürül teljesen, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

A gyógyszer nem áramlik át a csőkészleten:

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

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

- Az áramlási sebesség betegenként és infúzióként eltérő lehet. A gyógyszer beadása lassú lehet attól függően, hogy a gyógyszer mennyire szívódik fel a szöveten keresztül. Egyes infúziók gyorsabbak lehetnek, mint mások. Az első infúziók a vártnál hosszabb ideig tarthatnak, mivel a testnek alkalmazkodnia kell.
- Ellenőrizze, hogy a csőkészlet nincs-e megtörve, megsérülve vagy átszúrva. Ha a csúszószorítót használta, a csőkészlet megsérülhetett, és ki kell cserélni.

- Győződjön meg arról, hogy a **30. oldalon** felsorolt fecskendő valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendőket tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Győződjön meg arról, hogy a pumpa az infúzió helyével azonos szinten van. Ha a pumpa az infúziós helyeknél alacsonyabban van, az áramlási sebesség lassabb lehet.
- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek.
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű, és az infúziós térben a környezeti hőmérséklet 20–25 °C között van. Alacsonyabb hőmérsékleten történő infúzió esetén az áramlási sebesség alacsonyabb lesz.
- Ne helyezze a tűkészletet szemölcsre, tetoválásra, hegszövetre, izomra, megkeményedett vagy vérálfutásos területre. Előfordulhat, hogy a szövet nem szívja fel a folyadékot a kívánt módon.
- Ha a gyorsabb áramlást részesíti előnyben, több helyre, más tűkészletre és/vagy egy nagyobb áramlási sebesség-csőkészletre lehet szüksége. Forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
- Előfordulhat, hogy pumpája elérte használati élettartama végét. A pumpa rugós szerkezete elkophat, ami a vártnál lassabb áramlást eredményez. A **43. oldalon** található teszteljárás annak ellenőrzésére használható, hogy az eszköz a jellemzőinek megfelelően működik-e. Az infúziós pumpa cseréjével kapcsolatos további információkért forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

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

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa az infúzió helyével azonos szinten van. Ha a pumpa az infúziós helyeknél magasabban van, az áramlási sebesség gyorsabb lehet.
- Győződjön meg arról, hogy a **30. oldalon** felsorolt fecskendő valamelyikét használja. Csak ezek a fecskendőket tesztelték a Freedom60 eszközzel történő használatra.
- Az áramlási sebesség betegenként és infúzióként eltérő lehet. A beadás gyorsabb lehet attól függően, hogy a folyadék mennyire szívódik fel a szöveten keresztül. Egyes infúziók gyorsabbak lehetnek, mint mások. A kezdeti adagolás utáni későbbi infúziók gyorsabban áramolhatnak, ahogy a teste alkalmazkodik az infúziókhoz.
- Győződjön meg arról, hogy csatlakoztatta az áramlási sebesség-csőkészletet. Ha a fecskendő közvetlenül a tűkészlethez csatlakozik, az áramlási sebesség nem szabályozható, és a fecskendő kilökődhet a pumpából.
- Infúziót csak álló helyzetben vagy járva végezzen. A járástól eltérő mozgású infúziók a megadottnál gyorsabb, lassabb vagy jobban változó áramlási sebességeket eredményezhetnek.
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű, és az infúziós térben a környezeti hőmérséklet 20–25 °C között van. Magasabb hőmérsékleten végzett infúzió nagyobb áramlási sebességet eredményezhet.
- Ha a lassabb áramlást részesíti előnyben, előfordulhat, hogy kevesebb helyre, más tűkészletre és/vagy alacsonyabb áramlási sebesség-csőkészletre lehet szüksége. Forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Az áramlás az infúzió leállítását követően is folytatódik:

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

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

- Ha a gyógyszer feltöltéskor hozzáér a tűhöz, az irritációt okozhat. Ajánlott a szubkután tűkészlet száraz behelyezése, mivel a gyógyszer irritálhatja a bőrt.
- Győződjön meg arról, hogy a tűkészlet(ek) elég hosszúak ahhoz, hogy elérjék a szubkután réteget. Ha a kiválasztott tű túl rövid, szivárgás léphet fel a helyén. Hosszabb tű használatával kapcsolatban forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

- Ügyeljen arra, hogy a tűkészlet(ek) ne legyenek túl hosszúak, mert izmokat érhetnek. Rövidebb tű használatával kapcsolatban forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
- Kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját egy lassabb áramlássebesség-csökkentő kipróbálásáról, mivel a sebesség túl gyors lehet.
- Váltogassa az infúzió helyeit, ha az egészségügyi szolgáltatója ezt javasolja. A múltban jól működő helyekhez való alkalmankénti visszatérés jobb eredményeket biztosíthat.

ÁPOLÁS, KARBANTARTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS:

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

Szállítás:

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

Tárolás:

A Freedom60 infúziós pumpa legfeljebb két (2) évig tartó, $20\text{--}25\text{ °C}$ hőmérséklet és 45–55% páratartalom melletti tárolása esetén bizonyítottan megőrzi a teljesítményét. Az eszköz magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékleten vagy párásabb környezetben történő tárolása károsíthatja a pumpát, és/vagy csökkentheti várható élettartamát.

Várható élettartam és eltarthatósági idő:

Az előretöltött fecskendő adapterének minimális használati élettartama 360 ciklus (15 használat havonta, két éven keresztül). Használat előtt vizsgálja meg az eszközt. Ne használja, ha az adapter megrepedt, deformálódott, elhasználódott vagy más módon károsodott. Ha az adapter nem használható, dobja ki, és kérjen cserét az egészségügyi szolgáltatójától.

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

Használat előtt és minden használat után vizsgálja meg az eszközt, és az infúzió során ellenőrizze annak teljesítményét. Ha az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, vagy minőségromlás, például korrózió, elszíneződés, kipattogzás vagy repedések jelei mutatkoznak, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Ártalmatlanítási utasítások betegek számára:

Az adott régióban az Ön infúziós pumpájára vonatkozó specifikus ártalmatlanítási utasításokért forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

A használt infúziós tartozékokat (tűkészleteket, csőkészleteket és egyéb infúziós kellékeket) az egészségügyi szolgáltatója utasításainak megfelelően dobja ki éles eszközök tárolására szolgáló tartályba. Ártalmatlanítás előtt győződjön meg arról, hogy a tűkészlet pillangózárója biztonságosan van rögzítve a tűhöz.

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:

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

Tisztítás és fertőtlenítés után vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, kipattogzás vagy repedések. Figyelje az eszközt, hogy nem jelentkezik-e váratlan vagy romló teljesítmény (pl. a vártnál lassabb áramlási sebesség vagy az áramlás leállása). Ha az eszköz sérült vagy hibásan működik, forduljon egészségügyi szolgáltatójához a cserére és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokért.



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

Tisztítási eljárás:

1. Tisztítsa meg a pumpát enyhe mosószer és meleg víz gyenge keverékével megnedvesített puha ruhával (minimális arány: Egy (1) rész mosószer és 50 rész víz térfogatonként).
2. Az előkészített tisztítószerezoldat és tiszta, szőszmentes törölkendő vagy puha törölrúha segítségével legalább egy (1) percig törölje a pumpa összes külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendőátalcát is egészen a fecskendővédőig. Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen nyitva van, hogy minden felületet meg lehessen tisztítani. Az egy (1) perces törölés során fordítson különleges figyelmet a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Szükség szerint cserélje ki a szennyezett törölruhákat vagy törölkendőket, és szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy biztosítsa a teljes felület tisztítását.
3. Tiszta, szőszmentes törölkendővel vagy szobahőmérsékletű csapvízzel (nedves, de nem csepegő) megnedvesített puha ruhával törölje le a pumpa összes külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendőátalcát a fecskendővédőig. Fordítson különleges figyelmet a törölés során a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Folytassa a törölést, amíg az összes maradványt el nem távolítja, hogy a pumpa teljesen tiszta legyen. Szükség szerint cserélje ki vagy nedvesítse meg újra a törölruhát vagy törölkendőket, szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy minden felületet leöblítsen.
4. Tiszta, szőszmentes törölkendővel vagy puha ruhával szárítsa meg a pumpát.
5. Vizsgálja meg a pumpát, hogy nincs-e rajta látható maradvány vagy törmelék, hogy meggyőződjön az eszköz alapos tisztításáról. Ha az eszközön a tisztítás után látható maradvány és törmelék maradt, ismételje meg a tisztítási lépéseket (1-4). Miután az összes látható maradványt és törmeléket eltávolította, fertőtlenítsa a pumpát a fertőtlenítési eljárásnak megfelelően.

Fertőtlenítési eljárás:

1. Használjon izopropil-alkohollal (IPA) előre telített törölkendőket, vagy szőszmentes törölkendőt vagy 70%-os IPA-val átitatott (nedvesített, de nem csepegő) törölkendőt a Freedom60 infúziós pumpa összes külső felületének alapos letörléséhez.

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa és az adapter minden külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendő tálcáját letörölte, egészen a fecskendővédőig. Fordítson különleges figyelmet a törölés során a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen nyitva van, hogy minden felületet meg lehessen tisztítani.



- **Figyelem:** Csak a kilátszó és külső területeket tisztítsa. Ne próbálja megtisztítani az infúziós pumpa azon részeit, amelyek nem könnyen hozzáférhetők.
 - Hagyja, hogy minden felület láthatóan nedves maradjon legalább öt (5) percig. Az öt (5) perces behatási idő alatt használjon további törölkendőket annak biztosítására, hogy az összes érintkező felület nedves maradjon a teljes behatási idő alatt.
2. Alaposan szárítsa meg a pumpát szőszmentes törölkendő(k) segítségével, vagy hagyja levegőn megszáradni.
 3. Szemrevételezéssel ellenőrizze a pumpát, hogy nem láthatók-e rajta sérülésre vagy kopásra utaló jelek (például korrózió, elszíneződés, kipattogzás vagy repedések.)

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

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

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

WPROWADZENIE

System infuzyjny Freedom60 składa się z poniższych elementów* produkowanych przez firmę KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Pełny schemat systemu i więcej szczegółów można znaleźć na stronie 47.

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

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

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla pacjentów i (lub) opiekunów. Informacje zawarte w niniejszym podręczniku są zgodne z dokumentem HCP-348406 ver. A. Pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z „Podręcznikiem dla pracowników służby zdrowia”, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu.



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

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

System infuzyjny Freedom60 jest wskazany do stosowania z następującymi strzykawkami:

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

KORZYŚĆ KLINICZNA

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



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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

DANE TECHNICZNE

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

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

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

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

OSTRZEŻENIA

- Tolerancja pacjenta może się różnić. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować reakcje miejscowe, takie jak obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność. W przypadku wystąpienia bólu lub dyskomfortu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Informacje dotyczące potencjalnych reakcji i działań niepożądanych produktu leczniczego (np. parestezji, bólu głowy, gorączki, zawrotów głowy, nudności, osłabienia, senności itp.) można znaleźć w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego.
- Na prędkości przepływu może mieć wpływ wiele czynników, takich jak temperatura, stan pacjenta, różnice wysokości między systemem a miejscem infuzji oraz zmiany lepkości produktu leczniczego. Informacje na temat działania wyrobu można znaleźć w danych technicznych wyrobu.
- Nie podłączać zestawu igieł High-Flo bezpośrednio do strzykawki. Podłączenie zestawu igieł bezpośrednio bez drenu/krążka typu Luer może spowodować wysunięcie się strzykawki z pompy infuzyjnej Freedom60 i może spowodować wewnętrzne uszkodzenie pompy.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie drenu Precision ani zestawu igieł High-Flo. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku może spowodować zakażenie lub nieprawidłowe działanie pompy.
- Czarna wypustka, która naciska tłok strzykawki, działa z dużą siłą. Nigdy nie należy kłaść palców na czarnej wypustce ani wewnątrz osłony strzykawki. W żadnym momencie nie wolno próbować zakłócać ruchu czarnej wypustki.
- Nie należy podejmować prób wyjęcia strzykawki ani odłączenia zestawu drenów bez uprzedniego przetłoczenia przetłocznika pompy do położenia WYŁ. i całkowitego obrócenia dużego pokrętki w prawo, aż czarna wypustka cofnie się do końca toru.
- Pompa infuzyjna Freedom60 nie generuje alarmu. Jeśli nastąpi przerwa w przepływie, nie włączy się żaden alarm. Stan infuzji nie jest wyświetlany.
- Jeśli pompa infuzyjna Freedom60 zostanie zanurzona w jakimkolwiek płynie, należy przerwać stosowanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.
- Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 do transfuzji krwi lub z produktem leczniczym, jeśli opóźnienie lub niedostateczna infuzja mogą spowodować poważne obrażenia.
- System infuzyjny Freedom60 nie zawiera filtra cząstek stałych. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 z produktami leczniczymi, które wymagają stosowania filtra cząstek stałych.

- Nie sterylizować pompy infuzyjnej. Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji na **stronie 55**.
- System infuzyjny Freedom60 to produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używać systemu infuzyjnego Freedom60 w aparacie do rezonansu magnetycznego ani w jego pobliżu.

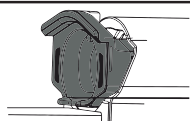
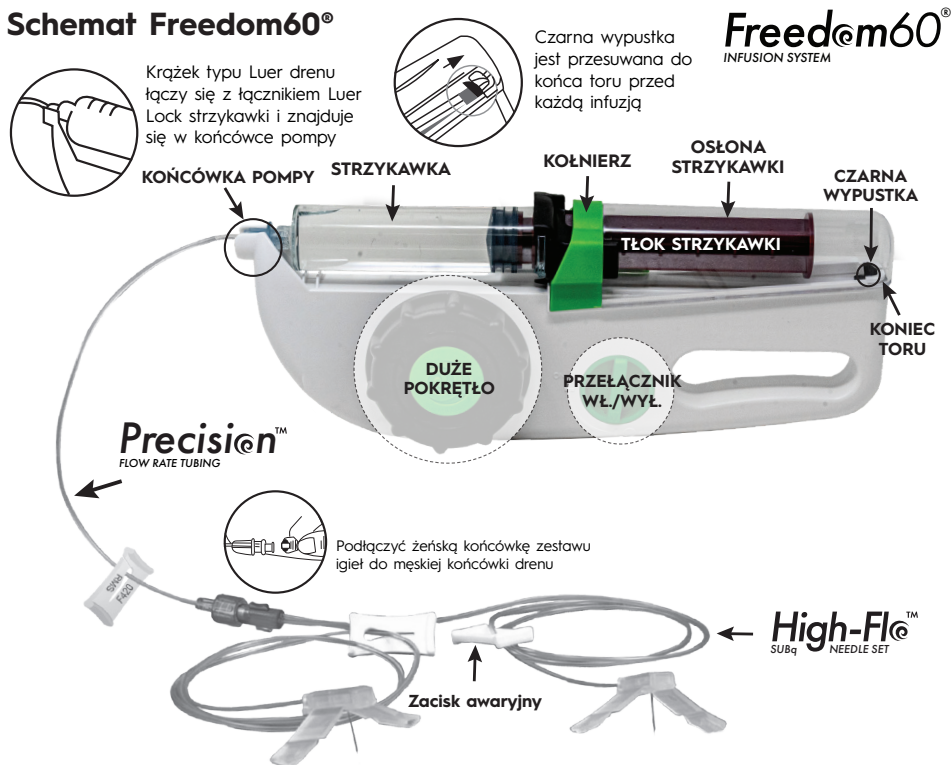


ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System infuzyjny Freedom60 jest przeznaczony wyłącznie do użytku na receptę. System infuzyjny Freedom60 należy stosować wyłącznie u pacjenta, u którego zalecono stosowanie wyrobu i wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Przed użyciem należy się upewnić, że pacjent i (lub) opiekun został przeszkolony przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.
- Należy używać wyłącznie elementów systemu infuzyjnego Freedom produkowanych przez firmę KORU Medical Systems, Inc. Stosowanie innych produktów może spowodować nieznane prędkości przepływu.
- Z pompą infuzyjną Freedom60 należy używać wyłącznie kompatybilnych strzykawek. Użycie innej strzykawki może spowodować nieznane prędkości przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo. Nie używać zestawu, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Sprawdzić zestawy drenu i igieł pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku uszkodzenia. Wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Zacisk znajdujący się na drenie Precision i zestawie igieł High-Flo powinien być używany wyłącznie do natychmiastowego zatrzymania przepływu w sytuacji awaryjnej. Użycie zacisku może spowodować uszkodzenie drenu i wpłynąć na zamierzoną prędkość przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić pompę infuzyjną Freedom60. Przerwać używanie pompy, która została uszkodzona, narażona na silne uderzenia lub która nie działa prawidłowo. Sprawdzić wyrób pod kątem oznak zużycia (w tym pęknięć, złamań, korozji, odbarwień, wżerów lub pęknięć uszczelki) i zaprzestać używania, jeśli wyrób jest nieakceptowalny.
- Należy unikać umieszczania zestawu igieł High-Flo na znamionach, tatuażach, bliznach, mięśniach, stwardnieniu lub zasinieniu, gdzie właściwe wprowadzenie zestawu igieł może być utrudnione.
- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone. Przeprowadzono badania symulujące chodzenie i jego wpływ na prędkości przepływu; system infuzyjny Freedom60 nie był testowany przy żadnej innej aktywności fizycznej.
- Aby uzyskać maksymalną dokładność pompy, należy ustawić wysokość pompy w odległości $\pm 7,6$ cm (3 cale) od miejsca infuzji, niezależnie od tego, czy infuzja jest wykonywana w pozycji nieruchomej, czy w ruchu. Jeśli pompa znajduje się wyżej niż miejsce infuzji, prędkość przepływu może wzrosnąć. Jeśli pompa znajduje się poniżej miejsca infuzji, prędkość przepływu może się zmniejszyć.
- Temperatura otoczenia może wpłynąć na prędkość przepływu. W celu uzyskania najbardziej precyzyjnych wyników zaleca się infuzję w temperaturze 20–25°C. Nie oczekuje się, aby ciśnienie i wilgotność otoczenia miały znaczący wpływ na prędkość przepływu.
- Okres trwałości wyrobu (przed pierwszym użyciem) został zweryfikowany jako dwa (2) lata od daty produkcji w przypadku przechowywania w temperaturze 15–30°C przy wilgotności 45–55%. Przechowywanie poza tymi warunkami lub używanie wyrobu po upływie dwóch (2) lat może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcji wyrobu. Data produkcji wyrobu znajduje się na etykiecie wyrobu.

- Stwierdzono, że Freedom60 jest w stanie wytrzymać warunki transportu w zakresie temperatur $(-29-60^{\circ}\text{C}) \pm 2^{\circ}\text{C}$ i wilgotność $(15-85\%) \pm 5\%$ bez uszczerbku dla jego wydajności funkcjonalnej. Transportowanie wyrobu poza tymi warunkami może uszkodzić wyrób lub spowodować nieznaną wydajność prędkości przepływu.

Schemat Freedom60®



Adapter ampułkostrzykawki Freedom60

Tylko do ampułkostrzykawek Hizentra® 50 ml

Kompatybilne strzykawki

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

*Becton Dickinson & Co.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed rozpoczęciem:

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

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

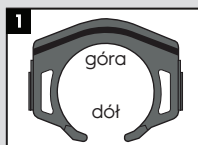


W przypadku uszkodzenia pompy, uszkodzenia opakowania drenu Precision i (lub) zestawu igieł High-Flo lub zaobserwowania jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń wewnątrz pompy należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

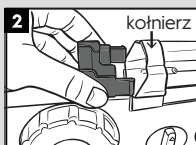
W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml:

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

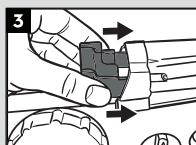
Instrukcja instalacji adaptera ampułkostrzykawki Freedom60



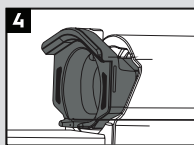
Upewnić się, że adapter jest w prawidłowym położeniu, z otworem u dołu.



Ustawić adapter w jednej linii z kołnierzem pompy infuzyjnej Freedom.

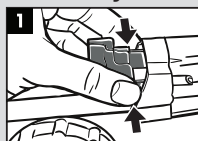


Lekko ściskając boki adaptera i rozpoczynając wsuwanie go do kołnierza.

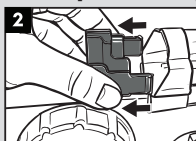


Kontynuować wsuwanie adaptera do kołnierza, aż zaskoczy na miejsce.

Instrukcja usuwania adaptera ampułkostrzykawki Freedom60



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



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

Instrukcja podskórnej infuzji krok po kroku

Część I – Przygotowanie systemu

1. Przygotowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo

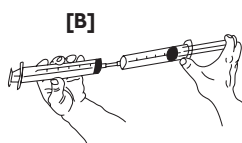
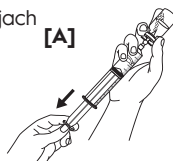
Otworzyć sterylne opakowanie, rozrywając je wzdłuż nacięcia na górze opakowania. Sprawdzić zestaw igieł i dren pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić zestaw pod kątem zgiętych igieł lub uszkodzonych drenów. W przypadku uszkodzenia wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



2. Przygotowanie strzykawki (strzykawkę)

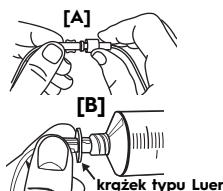
Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania można znaleźć w informacjach dotyczących przepisywania produktu leczniczego lub uzyskać od pracownika służby zdrowia. Lista kompatybilnych strzykawkę znajduje się na stronie 47

- **Przenoszenie z fiołki do strzykawki [A]:** napełnić wymaganą dawkę kompatybilną strzykawkę (kompatybilne strzykawkę)
- **Przenoszenie zawartości ampułkostrzykawki do innej strzykawki:** napełnić wymaganą dawkę kompatybilną strzykawkę (kompatybilne strzykawkę) [B]
- **Ampułkostrzykawka Hizentra® 50 ml:** pasuje do pompy z adapterem ampułkostrzykawki Freedom60; nie jest wymagane przenoszenie zawartości. Zapoznać się z instrukcją instalacji adaptera ampułkostrzykawki Freedom60 na stronie 48.



3. Podłączyć dren i zestaw igieł

Zdjąć sterylne zatyczki z końcówek zestawu drenu Precision i zestawu igieł High-Flo, uważając, aby nie zanieczyścić (nie dotknąć) końcówek. Podłączyć żeńską końcówkę zestawu igieł do męskiej końcówki zestawu drenu [A]. Zdjąć zatyczkę z żeńskiej końcówki drenu i przymocować żeńską końcówkę z krążkiem typu Luer do strzykawki [B].



4. Zalać (napełnić) dren Precision

Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.

UWAGI:

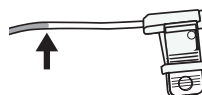
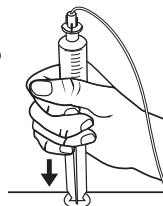
- Aby zminimalizować podrażnienie miejsca infuzji, zaleca się wprowadzanie zestawu igieł w stanie suchym, czyli bez produktu leczniczego w końcówce igły (igieł).
- Aby jak najwyraźniej zobaczyć produkt leczniczy w drenie podczas zalewania, zaleca się napełnianie drenu na tle ciemnej, jednokolorowej powierzchni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

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

Zalewanie ręczne:

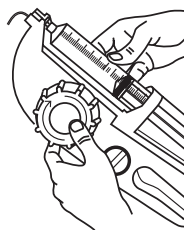
Położyć dren i igły na powierzchni roboczej.

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

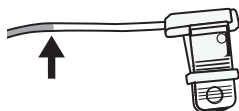


Zalewanie za pomocą pompy:

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



- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml przed włożeniem strzykawki do pompy należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 zgodnie z poniższymi instrukcjami (instrukcje na **stronie 48**). Jeśli nie jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, przed kontynuowaniem należy się upewnić, że adapter ampułkostrzykawki Freedom60 został usunięty.
- Trzymając strzykawkę podziałką skierowaną do góry, włożyć zmontowaną strzykawkę do pompy i upewnić się, że krążek typu Luer jest całkowicie osadzony w końcówce pompy.
- Położyć dren Precision i igły High-Flo na powierzchni roboczej. WŁĄCZYĆ pompę, aby zalać (napełnić) dren i obserwować dren, gdy produkt leczniczy będzie zbliżał się do igły. Kiedy produkt leczniczy osiągnie żądany punkt, przełączyć przełącznik WŁ./WYŁ. do pozycji WYŁĄCZONEJ i natychmiast obrócić duże pokrętko w prawo, aby zwolnić nacisk na tłok.



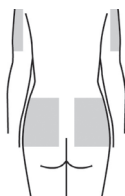
Część II – Przygotowanie miejsc

5. Przygotować miejsca

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

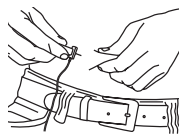


*Unikać umieszczania igły w miejscu, gdzie znajduje się znamię (pieprzyk), tatuaż, blizna, mięsień, stwardniałe miejsca lub zasinienia, ponieważ może to utrudniać prawidłowe wktucie igły.



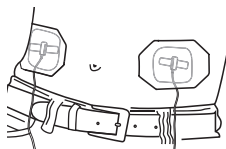
6. Wprowadzanie igieł

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



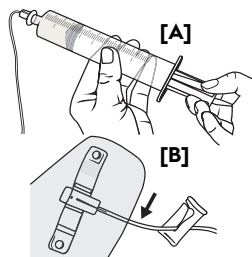
7. Zamocować zestaw igieł

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



8. Sprawdzić, czy krew się cofa

- Sprawdzić, czy nie ma napływu krwi, jeśli zalecił to pracownik służby zdrowia, delikatnie pociągając tłok strzykawki [A]. Obserwować, czy w drenie w pobliżu miejsc infuzji nie ma czerwonego/różowego koloru.
- Jeśli występuje powrót krwi i jeśli zostanie to zalecone przez pracownika służby zdrowia, należy zaciśnąć przepływ do miejsc wprowadzenia igły [B] lub usunąć wszystkie igły, podłączyć nowy zestaw igieł i rozpocząć od kroku 3.



Część III – Infuzja



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

Jeżeli NIE jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60. Instrukcje można znaleźć na stronie 48.

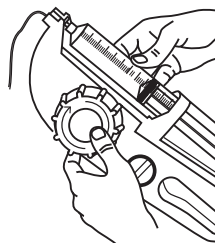
9. Włożyć strzykawkę i WŁĄCZYĆ pompę

- Upewnić się, że czarna wypustka znajduje się z tyłu pompy. Wprowadzić strzykawkę do pompy z podziałką strzykawki skierowaną do góry.
- Upewnić się, że krążek typu Luer jest całkowicie osadzona w końcówce pompy.
- WŁĄCZYĆ pompę.

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

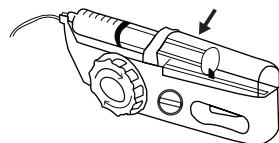


Przeostroga: Jeśli krążek typu Luer nie jest całkowicie osadzony w końcówce pompy, może wysunąć się z pompy.



10. Infuzja

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



W przypadku stosowania kilku strzykawk:

- Po opróżnieniu pierwszej strzykawki WYŁĄCZYĆ pompę i wycofać czarną wypustkę do końca toru. Odłączyć strzykawkę od pompy i odłączyć od drenu. Zachowując ostrożność, aby nie zanieczyścić końcówek, podłączyć dodatkową strzykawkę do końca drenu Precision z krążkiem typu Luer.
- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra 50 ml przed włożeniem strzykawki do pompy należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje znajdują się na **stronie 48**).
- Jeżeli NIE jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć na **stronie 48**).
- Włożyć przygotowaną strzykawkę do pompy. WŁĄCZYĆ pompę, aby kontynuować infuzję. Powtarzać do momentu zakończenia całkowitej dawki.



W przypadku wystąpienia silnego bólu lub dyskomfortu należy natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

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

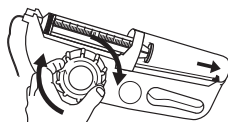
Jeśli wyrób działa nieprawidłowo lub nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów na **stronie 53**. Jeśli problemy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

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

Część IV – Kończenie infuzji

11. WYŁĄCZYĆ pompę i wycofać wypustkę

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



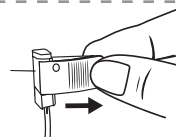
12. Usunąć strzykawkę

- Usunąć pustą strzykawkę i jej dren.



13. Usunąć igłę High-Flo i oczyścić miejsca

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



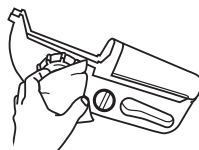
14. Wyrzucić elementy jednorazowe

Wyrzucić materiały do bezpiecznego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.



15. Wyczyścić i zdezynfekować wyrób

- Po użyciu pompę należy czyścić i dezynfekować jak najszybciej, unikając opóźnień między etapami czyszczenia/dezynfekcji. Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć na **stronie 55**.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli zalecenia zawarte w tej części nie rozwiążą problemu lub jeśli problem będzie się powtarzać, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia. Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać pracownikowi służby zdrowia i firmie KORU Medical Systems, Inc. pod numerem **+1-800-624-9600**. W przypadku pacjentów i (lub) użytkowników w UE: Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organowi w danym regionie.

W przypadku wystąpienia bólu lub skrajnego dyskomfortu należy natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Strzykawki nie można włożyć ani wyjąć z pompy infuzyjnej:

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

- Upewnić się, że przetłacznik pompy znajduje się w położeniu WYŁ., a czarna wypustka znajduje się na końcu toru. Jeśli czarna wypustka nie znajduje się na końcu toru, należy obrócić duże pokrętko w prawo do końca i spróbować ponownie wyjąć strzykawkę.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 44**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- W przypadku stosowania ampułkostrzykawki Hizentra® 50 ml przed włożeniem strzykawki należy się upewnić, że zainstalowano adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć na **stronie 48**)
- Jeżeli NIE jest używana ampułkostrzykawka Hizentra 50 ml, należy wyjąć adapter ampułkostrzykawki Freedom60 (instrukcje można znaleźć na **stronie 48**)

Strzykawka nie pozostaje wewnątrz pompy infuzyjnej:

- Upewnić się, że używany jest zestaw drenu z regulacją prędkości przepływu Precision oraz że koniec drenu z krążkiem typu Luer został podłączony do kompatybilnej strzykawki (szczegółowe informacje można znaleźć na **stronie 44**).
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 44**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- Upewnić się, że kotnierz strzykawki jest dobrze osadzony w końcówce pompy.
- Upewnić się, że krążek typu Luer zestawu drenu jest prawidłowo osadzony w końcówce pompy.
- Upewnić się, że strzykawka została podłączona bezpośrednio do drenu, a NIE bezpośrednio do zestawu igieł podskórnych.

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

- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 46**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60. Jeśli strzykawka nie zostanie całkowicie opróżniona, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Produkt leczniczy nie przepływa przez dren:

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

Przepływ jest powolny (infuzja trwa dłużej niż oczekiwano):

- Prędkość przepływu może być różna dla każdego pacjenta i każdej infuzji. Podawanie może przebiegać powoli, w zależności od stopnia wchłaniania produktu leczniczego przez tkankę. Niektóre infuzje mogą być szybsze niż inne. Pierwsze infuzje mogą trwać dłużej niż oczekiwano, ponieważ może być konieczne dostosowanie organizmu.
- Sprawdzić, czy dren nie jest zagięty, uszkodzony ani przebity. Jeśli zacisk został użyty, dren może być uszkodzony i należy go wymienić.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 44**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.

- Upewnić się, że pompa jest na poziomie miejsc infuzji. Jeśli pompa jest niżej niż miejsca infuzji, prędkość przepływu może być wolniejsza.
- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone.
- Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową oraz że temperatura otoczenia w przestrzeni infuzyjnej wynosi 20–25°C. Wstrzykiwanie w niższej temperaturze spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu.
- Unikać umieszczania zestawu igieł na znamionach, tatuażach, tkankach bliznowatych, mięśniach lub stwardniałych lub siniakach. Tkanka może nie wchłaniać płynu zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli preferowany jest szybszy przepływ, może być potrzebnych więcej miejsc infuzji, inny zestaw igieł i (lub) zestaw drenu o większej prędkości przepływu. Skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Pompa mogła osiągnąć koniec okresu użytkowania. Mechanizm sprężynowy w pompie może być zużyty, co skutkuje wolniejszym przepływem niż oczekiwany. Procedurę testową na **stronie 57** można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy wyrób działa zgodnie ze specyfikacją. Aby uzyskać więcej informacji na temat wymiany pompy infuzyjnej, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

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

- Upewnić się, że pompa jest na poziomie miejsc infuzji. Jeśli pompa znajduje się powyżej miejsc infuzji, prędkość przepływu może być większa.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na **stronie 44**. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem Freedom60.
- Prędkość przepływu może być różna dla każdego pacjenta i każdej infuzji. Podawanie może być szybsze, w zależności od stopnia wchłaniania płynu przez tkankę. Niektóre infuzje mogą być szybsze niż inne. Kolejne infuzje po podaniu dawki początkowej mogą płynąć szybciej, ponieważ organizm dostosowuje się do infuzji.
- Upewnić się, że podłączono dren z regulacją prędkości przepływu. Jeśli strzykawka jest podłączona bezpośrednio do zestawu igieł, prędkość przepływu nie będzie kontrolowana i strzykawka może wysunąć się z pompy.
- Infuzje należy wykonywać wyłącznie w pozycji nieruchomej lub podczas chodzenia. Infuzje z ruchami innymi niż chodzenie mogą powodować szybsze, wolniejsze lub bardziej zmienne prędkości przepływu niż określone.
- Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową oraz że temperatura otoczenia w przestrzeni infuzyjnej wynosi 20–25°C. Infuzja w wyższej temperaturze może spowodować większą prędkość przepływu.
- Jeśli preferowany jest wolniejszy przepływ, może być potrzebnych mniej miejsc infuzji, inny zestaw igieł i (lub) zestaw drenu o mniejszej prędkości przepływu. Skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Przepływ jest kontynuowany po zatrzymaniu infuzji:

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

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

- Umożliwienie kontaktu produktu leczniczego z igłą podczas zalewania może spowodować podrażnienie. Zaleca się wprowadzanie zestawu igieł podskórnych na sucho, ponieważ produkt leczniczy może podrażniać skórę.
- Upewnić się, że zestaw igieł jest wystarczająco długi, aby dotrzeć do warstwy podskórnej. Jeśli wybrana igła jest zbyt krótka, może dojść do wycieku w miejscu infuzji. Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w sprawie użycia dłuższej igły.

- Upewnić się, że igły zestawu nie są zbyt długie, ponieważ mogą dotrzeć do mięśni. Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w sprawie użycia krótszej igły.
- Należy zapytać pracownika służby zdrowia o możliwość zastosowania zestawu drenu o mniejszej prędkości przepływu, ponieważ prędkość może być zbyt duża.
- Zmieniając rotacyjnie miejsca infuzji, jeśli zaleci to pracownik służby zdrowia. Okresowy powrót do miejsc, które dobrze pracowały w przeszłości, może zapewnić najlepsze wyniki.

PIELĘGNACJA, KONSERWACJA I UTYLIZACJA:

Pompa infuzyjna Freedom60® nie wymaga kalibracji przez użytkownika.

Transport:

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

Przechowywanie:

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

Oczekiwany okres eksploatacji i okres trwałości:

Adapter amputostrzykawki został zweryfikowany pod kątem minimalnego okresu eksploatacji wynoszącego 360 cykli (15 użyć na miesiąc przez dwa lata). Przed użyciem należy sprawdzić wyrób. Nie używać, jeśli adapter jest pęknięty, odkształcony, zużyty lub w inny sposób uszkodzony. Jeśli adapter nie nadaje się do użytku, należy go wyrzucić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.

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

Sprawdzić wyrób przed użyciem i po każdym użyciu oraz monitorować jego działanie podczas infuzji. Jeśli wyrób nie działa zgodnie z przeznaczeniem lub wykazuje oznaki pogorszenia jakości, takie jak korozja, odbarwienie, wżery i pęknięcia, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.

Instrukcje utylizacji dla pacjentów:

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących utylizacji pompy infuzyjnej w danym regionie należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Zużyte akcesoria infuzyjne (zestawy igieł, zestawy drenów i inne materiały infuzyjne) należy wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia. Przed utylizacją upewnić się, że zamknięcie motylkowe zestawu igieł jest pewnie zamocowane na igle.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji:

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

Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wyrób pod kątem niedopuszczalnego zużycia, takiego jak korozja, odbarwienie, wżery i pęknięcia. Monitorować wyrób pod kątem nieoczekiwanego lub pogarszającego się działania (np. mniejszej niż oczekiwana prędkość przepływu lub zatrzymywania przepływu). W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania wyrobu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania instrukcji dotyczących wymiany i utylizacji.



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

Procedura czyszczenia:

1. Wyczyścić pompę miękką ściereczką zwilżoną słabą mieszaniną łagodnego detergentu i ciepłej wody (minimalny stosunek objętości jednej (l) części detergentu do 50 części wody).
2. Używając przygotowanego roztworu detergentu i czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki przecierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy, w tym końcówkę pompy i tacę strzykawkową, aż do osłony strzykawki przez co najmniej jedną (l) minutę. Upewnić się, że wyrób jest całkowicie otwarty, aby umożliwić czyszczenie wszystkich powierzchni. Podczas jednej (l) minuty wycierania należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. W razie potrzeby należy wymienić zanieczyszczone ściereczki lub chusteczki, wymieniając je w razie potrzeby, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały wyczyszczone.
3. Używając czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki zwilżonej wodą z kranu o temperaturze pokojowej (mokrej, ale nie kapiącej) przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy, w tym końcówkę pompy i tacę strzykawki aż do osłony strzykawki. Należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. Kontynuować wycieranie do momentu usunięcia wszelkich pozostałości, aby upewnić się, że pompa jest całkowicie czysta. W razie potrzeby wymienić lub ponownie zwilżyć ściereczkę lub chusteczki, w razie potrzeby wymienić chusteczki, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały spłukane.
4. Wysuszyć pompę za pomocą czystej, niepylącej chusteczki lub miękkiej ściereczki.
5. Sprawdzić pompę pod kątem widocznych pozostałości i zanieczyszczeń, aby upewnić się, że wyrób został dokładnie wyczyszczony. Jeśli po czyszczeniu wyrób ma widoczne pozostałości i zanieczyszczenia, powtórzyć etapy czyszczenia (od 1 do 4). Po usunięciu wszystkich widocznych pozostałości i zanieczyszczeń zdezynfekować pompę zgodnie z procedurą dezynfekcji.

Procedura dezynfekcji:

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

DEFINICJA SYMBOLI

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

Informacje dotyczące gwarancji można znaleźć na stronie www.korumedical.com/warranty oraz kontaktując się z pracownikiem służby zdrowia.

INTRODUCERE

Sistemul de perfuzare Freedom60 constă din următoarele componente* fabricate de KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Consultați **pagina 61** pentru o diagramă completă a sistemului și mai multe detalii.

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

**Disponibilitatea produsului și starea de reglementare pot varia în funcție de regiunea geografică. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru mai multe informații despre produsele disponibile în regiunea dvs.*

Acest ghid este destinat pacienților și/sau aparținătorilor. Informațiile din acest ghid sunt în concordanță cu HCP-348406 rev A. Furnizorii de servicii medicale trebuie să consulte Ghidul furnizorului de servicii medicale pentru detalii suplimentare privind dispozitivul.



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

SCOP PRECONIZAT

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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

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

CONTRAINDICAȚII

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

BENEFICIU CLINIC

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



INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

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

SPECIFICAȚII TEHNICE

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

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

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

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

AVERTISMENTE

- Toleranța pacientului poate varia. Reacțiile adverse potențiale pot include reacții locale, cum ar fi umflare, roșeață sau durere. Dacă resimțiți durere sau disconfort, contactați-vă furnizorul de servicii medicale. Consultați informațiile privind prescrierea medicamentului pentru potențialele reacții și reacții adverse la medicament (de exemplu, parestezie, durere de cap, febră, amețeală, greață, slăbiciune, letargie etc.).
- Debitele pot fi afectate de mai mulți factori, cum ar fi temperatura, starea pacientului, diferențele de înălțime între sistem și locul perfuziei și variațiile viscozității medicamentului. Consultați specificațiile tehnice ale dispozitivului pentru informații privind performanța dispozitivului.
- Nu conectați setul de ace High-Flo direct la seringă. Conectarea setului de ace direct fără tubulatură/discul luer poate duce la ieșirea seringii din pompa de perfuzie Freedom60 și poate cauza deteriorarea internă a pompei.
- Nu resterilizați și nu reutilizați tubulatura Precision sau setul de ace High-Flo. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la infectarea sau funcționarea defectuoasă a pompei.
- Acționarea urechiușei negre care împinge pistonul seringii necesită o forță mare. Nu puneți niciodată degetele pe urechiușa neagră sau în interiorul apărătorii seringii. Nu încercați niciodată să împiedicați mișcarea urechiușei negre.
- Nu încercați să scoateți seringă sau să deconectați setul de tubulatură fără a pune mai întâi pompa în poziția OFF (oprit) și a răsuci complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic, astfel încât urechiușa neagră să fie la capătul cursei.
- Pompa de perfuzie Freedom60 nu are o alarmă. Dacă apare o întrerupere a debitului, nu se va auzi nicio alarmă. Nu există afișaj pentru stadiul perfuziei.
- Dacă pompa de perfuzie Freedom60 este imersată în orice fel de lichid, întrerupeți utilizarea și apelați sau contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire.
- Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 pentru transfuzii de sânge sau împreună cu medicamente, în cazul în care întârzierea sau subperfuzarea ar putea duce la vătămări grave.
- Sistemul de perfuzare Freedom60 nu conține un filtru de particule. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 cu medicamente care necesită utilizarea unui filtru de particule.
- Nu sterilizați pompa de perfuzie. Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și dezinfectare de la **pagina 69**.

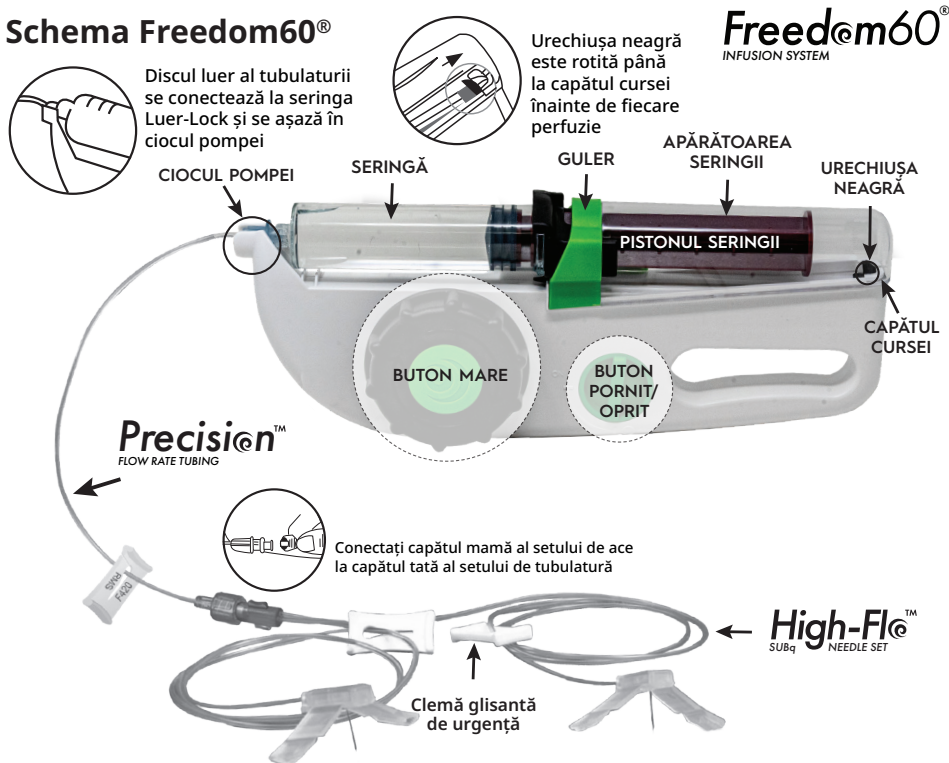
- Sistemul de perfuzare Freedom60 nu este sigur în mediul RM. Nu utilizați sistemul de perfuzare Freedom60 în interiorul sau în jurul unui aparat RMN.



PRECAUȚII

- Sistemul de perfuzare Freedom60 este destinat numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală. Utilizați sistemul de perfuzie Freedom60 numai la pacienții cărora le-a fost prescris dispozitivul și numai pentru utilizarea prevăzută. Asigurați-vă că pacientul și/sau aparținătorul este instruit de un profesionist calificat din domeniul sănătății înainte de utilizare.
- Utilizați numai componentele sistemului de perfuzare Freedom fabricate de KORU Medical Systems, Inc. Utilizarea altor produse poate duce la debite cu valori necunoscute.
- Utilizați numai seringi compatibile cu pompa de perfuzie Freedom60. Utilizarea unei seringi diferite poate duce la debite cu valori necunoscute.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție tubulatura Precision și ambalajul setului de ace High-Flo. Nu utilizați setul dacă ambalajul este deschis.
- Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă este deteriorat, nu îl utilizați. Înlocuiți-le și contactați-vă furnizorul de servicii medicale.
- Clema glisantă inclusă pe tubulatura Precision și seturile de ace High-Flo trebuie utilizate numai în caz de urgență, pentru a opri imediat debitul. Utilizarea clemei glisante poate cauza deteriorarea tubulaturii și poate afecta debitul preconizat.
- Inspectați cu atenție pompa de perfuzie Freedom60 înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea unei pompe care a fost deteriorată, expusă unui impact sever sau care nu funcționează corespunzător. Inspectați dispozitivul pentru semne de uzură (inclusiv fisuri, fracturi, coroziune, decolorare, pătare sau garnituri crăpate) și întrerupeți utilizarea dacă dispozitivul este deteriorat inacceptabil.
- Evitați amplasarea setului de ace High-Flo peste o aluniță, un tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone fi indurate sau învineteite, unde introducerea corespunzătoare a setului de ace ar putea fi dificilă.
- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate. Testarea a fost efectuată pentru a simula mersul și efectul acestuia asupra debitelor; sistemul de perfuzare Freedom60 nu a fost testat cu nicio altă activitate fizică.
- Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei la $\pm 7,6$ cm (3 inch) de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Dacă pompa este poziționată mai sus decât locul perfuziei, debitul poate crește. Dacă pompa este poziționată mai jos decât locul perfuziei, debitul poate scădea.
- Temperatura ambiantă poate afecta debitul. Pentru cele mai precise rezultate, se recomandă perfuzarea la o temperatură de 20-25 °C. Nu se preconizează ca presiunea și umiditatea mediului să afecteze semnificativ debitul.
- Perioada de valabilitate a dispozitivului (înainte de prima utilizare) a fost verificată ca fiind la doi (2) ani după data de fabricație, atunci când este depozitată la temperaturi de 15-30 °C la o umiditate de 45-55%. Depozitarea în afara acestor condiții sau utilizarea dispozitivului după doi (2) ani de îmbătrânire poate duce la o performanță redusă sau la pierderea funcției dispozitivului. Consultați eticheta dispozitivului pentru data de fabricație a dispozitivului.
- Freedom60 a fost verificat să reziste la condiții de transport la temperaturi (-29 °C-60 °C) ± 2 °C și umiditate de (15%-85%) $\pm 5\%$, fără a compromite performanța sa funcțională. Transportul dispozitivului în afara acestor condiții poate deteriora dispozitivul sau poate duce la o performanță necunoscută a debitului.

Schema Freedom60®



Adaptor seringă preumplută Freedom60

Numai pentru seringile preumplute Hizentra® de 50 ml

Seringi compatibile

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

*Becton Dickinson & Co.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a începe:

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

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

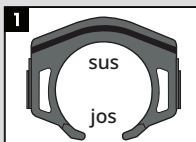


Contactați-vă furnizorul de servicii medicale dacă pompa este deteriorată, dacă tubulatura Precision și/sau ambalajul setului de ace High-Flo sunt deteriorate sau dacă observați reziduuri sau contaminare în interiorul pompei.

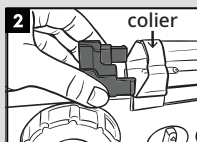
Dacă se utilizează o seringă preumplută Hizentra de 50 ml:

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

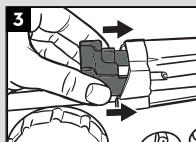
Instrucțiuni de instalare pentru adaptorul de seringă preumplută Freedom60



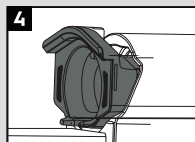
Asigurați-vă că adaptorul este orientat corect, cu deschiderea în partea de jos.



Aliniați adaptorul cu colierul pompei de perfuzie Freedom.

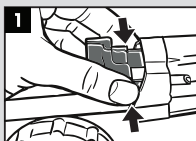


Strângeți ușor părțile laterale ale adaptorului și începeți să îl împingeți în colier.

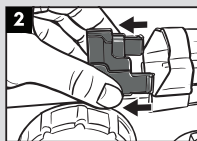


Continuați să împingeți adaptorul în colier până când se fixează în poziție cu un clic.

Instrucțiuni de îndepărtare pentru adaptorul de seringă preumplută Freedom60



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



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

Instrucțiuni pas cu pas pentru perfuzia subcutanată

Partea I – Sistemul de pregătire

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

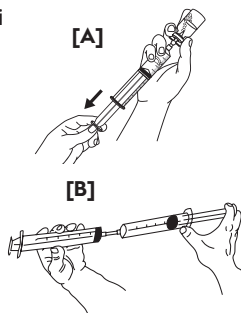
Deschideți ambalajul steril rupând de-a lungul liniei de rupere prestabilite din partea superioară a ambalajului. Inspectați setul de ace și tubulatura pentru eventuale deteriorări. Verificați dacă setul de ace este îndoit sau dacă tubulatura este deteriorată. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați-vă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



2. Pregătiți seringă(ile)

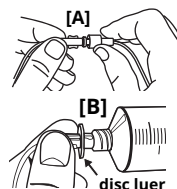
Consultați informațiile de prescriere ale medicamentului sau solicitați furnizorului dvs. de servicii medicale instrucțiuni detaliate privind umplerea. Consultați **pagina 61** pentru o listă de seringi compatibile

- **Transferul din flacon în seringă [A]:** Umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e)
- **Transfer din seringă preumplută în seringă:** Umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e) [B]
- **Seringă de 50 ml preumplută cu Hizentra®:** Se potrivește direct în pompă cu adaptorul de seringă preumplută Freedom60, nu sunt necesare transferuri. Consultați Instrucțiunile de instalare a adaptorului de seringă preumplută Freedom60 de la **pagina 62**.



3. Atașați tubulatura și setul de ace

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



4. Amorsare (umplere) tubulatură Precision

Urmați întotdeauna protocolul furnizorului de servicii medicale.

NOTE:

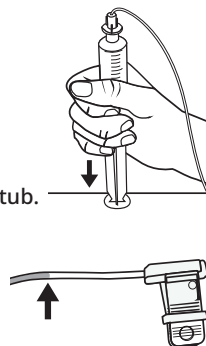
- Se recomandă introducerea setului de ace în stare uscată, ceea ce înseamnă că nu este prezent niciun produs medicamentos pe vârful (vârfurile) acului, pentru a minimiza iritația la locul perfuziei.
- Pentru a vedea cel mai bine produsul medicamentos în tubulatură în timpul amorsării, se recomandă amorsarea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

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

Amorsarea manuală:

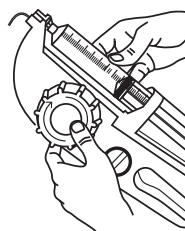
Așezați tubulatura și acele pe suprafața de lucru.

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

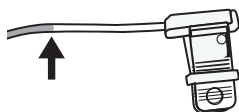


Amorsarea cu ajutorul pompei:

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



- Dacă utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a încărca seringă în pompă conform instrucțiunilor de mai jos (consultați **pagina 62** pentru instrucțiuni). Dacă nu utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, vă rugăm asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este îndepărtat înainte de a continua.
- Cu gradațiile seringii orientate în sus, încărcați seringă asamblată în pompă și asigurați-vă că discul luer este așezat complet în ciocul pompei.
- Așezați tubulatura Precision și acele High-Flo pe suprafața de lucru. PORNITI (ON) pompa pentru a amorsa (umple) tubulatura și urmăriți tubulatura pe măsură ce medicamentul se apropie de ac. Când medicamentul ajunge în punctul dorit, rotiți comutatorul PORNIT/OPRIT în poziția OPRIT și rotiți imediat butonul mare în sens orar pentru a elibera presiunea asupra pistonului.



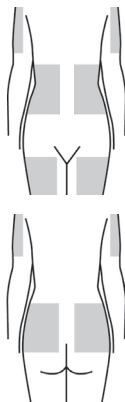
Partea II – Locuri de pregătire

5. Pregătiți locurile

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

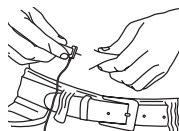


*Evitați amplasarea acului peste o aluniță, o tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone indurate sau învinețite, unde introducerea corespunzătoare a setului de ace ar putea fi dificilă.



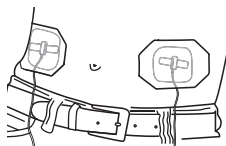
6. Introduceți acele

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



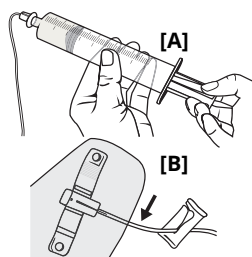
7. Fixați setul de ace

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



8. Verificați dacă sângele se întoarce

- Verificați întoarcerea sângelui dacă vi se indică de către furnizorul dvs. de servicii medicale, trăgând ușor înapoi pistonul seringii [A]. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatura din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.
- Dacă sângele se întoarce și dacă sunteți instruit(ă) de furnizorul dvs. de servicii medicale, clampați curgerea la locul(rile) acului [B] sau îndepărtați toate acele, atașați un nou set de ace și începeți din nou de la Pasul 3.



Partea III – Perfuzarea



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

Când NU utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul de seringă preumplută Freedom60. Consultați pagina 62 pentru instrucțiuni.

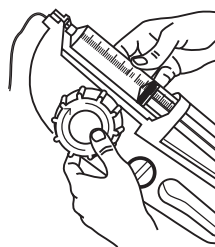
9. Introduceți seringă și PORNIȚI

- Asigurați-vă că urechiușa neagră se află în partea din spate a pompei. Cu gradațiile seringii orientate în sus, introduceți seringă în pompă.
- Asigurați-vă că discul luer este așezat complet în ciocul pompei.
- PORNIȚI pompa.

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

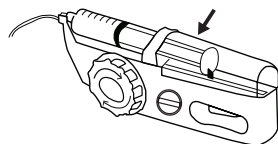


Atenție: Dacă discul luer nu este așezat complet în ciocul pompei, acesta poate ieși din pompă.



10. Perfuzăți

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



Dacă utilizați mai multe seringi:

- După golirea primei seringi, OPRIȚI pompa și rotiți urechiușa neagră până la capătul șinei. Scoateți seringă din pompă și deconectați-o de la tubulatură. Având grijă să nu atingeți capetele, conectați seringă suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision.
- Când utilizați seringă preumplută Hizentra 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a introduce seringă în pompă (consultați pagina 62 pentru instrucțiuni).
- Când NU utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 (consultați pagina 62 pentru instrucțiuni).
- Încărcați seringă pregătită în pompă. PORNIȚI pompa pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.



Dacă simțiți durere severă sau disconfort, opriți imediat utilizarea și contactați-vă furnizorul de servicii medicale.

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

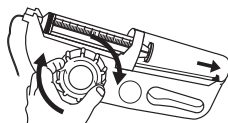
Dacă dispozitivul funcționează defectuos sau nu funcționează conform așteptărilor, consultați instrucțiunile de depanare de la **pagina 67**. Dacă problemele persistă, întrerupeți utilizarea și consultați-vă cu furnizorul de servicii medicale.

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

Partea IV – Încheierea perfuziei

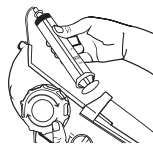
11. Opriți și rotiți înapoi

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



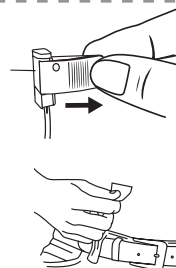
12. Scoateți siringa

- Îndepărtați siringa goală și tubulatura.



13. Îndepărtați acul High-Flo și curățați locurile

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



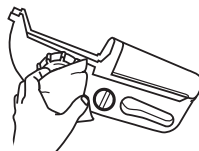
14. Eliminați consumabilele

Eliminați consumabilele într-un recipient securizat pentru obiecte ascuțite, conform instrucțiunilor furnizorului dvs. de servicii medicale.



15. Curățați și dezinfecțați dispozitivul

- Curățați și dezinfecțați pompa cât mai curând posibil după utilizare și evitați întârzierile între etapele de curățare/dezinfecțare. Consultați **pagina 69** pentru instrucțiuni complete de curățare și dezinfecțare.



DEPANARE

Dacă sugestiile din această secțiune nu rezolvă problema, sau dacă problemele persistă, întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale. Orice incident grav trebuie raportat furnizorului dvs. de servicii medicale și KORU Medical Systems, Inc. la +1-800-624-9600. Pentru pacienții și/sau utilizatorii din UE: Orice incident grav trebuie raportat autorității competente din regiunea dumneavoastră.

Dacă simțiți durere sau disconfort extrem, opriți imediat perfuzia și apelați furnizorul de servicii medicale.

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

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

- Asigurați-vă că pompa este în poziția OPRIT și că urechiușa neagră se află la capătul cursei. Dacă urechiușa neagră nu este la capătul cursei, rotiți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic și încercați din nou să scoateți seringă.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 58**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Dacă utilizați o seringă preumplută Hizentra® de 50 ml, asigurați-vă că adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 este instalat înainte de a încărca seringă (consultați **pagina 62** pentru instrucțiuni)
- Când NU utilizați o seringă preumplută Hizentra de 50 ml, asigurați-vă că scoateți adaptorul pentru seringă preumplută Freedom60 (consultați **pagina 62** pentru instrucțiuni)

Seringa nu va rămâne în interiorul pompei de perfuzie:

- Asigurați-vă că utilizați un set de tubulatură pentru debit Precision și că capătul cu disc luer al tubulaturii a fost conectat la o seringă compatibilă (consultați **pagina 58** pentru detalii).
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 58**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Asigurați-vă că forma flanșei seringii este fixată bine în ciocul pompei.
- Asigurați-vă că discul luer de pe setul de tubulatură este așezat corespunzător în ciocul pompei.
- Asigurați-vă că ați atașat seringă direct la tub și NU direct la setul de ace subcutanate.

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

- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 60**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60. Dacă seringă nu se golește complet, contactați-vă furnizorul de servicii medicale.

Produsul medicamentos nu curge prin tubulatură:

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

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

- Debitul poate varia pentru fiecare pacient și pentru fiecare perfuzie. Administrarea poate fi lentă în funcție de cât de bine este absorbit în țesut produsul medicamentos. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Primele perfuzii pot dura mai mult decât se anticipează, deoarece organismul poate avea nevoie să se adapteze.
- Verificați ca tubulatură să nu fie răsucită, deteriorată sau perforată. Dacă s-a utilizat clemă glisantă, tubulatură poate fi deteriorată și trebuie înlocuită.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 58**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Asigurați-vă că pompa este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa este mai mică decât locurile perfuziei, debitul poate fi mai lent.

- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate.
- Asigurați-vă că medicamentul dvs. este la temperatura camerei și că temperatura ambiantă din spațiul de perfuzare este între 20 și 25 °C. Perfuzarea la o temperatură mai ridicată poate duce la o viteză de perfuzare mai mare.
- Evitați amplasarea setului de ace peste o aluniță, un tatuaj, țesut cicatricial, mușchi sau zone indurate sau învinețite. Este posibil ca țesutul să nu absoarbă lichidul așa cum se vizează.
- Dacă preferați un debit mai rapid, este posibil să aveți nevoie de mai multe locuri, de un set de ace diferit și/sau de un set de tubulatură pentru debit mai rapid. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale.
- Este posibil ca pompa să fi ajuns la sfârșitul duratei sale de utilizare. Mecanismul cu arc din pompă poate fi uzat, rezultând un debit mai lent decât cel estimat. Procedura de testare de la **pagina 71** poate fi efectuată pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează conform specificațiilor sale. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru mai multe informații privind înlocuirea pompei de perfuzie.

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

- Asigurați-vă că pompa este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa este mai sus decât locurile perfuziei, debitul poate fi mai rapid.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la **pagina 58**. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu Freedom60.
- Debitul poate varia pentru fiecare pacient și pentru fiecare perfuzie. Administrarea poate fi mai rapidă în funcție de cât de repede este absorbit lichidul prin țesut. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Perfuziile ulterioare după dozarea inițială pot curge mai rapid pe măsură ce corpul dumneavoastră se adaptează la perfuzii.
- Asigurați-vă că ați conectat tubulatura pentru debitul dumneavoastră. Dacă seringă este conectată direct la setul de ace, nu va exista niciun control asupra debitului, iar seringă poate fi evacuată din pompă.
- Efectuați perfuziile numai în timp ce staționați sau mergeți. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate.
- Asigurați-vă că medicamentul dvs. este la temperatura camerei și că temperatura ambiantă din spațiul de perfuzare este între 20 și 25 °C. Perfuzarea la o temperatură mai mare poate duce la un debit mai mare.
- Dacă preferați un debit mai lent, este posibil să aveți nevoie de mai puține locuri, de un set de ace diferit și/sau de un set de tubulatură cu debit mai lent. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale.

Debitul continuă după oprirea perfuziei:

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

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

- Dacă lăsați medicamentul să intre în contact cu acul la amorsare, acesta poate cauza iritare. Se recomandă introducerea unor ace subcutanate uscate deoarece produsul medicamentos poate irita pielea.

- Asigurați-vă că setul(ile) de ace sunt suficient de lungi pentru a ajunge la stratul subcutanat. Dacă acul selectat este prea scurt, pot apărea scurgeri la locul respectiv. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale cu privire la utilizarea unui ac mai lung.
- Asigurați-vă că setul(ile) de ace nu sunt prea lungi, deoarece pot atinge mușchii.
- Contactați-vă furnizorul de servicii medicale cu privire la utilizarea unui ac mai scurt.
- Întrebați-vă furnizorul de servicii medicale despre testarea unui set de tubulatură cu debit mai lent, deoarece este posibil ca viteza să fie prea mare.
- Schimbați prin rotație locurile perfuziei dacă acest lucru este recomandat de furnizorul de servicii medicale. Revenirea periodică la locurile care au funcționat bine în trecut poate oferi cele mai bune rezultate.

ÎNGRIJIREA, ÎNTREȚINEREA ȘI ELIMINAREA:

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

Transport:

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

Depozitarea:

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

Durata de viață preconizată și perioada de valabilitate:

Adaptorul de seringă preumplută a fost verificat pentru o durată minimă de utilizare de 360 de cicluri (15 utilizări pe lună timp de doi ani). Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă adaptorul este crăpat, deformat, uzat sau deteriorat în alt mod. Eliminați și contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire, dacă adaptorul nu este utilizabil.

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

Inspectați dispozitivul înainte de utilizare și după fiecare utilizare și monitorizați performanța acestuia în timpul perfuziei. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire dacă dispozitivul nu funcționează conform destinației sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare, cum ar fi coroziune, decolorare, ciobire și fisuri.

Instrucțiuni de eliminare pentru pacienți:

Contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru instrucțiuni specifice privind eliminarea pompei de perfuzie pentru regiunea dvs.

Eliminați accesoriile pentru perfuzie folosite (seturi de ac, seturi de tubulatură și alte consumabile pentru perfuzie) într-un recipient pentru obiecte ascuțite, conform instrucțiunilor furnizorului dvs. de servicii medicale. Asigurați-vă că închiderea branulei setului de ace este fixată bine peste ac înainte de eliminare.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:

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

După curățare și dezinfectare, inspectați dispozitivul pentru deteriorări inacceptabile, cum ar fi coroziune, decolorare, găuri și fisuri. Monitorizați dispozitivul pentru o performanță neașteptată sau care se deteriorează (de ex., debit mai lent decât cel preconizat sau oprire a debitului). Dacă dispozitivul dvs. este deteriorat sau funcționează defectuos, contactați-vă furnizorul de asistență medicală pentru instrucțiuni privind înlocuirea și eliminarea.



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

Procedul de curățare:

1. Curățați pompa cu o lavetă moale umezită cu un amestec slab de detergent delicat și apă caldă (raport minim de o (1) parte detergent la 50 părți apă în funcție de volum).
2. Utilizând soluția de detergent preparată și un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până la apărătoria seringii, timp de cel puțin un (1) minut. Asigurați-vă că dispozitivul este complet deschis pentru a permite curățarea tuturor suprafețelor. În timpul ștergerii de un (1) minut, acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief. Înlocuiți cârpele sau șervețelele murdare după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a asigura curățarea tuturor suprafețelor.
3. Utilizând un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet la temperatura camerei (umedă, dar fără îmbibare), ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până sus, la apărătoria seringii. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Continuați să ștergeți până când sunt îndepărtate toate reziduurile, pentru a vă asigura că pompa este complet curată. Înlocuiți sau umeziți din nou cârpa sau șervețelele după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt spălate.
4. Uscați pompa folosind un șervețel curat, fără scame, sau o lavetă moale.
5. Inspectați pompa pentru a vedea dacă există urme și reziduuri vizibile, pentru a vă asigura că dispozitivul este curățat temeinic. Dacă dispozitivul are reziduuri vizibile și reziduuri după curățare, repetați pașii de curățare (de la 1 la 4). După îndepărtarea tuturor urmelor și a reziduurilor vizibile, dezinfectați pompa conform procedurii de dezinfectare.

Procedura de dezinfectare:

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

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog		Consultați IDU înainte de utilizare. IDU disponibile electronic în locația indicată.
	Producător		Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Dispozitivul nu este sigur pentru utilizare într-un mediu cu radiații magnetice
	Reprezentant elvețian		A nu se reutiliza
	Persoană responsabilă în Regatul Unit		A nu se resteriliza
	Număr lot		Articolul este un dispozitiv medical
	Număr de serie		Sistem de ambalare cu barieră sterilă unică
	Identificarea unică a dispozitivului (GTIN)		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării		Marcaj CE Numărul organismului notificat (BSI NL: 2797)
	Data de fabricație		Nu este fabricat cu cauciuc natural/latex
	Interval de temperatură la care dispozitivul poate fi expus		Importator
	Interval de umiditate la care dispozitivul poate fi expus		Este necesară atenție la utilizarea dispozitivului. Consultați IDU
	Sterilizat cu radiații gamma		

Pentru informații privind garanția, vă rugăm să vizitați www.korumedical.com/warranty și să vă contactați furnizorul de servicii medicale.

ÚVOD

Infúzny systém Freedom60 sa skladá z nasledujúcich komponentov* vyrobených spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Kompletný systémový diagram a ďalšie podrobnosti nájdete na **strane 75**.

- **Infúzna pumpa Freedom60®** (označovaná ako „Freedom60“ alebo „pumpa“)
- **Adaptér naplnenej striekačky Freedom60®** (označovaný ako „adaptér“)
- **Prietoková hadička Precision™** (označované ako „hadička Precision“ alebo „hadička“)
- **Regulátor rýchlosti prietoku Precision™**
- **Súprava ihlí High-Flo™ SubQ** (označovaná ako „súprava ihlí High-Flo“ alebo „súprava ihlí“)
- **Regulátor rýchlosti prietoku Precision™** (označovaný ako „regulátor prietoku“)

**Dostupnosť produktu a regulačný stav sa môžu líšiť v závislosti od geografického regiónu. Ďalšie informácie o produktoch dostupných vo vašom regióne vám poskytne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.*

Táto príručka je určená pre pacientov a/alebo ošetrovateľov. Informácie v tejto príručke sú v súlade s HCP-348406 rev A. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by si mali prečítať príručku pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, kde nájdú ďalšie podrobnosti o pomôckach.



UPOZORNENIE: Pred samostatným podávaním musia byť pacienti a ich ošetrovatelia vyškolení ich kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Pacientom sa odporúča, aby sa so všetkými otázkami týkajúcimi sa ich liečby obrátili na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

URČENÝ ÚČEL

Infúzny systém Freedom60® je určený na subkutánne podávanie predpísaných liekov do tela na terapeutické účely.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Infúzny systém Freedom60® je indikovaný pre dospelých, dospelievajúcich a deti, ktorým je predpísaná infúzna liečba subkutánne podávanými imunoglobulínmi s rýchlosťou infúzie a objemom na jednotlivé miesta infúzie, ktoré sú uvedené na označení schváleného lieku.

Infúzny systém Freedom60 je indikovaný na použitie s nasledujúcimi striekačkami:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Striekačka Medline 60 ml (číslo položky: SKU SYR160010)
- Jednorazová vopred naplnená striekačka Hizentra® 50 ml (číslo položky: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKÁCIE

Infúzny systém Freedom60® je kontraindikovaný na dodávanie krvi, inzulínu a liekov vyžadujúcich väčšiu presnosť podávania (tzn. kritických liekov alebo život udržiavajúcich liekov).

KLINICKÝ PRÍNOS

Infúzny systém Freedom umožňuje pacientovi samostatne si podávať subkutánnu infúziu predpísaného lieku bez ohľadu na miesto. Poskytuje pohodlie, podporuje nezávislosť a umožňuje mobilitu pacienta. Infúzny systém Freedom znižuje výskyt bežných reakcií v mieste vpichu, ako je opuch, začervenanie alebo bolesť, konštantným tlakom na piest striekačky, ktorá dodáva liek. Pri konštantnom tlaku sa rýchlosť prietoku spomalí, keď sa v mieste infúzie vytvorí zvýšený odpor (protitlak).



BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K MRI

Infúzny systém Freedom60 nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte v zariadení MRI ani v jeho blízkosti.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Testovanie sa vykonalo v kontrolovanom prostredí testovacieho laboratória pri teplote 20 – 25 °C a atmosférickom tlaku 1,01 baru ($\pm 0,09$). Presnosť rýchlosti prietoku systému (± 15 %) bola overená kontrolovaným liekom (náhrada 7,4 cP PEG) v rozmedzí 20 – 25 °C.

Teplota prostredia a teplota lieku významne ovplyvnia rýchlosť prietoku. Aby ste dosiahli maximálnu presnosť, vykonávajte infúzie pri teplote 20 – 25 °C. Neočakáva sa, že vlhkosť okolia a tlak prostredia ovplyvnia rýchlosť prietoku.

Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite pumpu do výšky $\pm 7,6$ cm (3 palce) od miesta infúzie, či už infúziu podávate v stacionárnej polohe alebo v pohybe. Nasledujúca tabuľka uvádza potenciálne odchýlky rýchlosti prietoku v rôznych výškach.

Vertikálna výška (palce)	% odchýlky od cieľovej rýchlosti prietoku
$\pm 7,62$ cm (3 palce) od miesta infúzie	Ekvivalentné k vodorovnej polohe
$\pm 15,24$ cm (6 palcov) od miesta infúzie	do $\pm 1,2$ % od cieľovej rýchlosti prietoku
$\pm 30,48$ cm (12 palcov) od miesta infúzie	do $\pm 2,4$ % od cieľovej rýchlosti prietoku
$\pm 60,96$ cm (24 palcov) od miesta infúzie	do $\pm 4,8$ % od cieľovej rýchlosti prietoku

VÝSTRAHY

- Tolerancia pacienta sa môže líšiť. Potenciálne vedľajšie účinky môžu zahŕňať lokálne reakcie v mieste infúzie, ako je opuch, začervenanie alebo bolesť. Ak pociťujete bolesť alebo nepohodlie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Možné reakcie na liek a vedľajšie účinky (napr. parestézia, bolesť hlavy, horúčka, závraty, nevoľnosť, slabosť, letargia atď.) nájdete v informáciách o predpisovaní lieku.
- Rýchlosti prietoku môžu byť ovplyvnené viacerými faktormi, ako sú teplota, zdravotný stav pacienta, výškové rozdiely medzi systémom a miestom infúzie a odchýlky vo viskozite lieku. Informácie o výkone pomôcky nájdete v technických špecifikáciách pomôcky.
- Súpravu ihlí High-Flo nepripájajte priamo k striekačke. Priame pripojenie súpravy ihlí bez hadičky/luer kolieska môže spôsobiť vysunutie striekačky z infúznej pumpy Freedom60 a spôsobiť vnútorné poškodenie pumpy.
- Hadičku Precision ani súpravu ihlí High-Flo nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii alebo nesprávnemu fungovaniu pumpy.
- Čierna plôška, ktorá tlačí na piest striekačky, pôsobí veľkou silou. Nikdy nekladajte prsty na čiernu plôšku ani do vnútra krytu striekačky. Nikdy sa nepokúšajte blokovať pohyb čiernej plôšky.
- Nepokúšajte sa odstrániť striekačku ani odpojiť súpravu hadičiek bez toho, aby ste najskôr prepli pumpu do polohy VYP a úplne otočili veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek, kým čierna plôška nedosiahne koniec dráhy.
- Infúzna pumpa Freedom60 nemá alarm. Ak dôjde k prerušeniu prietoku, nezaznie žiadny alarm. Stav infúzie sa nezobrazuje.
- Ak je infúzna pumpa Freedom60 ponorená do akejkoľvek tekutiny, prestaňte ju používať, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadajte o výmenu.
- Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte na transfúzie krvi ani s liekmi, pri ktorých by oneskorenie alebo nedostatočná infúzia mohli viesť k vážnemu poraneniu.
- Infúzny systém Freedom60 neobsahuje časticový filter. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte s liekmi, ktoré si vyžadujú použitie časticového filtra.

- Infúznú pumpu nesterilizujte. Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu na **strane 83**.
- Infúzny systém Freedom60 nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém Freedom60 nepoužívajte v zariadení MRI ani v jeho blízkosti.

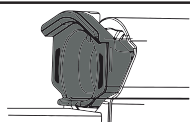
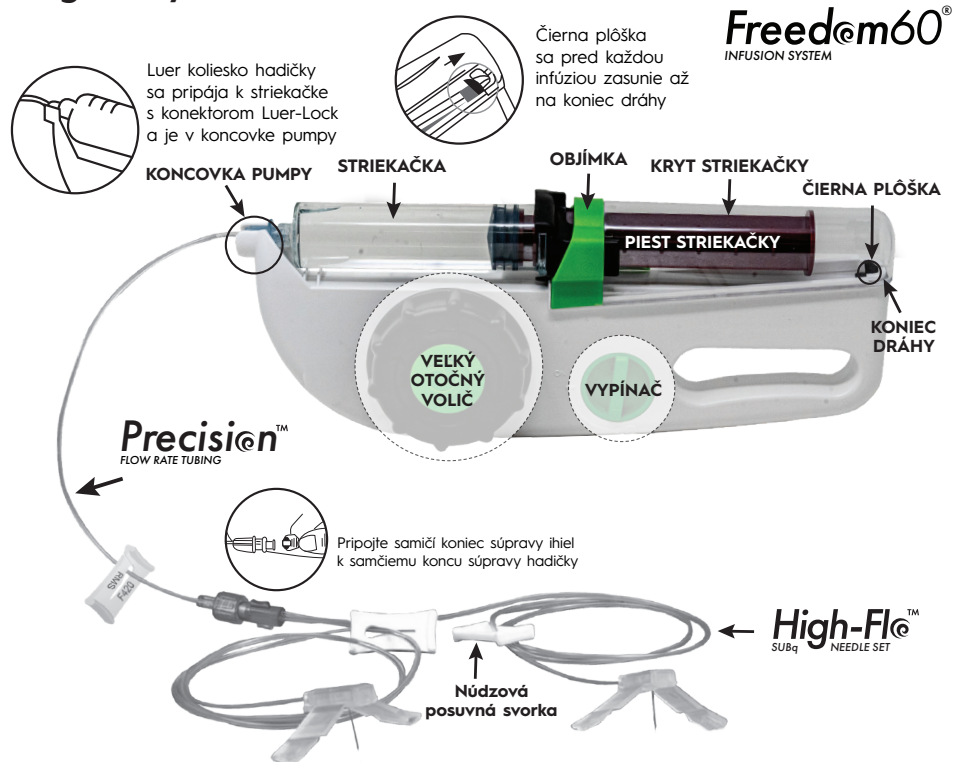


PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Infúzny systém Freedom60 je určený len na lekársky predpis. Infúzny systém Freedom60 používajte iba pri pacientoch, ktorým bola pomôcka predpísaná, a iba na účely, na ktoré je určený. Pred použitím zabezpečte, aby bol pacient a/alebo ošetrovateľ výškolený kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Používajte iba komponenty infúzneho systému Freedom vyrobené spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. Použitie iných produktov môže mať za následok neznáme rýchlosti prietoku.
- S infúznou pumpou Freedom60 používajte len kompatibilné striekačky. Použitie inej striekačky môže viesť k neznámych rýchlostiam prietoku.
- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie hadičky Precision a súpravy ihl High-Flo. Nepoužívajte súpravu, ak je balenie otvorené.
- Skontrolujte, či nie sú hadička a súprava ihl poškodené. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju. Vymeňte ju a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Posuvná svorka, ktorá je súčasťou hadičky Precision a súpravy ihl High-Flo, by sa mala použiť iba v prípade núdze na okamžité zastavenie prietoku. Použitie posuvnej svorky môže spôsobiť poškodenie hadičky a ovplyvniť určenú rýchlosť prietoku.
- Pred použitím infúznú pumpu Freedom60 pozorne skontrolujte. Pumpu, ktorá je poškodená, vystavená silnému nárazu alebo ktorá nefunguje správne, prestaňte používať. Skontrolujte, či pomôcka nie je opotrebovaná (vrátane prasklín, zlomenín, korózie, zmeny farby, jamiek alebo prasknutých tesnení), a v prípade neprijateľného poškodenia ju prestaňte používať.
- Súpravu ihl High-Flo neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie súpravy ihl.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejšim, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené. Vykonalo sa testovanie na simuláciu chôdze a jej vplyvu na rýchlosti prietoku. Infúzny systém Freedom60 nebol testovaný pri žiadnej inej fyzickej aktivite.
- Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite pumpu do výšky $\pm 7,6$ cm (3 palce) od miesta infúzie, či už infúziu podávate v stacionárnej polohe alebo v pohybe. Ak je pumpa vyššia ako miesto infúzie, rýchlosť prietoku sa môže zvýšiť. Ak je pumpa umiestnená nižšie ako miesto infúzie, rýchlosť prietoku sa môže znížiť.
- Okolité teplota môže ovplyvniť rýchlosť prietoku. Na dosiahnutie čo najpresnejších výsledkov sa odporúča podávať infúziu pri teplote 20 °C – 25 °C. Neočakáva sa, že tlak a vlhkosť prostredia významne ovplyvnia rýchlosť prietoku.
- Skladovateľnosť pomôcky (pred prvým použitím) bola overená ako dva (2) roky po dátume výroby pri skladovaní pri teplote 15 – 30 °C a pri vlhkosti 45 – 55 %. Skladovanie mimo týchto podmienok alebo použitie pomôcky po dvoch (2) rokoch skladovania môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkcie pomôcky. Dátum výroby pomôcky nájdete na označení pomôcky.

- Bolo overené, že pomôcka Freedom60 vydrží podmienky prepravy s teplotami (-29 °C - 60 °C) ± 2 °C a vlhkosťou (15 % - 85 %) ± 5 % bez toho, aby sa narušil jej funkčný výkon. Preprava pomôcky mimo týchto podmienok môže poškodiť pomôcku alebo viesť k neznámemu výkonu rýchlosti prietoku.

Diagram systému Freedom60®



Adaptér naplnenej striekačky Freedom60

Iba pre naplnené striekačky Hizentra® s objemom 50 ml

Kompatibilné striekačky

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Číslo položky v EÚ: 300865 | Číslo položky v USA: 309653
- **Striekačka Medline® s konektorom Luer Lock 60 ml**
Číslo položky: SYR160010
- **Jednorazová naplnená striekačka Hizentra® 50 ml**
Číslo položky: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

NÁVOD NA POUŽITIE

Skôr ako začnete:

1. Pripravte si materiály a vydezinfikujte ich vyčistením pracovnej plochy infúzie antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom. Dôkladne si umyte ruky, a ak sa to vyžaduje, nasadzte si jednorazové rukavice. Potom si rozložte materiály.
2. Skontrolujte, či je VYPÍNAČ infúznej pumpy v polohe VYP a či čierna plôška v kryte striekačky je na konci dráhy. Ak sa čierna plôška nedotýka konca svojej dráhy, úplne otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek.
3. ZAPNITE pumpu a sledujte, či sa čierna plôška pohybuje hladko po celej dĺžke svojej dráhy. Po dokončení nezabudnite úplne otočiť veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek tak, aby sa čierna plôška nachádzala na konci svojej dráhy a aby ste boli pripravení na infúziu.
4. Skontrolujte pomôcku a overte, či sú všetky komponenty neporušené a či na nich nie sú praskliny, poškodenie, korózia alebo zmena farby. Skontrolujte vnútro krytu striekačky, aby ste sa uistili, že neobsahuje nečistoty a nie je kontaminované.
5. Skontrolujte, či používate správnu hadičku Precision a súpravu ihliel High-Flo predpísanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte balenie hadičky a súpravy ihliel. Skontrolujte, či je vrečko neporušené (bez roztrhnutí, trhlín alebo otvorov) a úplne utesnené pozdĺž všetkých okrajov vrečka. Ak je obal poškodený, nepoužívajte pomôcku. Vymeňte ju a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
6. Zabezpečte, aby mal liek izbovú teplotu (20 - 25 °C).

Pred subkutánnym samostatným podávaním musia byť pacienti a/alebo ošetrovatelia vyškolení kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

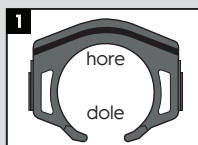


Ak je poškodená pumpa, ak je poškodená hadička Precision a/alebo obal súpravy ihliel High-Flo alebo ak v pumpe spozorujete nečistoty alebo kontamináciu, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

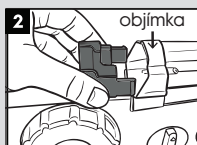
Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml:

S adaptérom naplnenej striekačky Freedom60 nepoužívajte striekačky BD 50 ml ani Medline 60 ml.

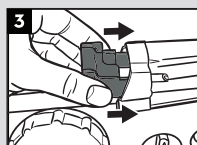
Pokyny na inštaláciu adaptéra naplnenej striekačky Freedom60



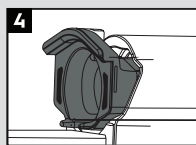
Uistite sa, že adaptér je správne umiestnený s otvorom v spodnej časti.



Adaptér zarovnajte s objímkou infúznej pumpy Freedom.

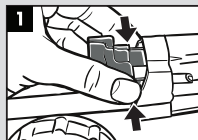


Jemne stlačte bočné strany adaptéra a začnite ho tlačiť do objímky.

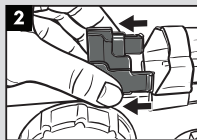


Pokračujte v zatlačaní adaptéra do objímky, kým nezacvakne na miesto.

Pokyny na odstránenie adaptéra naplnenej striekačky Freedom60



Zatlačte na dva pridržiavacie výčnelky a zasunúte ich dovnútra.



Pri stláčaní výčnelkov vytiahnite adaptér z objímky v opačnom smere, ako bol vložený.

Podrobný návod na podanie subkutánnej infúzie

Časť I – Príprava systému

1. Pripravte hadičku Precision a súpravu ihiel High-Flo

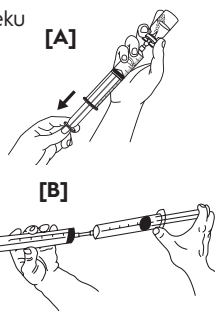
Otvorte sterilné balenie roztrhnutím pozdĺž zárezu na odtrhnutie na hornej strane balenia. Skontrolujte súpravu ihiel a hadičku, či nie sú poškodené. Skontrolujte, či nie je hadička ohnutá alebo poškodená. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



2. Pripravte striekačku (striekačky)

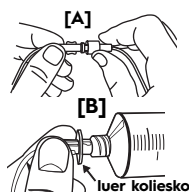
Podrobné pokyny na plnenie nájdete v informáciách o predpisovaní lieku alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Zoznam kompatibilných striekačiek nájdete na **strane 75**.

- **Prenos obsahu z liekovky do striekačky [A]:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (kompatibilných striekačiek)
- **Prenos obsahu z naplnenej striekačky do striekačky:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (striekačiek) [B]
- Naplnená striekačka **Hizentra[®] 50 ml**: zavádza sa priamo do pumpy s adaptérom naplnenej striekačky Freedom60, nie sú potrebné žiadne prenosy. Pokyny na inštaláciu adaptéra naplnenej striekačky Freedom60 nájdete na **strane 76**.



3. Pripojenie súpravy hadičky a súpravy ihiel

Z koncov súpravy hadičky Precision a súpravy ihiel High-Flo odstráňte sterilné uzávery, pričom dbajte na to, aby ste ich nekontaminovali (nedotkli sa ich). Pripojte samičí koniec súpravy ihiel k samčímu koncu súpravy hadičky [A]. Odstráňte uzáver zo samičieho konca hadičky a pripojte samičí koniec s luer kolieskom k striekačke [B].



4. Naplňte (odvzdušnite) hadičku Precision

Vždy dodržiavajte zásady poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

POZNÁMKY:

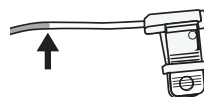
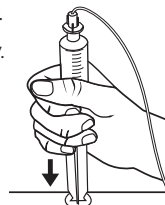
- Na minimalizáciu podráždenia v mieste infúzie sa odporúča zaviesť súpravu ihiel, keď je suchá, čo znamená, že na hrote (hrotoch) ihly nie je prítomný žiadny liek.
- Aby ste čo najlepšie videli liek v hadičke počas plnenia, odporúča sa plniť hadičku na tmavom, jednofarebnom povrchu na dobre osvetlenom mieste.

Existujú dve možnosti plnenia: ručné plnenie alebo plnenie s použitím pumpy. Podrobný postup nájdete nižšie.

Ručné plnenie:

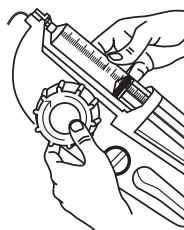
Položte hadičku a ihly na pracovný povrch.

- Stlačte piest striekačky a sledujte, ako liek preteká hadičkou.
- Keď tekutina dosiahne požadovaný bod, uvoľnite tlak z piestu, aby ste zastavili prítok.
- Sústreďte sa na jednu ihlu a pokúste sa zastaviť prítok, keď sa tekutina blíži k ihle. Dávajte pozor, aby ste nenaplnili hrot ihly.

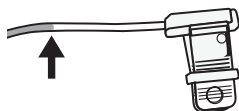


Plnenie s použitím pumpy:

Uistite sa, že je pumpa v polohe VYP a že je čierna ploška vo vnútri priehľadného krytu striekačky na konci dráhy. Ak čierna ploška nie je na konci dráhy, otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek. *Na vloženie alebo vybratie striekačky by nemalo byť potrebné vyvíjať nadmernú silu. Ak máte problémy, zastavte pumpu a pred vybratím striekačky sa uistite, že čierna ploška je na konci svojej dráhy.*



- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra s objemom 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60 podľa pokynov nižšie (pokyny nájdete na **strane 76**). Ak nepoužívate naplnenú striekačku Hizentra s objemom 50 ml, pred ďalším posunom dopredu sa uistite, že je adaptér naplnenej striekačky Freedom60 odstránený.
- Otočte striekačku tak, aby jej stupnica smerovala nahor, vložte zostavenú striekačku do pumpy a uistite sa, že je luer koliesko úplne zasunuté v koncovke pumpy.
- Položte hadičku Precision a ihly High-Flo na pracovnú plochu. Pumpu ZAPNITE, aby sa naplnila hadička, a sledujte, ako sa liek cez hadičku blíži k ihle. Keď liek dosiahne požadovaný bod, otočte vypínač do polohy VYP a okamžite otočte veľkým otočným voličom v smere hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na piest.



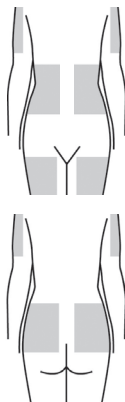
Časť II – Príprava miest infúzie

5. Pripravte miesto infúzie

- Pred zavedením súpravy ihlí vyberte miesto (miesta) infúzie, vyčistite ho a nechajte ho vyschnúť. Opatrne odstráňte kryt z hrotu ihly a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli ihly.
- Pri výbere miest infúzie si vždy naštudujte informácie o predpisovaní lieku a odporúčania poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Medzi najčastejšie oblasti pre subkutánnu infúziu patrí brucho, stehná, bočné strany hornej časti bokov a zadná časť horných končatín.

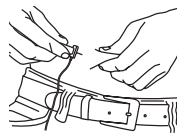


*Ihlu neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie ihly.



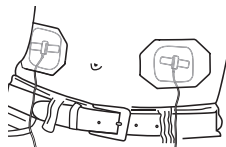
6. Zaveďte ihly

- Zovrite pokožku a každú ihlu zaveďte do podkožného tkaniva pod uhlom 90°. Pred zavedením ihly na druhé miesto zaistite ihlu (podľa pokynov v kroku 7).



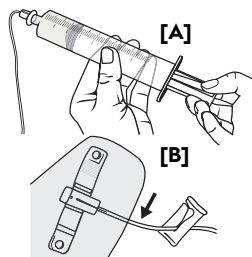
7. Zaistite súpravu ihlí

- Odlepte potlačenú stranu z obväzu, aby ste odkryli lepivú časť.
- Zaistite ihlu umiestnením lepiaceho obväzu do stredu motýľa ihly. Vyhladte pohybom po pokožke smerom von.
- Zopakujte postup pre každé miesto infúzie.



8. Skontrolujte spätný tok krvi

- Ak vám poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytol daný pokyn, skontrolujte, či dochádza k spätnému toku krvi, jemným potiahnutím piesta striekačky [A]. Sledujte, či sa v hadičke v blízkosti miest infúzie objaví červená/ružová farba.
- Ak dôjde k spätnému toku krvi a ak vám poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytol daný pokyn, zablokujte prietok v miestach zavedenia ihly [B] alebo odstráňte všetky ihly, nasadzte novú súpravu ihlích a začnite znova od kroku 3.



Časť III – Infúzia



Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60.

Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60. Pokyny nájdete na strane 76.

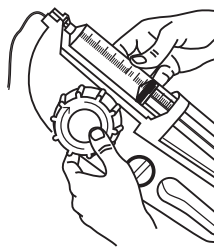
9. Vložte striekačku a ZAPNITE ju.

- Uistite sa, že čierna plôška je na zadnej strane pumpy. Otočte striekačku tak, aby jej stupnica smerovala nahor, a vložte striekačku do pumpy.
- Skontrolujte, či je luer koliesko úplne zasunuté v koncovke pumpy.
- ZAPNITE pumpu.

Poznámka: Aby sa znížila variabilita rýchlosti prietoku, pokúste sa udržať pumpu na úrovni miest infúzie.

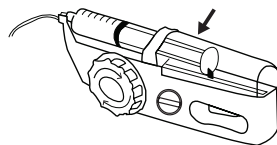


Upozornenie: ak luer koliesko nie je úplne zasunuté v koncovke pumpy, môže sa z pumpy vysunúť.



10. Infúzia

- Pravidelne kontrolujte, či pumpa funguje správne, a to tak, že skontrolujete, či sa piest striekačky pohybuje.



Ak používate viacero striekačiek:

- Keď je prvá striekačka prázdna, VYPNITE pumpu a čiernu plôšku zaveďte na koniec jej dráhy. Vyberte striekačku z pumpy a odpojte ju od hadičky. Dávajte si pozor, aby ste nekontaminovali konce, pripojte ďalšiu striekačku ku koncu hadičky Precision s luer kolieskom.
- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, pred vložením striekačky do pumpy sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na strane 76).
- Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na strane 76).
- Pripravenú striekačku vložte do pumpy. Ak chcete pokračovať v infúzii, ZAPNITE pumpu. Opakujte, kým sa nepodá celá dávka.



Ak pociťujete silnú bolesť alebo nepohodlie, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ak chcete okamžite zastaviť infúziu, VYPNITE pumpu a otáčajte veľkým otočným voličom, kým sa čierna plôška nedostane na koniec svojej dráhy.

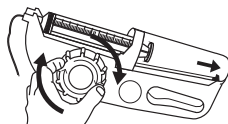
Ak pomôcka nefunguje správne alebo podľa očakávania, pozrite si pokyny na riešenie problémov na **strane 81**. Ak problémy pretrvávajú, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a spoločnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle +1-800-624-9600. Pre pacientov a/alebo používateľov v Európskej únii (EÚ): Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne.

Časť IV – Dokončenie infúzie

11. Vypnite a otočte späť

- Keď je striekačka úplne prázdna a bola podaná celková dávka, VYPNITE pumpu. Otáčajte veľkým otočným voličom, až kým nebude čierna plôška na konci dráhy.



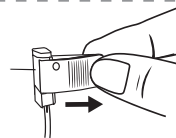
12. Odstráňte striekačku

- Odstráňte prázdnu striekačku a jej hadičku.



13. Odstráňte ihly High-Flo a vyčistite miesta infúzie

- Držte ihlu na mieste a odlepením odstráňte lepiaci obväz v jej okolí.
- Ihlu vytiahnite rovno von. Ak chcete použiť bezpečnostnú funkciu, zatvorte krídeltá nad ihlou a zaklapnite ich.
- Ak je to potrebné, očistite miesta infúzie a v prípade potreby ich prekryte obväzom.



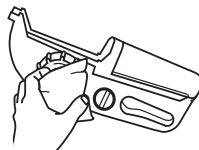
14. Zlikvidujte jednorazové materiály

Materiály vyhoďte do bezpečnej nádoby na ostré predmety podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



15. Vyčistite a dezinfikujte pomôcku

- Pumpu vyčistite a dezinfikujte čo najskôr po použití a vyhnite sa oneskoreniam medzi krokmi čistenia/dezinfekcie. Úplné pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete na **strane 83**.



RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak návrhy v tejto časti nevyriešia váš problém alebo ak problémy pretrvávajú, prestaňte pomôcku používať a poraďte sa s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a spoločnosti KORU Medical Systems, Inc. na čísle **+1-800-624-9600**. Pre pacientov a/alebo používateľov v EÚ: Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne.

Ak pociťujete bolesť alebo extrémne nepohodlie, okamžite prerušte podávanie infúzie a zavolajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Striekačku nemožno vložiť alebo vybrať z infúznej pumpy:

POZNÁMKA: Na vloženie alebo vybratie striekačky by nemalo byť potrebné vyvíjať nadmernú silu.

- Uistite sa, že je pumpa v polohe YYP a že je čierna plôška na konci dráhy. Ak čierna plôška nie je na konci dráhy, úplne otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek a znova skúste odstrániť striekačku.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 72**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Ak používate naplnenú striekačku Hizentra® s objemom 50 ml, pred vložením striekačky sa uistite, že je nainštalovaný adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na **strane 76**).
- Ak NEPOUŽÍVATE naplnenú striekačku Hizentra 50 ml, nezabudnite odstrániť adaptér naplnenej striekačky Freedom60 (pokyny nájdete na **strane 76**).

Striekačka nezostane v infúznej pumpke:

- Uistite sa, že používate súpravu prietokovej hadičky Precision a že koniec hadičky s luer kolieskom je pripojený ku kompatibilnej striekačke (podrobnosti nájdete na **strane 72**).
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 72**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Uistite sa, že tvar príruby striekačky je bezpečne zasunutý do koncovky pumpy.
- Skontrolujte, či je luer koliesko na súprave hadičky správne usadené v koncovke pumpy.
- Uistite sa, že ste pripojili striekačku priamo k hadičke a NIE priamo k súprave ihliel na subkutánne podávanie.

Liek (5 ml alebo menej) zostáva v striekačke:

- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 74**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60. Obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa striekačka úplne nevyprázdni.

Liek nepreteká cez hadičku:

- Skontrolujte, či je pumpa ZAPNUTÁ.
- Skontrolujte, či nie sú hadičky stlačené svorkou.
- Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli koncov ani ich nekontaminovali, odpojte súpravu hadičky od súpravy ihliel a skontrolujte, či kvapká liek.
- Ak liek nekvapká, vymeňte hadičku, pretože je pravdepodobne poškodená.

Prietok je pomalý (infúzia trvá dlhšie, ako sa očakávalo):

- Rýchlosť prietoku sa môže u každého pacienta a pri každej infúzii líšiť. Podávanie môže byť pomalé v závislosti od toho, ako dobre sa liek absorbuje cez tkanivo. Niektoré infúzie môžu byť rýchlejšie ako iné. Prvé infúzie môžu trvať dlhšie, ako by sa očakávalo, pretože sa môže telo potrebovať prispôsobiť.
- Skontrolujte, či hadička nie je zalomená, poškodená ani prepichnutá. Ak sa použila posuvná svorka, hadička sa môže poškodiť a musí sa vymeniť.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 72**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Uistite sa, že pumpa je na úrovni miest infúzie. Ak je pumpa nižšie ako miesta infúzie, rýchlosť prietoku môže byť nižšia.

- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejšim, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené.
- Uistite sa, že váš liek má izbovú teplotu a že okolitá teplota na mieste podávania infúzie je medzi 20 – 25 °C. Podávanie infúzie pri nižšej teplote bude mať za následok menšiu rýchlosť prietoku.
- Súpravu ihlí neumiestňujte na znamienko, tetovanie, zjazvené tkanivo, sval ani na stvrdnuté či pomliaždené oblasti. Takéto tkanivo nemusí absorbovať tekutinu zamýšľaným spôsobom.
- Ak uprednostňujete rýchlejší prietok, možno budete potrebovať viac miest infúzie, inú súpravu ihlí a/alebo súpravu prietokovej hadičky s rýchlejšim prietokom. Obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Pumpa možno dosiahla koniec svojej životnosti. Pružinový mechanizmus v pumpke môže byť opotrebovaný, čo vedie k pomalšiemu prietoku, ako sa očakávalo. Môžete vykonať testovací postup na **strane 85** a overiť, či pomôcka funguje podľa svojich špecifikácií. Ďalšie informácie o výmene infúznej pumpy vám poskytne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Prietok je rýchlejší, ako sa očakávalo (infúzia trvá menej času, než sa očakávalo):

- Uistite sa, že pumpa je na úrovni miest infúzie. Ak je pumpa nad miestom infúzie, rýchlosť prietoku môže byť vyššia.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na **strane 72**. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou Freedom60.
- Rýchlosť prietoku sa môže u každého pacienta a pri každej infúzii líšiť. Podávanie môže byť rýchlejšie na základe toho, ako dobre sa tekutina absorbuje cez tkanivo. Niektoré infúzie môžu byť rýchlejšie ako iné. Následné infúzie po prvej dávke môžu prúdiť rýchlejšie, keď sa vaše telo prispôbi infúziám.
- Uistite sa, že ste pripojili prietokovú hadičku. Ak je striekačka pripojená priamo k súprave ihlí, nebude možné kontrolovať rýchlosť prietoku a striekačka sa môže vysunúť z pumpy.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejšim, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené.
- Uistite sa, že váš liek má izbovú teplotu a že okolitá teplota na mieste podávania infúzie je medzi 20 – 25 °C. Podanie infúzie pri vyššej teplote môže viesť k vyššej rýchlosti prietoku.
- Ak uprednostňujete pomalší prietok, možno budete potrebovať menej miest infúzie, inú súpravu ihlí a/alebo súpravu prietokovej hadičky s pomalším prietokom. Obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Prietok pokračuje aj po zastavení infúzie:

- Je to normálna funkcia pumpy, pretože je navrhnutá tak, aby udržiavala tlak počas infúzie aj po nej, aby sa zabránilo spätnému toku lieku.
- Ak chcete uvoľniť tlak z piestu striekačky a zastaviť prietok, otočte veľký otočný volič v smere hodinových ručičiek tak, aby bola čierna ploška na konci dráhy.
- Na okamžité zastavenie toku môžete použiť aj posuvnú svorku. Toto by sa malo vykonať iba v núdzovom prípade, pretože použitie posuvnej svorky môže poškodiť hadičku. Po použití posuvnej svorky vymeňte súpravu hadičiek a/alebo súpravu ihlí pred tým, ako budete pokračovať v infúzii.

Vyskytujú sa lokálne reakcie v mieste infúzie (napr. opuch, začervenanie alebo bolesť):

- Umožnenie kontaktu lieku s ihlou pri plnení môže spôsobiť podráždenie. Súpravu ihlí na subkutánne podávanie sa odporúča zavádzať suchu, pretože liek môže dráždiť pokožku.
- Uistite sa, že súprava (súpravy) ihlí je dostatočne dlhá na to, aby dosiahla subkutánnu vrstvu. Ak je vybraná ihla príliš krátka, môže dôjsť k úniku v mieste infúzie. V prípade potreby použitia dlhšej ihly sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Uistite sa, že súprava (súpravy) ihlí nie je príliš dlhá, pretože by mohla zasiahnuť svaly. V prípade potreby použitia kratšej ihly sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na možnosť vyskúšania súpravy prietokovej hadičky s menšou rýchlosťou prietoku, pretože rýchlosť môže byť príliš vysoká.
- Striedajte miesta infúzie, ak to odporúča poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Najlepšie výsledky je možné dosahovať pravidelným vracaním sa na miesta infúzie, ktoré sa osvedčili v minulosti.

STAROSTLIVOSŤ, ÚDRŽBA A LIKVIDÁCIA:

Infúzna pumpa Freedom60® nevyžaduje žiadnu kalibráciu, ktorú by mohol používateľ vykonať.

Preprava:

Bolo overené, že pomôcka Freedom60 vydrží podmienky prepravy s teplotami (-29 °C – 60 °C) ± 2 °C a vlhkosťou (15 % – 85 %) ± 5 % bez toho, aby sa narušil jej funkčný výkon. Preprava pomôcky mimo týchto podmienok môže poškodiť pomôcku alebo viesť k neznámemu alebo nepresnému výkonu rýchlosti prietoku.

Skladovanie:

Zachovanie výkonu pre infúznú pumpu Freedom60 bolo overené pri skladovaní maximálne dva (2) roky pri teplote 20 – 25 °C a vlhkosti 45 – 55 %. Skladovanie pomôcky pri vyššej alebo nižšej teplote alebo vo vlhkejšom prostredí môže poškodiť pumpu a/alebo skrátiť očakávanú životnosť.

Očakávaná životnosť a skladovateľnosť:

Overená minimálna životnosť adaptéra naplnenej striekačky je 360 cyklov (15 použití mesačne počas dvoch rokov). Pred použitím pomôcku skontrolujte. Nepoužívajte, ak je adaptér prasknutý, deformovaný, opotrebovaný alebo inak poškodený. Ak adaptér nie je použiteľný, zlikvidujte ho a kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadajte o výmenu.

Infúzna pumpa Freedom60 má predpokladanú skladovateľnosť dva (2) roky pred prvým použitím a bola testovaná tak, aby spĺňala stanovené špecifikácie výkonu počas 360 použití (to predstavuje dva (2) roky používania pri použití 15-krát za mesiac), ak sa skladuje a čistí podľa pokynov nižšie.

Pred použitím a po každom použití pomôcku skontrolujte a počas infúzie monitorujte jej výkon. Ak pomôcka nefunguje podľa určenia alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia, ako je korózia, zmena farby, jamky a praskliny, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadajte o výmenu.

Pokyny na likvidáciu pre pacientov:

Konkrétne pokyny na likvidáciu infúznej pumpy pre váš región vám poskytne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Použitie infúzne príslušenstvo (súpravy ihl, súpravy hadičky a iné infúzne potreby) vyhod'te do nádoby na ostré predmety podľa pokynov vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pred likvidáciou skontrolujte, či je motýľový uzáver súpravy ihl bezpečne pripevnený k ihle.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu:

Medzi použitiami sa musí infúzna pumpa vyčistiť a potom dezinfikovať.

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte pomôcku, či sa jej stav neakceptovateľne nezhoršil, ako je napríklad korózia, zmena farby, jamky a praskliny. Monitorujte, či pomôcka nevykazuje neočakávaný alebo zhoršujúci sa výkon (napr. pomalšia ako očakávaná rýchlosť prietoku alebo zastavenie prietoku). Ak je pomôcka poškodená alebo nefunguje správne, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vám poskytne pokyny na výmenu a likvidáciu.



Upozornenie: Čistite len tie oblasti, ktoré sú nezakryté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť infúznej pumpy, ktorá nie je ľahko prístupná.

Postup čistenia:

1. Pumpu vyčistíte mäkkou handričkou navlhčenou v slabej zmesi jemného čistiacieho prostriedku a teplej vody (minimálne pomer jedného (1) dielu čistiacieho prostriedku k 50 dielom vody podľa objemu).
2. Pomocou pripraveného roztoku čistiacieho prostriedku a čistej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkej handričky najmenej jednu (1) minútu utierajte všetky vonkajšie povrchy pumpy vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky. Uistite sa, že je pomôcka úplne otvorená, aby bolo možné vyčistiť všetky povrchy. V priebehu tejto jednej (1) minúty utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Znečistené tkaniny alebo utierky podľa potreby vymieňajte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov.
3. Pomocou čistej utierky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkej handričky navlhčenej vodou z vodovodu izbovej teploty (vlhkou, ale bez stekajúcej vody) utrite všetky vonkajšie povrchy pumpy vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Pokračujte v utieraní, kým neodstránite všetky zvyšky, aby ste sa uistili, že je pumpa dôkladne čistá. Znečistené tkaniny alebo utierky podľa potreby vymieňajte alebo opakovane navlhčujte, aby ste zabezpečili vyčistenie všetkých povrchov.
4. Pumpu vysušte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou handričkou.
5. Skontrolujte, či na pumpke nie sú viditeľné zvyšky a nečistoty, aby ste sa uistili, že je pomôcka dôkladne vyčistená. Ak po čistení na pomôcke zostali viditeľné zvyšky a nečistoty, zopakujte kroky čistenia (1 až 4). Po odstránení všetkých viditeľných zvyškov a nečistôt dezinfikujte pumpu podľa postupu dezinfekcie.

Postup dezinfekcie:

1. Na dôkladné utretie všetkých vonkajších povrchov infúznej pumpy Freedom60 použite utierky navlhčené pomocou IPA alebo handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričku navlhčenú pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA) (vlhkú, ale bez stekajúceho roztoku).

- Uistite sa, že všetky vonkajšie povrchy pumpy vrátane koncovky pumpy a vaničky striekačky až po kryt striekačky sú utreté. Počas utierania venujte zvláštnu pozornosť výstupkom, štrbinám a vystúpeným nápisom. Uistite sa, že je pomôcka úplne otvorená, aby bolo možné vyčistiť všetky povrchy.



- **Upozornenie:** Čistite len tie oblasti, ktoré sú nezakryté a vonkajšie. Nepokúšajte sa čistiť žiadnu časť pumpy, ktorá nie je ľahko prístupná.
 - Ponechajte všetky povrchy viditeľne mokré minimálne päť (5) minút. Počas týchto piatich (5) minút pôsobenia používajte ďalšie utierky, aby ste zabezpečili, že zostanú všetky kontaktné povrchy vlhké po celý čas pôsobenia.
2. Pumpu dôkladne osušte pomocou utierok, ktoré nepúšťajú vlákna, alebo ju nechajte uschnúť na vzduchu.
 3. Vizuálne skontrolujte, či pumpa nie je poškodená alebo opotrebovaná (napríklad korózia, zmena farby, jamky alebo praskliny).

DEFINÍCIA SYMBOLOV

	Katalógové číslo		Pred použitím si prečítajte návod na použitie. Návod na použitie dostupný elektronicky na uvedenom mieste.
	Výrobca		Len na lekársky predpis
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Pomôcka nie je bezpečná na použitie v prostredí s magnetickým žiarením
	Švajčiarsky zástupca		Nepoužívať opakovane
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve		Nesterilizujte opakovane
	Číslo šarže		Položka je zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo		Obalový systém s jednou sterilnou bariérou
	Jedinečná identifikácia pomôcky (GTIN)		Nepoužívať, ak je balenie poškodené
	Dátum expirácie		Označenie CE Číslo notifikovanej osoby (BSI NL: 2797)
	Dátum výroby		Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku/latexu
	Teplotný rozsah, ktorému môže byť pomôcka vystavená		Dovozca
	Rozsah vlhkosti, ktorému môže byť pomôcka vystavená		Pri používaní pomôcky je potrebné postupovať opatrne. Pozrite si návod na použitie
	Sterilizované gama žiarením		

Informácie o záruke nájdete na stránke www.korumedical.com/warranty a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank

For warranty information, please visit www.korumedical.com/warranty and contact your healthcare provider.



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



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

The Freedom60® Syringe Infusion System, Precision™ Flow Rate Tubing, Precision™ Flow Rate Controller, and High-Flo™ SubQ Needle Sets are trademarks of KORU Medical Systems, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; All Rights Reserved.

348442-D Rev A - 08/2025