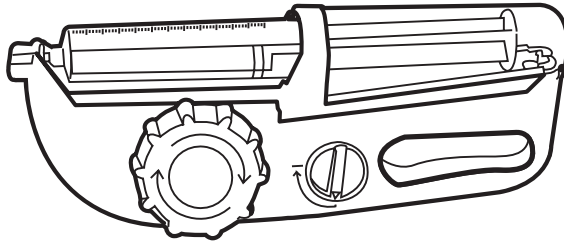


Freedom60®



מדריך למשתמש עבור מטופלים ומטפלים

- 2.....מבוא
- 3.....אזהרות
- 4.....אמצעי זהירות
- 5.....תרשים Freedom60
- 6.....הוראות שימוש
- 11.....פתרון בעיות
- 13.....טיפול, תחזוקה והשלכה

- מערכת העירוי Freedom60 מורכבת מהרכיבים הבאים* המיוצרים על ידי KORU Medical Systems, Inc. (KORU). ראה **עמוד 5** לתרשים מערכת מלא ופרטים נוספים.
- **משאבת העירוי Freedom60®** (המכונה "Freedom60" או "משאבה")
 - **מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60®** (המכונה "מתאם")
 - **צנרת קצב זרימה Precision™** (המכונה "צנור Precision" או "צנור")
 - **בקר קצב זרימה Precision™**
 - **ערכת מחטים High-Flo™ SubQ** (המכונה "ערכת מחטים High-Flo" או "ערכת מחטים")
 - **בקר קצב זרימה Precision™** (המכונה "בקר זרימה")
- *זמינות המוצר ומצבו הרגולטורי עשויים להשתנות בהתאם לאזור הגיאוגרפי. פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת מידע נוסף לגבי מוצרים זמינים באזורך.

מדריך זה מיועד למטופלים ו/או למטפלים. המידע במדריך זה תואם ל-HCP-348406 גרסה A. ספקי שירותי הבריאות צריכים לעיין במדריך לספקי שירותי הבריאות לפרטים נוספים לגבי המכשיר.

זהירות: המטופלים ומטפליהם חייבים לעבור הכשרה אצל ספק שירותי הבריאות המוסמך שלהם לפני המתן העצמי. מומלץ למטופלים ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלהם לכל השאלות הקשורות לטיפול בהם. 

מטרה מיועדת Freedom60® מערכת העירוי למתן תת-עורי של תכשירים רפואיים במרשם, למטרות טיפוליות.

התוויות לשימוש

מערכת העירוי Freedom60® מותווית עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים שמקבלים טיפול עירוי במרשם, אשר נרשם להם טיפול בעירוי של אימונוגלובולינים במתן תת-עורי, בהתאם לקצבי העירוי והנפח לכל אתר הזרקה, כפי שמצוין בעלון המאושש של התכשיר הרפואי.

- מערכת העירוי Freedom60® מותווית לשימוש עם המזרקים הבאים:
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok** Becton Dickinson & Co. בנפח 50 מ"ל
 - **Medline** בנפח 60 מ"ל (מספר פריט: SKU SYRI60010)
 - **Hizentra®** 50 מ"ל (מספר פריט: 44206-0455-25)

התוויות נגד

קיימת התווית נגד למערכת העירוי Freedom60® לצורך מתן דם, אינסולין ומוצרים רפואיים שדורשים דיוק רב יותר במתן (כלומר, מוצרים רפואיים קריטיים או משמרי חיים).

תועלת קלינית

מערכת העירוי Freedom60 מאפשרת למטופל לבצע עירוי תת-עורי של מוצר תרופתי במרשם במתן עצמי, ללא תלות בסביבה. היא מספקת נוחות, מקדמת עצמאות ומאפשרת ניידות עבור המטופל. מערכת העירוי Freedom60 מצמצמת את התרחשותן של תגובות מקומיות נפוצות במקום, כגון נפיחות, אדמומיות או כאב, באמצעות הפעלת לחץ מתמיד על בוכנת המזרק שמשמשת למתן המוצר התרופתי. תחת לחץ קבוע, קצב הזרימה מואט כאשר ישנה התנגדות מוגברת (לחץ נגדי) באזור העירוי.

מידע בטיחות בנוגע ל-MRI

מערכת העירוי Freedom60 אינה בטוחה לשימוש בסביבת קרינה מגנטית (MR). אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 בתוך מכשיר MRI או סביבו.



מפרט טכני

הבדיקה בוצעה בסביבת מעבדה מבוקרת בטמפרטורה של 20-25°C ולחץ אטמוספרי של 1.01 בר (±0.09). דיוק קצב הזרימה של המערכת (±15%) אומת עם מוצר תרופתי מבוקר (7.4 cP PEG surrogate) בין 20-25°C.

הטמפרטורה הסביבתית וטמפרטורת המוצר התרופתי ישפיעו באופן ניכר על קצב הזרימה. לדיוק מרבי, יש לבצע עירויים בטמפרטורה של 20-25°C. לחות בטמפרטורת הסביבה ולחץ סביבתי אינם צפויים להשפיע על קצב הזרימה.

כדי להשיג דיוק מרבי של המשאבה, גובה המשאבה צריך להיות בטווח של 7.6 ± ס"מ (3) ממקום העירוי, בין שהיא מבצעת עירוי במצב נייח או בתנועה. הטבלה הבאה מציגת את השונות האפשרית בקצב הזרימה בגבהים שונים.

גובה אנכי (אינצ'ים)	% סטייה מקצב זרימת היעד
±7.62 ס"מ (3 אינץ') ממקום העירוי	שווה ערך לרמה
±15.24 ס"מ (6 אינץ') ממקום העירוי	עד ±1.2% מקצב הזרימה המיועד
±30.48 ס"מ (12 אינץ') ממקום העירוי	עד ±2.4% מקצב הזרימה המיועד
±60.96 ס"מ (24 אינץ') ממקום העירוי	עד ±4.8% מקצב הזרימה המיועד

אזהרות

- סבילות המטופל עשויה להשתנות. תופעות לוואי אפשריות עשויות לכלול תגובות מקומיות במקום, כגון נפיחות, אדמומיות או כאב. אם אתה חווה כאב או אי-נוחות, פנה לספק שירותי הבריאות שלך. עיין במידע המרשם של המוצר התרופתי לקבלת מידע לגבי תגובות ותופעות לוואי אפשריות של המוצר התרופתי (למשל, נימול, כאב ראש, חום, סחרחורת, בחילה, חולשה, רדמת וכו').
- קצבי הזרימה יכולים להיות מושפעים מגורמים מרובים כגון טמפרטורה, מצב המטופל, הבדלי גובה בין המערכת ומקום העירוי, ווריאציות בצמיגות המוצר התרופתי. עיין במפרט הטכני של המכשיר לקבלת מידע לגבי ביצועי המכשיר.
- אל תחבר את ערכת המחטים High-Flo ישירות למזרק. חיבור ערכת המחטים ישירות, ללא שימוש בצינורית או בדיסקית הלואר, עלול לגרום לפליטת המזרק ממשאבת העירוי Freedom60 ועלול לגרום נזק פנימי למשאבה.
- אין לעקר מחדש או לעשות שימוש חוזר בצנרת Precision או ערכת המחטים High-Flo. שימוש חוזר במכשיר חד-פעמי עלול לגרום לזיהום או לתקלה במשאבה.
- הלשונית השחורה הדוחפת על בוכנת המזרק פועלת בכוח גבוה. אין להניח את האצבעות על הלשונית השחורה או בתוך מגן המזרק בשום שלב. אין לנסות להפריע לתנועת הלשונית השחורה בכל עת.
- אין לנסות להוציא את המזרק או לנתק את ערכת הצנרת מבלי לסובב תחילה את המשאבה למצב OFF ולסובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד שהלשונית השחורה תגיע לקצה המסילה שלה.
- במשאבת העירוי Freedom60 לא קיים מנגנון התראה. לא תישמע התראה אם תתרחש הפרעה בזרימה. אין תצוגה של סטטוס העירוי.
- אם משאבת העירוי Freedom60 נרטבת כולה בנוזל כלשהו, הפסק את השימוש והתקשר או פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת תחליף.
- אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 לעירוי דם או עם מוצר תרופתי כאשר עיכוב או עירוי בחסר עלולים לגרום לפגיעה חמורה.
- מערכת העירוי Freedom60 אינה מכילה מסנן חלקיקים. אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 עם מוצרים תרופתיים שדורשים שימוש במסנן חלקיקים.

• אין לעקר את משאבת העירוי. הישמע תמיד להוראות הניקוי והחיתוי **שבעמוד 14**.

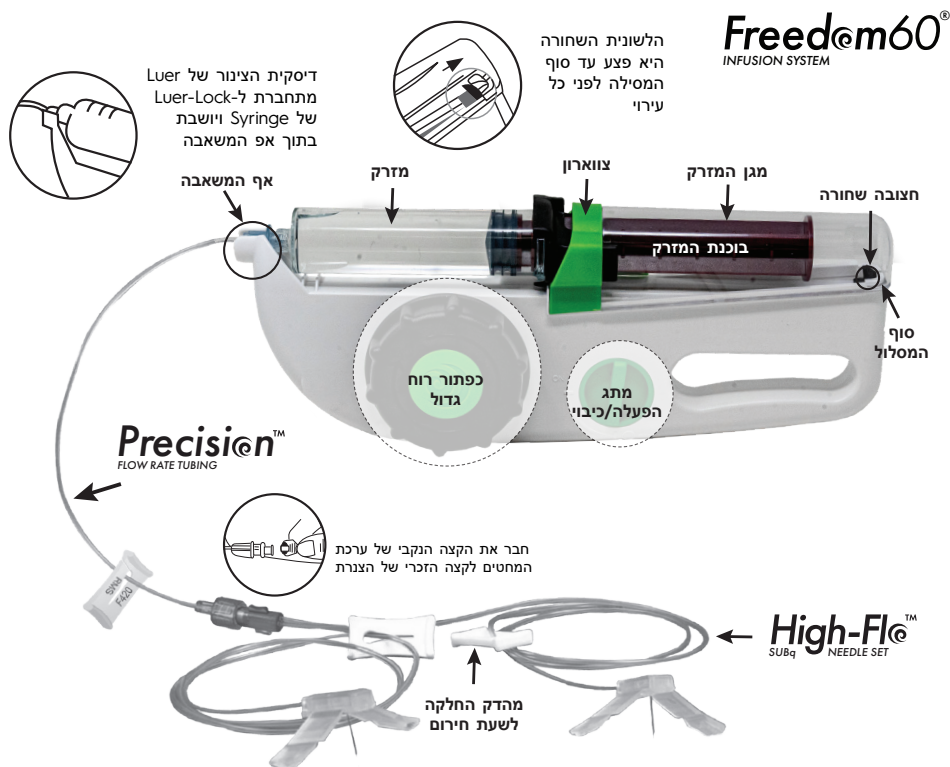
• מערכת העירוי Freedom60 אינה בטוחה לשימוש בסביבת קרינה מגנטית (MR). אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 בתוך מכשיר MRI או סביבו.

⚠️ אמצעי זהירות

- מערכת העירוי Freedom60 נועדה לשימוש במרשם בלבד. השתמש במערכת העירוי Freedom60 רק עבור המטופל שהמכשיר נרשם עבורו ורק לשימוש המיועד לו. ודא שהמטופל ו/או המטפל עברו הדרכה אצל איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות לפני השימוש.
- השתמש אך ורק ברכיבים של מערכת העירוי Freedom מתוצרת KORU Medical Systems, Inc. שימוש במוצרים אחרים עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים.
- השתמש אך ורק במזרקים שתואמים למשאבת העירוי Freedom60. שימוש במזרק אחר עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים.
- לפני השימוש, בדוק בקפידה את צנרת Precision ומארז ערכת המחטים High-Flo. אין להשתמש בערכה אם האריזה נפתחה.
- בדוק אם נגרם נזק לצנרת ולערכות המחט. אם נגרם נזק, אין להשתמש. החלף אותה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך.
- יש להשתמש במהדק ההחלקה הכלול בצנרת Precision ובערכת המחטים High-Flo רק כדי לעצור את הזרימה באופן מיידי במקרה חירום. השימוש במהדק ההחלקה הנושאות עלול לגרום נזק לצנרת ועלול להשפיע על קצב הזרימה המיועד.
- בדוק היטב את משאבת העירוי Freedom60 לפני השימוש. הפסק את השימוש במשאבה שניזוקה, שנחבלה באורח חמור, או שאינה פועלת כראוי. בדוק את המכשיר לאיתור סימני בלאי (כולל סדקים, שברים, קורוזיה, שינוי צבע, שקעים או אטמים סדוקים) והפסק את השימוש אם המכשיר התבלה באופן בלתי מתקבל על הדעת.
- הימנע מהצבת ערכת המחטים High-Flo מעל שומה, קעקוע, צלקת, שריר או אזורים נוקשים או חבולים, שהחדרת ערכת המחטים לתוכם עלולה להיות קשה.
- יש לבצע עירויים רק במצב נייח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין. בוצעו בדיקות כדי לדמות הליכה ואת השפעתה על קצבי הזרימה; מערכת העירוי Freedom60 לא נבדקה עם פעילות גופנית אחרת כלשהי.
- כדי להשיג דיוק מרבי של המשאבה, גובה המשאבה צריך להיות בטווח של 7.6 ± 0.3 מ"מ (3) ממקום העירוי, בין שהיא מבצעת עירוי במצב נייח או בתנועה. אם המשאבה גבוהה ממקום העירוי, קצב הזרימה עלול לעלות. אם המשאבה ממוקמת מתחת למקום העירוי, קצב הזרימה עלול לרדת.
- טמפרטורת הסביבה עלולה להשפיע על קצב הזרימה. לקבלת התוצאות המדויקות ביותר, מומלץ להזריק בטמפרטורה של $20-25^{\circ}\text{C}$. לחץ ולחות סביבתיים אינם צפויים להשפיע באופן ניכר על קצב הזרימה.
- חיי המדף של המכשיר (לפני השימוש הראשון) אומתו כעומדים על שנתיים (2) לאחר תאריך הייצור בתנאי אחסון בטמפרטורה של $15-30^{\circ}\text{C}$ בלחות של 45%-55%. אחסון מחוץ לתנאים אלה, או שימוש במכשיר לאחר שנתיים (2) של התבלות, עלול לגרום לביצועים מופחתים או לאובדן תפקוד המכשיר. עיין בתווית המכשיר עבור תאריך הייצור של המכשיר.

ה-Freedom60 אומתה כעומדת בתנאי שינוע בטמפרטורות (-29°C - 60°C) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ובלחות של 15%-85% $\pm 5\%$ מבלי לפגוע בביצועיה התפקודיים. שינוע של המכשיר מחוץ לתנאים אלה עלול לגרום נזק למכשיר או לגרום לביצועי קצב זרימה לא ידועים.

תרשים Freedom60®



מזרקים ותואמים

BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml •

מספר פריט באיחוד האירופי: 300865 | מספר פריט בארה"ב: 309653

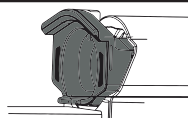
מזרק נעילת לואר Medline® בנפח 60 מ"ל •

מספר פריט: SYR160010

מזרק מוכן לשימוש חד-פעמי Hizentra® בנפח 50 מ"ל •

מספר פריט: 44206-0455-25

Becton Dickinson & Co.*



מתאם מזרק מוכן לשימוש
Freedom60

רק עבור מזרקים מוכנים לשימוש
של Hizentra® 50 מ"ל

לפני שתתחיל:

1. אסוף את האספקה וחטא באמצעות ניקוי משטח העבודה של העירוי שלך באמצעות מגבונים אנטיספטיים או תמיסת חיתוי. שטוף את ידיך ביסודיות, ובמידת הצורך, עטה כפפות חד-פעמיות. לאחר מכן, פרוש את האספקה שלך.
 2. ודא כי מתג הפעלה/כיבוי של משאבת העירוי נמצא במצב כבוי וכי הלשונית השחורה בתוך מגן המזרק נמצאת בקצה המסילה שלו. אם הלשונית השחורה אינה נוגעת בקצה המסילה שלה, סובב את כפתור הרוח הגדול במלואו בכיוון השעון.
 3. הפעל את המשאבה וצפה שהלשונית השחורה נעה בצורה חלקה לאורך כל המסלול שלה. לאחר השלמתו, הקפד לסובב את כפתור הרוח הגדול במלואו בכיוון השעון כך שהלשונית השחורה תהיה בסוף המסלול שלה ותהיה מוכן לעירוי.
 4. בדוק את המכשיר כדי לוודא שכל הרכיבים שלמים וחפים מסדקים, נזק, קורוזיה או שינוי צבע. בדוק את פנים מגן המזרק כדי לוודא שהוא נקי מפסולת או זיהום.
 5. ודא שאתה משתמש בצנרת Precision ובערכת המחטים High-Flo הנכונה שנרשמה לך על ידי ספק שירותי הבריאות שלך. בדוק את אריזת הצנרת ואת ערכת המחטים. בדוק שהשקית שלמה (חפה מקרעים, קרעים או חורים) ואטומה במלואה לאורך כל קצוות השקית. אם האריזה פגומה, אין להשתמש בה. החלף אותה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך.
 6. ודא שהמוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).
- לפני מתן עצמי תת-עורי, המטופלים ו/או המטופלים חייבים לעבור הדרכה אצל ספק שירותי בריאות מוסמך.

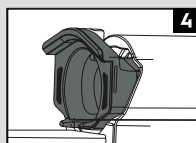
צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך אם המשאבה שלך ניזוקה, אם צנרת Precision ו/או המארז של ערכת המחטים High-Flo פגומים, או אם אתה רואה פסולת או זיהום כלשהם בתוך המשאבה.



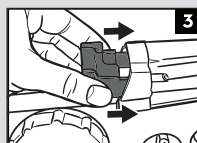
אם נעשה שימוש במזרק מוכן לשימוש בנפח של 50 מ"ל של Hizentra:

אין להשתמש במזרקי BD 50 מ"ל או Medline 60 מ"ל עם מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60.

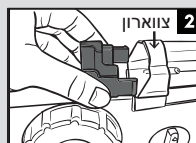
הוראות התקנה למתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60



4 המשך לדחוף את המתאם לתוך הצווארון עד שייכנס למקומו בנקישה.



3 לחץ קלות על צדי המתאם והתחל לדחוף אותו לתוך הצווארון.

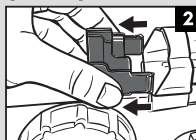


2 יישר את המתאם כלפי מעלה עם הצווארון של משאבת העירוי Freedom.

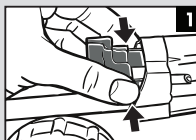


1 ודא שהמתאם נמצא בכיוון הנכון, כאשר הפתח נמצא בתחתית.

הוראות הסרה עבור מתאם המזרק המוכן לשימוש של Freedom60



2 בעת צביטה של הלשוניות, משוך את המתאם החוצה מהצווארון, מול הכיוון שהוכנס אליו.



1 צבט את שתי לשוניות האחיזה פנימה על ידי הפעלת לחץ עליהן.

הוראות שלב אחר שלב לעירוי תת-עורי

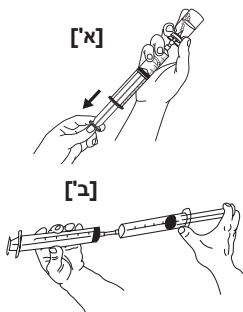
חלק I – הכנת המערכת



1. הכן את צנרת Precision ואת ערכת המחטים High-Flo

פתח את האריזה הסטרילית באמצעות קריעתה לאורך חריץ הקריעה בחלק העליון של האריזה. בדוק את ערכת המחטים ואת הצנרת לאיתור נזק, בדוק אם ערכת המחטים עקומה או אם נגרם נזק לצנרת. במקרה של נזק יש להחליף וליוצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.

2. הכן את המזרק(ים)



עיי' במידע המרשם של יצרן המוצר התרופתי או בקש מספק שירותי הבריאות שלך הוראות מילוי מפורטות. עיי' ב **עמוד 5** לרשימה של מזרקים תואמים

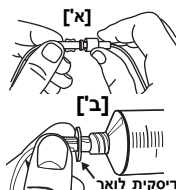
• העברה מבקבוקון למזרק [א']: מלא את המנה הנדרשת במזרק(ים) תואמים

• העברה ממזרק מוכן לשימוש למזרק: מלא את המנה הנדרשת במזרק(ים) תואמים [ב']

• מזרק מוכן לשימוש **50 Hizentra מ"ל**:

משתלב ישירות במשאבה עם מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60, ללא צורך בהעברות. עיי' בהוראות ההתקנה של מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60 **בעמוד 6**.

3. חבר את ערכת הצנרת וערכת המחטים



הסר את המכסים הסטריליים מקצוות ערכת הצנרת Precision וערכת המחטים High-Flo תוך שימוש בזהירות כדי לא לזהם את הקצוות (לגעת בהם). חבר את הקצה הנקי של ערכת המחטים לקצה הזכרי של ערכת הצנרת [א']. הסר את המכסה מהקצה הנקי של הצנרת וחבר את הקצה הנקי באמצעות דיסקית לואר למזרק [ב'].

4. הכן (מלא) את צנרת Precision

יש לפעול תמיד בהתאם להוראות ספק שירותי הבריאות שלך.

הערות:

• מומלץ להחזיר את ערכת המחטים כשהיא יבשה, כלומר כשאין מוצר רפואי בקצה המחט/קצוות המחטים כדי למזער גירוי במקום העירוי.

• כדי לראות בצורה הטובה ביותר את המוצר התרופתי בצנרת במהלך המילוי הראשוני, מומלץ לבצע את הכנת הצנרת על רקע משטח כהה בצבע אחיד באזור מואר היטב.

ישנן שתי אפשרויות לקיבוע: ביד או במשאבה. ראה הוראות שלב אחר שלב להלן.

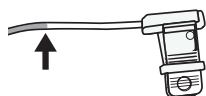
הכנה ביד:

פרוש את הצנרת והמחטים על משטח העבודה.

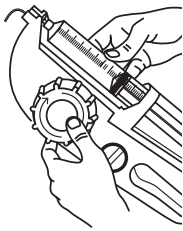
• דחוף את בוכנת המזרק והשגח על המוצר התרופתי בזמן שהוא זורם דרך הצינור.

• כאשר הנוזל מגיע לנקודה הרצויה, שחרר את הלחץ מהבוכנה כדי לעצור את הזרימה.

• התמקד במחט יחידה ונסה לעצור את הזרימה כאשר הנוזל מתקרב למחט. יש להיזהר שלא למלא ממש עד קצה המחט.



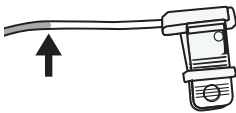
הכנה באמצעות משאבה:



ודא שהמשאבה נמצאת במצב OFF והלשונית השחורה בתוך מגן המזרק השקוף נמצאת בקצה המסילה שלה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול שלה, סובב את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון. אין צורך להשתמש בכוח משמעותי כדי לטעון או להוציא את המזרק. אם אתה מתקשה, עצור את המשאבה וודא שהלשונית השחורה נמצאת בקצה המסילה שלה לפני הוצאת המזרק.

- אם אתה משתמש במזרק ממולא מראש של Hizentra 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני העמסת המזרק לתוך המשאבה בהתאם להוראות שלהלן (ראה עמוד 6 להוראות). אם אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra בנפח 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מוסר לפני שתמשיך הלאה.

- כאשר מעברי המזרק פונים כלפי מעלה, טען את המזרק המורכב לתוך המשאבה וודא שדיסקית הלואר מונחת במלואה בתוך אפ המשאבה.

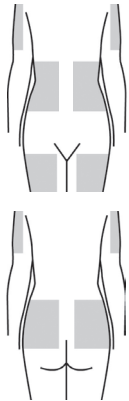


- הנח את הצנרת Precision ואת המחטים High-Flo על משטח העבודה. הפעל את המשאבה כדי להדק (למלא) את הצינור ולצפות בצנרת כאשר המוצר התרופתי מתקרב למחט. כאשר המוצר התרופתי מגיע לנקודה הרצויה, סובב את מתג ההפעלה/כיבוי למצב OFF וסובב מיד את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון כדי לשחרר את הלחץ על הבוכנה.

חלק II – הכנת האתרים

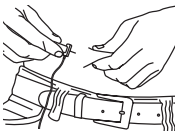
5. הכנת האתרים

- בחר ונקה אתר(ים) והנח לאתר(ים) להתייבש לפני החדרת ערכת המחטים. הסר בזהירות את המגן מקצה המחט, תוך הקפדה לא לגעת במחט.
- עייّن תמיד במידע המרשם של יצרן המוצר התרופתי ובהמלצות ספק שירותי הבריאות שלך לגבי אתר(ים) העירוי. אזורים נפוצים לעירוי-תת-עורי כוללים את הבטן, הירכיים, החלק העליון בצד הירכיים והחלק האחורי של הזרועות.
- *הימנע מהצבת מחט מעל שומה, קעקוע, צלקת, שריר, אזורים נוקשים או חבולים, שהחדרת המחט לתוכם עלולה להיות קשה.



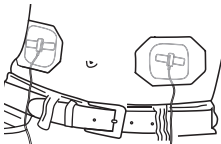
6. החדר מחטים

- צבט את העור והכנס כל מחט לתוך הרקמה התת-עורית בזווית של 90°. אבטח את המחט (בהתאם להוראות בשלב 7) לפני החדרת מחט לאתר אחר.



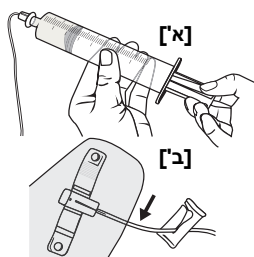
7. ערכת מחטים מאובטחת

- קלף את הצד המודפס מהפלטסטר כדי לחשוף את הדבק.
- אבטח את המחט באמצעות הנחת הפלטסטר במרכז פרפר המחט. החלק אותו כלפי חוץ על העור.
- חזור על הפעולה עבור כל אתר עירוי.



8. בדיקת אם יש החזרת דם

- בדיקת אם יש החזרת דם אם קיבלת הנחיה כזו מספק שירותי הבריאות שלך באמצעות משיכה עדינה לאחור של בוכנת המזרק [א']. שים לב כדי לוודא שלא מופיע נוזל אדום/ורוד בצנרת בקרבת האתרים שלך.
- אם קיימת החזרת דם ואם ספק שירותי הבריאות שלך הורה לך לעשות זאת, עצור את הזרימה לאתרי(*) המחט [ב] או הסר את כל המחטים, חבר ערכת מחטים חדשה והתחל שוב משלב 3.



חלק III - ביצוע עירוי

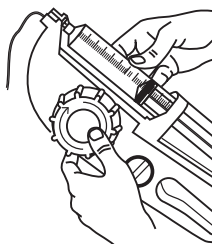
בעת השימוש במזרק Hizentra 50 מ"ל מוכן לשימוש, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני הכנסת המזרק למשאבה.



כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, הקפד להסיר את מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60. **ראה עמוד 6 להוראות.**

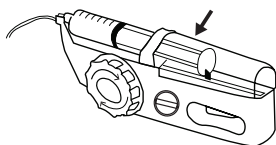
9. הכנס את המזרק והפעל

- ודא שהלשונית השחורה נמצאת בחלק האחורי של המשאבה. כאשר מעברי המזרק פונים כלפי מעלה, הכנס את המזרק לתוך המשאבה.
- ודא שדיסקית הלואר מונחת במלואה בתוך אפו של המשאבה.
- הפעל את המשאבה.
- הערה: כדי לצמצם את השתנות קצב הזרימה, יש לשמור על המשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי שלך.
- **זהירות:** אם דיסקית הלואר אינה מונחת במלואה באף המשאבה, היא עלולה לפלוט מהמשאבה.



10. עירוי

- בדיקת מעט לעת שהמשאבה פועלת כראוי על ידי כך שתראה שבוכנת המזרק זזה.



אם נעשה שימוש במזרקים מרובים:

- לאחר שהמזרק הראשון ריק, כבה את המשאבה וסובב את הלשונית השחורה עד לסוף המסילה. הוצא את המזרק מהמשאבה ונתק מהצנרת. יש לחבר את המזרק הנוסף לקצה של דיסקית הלואר בצינורית ה-Precision, תוך הקפדה על אי-זיהום של הקצוות.
- בעת השימוש במזרק Hizentra ממולא מראש בנפח 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני הכנסת המזרק למשאבה (ראה **עמוד 6** להוראות).
- כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra בנפח 50 מ"ל, הקפד להסיר את מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 (ראה **עמוד 6** להוראות).
- טען את המזרק המוכן לתוך המשאבה. הפעל את המשאבה כדי להמשיך בעירוי. חזור על הפעולה עד להשלמת המינון הכולל.

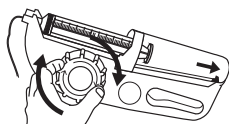


אם אתה חווה כאב או אי-נוחות חמורים, הפסק את השימוש מייד ופנה לספק שירותי הבריאות שלך.

כדי להשהות מיד את העירוי, כבה את המשאבה וסובב את הכפתור הגדול עד שהלשונית השחורה תהיה בקצה המסילה שלה.

אם המכשיר תקול או אינו פועל כצפוי, עיין בהוראות לפתרון בעיות ב **עמוד 12**. אם הבעיות נמשכות, הפסק את השימוש והיוועץ בספק שירותי הבריאות שלך.

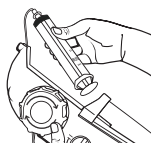
יש לדווח על כל תקרית חמורה לספק שירותי הבריאות שלך ול-KORU Medical Systems, Inc. בטלפון 1-800-624-9600 או באמצעות מכתב באזורך. יש לדווח על כל תקרית חמורה לרשות המוסמכת באזורך.



חלק IV – השלמת העירוי

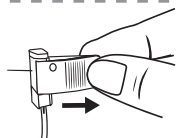
11. כבה וחזור ברוח

- כאשר המזרק ריק לחלוטין והמינון הכולל ניתן, כבה את המשאבה. סובב את הכפתור הגדול עד שהלשונית השחורה תהיה בסוף המסלול שלה.



12. הוצא את המזרק

- הסר את המזרק הריק ואת הצנרת שלו.



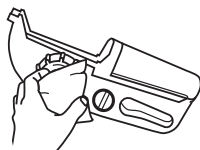
13. הסר את מחט ה-High-Flo ונקה את האתרים

- תוך החזקת המחט במקומה, קלף את הפלסטר שסביבה והסר אותו.
- משוך את המחט ישר החוצה כדי להסירה. כדי להשתמש בתכונת הבטיחות, סגור את הכנפיים מעל המחט והצמד אותן לסגירה.
- נקה כל אתר וכסה בפלסטר במידת הצורך.



14. השלך את הפריטים החד-פעמיים

- השלך את האספקה שלך למכל מאובטח לחפצים חדים בהתאם להוראות ספק שירותי הבריאות שלך.



15. נקה וחטא את המכשיר

- נקה וחטא את המשאבה בהקדם האפשרי לאחר השימוש והימנע מהשתהות בין שלבי הניקוי/חיסוי. ראה **עמוד 14** להוראות ניקוי וחיסוי מלאות.

אם ההצעות בסעיף זה אינן פותרות את הבעיה שלך, או אם הבעיות נמשכות, הפסק את השימוש והיוועץ בספק שירותי הבריאות שלך. יש לדווח על כל תקרית חמורה לספק שירותי הבריאות שלך ול-KORU Medical Systems, Inc. בטלפון 1-800-624-9600. עבור מטופלים ו/או משתמשים באיחוד האירופי: יש לדווח על כל תקרית חמורה לרשות המוסמכת באזורך.

אם אתה חווה כאב או אי-נוחות קיצונית הפסק את העירוי מיד והתקשר לספק שירותי הבריאות שלך.

המזרק לא נטען לתוך משאבת העירוי או לא יוצא ממנה:

הערה: אין צורך להשתמש בכוח משמעותי כדי לטעון או להוציא מזרק.

- ודא שהמשאבה נמצאת במצב OFF ושהלשונית השחורה נמצאת בקצה המסילה שלה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסילה שלה, סובב את הכפתור הגדול באופן מלא בכיוון השעון ונסה להסיר את המזרק שוב.
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 2**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- אם אתה משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra® בנפח 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני טעינת המזרק (ראה **עמוד 6** להוראות).
- כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra בנפח 50 מ"ל, הקפד להסיר את מתאם המזרק המוכן לשימוש של Freedom60 (ראה **עמוד 6** להוראות).

המזרק לא נשאר בתוך משאבת העירוי:

- ודא שאתה משתמש בערכת צנרת קצב הזרימה Precision ושקצה דיסקית הלואר של הצנרת חובר למזרק תואם (ראה **עמוד 2** לפרטים).
 - ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 2**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
 - ודא שצורת האוגן של המזרק מונחת היטב בתוך אפו של המשאבה.
 - ודא שדיסקית הלואר שעל ערכת הצנרת מונחת היטב באף המשאבה.
 - ודא שהצמדת את המזרק ישירות לצנרת ולא ישירות לערכת המחסים התת-עורית.
- נשאר מוצר תרופתי (5 מ"ל או פחות) במזרק:**
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 4**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60. אם המזרק אינו ריק לחלוטין, פנה לספק שירותי הבריאות שלך.
- המוצר הרפואי אינו זורם דרך הצנרת:**
- ודא שהמשאבה נמצאת במצב ON.
 - ודא שאף חלק בצנרת אינו מהודק.
 - תוך שימוש בזהירות שלא לגעת בקצוות או לזהם אותם, נתק את ערכת הצנרת מערכת המחסים ובדוק אם יש טפטוף של מוצר תרופתי.
 - אם המוצר התרופתי אינו מטפטף, החלף את הצנרת כי ייתכן שהיא פגומה.

הזרימה איטית (העירוי נמשך זמן רב מהצפוי):

- קצב הזרימה יכול להשתנות עבור כל מטופל וכל עירוי. המתן עשוי להיות איטי בהתבסס על מידת הספיגה של המוצר התרופתי דרך הרקמה. עירוים מסוימים עשויים להיות מהירים יותר מאחרים. העירוים הראשונים עשויים להימשך זמן רב יותר מהצפוי מכיוון שיתכן שהגוף יצטרך להסתגל.
- ודא שהצנרת אינה מעוקמת, פגומה או מנוקבת. אם נעשה שימוש במהדק ההחלקה, ייתכן שהצנרת ניזוקה ושיש להחליפה.
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 2**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- ודא שהמשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי. אם המשאבה נמוכה מאזורי העירוי, קצב הזרימה עשוי להיות איטי יותר.

- יש לבצע עירויים רק במצב נייח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין.
- ודא כי המוצר התרופתי שלך בטמפרטורת החדר וכי טמפרטורת הסביבה בחלל העירוי שלך היא בין 20-25°C. עירוי בטמפרטורה נמוכה יותר יגרום לקצב זרימה איטי יותר.
- יש להימנע מהצבת ערכת מחטים מעל שומה, קעקוע, רקמת צלקת, שריר או אזורים נוקשים או חבולים. ייתכן שהרקמה לא תספוג את הנוזל כמתוכנן.
- אם אתה מעדיף זרימה מהירה יותר, ייתכן שתזדקק לאתרים נוספים, לערכת מחטים שונה ו/או לערכת צנרת קצב זרימה מהירה יותר. פנה לספק שירותי הבריאות שלך.
- ייתכן שהמשאבה הגיעה לסוף חיי השימוש שלה. ייתכן שמנגנון הקפיץ במשאבה יהיה בלוי, וכתוצאה מכך תהיה זרימה איטית מהצפוי. אפשר לבצע את הליך הבדיקה ב **עמוד 15** כדי לוודא אם המכשיר פועל בהתאם למפרט שלו. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך לקבלת מידע נוסף לגבי החלפת משאבת העירוי שלך.

הזרימה מהירה מהצפוי (העירוי אורך פחות זמן מהצפוי):

- ודא שהמשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי. אם המשאבה נמצאת מעל אזורי העירוי, קצב הזרימה עשוי להיות מהיר יותר.
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 2**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- קצב הזרימה יכול להשתנות עבור כל מטופל וכל עירוי. המתן עשוי להיות מהיר יותר בהתאם למידת ספיגת הנוזל דרך הרקמה עירויים מסוימים עשויים להיות מהירים יותר מאחרים. עירויים עוקבים לאחר מתן המנה הראשונית עשויים לזרום מהר יותר ככל שגופך יסתגל לעירויים.
- ודא שחיברת את צנרת קצב הזרימה שלך. אם המזרק מחובר ישירות לערכת המחטים, לא תהיה שליטה על קצב הזרימה, והמזרק עשוי להיפלט מהמשאבה.
- יש לבצע עירויים רק במצב נייח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין.
- ודא כי המוצר התרופתי שלך בטמפרטורת החדר וכי טמפרטורת הסביבה בחלל העירוי שלך היא בין 20-25°C. עירוי בטמפרטורה גבוהה יותר עלול לגרום לקצב זרימה גבוה יותר.
- אם אתה מעדיף זרימה איטית יותר, ייתכן שתזדקק לפחות אתרים, לערכת מחטים שונה ו/או לערכת צנרת קצב זרימה איטית יותר. פנה לספק שירותי הבריאות שלך.

הזרימה נמשכת לאחר הפסקת העירוי:

- זהו תפקוד תקין של המשאבה מכיוון שהיא נועדה לשמור על לחץ במהלך העירוי ולאחריו כדי למנוע זרימה חוזרת של המוצר התרופתי.
- כדי לשחרר לחץ מבוכנת המזרק ולעצור את הזרימה, סובב את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון כך שהלשונית השחורה תהיה בקצה המסילה שלו.
- אפשר גם להשתמש במהדק ההחלקה כדי לעצור את הזרימה באופן מיידי. יש לעשות זאת רק במקרה חירום מכיוון שהשימוש במהדק ההחלקה עלול לגרום נזק לצנרת. לאחר השימוש במהדק ההחלקה, החלף את ערכת הצנרת ו/או ערכת המחטים לפני המשך העירוי.
- ישנן תגובות מקומיות במקום (למשל, נפיחות, אדמומיות או כאב):**
- מגע של המוצר התרופתי במחט בעת ההכנה עלול לגרום לגירוי. מומלץ להחזיר את ערכת המחטים התת-עורית כשהיא יבשה מכיוון שהמוצר התרופתי עלול לגרום את העור.
- ודא שערכות המחט ארוכות מספיק כדי להגיע לשכבה התת-עורית. אם המחט שנבחרה קצרה מדי, עלולה להתרחש דליפה באתר. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך בנוגע לשימוש במחט ארוכה יותר.
- ודא שערכות המחטים אינן ארוכות מדי, מכיוון שהן עלולות לפגוע בשריר. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך בנוגע לשימוש במחט קצרה יותר.
- שאל את ספק שירותי הבריאות שלך לגבי ההתנסות עם ערכת צנרת בקצב זרימה איטי יותר מכיוון שהקצב עשוי להיות מהיר מדי.
- החלף בין אתרי העירוי אם ספק שירותי הבריאות שלך ממליץ על כך. חזרה מעת לעת לאתרים שעבדו היטב בעבר עשויה לספק את התוצאות הטובות ביותר.

טיפול, תחזוקה והשלכה:

משאבת העירוי Freedom60 אינה דורשת כיוול כלשהו על ידי המשתמש.

שינוע:

ה-Freedom60 אומתה כעומדת בתנאי שינוע בטמפרטורות (-29°C - 60°C) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ובלחות של (85%-15%) $\pm 5\%$ מבלי לפגוע בביצועיה התפקודיים. שינוע של המכשיר מחוץ לתנאים אלה עלול לגרום נזק למכשיר או לגרום לביצועי קצב זרימה לא ידועים או לא מדויקים.

אחסון:

משאבת העירוי Freedom60 שומרת על ביצועיה באופן מאומת כאשר היא מאוחסנת למשך עד שנתיים (2) בטמפרטורה של 20°C - 25°C ולחות של 45%-55%. אחסון המכשיר בטמפרטורה גבוהה או נמוכה יותר או בסביבה לחה יותר עלול לגרום נזק למשאבה ו/או לקצר את משך החיים הצפוי.

משך החיים הצפוי וחיי מדף:

מתאם המזרק המוכן לשימוש אומת למשך חיי שימוש מינימליים של 360 מחזורים (15 שימושים בחודש למשך שנתיים). בדוק את המכשיר לפני השימוש. אין להשתמש אם המתאם סדוק, מעוות, שחוק או פגום בדרך אחרת. השלך ופנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת תחליף אם המתאם אינו שמיש.

למשאבת העירוי Freedom60 אורך חיי מדף צפוי של שנתיים (2) לפני השימוש הראשון, והיא נבדקה כדי לעמוד במפרטי הביצועים המוצהרים שלה למשך 360 שימושים (שמייעגים חיי שימוש של שנתיים (2) כאשר נעשה בה שימוש 15 פעמים בחודש), וזאת כאשר היא מאוחסנת ומנוקה בהתאם להוראות להלן.

בדוק את המכשיר לפני השימוש ולאחר כל שימוש, והשגח על ביצועיו במהלך העירוי. פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת תחליף אם המכשיר אינו מתפקד כמתוכנן או אם המכשיר מראה סימני התבלות כגון קורוזיה, שינוי צבע, ניקוב וסדקים.

הוראות השלכה למטופלים:

צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך לקבלת הוראות השלכה ספציפיות עבור משאבת העירוי באזורך.

השלך את אביזרי העירוי המשומשים (ערכות המחטים, ערכות הצנרת ואספקה אחרת לעירוי) למכל לחפצים חדים בהתאם להוראות ספק שירותי הבריאות שלך. ודא שסגר הפרפר של ערכת המחטים מהודק היטב מעל למחט לפני ההשלכה.

הוראות ניקוי וחיטוי:

בין השימושים, יש לנקות את משאבת העירוי ולאחר מכן לחטא אותה.

לאחר הניקוי והחיטוי, בדוק אם יש התבלות בלתי קבילה במכשיר, כגון קורוזיה, שינוי צבע, צנרת וסדקים. השגח על המכשיר לאיתור ביצועים בלתי צפויים או מידרדרים (למשל, קצב זרימה איטי מהצפוי או הפסקת זרימה). אם המכשיר שלך פגום או תקול, פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת הוראות לגבי החלפה והשלכה.

זהירות: נקה רק את האזורים החשופים והחיצוניים. אין לנסות לנקות כל חלק של משאבת העירוי שאינו נגיש בקלות.



נוהל ניקוי:

1. נקה את המשאבה במטלית רכה שספוגה בתערובת חלשה של חומר ניקוי עדין ומים חמים (יחס מינימלי של חלק אחד (1) חומר ניקוי ל-50 חלקים מים לפי נפח).

2. באמצעות תמיסת חומר הניקוי שהוכנה ומגבון נקי שאינו משאיר שרייר מוך או מטלית רכה, נגב את כל המשטחים החיצוניים של המשאבה, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק למשך דקה אחת (1) לפחות. ודא שהמכשיר פתוח לחלוטין כדי לאפשר ניקוי של כל המשטחים. במהלך הניגוב בן הדקה האחת (1), שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. החלף מטליות או מגבונים מלוכלכים לפי הצורך, תוך החלפת מגבונים בעת הצורך כדי להבטיח ניקוי של כל המשטחים.

3. באמצעות מגבון נקי שאינו משאיר שיירי מורך או מטלית רכה שהורטבה במי ברז בטמפרטורת החדר (כך שהיא רטובה אך לא מטפטפת), נגב את כל המשטחים החיצוניים של המשאבה, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק. שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. המשך בניגוב עד להסרת כל השאריות כדי לוודא שהמשאבה נקייה לחלוטין. החלף או הרטב בשנית מטליות או מגבונים מלוכלכים לפי הצורך, תוך החלפת מגבונים בעת הצורך כדי להבטיח ניקוי של כל המשטחים.

4. יבש את המשאבה באמצעות מגבון נקי שאינו משאיר שיירי מוך או מטלית רכה.

5. בדוק את המשאבה לאיתור שאריות ופסולת גלויות לעין כדי לוודא שהמכשיר נוקה ביסודיות. אם נותרו במכשיר שאריות ופסולת נראות לעין לאחר הניקוי, חזור על שלבי הניקוי (1 עד 4). לאחר הסרת כל השאריות והפסולת הנראות לעין, יש לחטא את המשאבה בהתאם לנוהל החיטוי.

נוהל חיטוי:

1. השתמש במגבוני אלוהול-איזופרופיל (IPA) רוויים מראש, או במטלית שאינה משאירה שיירי מוך או במגבון רווי ב-70% IPA (רווי אך לא מטפטף) כדי לנגב ביסודיות את כל המשטחים החיצוניים של משאבת העירוי של Freedom60.

• ודא שכל המשטחים החיצוניים של המשאב והמתאם, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק, ניגבו. שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. ודא שהמכשיר פתוח לחלוטין כדי לאפשר ניקוי של כל המשטחים.

• **זהירות:** נקה רק את האזורים החשופים והחיצוניים. אין לנסות לנקות כל חלק של המשאבה שאינו נגיש בקלות. 

• הנח לכל המשטחים להישאר רטובים באופן נראה לעין למשך חמש (5) דקות לפחות. במהלך זמן המגע בן חמש (5) הדקות, השתמש במגבונים נוספים כדי להבטיח שכל המשטחים שבאת עימם במגע יישארו רטובים למשך כל זמן המגע.

2. יבש היטב את המשאבה באמצעות מגבונים שאינם משאירים שיירי מוך או הנח לייבוש באוויר.

3. בדוק חזותית את המשאבה לאיתור סימני נזק או בלאי (כגון קורוזיה, שינוי צבע, שקעים או סדקים).

יש לעיין בהוראות השימוש לפני השימוש. הוראות השימוש זמינות באופן אלקטרוני במיקום המצוין.		מספר קטלוג	REF
לשימוש במרשם בלבד	Rx ONLY	יצרן	
המכשיר אינו בטוח לשימוש בסביבת קרינה מגנטית		נציג מורשה בקהילה האירופית	EC REP
אין לעשות שימוש חוזר		נציג בשווייץ	CH REP
אין לעקר מחדש		האדם האחראי בבריטניה	UK REP
הפריט הוא מכשיר רפואי	MD	מספר אצווה	LOT
מערכת אריזה סטרילית יחידה		מספר סידורי	SN
אין להשתמש אם האריזה פגומה		זיהוי מכשיר ייחודי (GTIN)	UDI
סימן CE מספר גוף מעודכן (BSI NL: 2797)	CE 2797	תאריך תפוגה	
לא מיוצר עם גומי טבעי/לטקס		תאריך ייצור	
יבואן		טווח הטמפרטורה שאליו מותר לחשוף את המכשיר	
נדרשת זהירות בעת השימוש במכשיר. יש לעיין בהוראות השימוש		טווח לחות שאליו מותר לחשוף את המכשיר	
		מעוקר באמצעות קרינת גמא	STERILE R

לקבלת מידע לגבי אחריות, בקר באתר www.korumedical.com/warranty וצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.



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



KORUTM
MEDICAL SYSTEMS

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

מערכת העירוי של המזרק Freedom60[®], צינורות קצב הזרימה של PrecisionTM, בקר קצב הזרימה של PrecisionTM, וערכות מחטי SubQTM High-FloTM הם סימנים מסחריים של KORU Medical Systems, Inc. כל שאר הסימנים המסחריים הם רכוש בעליהם בהתאמה. ©2025 KORU Medical Systems, Inc. כל הזכויות שמורות.