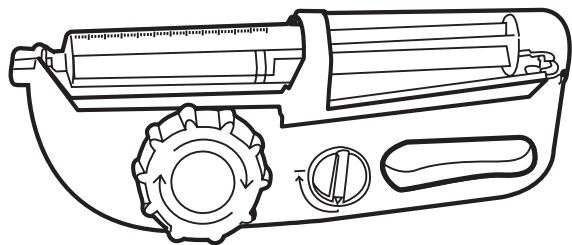


Freedom60[®]





환자 및 간병인용 사용자 가이드

| | |
|-----------------------|----|
| 소개 | 2 |
| 경고 | 3 |
| 주의 사항 | 4 |
| Freedom60 다이어그램 | 5 |
| 사용 지침 | 6 |
| 문제 해결 | 11 |
| 관리, 유지보수 및 폐기 | 13 |


소개

Freedom60 주입 시스템은 KORUMedicalSystems, Inc. (KORU) 에서 제조한 다음 구성품* 으로 구성됩니다. 전체 시스템 다이어그램 및 자세한 내용은 5페이지를 참조하십시오.


- Freedom60  주입 펌프 (“Freedom60” 또는 “펌프” 라고 함)
- Freedom60  사전 충전형 주사기 어댑터 (“어댑터” 라고 함)
- Precision™ 유량 튜빙 (“Precision 튜빙” 또는 “튜빙” 라고 함)
- Precision™ 유량 컨트롤러
- High-Flo™ SubQ 바늘 세트 (“High-Flo 바늘 세트” 또는 “바늘 세트” 라고 함)
- Precision™ 유량 컨트롤러 (“유량 컨트롤러” 라고 함)

*제품 가용성 및 규제 상태는 지역에 따라 다를 수 있습니다. 해당 지역에서 이용 가능한 제품에 대한 자세한 정보는 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.


이 가이드는 환자 및/또는 간병인을 위한 것입니다. 이 가이드의 정보는 HCP-348406 개정판 A 와 일치합니다. 의료서비스 제공자는 의료서비스 제공자가 가이드를 참조하여 기기에 대한 자세한 내용을 확인해야 합니다.

 주의: 환자와 간병인은 자가 투여 전에 자격을 갖춘 의료서비스 제공자로부터 교육을 받아야 합니다. 치료와 관련된 모든 질문은 담당 의료서비스 제공자에게 문의하는 것이 권장됩니다.




의도된 목적

Freedom60  주입 시스템은 치료 목적으로 처방된 의약품을 신체에 피하 투여하는 것으로 의도되었습니다.


적응증

Freedom60  주입 시스템은 승인된 의약품 라벨에 명시된 주입 속도 및 주입 부위당 용적에 따라 피하로 투여되는 면역글로불린을 사용한 주입 요법을 처방받은 성인, 청소년 및 소아 환자에게 사용됩니다.

Freedom60 주입 시스템은 다음 주사기와 함께 사용됩니다.

- Becton Dickinson & Co. BD  Plastipak™ Luer-Lok  50 ml
- Medline 60 ml 주사기 (품목 번호: SKU SYR160010)
- Hizentra  50 ml 일회용 사전 충전형 주사기 (품목 번호: 44206-0455-25)

금기 사항

Freedom60  주입 시스템은 혈액, 인슐린 및 더욱 정확한 전달을 필요로 하는 의약품 (즉, 중요 또는 생명 유지 의약품)의 전달용으로 사용하는 것은 금지됩니다.

임상적 이점

Freedom 주입 시스템은 환자가 처방된 의료 제품의 피하 주입을 장소에 구애받지 않고 자가 투여할 수 있도록 합니다. 편리하고, 독립성을 촉진하며, 환자의 이동성을 가능하게 합니다. Freedom 주입 시스템은 의약품을 전달하는 주사기 플런저에 일정한 압력을 가하여 부기, 발적 또는 동통과 같은 일반적인 국소 부위 반응의 발생을 감소시킵니다. 일정한 압력 하에서, 주입 부위에서 저항(배압)이 증가하게 되면 유량이 느려집니다.



MRI 안전 정보

Freedom60 주입 시스템은 MR에 안전하지 않습니다. MRI 기계 내부 또는 주변에서 Freedom60 주입 시스템을 사용하지 마십시오.

기술 사양

시험은 20~25° C의 온도와 1.01bar(± 0.09)의 대기압에서 제어된 검사실 환경에서 수행되었습니다. 시스템 유량 정확도($\pm 15\%$)는 20~25° C사이의 대조약품(7.4cPPEG 대리)으로 검증되었습니다.

환경온도와 의약품온도는 유량에 상당한 영향을 미칩니다. 정확도를 극대화하기 위해 20~25° C의 온도에서 주입하십시오. 주변 습도 및 환경 압력은 유량에 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다.

펌프의 정확도를 극대화하기 위해 고정 위치에서 주입하는 움직임은 주입 부위로부터 $\pm 7.6\text{cm}$ (3인치) 이내에 펌프 높이를 두십시오. 다음 표는 다른 높이에서 유량의 잠재적 변동을 나타냅니다.

| 수직 높이(인치) | 목표 유량에서 % 변동 |
|---------------------------------------|------------------------|
| 주입 부위로부터 $\pm 7.62\text{ cm}$ (3인치) | 레벨과 동등함 |
| 주입 부위로부터 $\pm 15.24\text{ cm}$ (6인치) | 목표 유량에서 최대 $\pm 1.2\%$ |
| 주입 부위로부터 $\pm 30.48\text{ cm}$ (12인치) | 목표 유량에서 최대 $\pm 2.4\%$ |
| 주입 부위로부터 $\pm 60.96\text{ cm}$ (24인치) | 목표 유량에서 최대 $\pm 4.8\%$ |

경고

- 환자 내약성은 다를 수 있습니다. 발생 가능한 부작용에는 부기, 발적 또는 동통과 같은 국소 부위 반응이 포함될 수 있습니다. 통증이나 불편감을 경험하는 경우, 담당 의료서비스 제공자에게 연락하십시오. 잠재적 의약품 반응 및 부작용(예: 감각이상, 두통, 발열, 어지러움, 오심, 쇠약, 기면 등)은 약물 처방 정보를 참조하십시오.
- 유량은 온도, 환자 상태, 시스템과 주입 부위 간의 높이 차이, 의약품 점도의 변화와 같은 여러 요인에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 기기 성능에 대한 정보는 기기 기술 사양을 참조하십시오.
- High-Flo 바늘 세트를 주사기에 직접 연결하지 마십시오. 튜빙/루어 디스크 없이 바늘 세트를 직접 연결하면 주사기가 Freedom60 주입 펌프에서 방출되어 펌프 내부가 손상될 수 있습니다.
- Precision 튜빙 또는 High-Flo 바늘 세트를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 일회용 장치를 재사용하면 펌프가 감염되거나 오작동할 수 있습니다.
- 주사기 플런저를 누르는 검은색 탭은 높은 힘으로 작동합니다. 검은색 탭 또는 주사기 쉘드 내부에 손가락을 놓지 마십시오. 언제든지 검은색 탭의 움직임을 방해하려고 시도하지 마십시오.
- 먼저 펌프를 꺼짐 위치로 돌리고 검은색 탭이 트랙 끝에 도달할 때까지 대형 노브를 시계 방향으로 완전히 감지 않은 상태에서는, 주사기를 제거하거나 튜빙 세트를 분리하려고 하지 마십시오.
- Freedom60 주입 펌프에는 경보가 없습니다. 흐름이 중단되는 경우 경보가 울리지 않습니다. 주입 상태가 표시되지 않습니다.
- Freedom60 주입 펌프가 액체에 잠긴 경우 사용을 중단하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락하여 교체하십시오.
- Freedom60 주입 시스템을 수혈에 사용하거나 주입 지연 또는 부족으로 인해 중대한 손상을 초래할 수 있는 의약품과 함께 사용하지 마십시오.
- Freedom60 주입 시스템에는 미립자 필터가 없습니다. Freedom60 주입 시스템을 미립자 필터를 사용해야 하는 의약품과 함께 사용하지 마십시오.

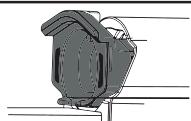
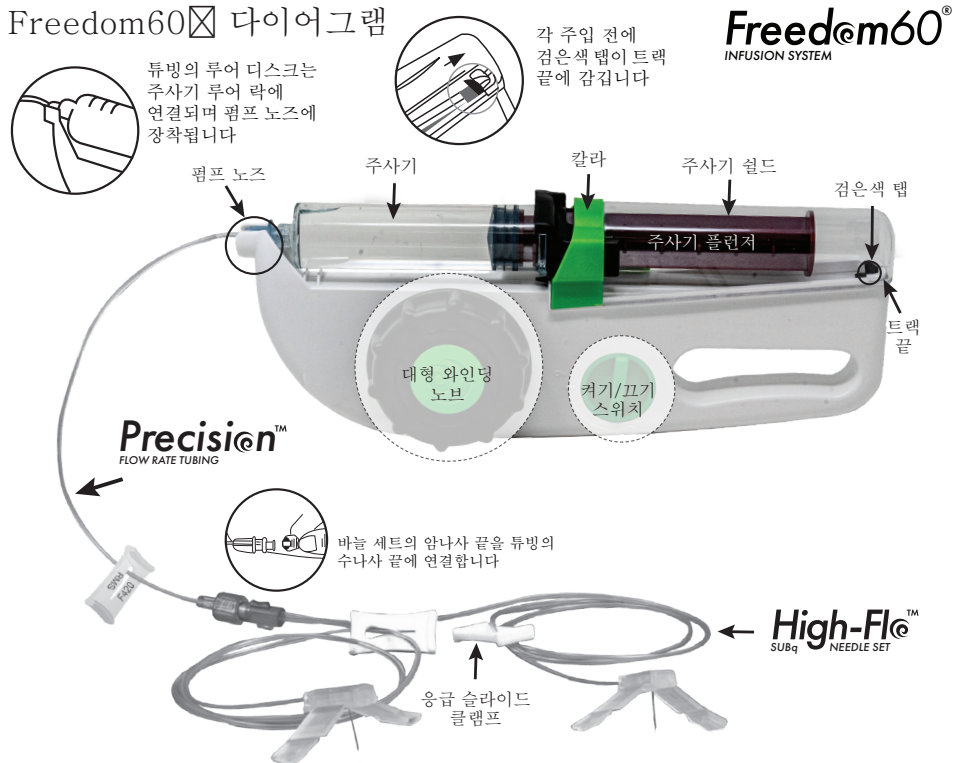
- 주입 펌프를 멸균하지 마십시오. 항상 14페이지의세척 및 소독 지침을 따르십시오.
- Freedom60 주입 시스템은 MR에 안전하지 않습니다. MRI 기계 내부 또는 주변에서 Freedom60 주입 시스템을 사용하지 마십시오.

⚠ 주의 사항

- Freedom60 주입 시스템은 처방 전용입니다. Freedom60 주입 시스템은 기기가 처방된 환자에게만, 처방 용도에 한하여 사용하여야 합니다. 사용하기 전에 자격을 갖춘 의료 전문가로부터 환자 및/또는 간병인 교육을 받아야 합니다.
- KORUMedicalSystems, Inc.에서 제조한 Freedom 주입 시스템 구성품만 사용하십시오. 다른 제품을 사용하면 유량을 알 수 없게 될 수 있습니다.
- Freedom60 주입 펌프에는 호환되는 주사기만 사용하십시오. 다른 주사기를 사용하면 유량을 알 수 없게 될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 Precision 튜빙과 High-Flo 바늘 세트 포장을 주의 깊게 점검하십시오. 포장이 개봉된 경우 세트를 사용하지 마십시오.
- 튜빙과 바늘 세트의 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 교체하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락합니다.
- Precision 튜빙 및 High-Flo 바늘 세트에 포함된 슬라이드 클램프는 응급 상황에서 즉시 흐름을 멈추는 데에만 사용해야 합니다. 슬라이드 클램프를 사용하면 튜빙이 손상될 수 있으며 의도한 유량에 영향을 줄 수 있습니다.
- 사용하기 전에 Freedom60 주입 펌프를 주의 깊게 점검하십시오. 손상되었거나 심한 충격에 노출되었거나 제대로 작동하지 않는 펌프의 사용을 중단하십시오. 기기의 마모 징후(균열, 파절, 부식, 변색, 패임 또는 밀봉 균열 포함)를 검사하고 기기가 허용할 수 없을 정도로 악화된 경우 사용을 중단하십시오.
- 적절한 바늘 세트 삽입이 어려울 수 있는 점, 문신, 흉터, 근육 또는 경화되거나 멍든 부위에 High-Flo 바늘 세트를 놓지 마십시오.
- 움직이지 않거나 걷는 동안에만 주입을 실시합니다. 보행 이외의 다른 움직임 상태에 주입하면 명시된 것보다 유량이 더 빠르거나 느리거나 더 가변적일 수 있습니다. 보행 및 유량에 미치는 영향을 시뮬레이션하기 위한 시험이 실시되었습니다. Freedom60 주입 시스템은 다른 신체 활동에서 시험되지 않았습니다.
- 펌프의 정확도를 극대화하기 위해 고정 위치에서 주입하는 움직임은 주입 부위로부터 ± 7.6 cm (3인치) 이내에 펌프 높이를 두십시오. 펌프가 주입 부위보다 높은 경우, 유량이 증가할 수 있습니다. 펌프가 주입 부위보다 낮게 배치되면 유량이 감소할 수 있습니다.
- 주변 온도가 유량에 영향을 줄 수 있습니다. 가장 정확한 결과를 위해서는 20~25° C의 온도에서 주입하는 것이 권장됩니다. 환경 압력 및 습도는 유량에 큰 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다.
- 기기의 유통기한(처음 사용 전)은 45%~55% 습도 및 15~30° C에서 보관시 제조일로부터 이(2) 년으로 검증되었습니다. 이러한 조건 외에서 보관하거나 이(2) 년간의 노화 후 기기를 사용하면 성능이 저하되거나 기기 기능이 상실될 수 있습니다. 기기 제조일은 기기 라벨을 참조하십시오.

- Freedom60은 기능적 성능을 저하시키지 않으면서 온도(-29~60° C) $\pm 2^{\circ}$ C 및 습도(15%~85%) $\pm 5\%$ 의 운반조건을 견디는 것으로 확인되었습니다. 이러한 조건 밖에서 기기를 운반하면 기기가 손상되거나 유량 성능을 알 수 없게 될 수 있습니다.

Freedom60 ☒ 다이어그램



Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터

Hizentra® 50 ml 사전 충전형 주사기에만 해당

호환 가능한 주사기

- BD☒* Plastipak™ Luer-Lok☒ 50 ml
EU 품목 번호: 300865 | 미국 품목 번호: 309653
- Medline☒ 60 ml 루어락 주사기
품목 번호: SYR160010
- Hizentra☒ 50 ml 일회용 사전 충전형 주사기
품목 번호: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

사용 지침

시작하기 전에

1. 공급품을 모아 소독제 와이프 또는 소독 용액으로 주입 작업 표면을 세척하여 소독합니다. 손을 철저히 씻고 필요한 경우 일회용 장갑을 착용합니다. 그런 다음 물품을 배치합니다.
2. 주입 펌프의 커기/끄기 스위치가 끄기 위치에 있고 주사가 쉼드내의 검은색 탭이 트랙 끝에 있는지 확인하십시오. 검은색 탭이 트랙 끝에 닿지 않으면 대형 와인딩 노브를 시계 방향으로 완전히 돌립니다.
3. 펌프를 켜고 검은색 탭이 트랙의 전체 길이를 따라 부드럽게 움직이는지 관찰하십시오. 완료되면 대형 와인딩 노브를 시계 방향으로 완전히 돌려 검은색 탭이 트랙 끝에 있고 주입 준비가 되었는지 확인하십시오.
4. 기기를 검사하여 모든 구성품이 손상되지 않았는지, 균열, 손상, 부식 또는 변색이 없는지 확인하십시오. 주사가 쉼드 내부를 검사하여 이물질이나 오염이 없는지 확인합니다.
5. 담당 의료서비스 제공자가 처방한 올바른 Precision 튜빙과 High-Flo 바늘 세트를 사용하고 있는지 확인합니다. 튜빙과 바늘 세트 포장을 점검합니다. 백이 손상되지 않았는지 (해어지거나 찢어지거나 구멍이 없음) 그리고 백의 모든 가장자리를 따라 완전히 밀봉되었는지 확인합니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 교체하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락합니다.
6. 의약품이 실온(20~25° C)에 있도록 하십시오.

피해자가 투여 전에, 환자 및/또는 간병인은 자격을 갖춘 의료서비스 제공자로부터 교육을 받아야 합니다.



펌프가 손상되었거나, Precision 튜빙 및/또는 High-Flo 바늘 세트 포장이 손상되었거나, 펌프 내부에 이물질이나 오염이 보이는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.

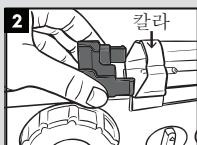
Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용하는 경우

BD 50ml 또는 Medline 60ml 주사기를 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터와 함께 사용하지 마십시오.

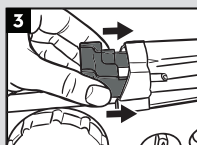
Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터 설치 지침



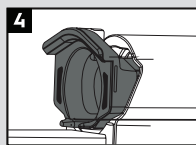
어댑터의 개구부가 아래에 있는 상태의 올바른 방향으로 배치되어 있는지 확인하십시오.



어댑터를 Freedom 주입 펌프의 칼라에 같은 선상에 둡니다.

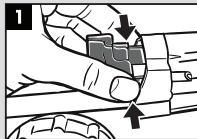


어댑터의 측면을 살짝 힘주어 쥐고 칼라 안으로 밀어넣기 시작합니다.

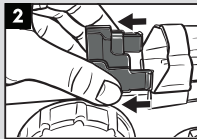


딸깍 소리가 날 때까지 어댑터를 칼라 안으로 계속 밀어 넣습니다.

Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터 제거 지침



2개의 고정 탭에 압력을 가하여 안쪽으로 집습니다.



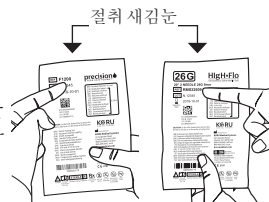
탭을 조이면서 어댑터를 삽입 방향의 반대 방향으로 칼라에서 빼냅니다.

피하 주입에 대한 단계별 지침

1부 - 시스템 준비

1. Precision 튜빙 및 High-Flo 바늘 세트 준비

포장 상단의 절취 새김눈을 따라 찢어 멸균 포장을 개봉합니다. 바늘 세트와 튜빙의 손상 여부를 점검하십시오. 바늘 세트가 구부러지거나 튜빙이 손상되었는지 살펴보십시오. 손상된 경우, 교체하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.



2. 주사기(들) 준비

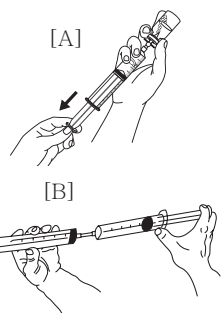
자세한 충전 지침은 의약품 처방 정보를 참조하거나 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오. 호환되는 주사기 목록은 5페이지를 참조하십시오.

• 바이알에서 주사기로 전달 [A]: 호환 가능한 주사기에 필요한 용량을 채웁니다.

• 사전충전된 주사기를 주사기로 전달: 호환 가능한 주사기(들) [B]에 필요한 용량을 채웁니다.

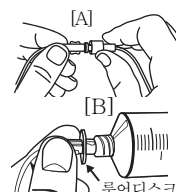
• Hizentra® 50 ml 사전 충전형 주사기

Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터가 있는 펌프에 직접 맞으며 전달이 필요하지 않습니다. 6페이지의 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터 설치 지침을 참조하십시오.



3. 튜빙 및 바늘 세트 부착

끝이 오염(접촉)되지 않도록 주의하면서 Precision 튜빙 세트 및 High-Flo 바늘 세트의 끝에서 멸균 캡을 제거합니다. 바늘 세트의 암쪽 끝을 튜빙 세트 [A]의 수쪽 끝에 연결합니다. 튜빙의 암쪽 끝에서 캡을 제거하고 루어디스크가 있는 암쪽 끝을 주사기 [B]에 부착합니다.



4. Precision 튜빙 프라이밍 (충전)

항상 귀하의 의료서비스 제공자의 지침을 따르십시오.

참고

• 주입 부위 자극을 최소화하기 위해 바늘 세트를 건조한 상태로 삽입하는 것이 권장됩니다. 즉, 바늘 팁(들)에 의약품이 없는 상태입니다.

• 프라이밍 중 튜빙 내 의약품을 가장 잘 보기 위해, 조명이 밝은 곳에서 어둡고 단단한 표면을 바탕으로 튜빙을 프라이밍하는 것이 좋습니다.

프라이밍에는 손 또는 펌프의 두 가지 옵션이 있습니다. 아래의 단계별 지침을 참조하십시오.

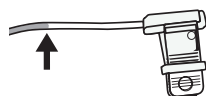
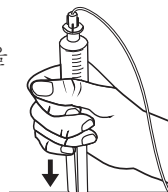
손으로 프라이밍

튜빙과 바늘을 작업 표면에 놓습니다.

• 주사기 플런저를 누르고 튜브를 통해 의약품이 흐르는 것을 따라갑니다.

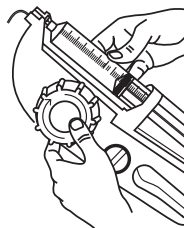
• 액체가 원하는 지점에 도달하면 플런저에서 압력을 풀어 흐름을 중단합니다.

• 하나의 바늘에 초점을 맞추고 액체가 바늘에 접근할 때 흐름을 중단하십시오. 바늘 팁을 프라이밍하지 않도록 주의하십시오.

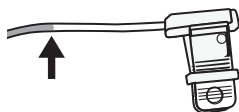


펌프에 의한 프라이밍

펌프가 꺼짐 위치에 있고 투명한 주사기 실드 내부의 검은색 탭이 트랙 끝에 있는지 확인하십시오. 검은색 탭이 트랙 끝에 있지 않으면 대형 와인딩 노브를 시계 방향으로 돌립니다. 주사기를 장착하거나 제거하기 위해 센 힘을 가할 필요는 없습니다. 문제가 있는 경우, 주사기를 제거하기 전에 펌프를 멈추고 검은색 탭이 트랙 끝에 있는지 확인하십시오.



- Hizentra 50ml 사전 충전형 주사기를 사용하는 경우, 아래 지침에 따라 주사기를 펌프에 장착하기 전에 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터가 설치되어 있는지 확인하십시오(지침은 6페이지 참조). Hizentra 50ml 사전 충전형 주사기를 사용하지 않는 경우, 진행하기 전에 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터를 제거해야 합니다.
- 주사기 눈금이 위를 향하도록 하여, 조립된 주사기를 펌프에 장착하고 루어 디스크가 펌프 노즈에 완전히 장착되었는지 확인합니다.
- Precision 튜빙과 High-Flo 바늘을 작업 표면에 놓습니다. 펌프를 켜서 튜빙을 프라이밍(충진)하고 의약품이 바늘에 접근할 때 튜빙을 모니터링 하십시오. 의약품이 원하는 지점에 도달하면 켜기/끄기 스위치를 끄기 위치로 돌리고 즉시 대형 와인딩 노브를 시계 방향으로 돌려 플런저에 가해지는 압력을 해제합니다.



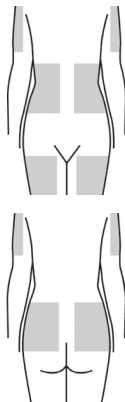
2부 - 부위 준비

5. 부위 준비

- 바늘세트를 삽입하기 전에 부위(들)을 선택, 세척, 건조합니다. 바늘에 닿지 않도록 주의하면서 바늘 팁에서 실드를 조심스럽게 제거합니다.
- 주입 부위 위치를 선정한 때는 항상 해당 의료서비스 제공자의 의약품의 처방 정보 및 권장사항을 참조하십시오. 피하 주입을 위한 일반적인 부위에는 복부, 허벅지, 고관절 상부 측면 및 팔 뒤쪽이 포함됩니다.

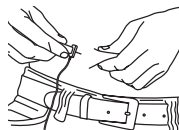


*바늘을 점, 문신, 흉터, 근육, 굳어지거나 멍든 부위 위에 놓지 마십시오. 바늘의 적절한 삽입이 어려울 수 있습니다.



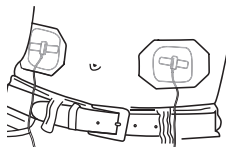
6. 바늘 삽입

- 피부를 집고 각 바늘을 피하 조직에 90° 각도로 삽입합니다. 또 다른 부위에 한 바늘을 삽입하기 전에, 바늘을 고정(7단계의 지침을 따름) 하십시오.



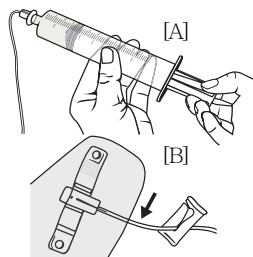
7. 바늘 세트 고정

- 드레싱에서 인쇄된 면을 벗겨 접착제를 노출시킵니다.
- 접착식 드레싱을 나비 바늘 중앙에 배치하여 바늘을 고정합니다. 피부 바깥쪽으로 펴줍니다.
- 각 주입 부위에 대해 반복합니다.



8. 혈액 유입 확인

- 의료서비스 제공자의 지시가 있는 경우 주사기 플런저[A]를 부드럽게 뒤로 당겨 혈액 유입을 확인합니다. 귀 부위 근처의 튜빙에 빨간색/분홍색이 나타나지 않음을 확인하십시오.
- 혈액 유입이 존재하고 담당 의료서비스 제공자가 지시한 경우, 바늘 부위(들) [B]로의 흐름을 클램프로 죄거나 모든 바늘을 제거하고 새 바늘 세트를 부착한 후 3단계부터 다시 시작하십시오.



제3부 - 주입



Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용할 때는, 주사기를 펌프에 삽입하기 전에 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터가 설치되어 있는지 확인하십시오.

Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용하지 않을 때는, Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터를 제거해야 합니다. 지침은 6페이지를 참조하십시오.

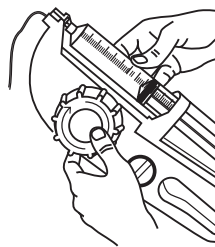
9. 주사기를 삽입하고 전원을 켭니다

- 검은색 탭이 펌프의 뒷면에 있는지 확인하십시오. 주사기 눈금이 위를 향하도록 하여 주사기를 펌프에 삽입합니다.
- 루어 디스크가 펌프 노즈에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.
- 펌프 켜기.

참고: 유량 가변성을 줄이기 위해 주입 부위와 펌프 높이를 유지하십시오.

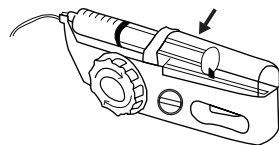


주의: 루어 디스크가 펌프 노즈에 완전히 장착되지 않은 경우 펌프에서 방출될 수 있습니다.



10. 주입

- 주사기 플런저가 움직이는지 확인하여 펌프가 제대로 작동하는지 주기적으로 확인하십시오.



여러 개의 주사기를 사용하는 경우

- 첫 번째 주사기가 비면 펌프를 끄고 검은색 탭을 트랙 끝까지 감습니다. 펌프에서 주사기를 제거하고 튜빙에서 분리합니다. 끝을 오염시키지 않도록 주의하면서 Precision 튜빙의 루어 디스크 끝에 추가 주사기를 연결합니다.
- Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용할 때는 주사기를 펌프에 삽입하기 전에 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터가 설치되어 있는지 확인하십시오 (지침은 6페이지 참조).
- Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용하지 않을 때는 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터를 반드시 제거하십시오 (지침은 6페이지 참조).
- 준비된 주사기를 펌프에 장착합니다. 펌프를 켜서 주입을 계속합니다. 총 투여량이 완료될 때까지 반복합니다.



심한 통증이나 불편감을 경험하는 경우, 즉시 사용을 중단하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.

주입을 즉시 일시 중지하려면 펌프를 끄고 검은색 탭이 트랙 끝에 올 때까지 대형 노브를 감습니다.

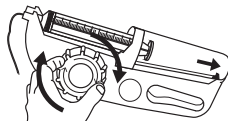
기기가 오작동하거나 예상대로 작동하지 않는 경우, 12페이지의 문제 해결 지침을 참조하십시오. 문제가 지속되면 사용을 중단하고 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

모든 중대한 사고는 담당 의료서비스 제공자와 KORU Medical Systems, Inc. +1-800-624-9600번으로 보고해야 합니다. 유럽연합(EU)에 거주하는 환자 및/또는 사용자의 경우: 모든 중대한 사고는 해당 지역의 관할 당국에 보고해야 합니다.

제4부 - 주입 완료

11. 끄기 및 뒤로 감기

- 주사기가 완전히 비고 총투여량이 투여되면, 펌프를 끄고 검은색 탭이 트랙 끝에 올 때까지 대형 노브를 감습니다.



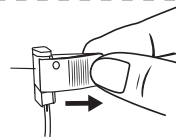
12. 주사기 제거

- 빈 주사기와 튜빙을 제거합니다.



13. High-Flo 바늘 제거 및 부위 세척

- 바늘을 제자리에 잡고 주변 집착 드레싱을 벗겨서 제거합니다.
- 바늘을 똑바로 잡아당겨 제거합니다. 안전 기능을 사용하려면 바늘 위로 날개를 닫고 딸깍 소리를 내며 닫습니다.
- 각 부위를 세척하고 필요한 경우 붕대로 덮습니다.



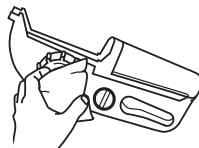
14. 일회용품 폐기

담당 의료서비스 제공자의 지침에 따라 안전한 날카로운 폐기물 용기에 물품을 폐기하십시오.



15. 기기 세척 및 소독

- 사용 후 가능한 한 빨리 펌프를 세척하고 소독하며, 세척/소독 단계 사이에 지연이 생기지 않도록 하십시오. 전체 세척 및 소독 지침은 14페이지를 참조하십시오.



문제 해결

이 항의 제안으로 문제가 해결되지 않거나 문제가 지속되면 사용을 중단하고 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오. 모든 중대한 사고는 담당 의료서비스 제공자와 KORUMedicalSystems, Inc. +1-800-624-9600 번으로 보고해야 합니다. 유럽 연합에 거주하는 환자 및/또는 사용자의 경우: 모든 중대한 사고는 해당 지역의 관할 당국에 보고해야 합니다.

통증이나 심한 불편감을 경험하는 경우, 즉시 주입을 중단하고 담당 의료서비스 제공자에게 연락하십시오.

주사기가 주입 펌프에 장착되지 않거나 주입 펌프에서 제거되지 않음

참고: 주사기를 장착하거나 제거하기 위해 상당한 힘을 가할 필요는 없습니다.

- 펌프가 꺼짐 위치에 있고 검은색 탭이 트랙 끝에 있는지 확인하십시오. 검은색 탭이 트랙 끝에 있지 않으면 대형 노브를 시계 방향으로 완전히 감은 후 다시 주사기를 빼는 것을 시도하십시오.
- 2페이지에 나와 있는 주사기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 이는 Freedom60과 함께 사용하도록 시험을 거친 유일한 주사기입니다.
- Hizentra® 50ml 사전 충전형 주사기를 사용하는 경우, 주사기를 장착하기 전에 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터가 설치되어 있는지 확인하십시오 (지침은 6페이지 참조).
- Hizentra 50 ml 사전 충전형 주사기를 사용하지 않을 때는 Freedom60 사전 충전형 주사기 어댑터를 반드시 제거하십시오 (지침은 6페이지 참조).

주사기가 주입 펌프 안에 남아 있지 않음

- Precision 유량 튜빙 세트를 사용하고 있고 튜빙의 루어 디스크 끝이 호환 가능한 주사기에 연결되어 있는지 확인하십시오 (자세한 내용은 2페이지 참조).
- 2페이지에 나와 있는 주사기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 이는 Freedom60과 함께 사용하도록 시험을 거친 유일한 주사기입니다.
- 주사기의 플랜지 모양이 펌프 노즈에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 튜빙 세트의 루어 디스크가 펌프 노즈에 올바르게 장착되었는지 확인하십시오.
- 주사기를 피하 바늘 세트에 직접 부착하지 말고 튜빙에 직접 부착해야 합니다.

주사기에 의약품 (5 ml 이하)이 남아 있는 경우

- 4페이지에 나와 있는 주사기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 이는 Freedom60과 함께 사용하도록 시험을 거친 유일한 주사기입니다. 주사기가 완전히 비워지지 않은 경우, 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

의료 제품이 튜빙을 통해 흐르지 않음

- 펌프가 꺼짐 위치에 있는지 확인하십시오.
- 모든 튜빙이 클램프로 죄지 않았음을 확인하십시오.
- 끝을 만지거나 오염시키지 않도록 주의하면서 튜빙 세트를 바늘 세트에서 분리하고 의약품이 흘러내리는지 확인합니다.
- 의약품이 흘러내리지 않으면 튜빙이 손상된 것일 수 있으므로 튜빙을 교체하십시오.

흐름이 느림 (주입이 예상보다 오래 걸림)

- 유량은 각 환자 및 각 주입에 따라 달라질 수 있습니다. 의약품이 조직을 통해 얼마나 잘 흡수되는지에 따라 투여가 느릴 수 있습니다. 일부 주입은 다른 주입보다 빠를 수 있습니다. 신체가 적응해야 할 수 있기 때문에 첫 번째 주입에는 예상보다 더 오래 걸릴 수 있습니다.
- 튜빙이 꼬이거나 손상되거나 구멍이 나지 않았는지 확인합니다. 슬라이드 클램프를 사용한 경우 튜빙이 손상되었을 수 있으며 교체해야 합니다.
- 2페이지에 나와 있는 주사기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 이는 Freedom60과 함께 사용하도록 시험을 거친 유일한 주사기입니다.
- 펌프가 주입 부위와 같은 높이에 있는지 확인하십시오. 펌프가 주입 부위보다 낮은 경우 유량이 느릴 수 있습니다.

- 움직이지 않거나 걷는 동안에만 주입을 실시합니다. 보행 이외의 다른 움직임 상태에 주입하면 명시된 것보다 유량이 더 빠르거나 느리거나 더 가변적일 수 있습니다.
- 귀하의 의약품이 실온에 있으며 주입 공간의 주변 온도가 20~25 ℃ 사이인지 확인하십시오. 낮은 온도에서 주입하면 유량이 느려집니다.
- 바늘 세트를 점, 문신, 흉터 조직, 근육 또는 굳어지거나 멍든 부위에 놓지 마십시오. 조직이 의도한 대로 액체를 흡수하지 못할 수 있습니다.
- 더 많은 유량을 선호하는 경우, 더 많은 수의 부위, 다른 바늘 세트 및/또는 더 큰 용량의 유량 튜빙 세트가 필요할 수 있습니다. 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.
- 펌프의 사용 수명이 다 되었을 수 있습니다. 펌프의 스프링 메커니즘이 마모되어 예상보다 유속이 느려질 수 있습니다. 15페이지의 시험 절차를 수행하여 기기가 사양에 따라 작동하는지 검증할 수 있습니다. 주입 펌프 교체에 대한 자세한 내용은 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

유량이 예상보다 빠름 (주입 시간이 예상보다 짧음)

- 펌프가 주입 부위와 같은 높이에 있는지 확인하십시오. 펌프가 주입 부위보다 높으면 유량이 빠를 수 있습니다.
- 2페이지에 나와 있는 주사기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 이는 Freedom60과 함께 사용하도록 시험을 거친 유일한 주사기입니다.
- 유량은 각 환자 및 각 주입에 따라 달라질 수 있습니다. 체액이 조직을 통해 얼마나 잘 흡수되는지에 따라 투여가 빠를 수 있습니다. 일부 주입은 다른 주입보다 빠를 수 있습니다. 최초 투여 후 후속 주입은 신체가 주입에 적응함에 따라 더 빠르게 흐를 수 있습니다.
- 유량 튜빙을 연결했는지 확인하십시오. 주사기가 바늘 세트에 직접 연결된 경우, 유량을 제어할 수 없으며 주사기가 펌프에서 방출될 수 있습니다.
- 움직이지 않거나 걷는 동안에만 주입을 실시합니다. 보행 이외의 다른 움직임 상태에 주입하면 명시된 것보다 유량이 더 빠르거나 느리거나 더 가변적일 수 있습니다.
- 귀하의 의약품이 실온에 있으며 주입 공간의 주변 온도가 20~25 ℃ 사이인지 확인하십시오. 더 높은 온도에서 주입하면 유량이 높아질 수 있습니다.
- 느린 유량을 선호하는 경우, 더 적은 수의 부위, 다른 바늘 세트 및/또는 더 느린 유량 튜빙 세트가 필요할 수 있습니다. 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

주입이 중단된 후에도 흐름이 계속됨

- 펌프는 주입 중 및 주입 후 압력을 유지하여 의약품 역류를 방지하도록 설계되었으므로 이는 펌프의 정상적인 기능입니다.
- 주사기 플런저에서 압력을 해제하고 흐름을 중지하려면 대형 와인딩 노브를 시계 방향으로 돌려 검은색 탭이 트랙 끝에 오도록 합니다.
- 또한 슬라이드 클램프를 사용하여 흐름을 즉시 중지할 수 있습니다. 슬라이드 클램프를 사용하면 튜빙이 손상될 수 있으므로 응급 상황에서만 작업을 수행해야 합니다. 슬라이드 클램프를 사용한 후, 주입을 계속하기 전에 튜빙 세트 및/또는 바늘 세트를 교체하십시오.

국소 부위 반응이 있는 경우 (예: 부기, 발적 또는 동통)

- 프라이밍 시 의약품이 바늘에 닿도록 하면 자극을 유발할 수 있습니다. 약물이 피부를 자극할 수 있으므로 피하 바늘 세트를 건조한 상태에서 삽입하는 것이 권장됩니다.
- 바늘 세트(들)가 피하 층에 닿을 만큼 충분히 긴지 확인하십시오. 선택한 바늘이 너무 짧으면 해당 부위에 누출이 발생할 수 있습니다. 더 긴 바늘을 사용하는 것에 대해서는 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.
- 바늘 세트(들)가 근육에 부딪힐 수 있으므로 너무 길지 않은지 확인하십시오. 더 짧은 바늘을 사용하는 것에 대해서는 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.
- 속도가 너무 빠를 수 있으므로 느린 유량 튜빙 세트를 시도하는 것에 대해 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.
- 담당 의료서비스 제공자가 권장하는 경우 주입 부위를 돌아가며 바꾸십시오. 과거에 효과적이었던 부위로 정기적으로 돌아가면 최상의 결과를 얻을 수 있습니다.

관리, 유지보수 및 폐기

Freedom60 주입 펌프는 사용자가 수행할 보정이 필요하지 않습니다.

운송

Freedom60은 기능적 성능을 저하시키지 않으면서 온도(-29~60° C) $\pm 2^{\circ}$ C 및 습도(15%~85%) $\pm 5\%$ 의 운반 조건을 견디는 것으로 확인되었습니다. 이러한 조건 밖에서 기기를 운반하면 기기가 손상되거나 유량 성능이 알 수 없게 되거나 부정확해질 수 있습니다.

보관

Freedom60 주입 펌프는 20~25° C의 온도와 45%~55%의 습도에서 최대 (2)년 동안 보관시 성능을 유지하는 것으로 검증되었습니다. 기기를 더 높거나 더 낮은 온도 또는 더 습한 환경에 보관하면 펌프가 손상되거나 예상 수명이 단축될 수 있습니다.

예상 수명 및 유통기한

사전 충전형 주사기 어댑터는 최소 사용 수명인 360사이클 (2년간 월 15회 사용)에 대해 검증되었습니다. 사용하기 전에 장치를 점검하십시오. 어댑터에 균열이 있거나 변형되었거나 마모되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 어댑터를 사용할 수 없는 경우 폐기하고 담당 의료서비스 제공자에게 교체품을 위해 연락하십시오.

Freedom60 주입 펌프는 최소 사용 전이 (2)년의 예상 유통기한을 가지며, 아래 지침에 따라 보관 및 세척 시 360회 사용 (월당 15회 사용 시) (2)년의 사용 수명을 나타냄)에 대해 명시된 성능 사양을 충족하는지에 대해 시험을 거쳤습니다.

사용 전과 매 사용 후 기기를 점검하고 주입 중 성능을 모니터링하십시오. 기기가 의도한 대로 작동하지 않거나 기기가 부식, 변색, 패임 및 균열과 같은 변질의 징후를 보이는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하여 교체품을 요청하십시오.

환자를 위한 폐기 지침

해당 지역의 주입 펌프에 대한 특정 폐기 지침은 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

사용한 주입 부속 장치 (바늘 세트, 튜빙 세트 및 기타 주입 공급품)는 담당 의료서비스 제공자의 지침에 따라 날카로운 폐기물 용기에 폐기하십시오. 폐기하기 전에 바늘 세트 나 비마개 가 바늘 위에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

세척 및 소독 지침

매 사용 후로부터 다음 사용 전에는 주입 펌프를 세척하고 소독해야 합니다.

세척 및 소독 후, 부식, 변색, 패임 및 균열과 같은 허용할 수 없는 손상이 있는지 기기를 점검하십시오. 예상치 못한 또는 저하된 성능이 있는지 기기를 모니터링하십시오 (예: 예상 유량보다 느리거나 흐름이 중단됨). 기기가 손상되거나 작동하는 경우, 의료서비스 제공자에게 연락하여 교체 및 폐기에 대한 지침을 받으십시오.




주의: 노출되고 외부에 있는 영역만 세척하십시오. 주입 펌프의 쉽게 접근할 수 없는 부분을 세척하려고 시도해서는 안 됩니다.

세척 절차



1. 순한 세제와 따뜻한 물이 약하게 섞인 부드러운 천 (용적 기준으로 세제와 물 최소 비율을 1:50)으로 펌프를 세척하십시오.
2. 준비한 세제 용액과 보풀이 일지 않는 깨끗한 와이프 또는 부드러운 천을 사용하여, 펌프 노즈와 주사기 트레이를 포함한 펌프의 모든 외부 표면을 최소 일 (1) 분간 주사기 쉴드까지 닦습니다. 모든 표면이 세척될 수 있도록 기기가 완전히 열려 있는지 확인하십시오. 일 (1) 분 동안 닦는 동안 용기, 튜브, 돌출된 글자에 특히 주의합니다. 필요에 따라 오염된 천이나 와이프를 교체하고, 필요한 경우 와이프를 교체하여 모든 표면이 세척되도록 합니다.

3. 보풀이 일지 않는 깨끗한 와이프나 실온의 수돗물에 적신 부드러운 천(젖은 상태이지만 물이 떨어지지 않음)을 사용하여, 펌프 노즈와 주사기 트레이를 포함한 펌프의 모든 외부 표면을 주사기 쉘드까지 닦습니다. 닦는 동안 용기, 틈새, 돌출된 글자에 특히 주의합니다. 모든 잔류물이 제거될 때까지 계속 닦아서 펌프가 완전히 깨끗한지 확인하십시오. 필요에 따라 천이나 와이프를 교체하거나 다시 적시고, 필요한 경우 와이프를 교체하여 모든 표면이 행귀지도록 합니다.
4. 보풀이 일지 않는 깨끗한 와이프나 부드러운 천을 사용하여 펌프를 건조시킵니다.
5. 눈에 보이는 잔류물과 찌꺼기가 있는지 펌프를 검사하여 기기가 완전히 세척되었는지 확인하십시오. 세척 후 기기에 눈에 보이는 잔류물과 이물질이 남아있는 경우, 세척 단계(1~4)를 반복합니다. 눈에 보이는 모든 잔류물과 찌꺼기가 제거되면, 소독 절차에 따라 펌프를 소독하십시오.

소독 절차

1. 미리 적신 IPA 와이프 또는 보풀이 일지 않는 천 또는 70% 이소프로필알코올 (IPA) 로 적신 와이프 (젖은 상태이지만 액체가 떨어지지 않는 상태)를 사용하여 Freedom60 주입 펌프의 모든 외부 표면을 완전히 닦습니다.
 - 펌프 노즈 및 주사기 트레이를 포함하여 주사기 쉘드까지 펌프 및 어댑터의 모든 외부 표면을 닦으십시오. 닦는 동안 용기, 틈새, 돌출된 글자에 특히 주의합니다. 모든 표면이 세척될 수 있도록 기기가 완전히 열려 있는지 확인하십시오.
- 
- 주의: 노출되고 외부에 있는 영역만 세척하십시오. 펌프의 쉽게 접근할 수 없는 부분을 세척하려고 시도해서는 안 됩니다.
 - 모든 표면이 최소 오(5) 분 동안 욕안으로 보기에 젖은 상태로 유지되도록 하십시오. 오(5) 분의 접촉 시간 동안, 추가로 와이프를 사용하여 접촉된 모든 표면이 전체 접촉 시간 동안 젖은 상태로 유지되도록 하십시오.
 2. 보풀이 일지 않는 와이프(들)를 사용하여 펌프를 완전히 건조시키거나 자연 건조시킵니다.
 3. 손상이나 마모의 징후(부식, 변색, 패임 또는 균열 등)가 있는지 펌프를 욕안으로 점검하십시오.

기호 정의

| | | | |
|---|--------------------|---|---|
|  | 카탈로그 번호 |  | 사용하기 전에 IFU를 참조하십시오. IFU는 표시된 위치에서 전자적으로 제공됩니다. |
|  | 제조업체 |  | 처방 전용 |
|  | 유럽 공동체 공인 대리인 |  | 기기는 자기 방사선 환경에서 사용하기에 안전하지 않습니다. |
|  | 스위스 대리인 |  | 재사용 금지 |
|  | 영국 대리인 |  | 재멸균하지 마십시오 |
|  | 로트 번호 |  | 품목의 의료기기임 |
|  | 일련 번호 |  | 단일 멸균 장벽 포장 시스템 |
|  | 고유 기기 식별 (GTIN) |  | 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 |
|  | 만료 날짜 |  | CE 마크 인증 기관 번호 (BSI NL: 2797) |
|  | 제조일 |  | 천연 고무/라텍스로 제조되지 않음 |
|  | 기기가 노출될 수 있는 온도 범위 |  | 수입업체 |
|  | 기기가 노출될 수 있는 습도 범위 |  | 기기 사용 시 주의가 필요합니다. IFU 참조 |
|  | 감마선 조사 멸균 | | |

보증 정보는 www.korumedical.com/warranty를 방문하여 담당의료서비스 제공자에게 문의하십시오.



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

Freedom60® 주사기 주입 시스템, Precision™ 유량 튜빙, Precision™ 유량 컨트롤러 및 High-Flo™ SubQ 바늘 세트는 KORUMedicalSystems, Inc.의 상표입니다. 기타 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다. ©2025 KORUMedicalSystems, Inc. 모든 권리 보유.

IFU-348442-Korean_F60Intl-RevA - 2025년 8월