

FreedomEDGE®

INFUSION SYSTEM

USER GUIDE FOR PATIENTS AND CAREGIVERS

Introduction and Indications For Use.....	2
MRI Safety Information	2
Warnings and Precautions	3
FreedomEdge® Infusion System Diagram ..	5
Instructions for Use.....	6
Troubleshooting	12
Care, Maintenance and Disposal	14

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRO PACIENTY A PEČOVATELE

Úvod a indikace k použití.....	17
Bezpečnostní informace o MRI.....	18
Varování a bezpečnostní opatření.....	19
Schéma FreedomEdge®.....	20
Návod k použití.....	21
Řešení problémů.....	27
Péče, údržba a likvidace.....	29

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ BETEGEKNEK ÉS GONDOZÓKNAK

Bevezetés és használati javallatok.....	32
Az MRI biztonságosságára vonatkozó információk.....	33
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	33
FreedomEdge® diagram.....	35
Használati utasítás.....	36
Hibaelhárítás.....	42
Ápolás, karbantartás és ártalmatlanítás.....	44

PODŘEČNÍK UŽYTKOWNIKA DLA PACJENTÓW I OPIEKUNÓW

Wprowadzenie i wskazania do stosowania.....	48
Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.....	48
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	49
Schemat FreedomEdge®.....	51
Instrukcja użycia.....	52
Rozwiązywanie problemów.....	58
Pielęgnacja, konserwacja i utylizacja.....	60

GHID DE UTILIZARE PENTRU PACIENȚI ȘI APARTINĂTORI

Introducere și indicații de utilizare.....	63
Informații privind siguranța RMN.....	64
Avertismente și precauții.....	64
Schema FreedomEdge®.....	66
Instrucțiuni de utilizare.....	67
Depanare.....	73
Îngrijirea, întreținerea și eliminarea.....	75

POUŽÍVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRE PACIENTOV A OŠETROVATEĽOV

Úvod a indikácie na použitie.....	78
Bezpečnostné informácie k MRI.....	79
Výstrahy a preventívne opatrenia.....	79
Diagram systému FreedomEdge®.....	81
Návod na použitie.....	82
Riešenie problémov.....	88
Starostlivosť, údržba a likvidácia.....	90

INTRODUCTION

The FreedomEdge® 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.

- **FreedomEdge® Infusion Pump** (referred to as “FreedomEdge®” or “pump”)
- **Precision™ Flow Rate Tubing** (referred to as “Precision tubing” or “tubing”)
- **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 FreedomEdge® Infusion System is intended to subcutaneously administer prescribed medicinal products to the body for therapeutic purposes.

INDICATIONS FOR USE

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

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

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml and 30 ml Syringes
- Hizentra® 20 ml Single-Use Prefilled Syringe

CONTRAINDICATIONS

The FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion System is MR-unsafe. Do not use the FreedomEdge® 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°.

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

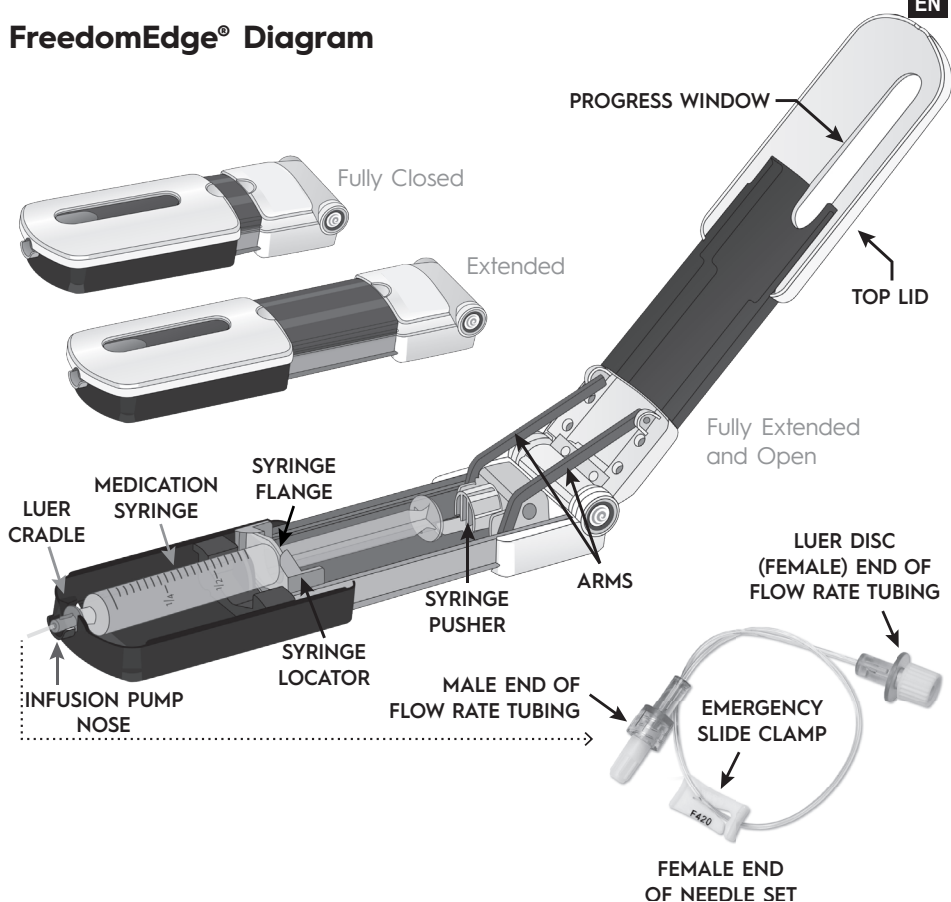
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions 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 flow rate tubing can result in a flow rate that is too fast which can cause leakage or local site reactions, such as swelling, redness, or soreness.
- 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 FreedomEdge® syringe pusher operates at high force. Do not attempt to open the rear housing or interfere with the syringe pusher at any time.
- Do not place fingers inside the pump while opening or closing the FreedomEdge®.
- Do not attempt to remove the syringe or disconnect the tubing set without first fully opening the top lid of the FreedomEdge®.
- The FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion Pump is submerged in any fluid, discontinue use and call or contact your healthcare provider for a replacement.
- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on page 14.
- The FreedomEdge® Infusion System is MR-unsafe. Do not use the FreedomEdge® Infusion System in or around an MRI Machine.



PRECAUTIONS

- The FreedomEdge® Infusion System is for prescription use only. Use the FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29°C-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.

FreedomEdge® Diagram



Compatible Syringes

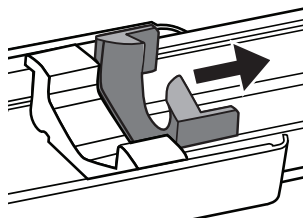
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EU Item Number: 301189
US Item Number: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EU Item Number: 301229
US Item Number: 301229
- **Hizentra® 20 ml Single-Use Prefilled Syringe**
US Approval Number: NDC 44206-458-96
EU Approval Number: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/



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 instructed, put on disposable gloves. Then lay out your supplies.
2. Make sure the orange syringe locator moves freely by sliding it up and down the track with your finger.



3. Inspect the pump to ensure all components are intact and free from cracks, damage, corrosion, or discoloration. Examine the inside to ensure it is free of debris or contamination.
4. 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.
5. 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.



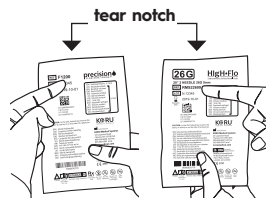
Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump. Be sure to provide your healthcare provider with the LOT number when reporting the issue.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

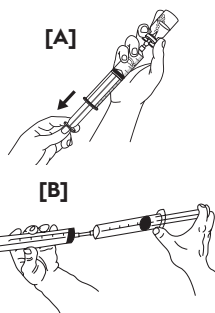
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

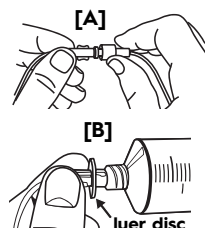
Refer to the medicinal product manufacturer's prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to Page 5 for a list of compatible syringes

- **Vial to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [A]
- **Prefilled syringe to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [B]
- **Hizentra®20 mL prefilled syringe:** fits directly into pump, no transfers required.



3. Attach Precision tubing & High-Flo needle set

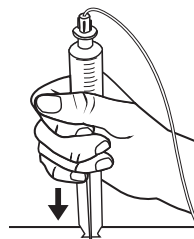
Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and High-Flo needle set using care not to contaminate (touch) the ends. Connect the female end of the needle set to the male end of the tubing set [A]. Remove the cap from the female end of the tubing and attach the female end with luer disc to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



4. Prime (fill) Precision tubing

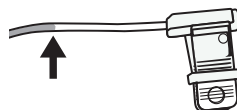
Always follow your healthcare provider's instructions.

- 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.



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.



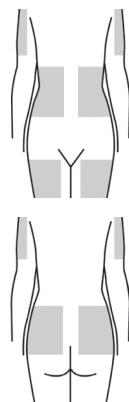
Part 2 – Prep Sites

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 manufacturer's 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.
- **NOTE:** For infusion of Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan), ensure infusion sites are at least 7.5 cm apart if using 2 infusion sites. The infusion sites should be rotated between each administration.

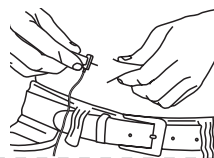


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



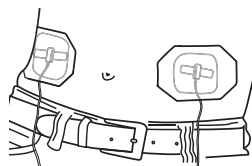
6. Insert needles

- 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.



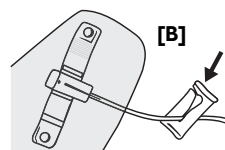
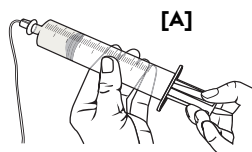
7. Secure needle set

- 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

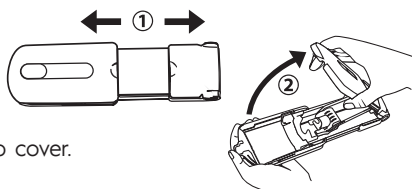
- Check for blood return if instructed by your healthcare provider by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- If blood return exists and if instructed by your healthcare provider, either clamp the flow to the needle site(s) **[B]** or remove all needles, attach a new needle set, and start again from Step 3.



Part III – Infuse

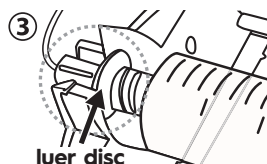
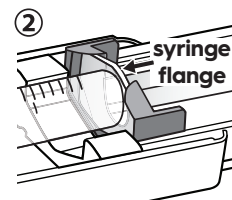
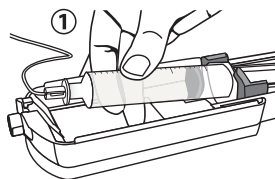
9. Open FreedomEdge®

1. Pull firmly to fully extend the pump.
2. Then, open the pump fully by lifting the top cover.



10. Load Syringe

1. With syringe gradations facing up, push the syringe flange against the orange syringe locator.
2. Make sure the syringe flange is seated within the front part of the orange syringe locator.
3. Verify that the tubing (with the luer disc) is connected to syringe. Place the luer disc inside the infusion pump nose so that the syringe is firmly seated inside the infusion pump.

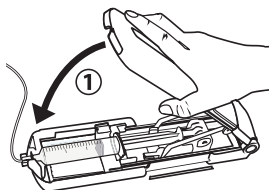


NOTE:

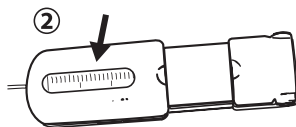
- You should not need to use significant force to load or remove the syringe. You can test proper fit by gently tugging on the syringe. It will stay in place if properly attached.
- When closing the FreedomEdge®, make sure that the top lid is fully extended and aligns with the bottom portion.
- Use caution when inserting the syringe into the pump to avoid damaging or kinking the tubing. Ensure the tubing is not pinched in the pump when closing the lid.

11. Begin Infusion

1. To start the infusion, close the top lid. The infusion will begin immediately. To reduce flow rate variability, keep the pump level with your infusion sites.



2. Periodically monitor the infusion by checking the progress window, until syringe is empty.



To **pause infusion**: Open the pump. To continue, close the top lid.

If using multiple syringes: Once the first syringe is empty, open the pump. Remove the syringe from the pump and disconnect from tubing. Using caution to not touch the ends, connect the additional syringe to the luer disc end of the tubing set. Load the prepared syringe into the pump. Close the top lid 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, fully open the top lid of the infusion pump.

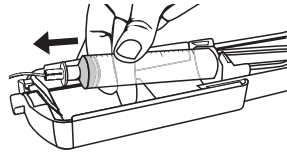
If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on Page 12. If problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider.

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 EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region.

Part IV – Complete Infusion

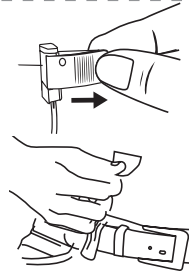
12. End of Infusion

- When the syringe is completely empty and total dosage has been administered, open the top lid of the pump. Remove the 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.



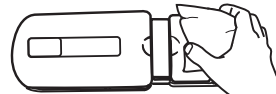
14. Discard disposables

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 fully open, and that nothing is blocking the orange syringe locator.
- Confirm you are not overfilling the syringe (filling a 20 ml syringe with more than 20 ml of medicinal product or a 30 ml syringe with more than 30 ml of medicinal product), or using a syringe larger than 30 ml.
- Make sure you are using a syringe listed on page 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- If you still have difficulty, use one hand to slide the syringe locator all the way back, then place the syringe.

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 5 for details).
- Make sure you are using a syringe listed on page 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- Make sure the flange shape of the syringe is seated securely into the shape of the orange syringe locator.
- 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:

- Verify that you are using a compatible syringe (see **page 5** for details). If the syringe does not completely empty, contact your healthcare provider.

Medicinal product is not flowing through the tubing:

- Open and close the lid to ensure the syringe pusher slides freely and does not bind.
- 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 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®. 30 ml syringes will flow at approx. 73% of the rate of a 20 ml syringe.

- 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 testing and/or 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 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be fast 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 stop the flow, fully open the lid to relieve pressure from the syringe plunger.
- 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 FreedomEdge® Infusion Pump does not require any calibration to be performed by the user.

Transport:

The FreedomEdge® has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29°C-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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion Pump.
 - Ensure all external surfaces of the pump 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.)

Flow Rate Accuracy Test

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

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

If the test results fall outside the range indicated in Step 8, contact your healthcare provider for replacement or repair options.

1. Remove all air from a new BD® 20 ml syringe. Do NOT use a 30 ml syringe for this test.
2. Completely fill with 20 ml of sterile water.
3. Attach a sterile F120 Precision™ Flow Rate Tubing set to the syringe.
4. Remove all air from the tubing set.
5. Load the syringe into the pump.
6. Using a stop watch or similar time tracking device, start the timer when the top lid of the pump is fully closed (flow will begin).
7. Monitor and stop the timer when 10 ml of water has left the syringe.
8. The elapsed time should fall between 3 minutes and 50 seconds and 5 minutes and 11 seconds.

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 FreedomEdge® se skládá z následujících komponent* vyrobených společností KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Na **straně 5** najdete úplné schéma systému spolu s dalšími podrobnostmi.

- **Infuzní pumpa FreedomEdge®** (označovaná jako „FreedomEdge® “ nebo „pumpa“)
- **Hadička průtokové rychlosti Precision™** (označovaná jako „hadička Precision“ nebo „hadička“)
- **Souprava jehel High-Flo™ SubQ** (označovaná jako „sada jehel High-Flo“ nebo „sada 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 zařízení.

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

URČENÝ ÚČEL

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

INDIKACE K POUŽITÍ

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

Infuzní systém FreedomEdge® je indikován k použití s následujícími stříkačkami:

- Stříkačky Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml a 30 ml
- Předplněná injekční stříkačka na jedno použití Hizentra® 20 ml

KONTRAINDIKACE

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI



Infuzní systém FreedomEdge® není bezpečný v prostředí MR. Nepoužívejte ho 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 průtoku v systému (± 15 %) byla ověřena kontrolovaným léčivým přípravkem (7,4 cP PEG Surrogate) v rozmezí 20–25 °C.

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

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

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



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 nežádoucích účincích léčivého přípravku (např. parestézie, bolest hlavy, horečka, závrať, 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 ke stříkačce. Přímé připojení sady jehel bez hadičky průtokové rychlosti může vést k příliš rychlému průtoku, který může způsobit únik nebo lokální reakce v místě vpichu, jako je otok, zarudnutí nebo bolestivost.
- Hadičky Precision nebo soupravu jehly High-Flo znovu nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakované použití prostředku na jedno použití může mít za následek infekci nebo poruchu pumpy.
- Polohovač stříkačky FreedomEdge® pracuje při vysoké síle. V žádném případě se nepokoušejte otevřít zadní kryt nebo zasahovat do tlačného zařízení stříkačky.
- Při otevírání nebo zavírání zařízení FreedomEdge® nekládejte prsty dovnitř pumpy.
- Nepokoušejte se vyjmout injekční stříkačku ani odpojit sadu hadiček, aniž byste nejprve zcela otevřeli horní víko zařízení FreedomEdge®.
- Infuzní pumpa FreedomEdge® nemá alarm. Pokud dojde k přerušení průtoku, nezazní žádný alarm. Stav infuze se nezobrazuje.

- Pokud je infuzní pumpa FreedomEdge® ponořena do jakékoli tekutiny, přestaňte ji používat a zavolejte nebo se obraťte na poskytovatele zdravotní péče, který vám ji vymění.
- Infuzní pumpu nesterilizujte. Vždy dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci na straně 14.
- Infuzní systém FreedomEdge® není bezpečný v prostředí MR. Nepoužívejte ho v přístroji MR ani v jeho blízkosti.

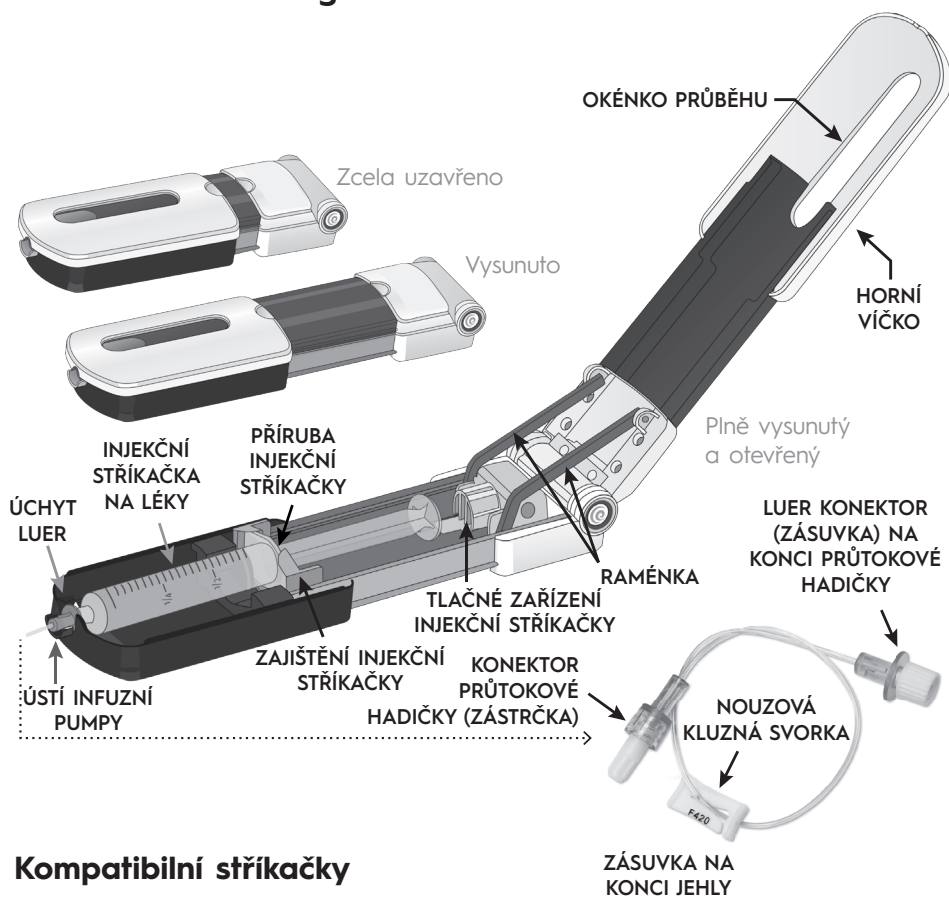


BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Infuzní systém FreedomEdge® je určen pouze pro použití na lékařský předpis. Infuzní systém FreedomEdge® používejte pouze u pacientů, kterým je přístroj předepsán, a pouze k určenému použití. Před použitím zajistěte, aby pacienta a/nebo pečovatele proškolił 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 FreedomEdge® používejte pouze kompatibilní stříkačky. Použití jiné stříkačky může vést k neznámým rychlostem průtoku.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal hadičky Precision a soupravy jehel High-Flo. Soupravu nepoužívejte, pokud je obal otevřený.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny hadičky a sady jehel. V případě poškození je nepoužívejte, vyměňte je a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Kluzná svorka, která je součástí sady hadiček Precision a 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 zamýšlený průtok.
- Před použitím infuzní pumpy FreedomEdge® 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 sady jehel High-Flo na znaménko, tetování, jizvu, sval nebo na ztvrdlá či pohmožděná místa, kde by mohlo být správné zavedení sady jehel obtížné.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtok, než je uvedeno. Testování bylo provedeno za účelem simulace chůze a jejího vlivu na průtok; infuzní systém FreedomEdge® nebyl testován při žádné jiné fyzické aktivitě.
- Pro dosažení maximální přesnosti pumpy umístěte výšku pumpy v rozmezí $\pm 7,6$ cm (3") od místa infuze, ať už infuzi podáváte ve stacionární poloze nebo v pohybu. Pokud je pumpa výše než místo infuze, může se rychlost průtoku zvýšit. Pokud je pumpa umístěna níže než místo infuze, rychlost průtoku se může snížit.
- Teplota prostředí může ovlivnit rychlost průtoku. Pro dosažení co nejpřesnějších výsledků se doporučuje infuze při teplotě 20-25 °C. Neočekává se, že by tlak a vlhkost prostředí výrazně ovlivňovaly průtok.
- 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 zařízení FreedomEdge® 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 FreedomEdge®



Kompatibilní stříkačky

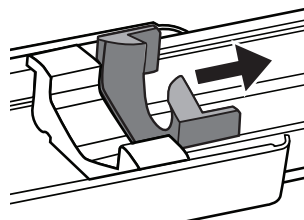
- BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
Číslo položky v EU: 301189
Číslo položky v USA: 300629
- BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
Číslo položky v EU: 301229
Číslo položky v USA: 301229
- Předplněná injekční stříkačka na jedno použití Hizentra® 20 ml**
Číslo schválení v USA: NDC 44206-458-96
Číslo schválení v EU: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/



NÁVOD K POUŽITÍ

Než začnete:

1. Připravte si pomocný materiál a dezinfikujte jej očištěním pracovní plochy pro infuzi antiseptickými utěrkami nebo dezinfekčním roztokem. Důkladně si umyjte ruce a podle pokynů si nasadte jednorázové rukavice. Poté rozložte spotřební materiál.
2. Zkontrolujte, zda se oranžové zajištění injekční stříkačky volně pohybuje tak, že je po dráze posunete prstem nahoru a dolů.



3. Zkontrolujte pumpu a ujistěte se, že všechny součásti jsou neporušené a nejsou na nich praskliny, poškození, koroze ani změna barvy. Zkontrolujte vnitřek a ujistěte se, že neobsahuje nečistoty nebo kontaminaci.
4. Ověřte, že používáte správnou hadičku Precision a soupravu jehel High-Flo předepsanou vaším poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte obal hadičky a soupravy jehel. Zkontrolujte, zda je vak neporušený (žádné praskliny, trhliny nebo otvory) a zcela utěsněný podél všech okrajů vaku. Pokud je obal poškozený, prostředek nepoužívejte. Vyměňte jej a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
5. Zjistěte, aby měl léčivý přípravek pokojovou teplotu (20–25 °C).

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



Pokud je pumpa poškozená, pokud je poškozený obal hadičky Precision a/nebo sady jehel High-Flo nebo pokud uvnitř pumpy objevíte jakékoli nečistoty nebo kontaminaci, kontaktujte poskytovatele zdravotní péče. Při hlášení problému nezapomeňte poskytnout svému poskytovateli zdravotní péče číslo šarže.

Podrobné pokyny pro podkožní infuzi

Část I – Systém přípravy

1. Příprava hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo

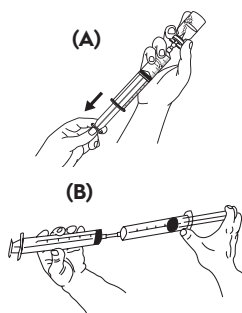
Otevřete sterilní obal roztržením podél zářezu na horní straně obalu. Zkontrolujte, zda nejsou souprava jehly a hadičky poškozené. Zkontrolujte, zda souprava jehly není ohnutá nebo zda není poškozená. V případě poškození se obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.



2. Příprava injekčních stříkaček

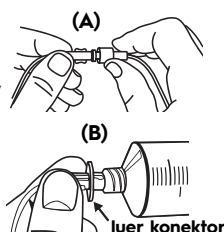
Podrobné pokyny k plnění najdete v informacích o přípravku od výrobce nebo je získáte od svého poskytovatele zdravotní péče. Seznam kompatibilních stříkaček viz strana 5.

- **Přenos lahvičky do stříkačky:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní stříkačky (kompatibilních stříkaček) **[A]**
- **Přenos z předplněné injekční stříkačky do injekční stříkačky:** naplňte požadovanou dávku do kompatibilní injekční stříkačky (stříkaček) **[B]**
- **Předplněná injekční stříkačka Hizentra® 20 ml:** zapadá přímo do pumpy, přenos není nutný.



3. Připojení hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo

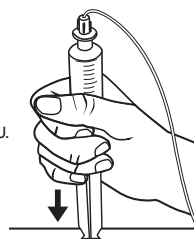
Sundejte sterilní krytky z konců sady hadiček Precision a soupravy jehel High-Flo a dávejte pozor, abyste konce nekontaminovali (nedotkli se jich). Připojte vnitřní konec sady jehel k vnějšímu konci sady hadiček **[A]**. Odstraňte uzávěr ze zásuvného konce hadičky a připojte zásuvný konec s luer konektorem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



4. Plnění hadičky Precision

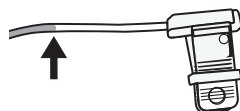
Vždy se řiďte pokyny svého poskytovatele zdravotní péče.

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



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.



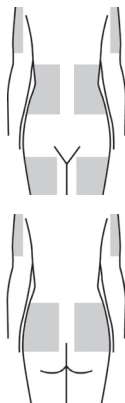
Část 2 – Místa přípravy

5. Místa přípravy

- 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.
- **POZNÁMKA:** Při infuzi přípravku Aspaveli/Empaveli (pegcetakoplan) zajistěte, aby od sebe místa infuze byla vzdálena nejméně 7,5 cm, pokud používáte 2 místa infuze. Místa podání infuze by se měla mezi jednotlivými podáními střídát.

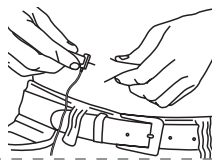


*Vyhněte se umístění jehly na znaménko, tetování, jizvu, sval, ztvrdlé nebo pohmožděné místo, kde by mohlo být správné zavedení jehly obtížné.



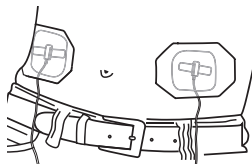
6. Zavádění jehel

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



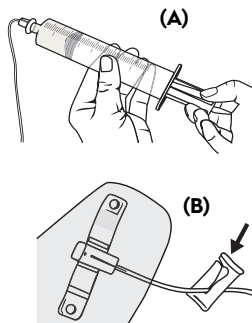
7. Zajištění soupravy jehly

- Odlepte potíštěnou stranu krytí, abyste odkryli lepidlo.
- Zajistěte jehlu umístěním lepicího obvazu do středu motýlka jehly. 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 stříkačky **[A]**. Sledujte, zda se v blízkosti vašich míst neobjevuje červená/růžová barva.
- Pokud dojde k návratu krve a na pokyn poskytovatele zdravotní péče buď zaškrtněte průtok do místa (míst) vpichu (vpichů) **[B]** nebo odeberte všechny jehly, připojte novou sadu jehel a začněte znovu od kroku 3.

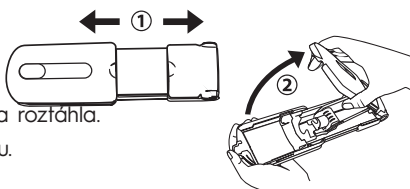


Část III – Infuze

9. Otevření FreedomEdge®

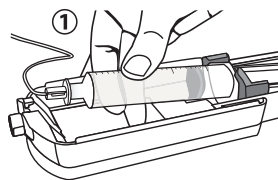
10. Pevně zatáhněte, aby se pumpa zcela roztáhla.

11. Poté ji zcela otevřete zvednutím horního krytu.

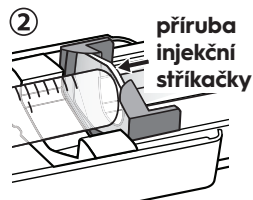


10. Zavedení injekční stříkačky

11. Zatlačte přírubu injekční stříkačky proti oranžovému zajištění injekční stříkačky, přičemž stupnice injekční stříkačky směřuje nahoru.



12. Ujistěte se, že je příruba stříkačky usazena v přední části oranžového zajištění stříkačky.



13. Zkontrolujte, zda je hadička (s luer konektorem) připojena k injekční stříkačce. Umístěte luer konektor do ústí infuzní pumpy tak, aby byla stříkačka pevně usazena v infuzní pumpě.

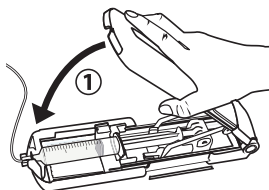


POZNÁMKA:

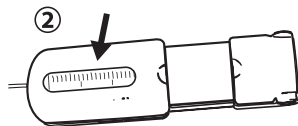
- K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla. Správné nasazení můžete vyzkoušet jemným zatažením za stříkačku. Pokud je správně připevněná, zůstane na svém místě.
- Při zavírání systému FreedomEdge® dbejte na to, aby horní víko bylo zcela vysunutě a zarovnávalo se se spodní částí.
- Při vkládání stříkačky do pumpy postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození nebo zalomení hadičky. Při zavírání víka zkontrolujte, zda hadička není v pumpě skřípnutá.

11. Zahájení infuze

12. Chcete-li zahájit infuzi, zavřete horní víčko. Infuze bude zahájena okamžitě. Aby se snížila variabilita rychlosti infuze, udržujte pumpu ve stejné úrovni jako místa infuze.



13. Pravidelně sledujte infuzi kontrolou okénka průběhu, dokud není injekční stříkačka prázdná.



Pozastavení infuze: Otevřete pumpu. Chcete-li pokračovat, zavřete horní víčko.

Pokud používáte více injekčních stříkaček: Jakmile je první stříkačka prázdná, otevřete pumpu. Vyjměte stříkačku z pumpy a odpojte ji od hadičky. Dávejte pozor, abyste se nedotkli konců, a připojte další stříkačku ke konci soupravy hadiček s luer konektorem. Vložte připravenou stříkačku do pumpy. Zavřete horní víčko a pokračujte v infuzi. Opakujte, dokud nedosáhnete celkové dávky.



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

Chcete-li infuzi okamžitě pozastavit, zcela otevřete horní víčko infuzní pumpy.

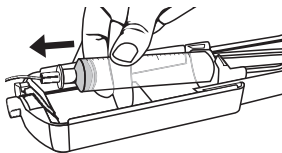
Pokud prostředek nefunguje správně nebo podle očekávání, přečtěte si pokyny k řešení problémů na straně 12. Pokud problémy potrvají, přestaňte prostředek používat a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

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 EU: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vašem regionu.

Část IV – Dokončení infuze

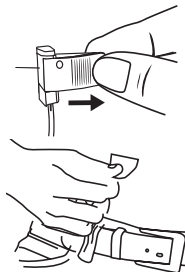
12. Ukončení infuze

- Když je stříkačka zcela prázdná a byla podána celková dávka, otevřete horní víko pumpy. Vyměňte 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.



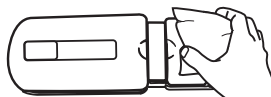
14. Likvidace jednorázových prostředků

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



15. Zařízení vyčistěte a vydezinfikujte

- Pumpu vyčistěte a vydezinfikujte co nejdříve po použití a vyhněte se prodlevám mezi jednotlivými kroky čištění/dezinfekce. Na **straně 14** 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 přípravek 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.

Stříkačka se nezaloží ani neodstraní z infuzní pumpy:

POZNÁMKA: K nasazení nebo vyjmutí stříkačky by neměla být potřeba velká síla.

- Ověřte, že je pumpa zcela otevřená a že nic neblokuje oranžový lokátor stříkačky.
- Zkontrolujte, zda injekční stříkačku nepřeplyňujete (nenaplníte 20 ml injekční stříkačku více než 20 ml léčivého přípravku nebo 30 ml injekční stříkačku více než 30 ml léčivého přípravku) nebo zda nepoužíváte injekční stříkačku větší než 30 ml.
- Používejte stříkačku uvedenou na straně 5. Toto jsou jediné stříkačky, které byly testovány pro použití se zařízením FreedomEdge®.
- Pokud máte stále potíže, jednou rukou posuňte zajištění injekční stříkačky úplně dozadu a poté injekční stříkačku nasadíte.

Injekční stříkačka nezůstane uvnitř infuzní pumpy:

- Dbejte na to, abyste používali sadu hadiček průtokové rychlosti Precision a aby byl konec hadičky s luer konektorem připojen ke kompatibilní injekční stříkačce (podrobnosti viz strana 5).
- Používejte stříkačku uvedenou na straně 5. Toto jsou jediné stříkačky, které byly testovány pro použití se zařízením FreedomEdge®.
- Zkontrolujte, zda je tvar příruby stříkačky pevně usazen ve tvaru oranžového lokátoru stříkačky.
- Zkontrolujte, zda je luer konektor na sadě hadiček správně usazen v ústí pumpy.
- Dbejte na to, abyste stříkačku připojili přímo k hadičce, a NIKOLI přímo k sadě podkožních jehel.

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

- Dbejte na to, abyste používali kompatibilní stříkačku (podrobnosti viz **strana 5**). Pokud se stříkačka zcela nevyprázdní, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Léčivý přípravek neprotéká hadičkami:

- Otevřete a zavřete víčko, abyste se ujistili, že se tlačné zařízení injekční stříkačky volně posouvá a nevázne.
- 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):

- Rychlost průtoku se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být pomalé v závislosti na tom, jak dobře se léčivý přípravek vsřebává tkání. Některé infuze mohou být rychlejší než jiné. První infuze mohou trvat déle, než se očekávalo, protože tělo se může potřebovat přizpůsobit.
- Zkontrolujte, zda hadička není zalomená, poškozená nebo propíchnutá. Pokud byla použita posuvná svorka, může dojít k poškození hadičky a je třeba ji vyměnit.
- Používejte stříkačku uvedenou na straně 5. Jedná se o jediné stříkačky, které byly testovány pro použití s přístrojem FreedomEdge®. 30 ml injekční stříkačky budou protékat přibližně 73 % rychlosti 20 ml injekční stříkačky.

- Ověřte, že pumpa je v rovině s místy infuze. Pokud je pumpa nižší než místa infuze, může být rychlost infuze pomalejší.
- Infuze provádějte pouze v klidu nebo při chůzi. Infuze při jiném pohybu než chůzi mohou mít za následek rychlejší, pomalejší nebo proměnlivější průtok, 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 povede k nižší rychlosti infuze.
- Vyhnete se umístění 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 sadu jehel a/nebo sadu hadiček s rychlejším průtokem. Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
- 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 15 lze provést za účelem ověření, zda prostředek funguje podle specifikací. Další informace o testování a/nebo 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, rychlost průtoku může být vyšší.
- Používejte stříkačku uvedenou na straně 5. Toto jsou jediné stříkačky, které byly testovány pro použití se zařízením FreedomEdge®.
- Rychlost průtoku se může u každého pacienta a každé infuze lišit. Podávání může být rychlé v závislosti na tom, jak dobře se tekutina vstřebává 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 stříkačka připojena přímo k soupravě jehly, nebude mít kontrolu nad průtokem a 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 průtok, 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 rychlosti infuze.
- Pokud dáváte přednost pomalejšímu průtoku, možná budete potřebovat méně míst, jinou soupravu jehel a/nebo soupravu hadiček s nižší rychlostí průtoku. 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 průtok zastavit, zcela otevřete víčko, aby se uvolnil tlak z pístu stříkačky.
- K okamžitému zastavení průtoku můžete také použít posuvnou svorku. To by mělo být provedeno pouze v případě nouze, protože použití posuvné svorky může poškodit hadičku. Po použití posuvné svorky vyměňte soupravu hadiček a/nebo soupravu jehly, než budete pokračovat v infuzi.

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

- Pokud při plnění dojde ke kontaktu léčivého přípravku s jehlou, může dojít k podráždění. Subkutánní jehly se doporučují zavádět suché, 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 svalů. Pokud jde o použití kratší jehly, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

- Požádejte svého poskytovatele zdravotní péče, aby vyzkoušel sadu hadiček s nižší rychlostí průtoku, 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 FreedomEdge® nevyžaduje žádnou kalibraci prováděnou uživatelem.

Přeprava:

Bylo ověřeno, že zařízení FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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.

Předpokládaná životnost a skladovatelnost:

Infuzní pumpa FreedomEdge® má předpokládanou dobu použitelnosti 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, důlky 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 (sady jehel, hadiček a další infuzní materiál) vyhod'te do kontejneru na ostré předměty podle pokynů poskytovatele zdravotní péče. Před likvidací se ujistěte, že je motýlkový uzávěr sady 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, vrrypy a praskliny. Sledujte, zda nedochází k neočekávanému nebo zhoršujícímu se výkonu prostředku (např. pomalejšímu než očekávanému průtoku 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 ústí pumpy a zásobníku stříkačky až po štít 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, štěrbínám 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 ústí pumpy a zásobníku injekční stříkačky až po kryt injekční stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, šterbinám 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 vyčištěný. 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 dezinfekčního postupu.

Postup dezinfekce:

1. K důkladnému očištění všech vnějších povrchů infuzní pumpy FreedomEdge® použijte předem nasycenou utěrku IPA nebo hadřík nebo utěrku, která nezanechává žmolky, nasycenou 70 % izopropylalkoholem (IPA) (navlhčenou, ale nekapající).
 - Zkontrolujte, zda jsou očištěny všechny výstupy pumpy včetně ústí pumpy a zásobníku stříkačky až po štít stříkačky. Při stírání věnujte zvláštní pozornost lištám, šterbinám a vyvýšeným nápisům. Ujistěte se, že je prostředek zcela otevřený, aby bylo možné vyčistit všechny povrchy.
-  **Upozornění:** Čistěte pouze exponovaná a vnější místa. Nepokoušejte se čistit žádnou část infuzní 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. Vizuálně zkontrolujte, zda pumpa nejeví známky poškození nebo opotřebení (např. koroze, změna barvy, dříčky nebo praskliny).

Test přesnosti průtoku

Pro ověření přesnosti průtoku infuzní pumpy FreedomEdge® lze použít následující postup.

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

Pokud výsledky testu spadají mimo rozsah uvedený v kroku 8, požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o výměnu nebo opravu.

1. Z nové 20 ml injekční stříkačky BD® odstraňte veškerý vzduch. Pro tento test NEPOUŽÍVEJTE 30 ml injekční stříkačku.
2. Zcela naplňte 20 ml sterilní vody.
3. Ke stříkačce připojte sterilní sadu hadiček průtokové rychlosti FI20 Precision.
4. Odstraňte veškerý vzduch ze soupravy hadiček.
5. Vložte stříkačku do pumpy.
6. Pomocí stopky nebo podobného zařízení ke sledování času spusťte časovač, jakmile se horní víčko pumpy zcela uzavře (začne průtok).
7. Sledujte a zastavte časovač, jakmile z injekční stříkačky vyteče 10 ml vody.
8. Uplynulý čas by měl být mezi 3 minutami a 50 sekundami a 5 minutami a 11 sekundami.

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 FreedomEdge® infúziós rendszer a KORU Medical Systems, Inc. (KORU) által gyártott alábbi komponensekből* áll. A teljes rendszerdiagramot és további részleteket lásd az **5. oldalon**.

- **FreedomEdge® infúziós pumpa** (a továbbiakban: „FreedomEdge®” vagy „pumpa”)
- **Precision™ áramlási sebesség csökészlet** (a továbbiakban: „Precíziós csökészlet” vagy „csökészlet”)
- **High-Flo™ SubQ tűkészlet** (a továbbiakban: „High-Flo tűkészlet” vagy „tűkészlet”)
- **Precision™ áramlási sebesség-vezérlő** (a továbbiakban: „áramlásvezérlő”)

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

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

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

RENDELTETÉS

A FreedomEdge® infúziós rendszer az előírt gyógyszerek szervezetbe való szubkután beadására szolgál gyógyászati célokból.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

A FreedomEdge® infúziós rendszer használata a következő fecskendőkkel javallott:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml-es és 30 ml-es fecskendők
- Hizentra® 20 ml-es egyszer használatos előretöltött fecskendő

ELLENJAVALLATOK

A FreedomEdge® infúziós rendszer ellenjavallott vér, inzulin és gyógyszerek bejuttatása esetén, amelyek nagyobb pontosságot igényelnek (azaz kritikus vagy életfenntartó gyógyszerek).

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 gyógyszer adagoló fecskendő dugattyúra. Állandó nyomás mellett az áramlási sebesség lelassul, ha az infúzió helyén fokozott ellenállást (ellennyomást) tapasztal.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



A FreedomEdge® infúziós rendszer MR-környezetben nem biztonságos. Ne használja a FreedomEdge® 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) ellenőrizték 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") belülre az infúzió helyétől, akár álló, akár mozgó infúzióban. Az alábbi táblázat az áramlási sebesség lehetséges eltéréseit mutatja különböző magasságokban.

Függőleges magasság (hüvelyk)	% variabilitás a megcélzott áramlási sebességhez képest
$\pm 7,62$ cm (3 hüvelyk) az infúzió helyétől	Egyenértékű a szinttel
$\pm 15,24$ 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 az áramlási sebesség csökkészlet nélkül csatlakoztatja, az túl gyors áramlási sebességet eredményezhet, ami szivárgást vagy helyi reakciókat okozhat, például duzzanatot, bőrpírt vagy érzékenységet.
- Tilos újratesterilizálni és ne használja újra a Precision csökkészletet vagy a High-Flo tűkészletet. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vagy a pumpa meghibásodásához vezethet.
- A FreedomEdge® fecskendőtoló nagy erővel működik. Soha ne próbálja meg kinyitni a hátsó burkolatot, és ne zavarja a fecskendőtolót.
- Ne helyezze az ujjait a pumpába a FreedomEdge® nyitása vagy zárása közben.

- Ne próbálja meg eltávolítani a fecskendőt vagy leválasztani a csőkészletet anélkül, hogy először teljesen felnyitná a FreedomEdge® felső fedelét.
- A FreedomEdge® infúziós pumpa nem rendelkezik riasztással. Az áramlás megszakadása esetén nem hallható riasztás. Az infúzió állapotát nem jeleníti meg a rendszer.
- Ha a FreedomEdge® infúziós pumpa bármilyen folyadékba merül, hagyja abba a használatát, és hívja fel vagy forduljon egészségügyi szolgáltatójához csere érdekében.
- Ne sterilizálja az infúziós pumpát. Mindig kövesse a 14. oldalon található tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
- A FreedomEdge® infúziós rendszer MR-környezetben nem biztonságos. Ne használja a FreedomEdge® infúziós rendszert MRI-készülékben vagy annak közelében.



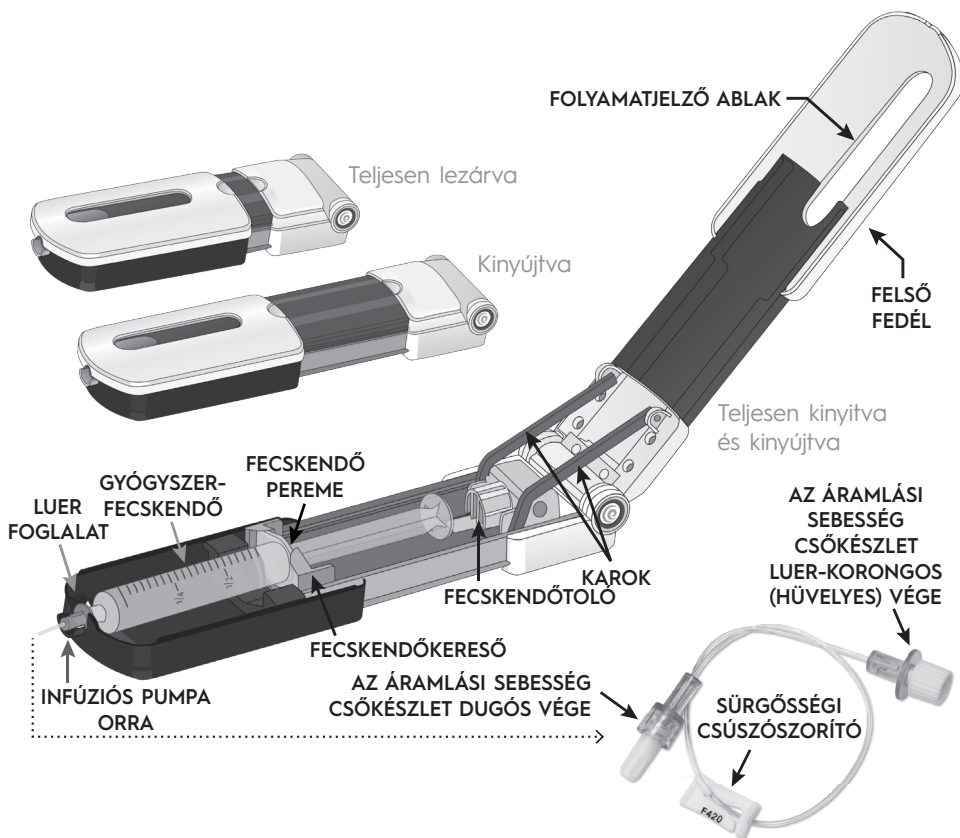
ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A FreedomEdge® infúziós rendszer kizárólag vényre kapható. A FreedomEdge® infúziós rendszert kizárólag azon beteg számára használja, akinek az eszközt felírták, és kizárólag rendeltetésszerűen. 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® infúziós pumpát. Hagyja abba az olyan pumpa használatát, amely megsérült, súlyos ütésnek volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. Vizsgálja meg az eszközt kopás jeleit keresve (beleértve a repedéseket, töréseket, korróziót, elszíneződést, kipattogzást vagy repedt tömítéseket), és hagyja abba a használatát, ha az eszköz túlságosan károsodott.
- Ne helyezze a High-Flo tűkészletet szemölcsre, tetoválásra, hegre, izomra vagy megkeményedett vagy véraláfutásos területekre, ahol a tűkészlet megfelelő behelyezése nehéz lehet.
- 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 FreedomEdge® infúziós rendszert nem tesztelték semmilyen más fizikai aktivitással.
- A pumpa maximális pontosságának elérése érdekében állítsa a pumpa magasságát $\pm 7,6$ cm-en (3") 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) éves öregedés után, az eszköz csökkent teljesítményéhez vagy működésének megszűnéséhez vezethet. Az eszköz gyártási dátumát lásd az eszköz címkéjén.
- A FreedomEdge® igazoltan ellenáll a ± 2 °C hőmérsékleten (-29 °C – 60 °C) és a $\pm 5\%$ -os páratartalom (15–85%) mérhető szállítási körülményeknek, anélkül, hogy ez veszélyeztetné funkcionális teljesítményét. Az eszköz ezen feltételeken kívüli szállítása károsíthatja az eszközt, vagy ismeretlen áramlási sebességi teljesítményt eredményezhet.

FreedomEdge® diagram



Kompatibilis fecskendők

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EU-cikkszám: 301189
Egyesült államokbeli cikkszám: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EU-cikkszám: 301229
Egyesült államokbeli cikkszám: 301229
- **Hizentra® 20 ml-es egyszer használatos előretöltött fecskendő**
Egyesült államokbeli jóváhagyási szám:
NDC 44206-458-96
EU-jóváhagyási szám: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

*Becton Dickinson & Co.

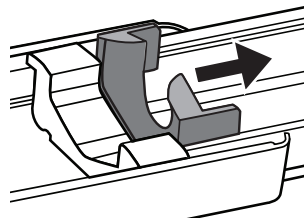
A TŰKÉSZLET
HÜVELYES VÉGE



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Mielőtt elkezdené:

1. Készítse elő a kellékeket, és fertőtlenítsen az infúziós munkafelületet antiszeptikus törölkendővel vagy fertőtlenítő oldattal. Alaposan mosson kezet, és ha erre utasítást kap, vegyen fel egyszer használatos kesztyűt. Ezután helyezze el a kellékeket.
2. Ujjával csúsztassa fel és le a nyomvonalán, meggyőződve arról, hogy a narancssárga fecskendőkereső szabadon mozog-e.



3. Vizsgálja meg a pumpát, és győződjön meg róla, hogy az összes komponens ép, repedésektől, sérülésektől, korróziótól vagy elszíneződéstől mentes. Vizsgálja meg a belsejét, és győződjön meg róla, hogy nincs rajta törmelék vagy szennyeződés.
4. 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.
5. Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletű (20–25 °C).

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



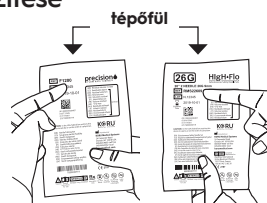
Forduljon egészségügyi szolgáltatójához, ha a pumpa sérült, ha a Precision csőkészlet és/vagy a High-Flo tűkészlet csomagolása sérült, vagy ha törmeléket vagy szennyeződést lát a pumpa belsejében. Mindenképpen adja meg egészségügyi szolgáltatójának a tételszámot a probléma bejelentésekor.

A szubkután infúzióra vonatkozó részletes utasítások

I. rész – A rendszer előkészítése

1. A Precision csőkészlet és High-Flo tűkészlet előkészítése

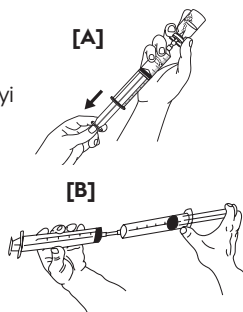
A steril csomagolást a csomagolás tetején lévő tépőfű mentén feltépvé nyissa ki. Vizsgálja meg a tűkészletet és a csőkészletet, hogy nem sérültek-e. Ellenőrizze, hogy a tűkészlet nem hajlott-e meg, vagy nem sérült-e a csőkészlet. Ha sérült, cserélje ki, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.



2. Készítse elő a fecskendő(ke)t

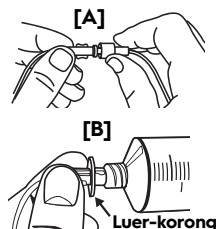
A kitöltésre vonatkozó részletes utasításokat keresse a gyógyszer gyártójának felírási tájékoztatójában, vagy kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját. A kompatibilis fecskendők listáját lásd az 5. oldalon

- **Fiolából fecskendőbe történő átvitel:** tölts fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be [A]
- **Előretöltött fecskendő és fecskendő közötti átvitel:** tölts fel a szükséges adagot kompatibilis fecskendő(k)be [B]
- **Hizentra® 20 ml-es előretöltött fecskendő:** közvetlenül a pumpába illeszkedik, nincs szükség átvitelre.



3. A Precision csőkészlet és a High-Flo tűkészlet csatlakoztatása

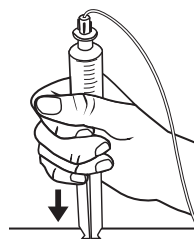
Távolítsa el a steril kupakokat a Precision csőkészlet és a High-Flo tűkészlet végeiről, ügyelve arra, hogy ne szennyezze (érintse meg) a végeket. Csatlakoztassa a tűkészlet hüvelyes végét a csőkészlet dugós végéhez [A]. Távolítsa el a kupakot a csőkészlet hüvelyes végéről, és csatlakoztassa a Luer-koronggal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



4. A Precision csőkészlet feltöltése (betöltése)

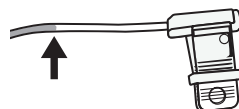
Mindig kövesse az egészségügyi szolgáltatója utasításait.

- 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 tölts fel a tű hegyéig.



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, egy színű felület előtt, egy jól megvilágított területen feltölteni.

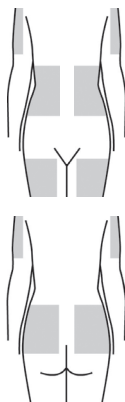
2. rész – Felületek előkészítése

5. Felületek 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 gyártójának felírási 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.
- **MEGJEGYZÉS:** Az Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) infúziójához ügyeljen arra, hogy az infúziós helyek között legalább 7,5 cm távolság legyen, ha 2 infúziós helyet használ. Az infúziós helyeket minden egyes beadás között fel kell cserélni.

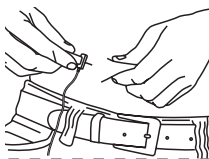


*Ne helyezze a tűt szemölcsre, tetoválásra, hegre, izomra vagy megkeményedett vagy véraláfutásos helyekre, ahol a tű megfelelő behelyezése nehéz lehet.



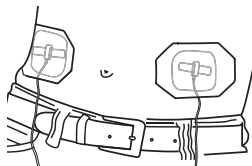
6. Tűk behelyezése

- Szorítsa meg 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 vezetné be a tűt.



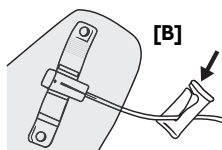
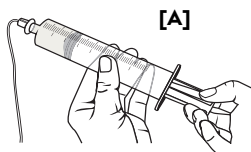
7. Rögzítse a tűkészletet

- 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

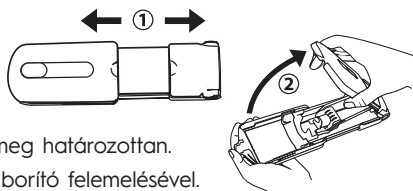
- Ha az egészségügyi szolgáltató erre utasítja, ellenőrizze a vérvisszaáramlást a fecskendő dugattyújának óvatos visszahúzásával [A]. Figyelje, és győződjön meg arról, hogy a csőkészletben a helyek közelében ne jelenjen meg piros/rózsaszín.
- Ha vérvisszaáramlás áll fenn, és az egészségügyi szolgáltatója 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

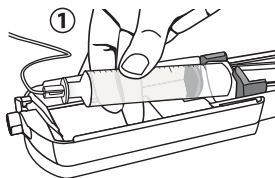
9. Nyissa fel a FreedomEdge® készletet

10. A pumpa teljes kitolásához húzza meg határozottan.
11. Ezután nyissa ki teljesen a pumpát a felső borító felemelésével.

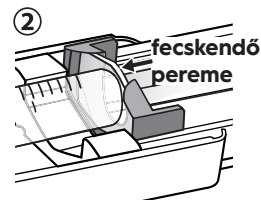


10. Töltse be a fecskendő

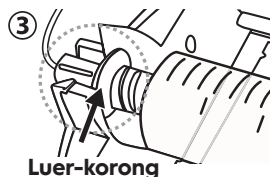
11. Miközben a fecskendő fokozatai felfelé néznek, nyomja a fecskendő peremét a narancssárga fecskendőkeresőhöz.



12. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő pereme a narancssárga fecskendőkereső elülső részén belül helyezkedik el.



13. Ellenőrizze, hogy a csőkészlet (a Luer-koronggal) csatlakoztatva van-e a fecskendőhöz. Helyezze a Luer-korongot az infúziós pumpa orrába úgy, hogy a fecskendő szilárdan illeszkedjen az infúziós pumpába.

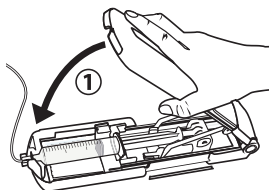


MEGJEGYZÉS:

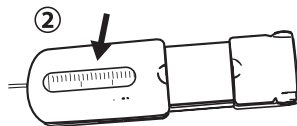
- A fecskendő betöltéséhez vagy eltávolításához nem kell jelentős erőt kifejtenie. A fecskendő óvatos meghúzásával tesztelheti a megfelelő illeszkedést. Megfelelő csatlakoztatás esetén az a helyén marad.
- A FreedomEdge® zárásakor ügyeljen arra, hogy a felső fedél teljesen ki legyen nyitva, és az alsó részhez legyen igazítva.
- Legyen körültekintő, amikor a fecskendőt a pumpába helyezi, hogy elkerülje a csőkészlet sérülését vagy megtörését. Ügyeljen arra, hogy a fedél lezárásakor a csőkészlet ne csipődjön be a pumpába.

11. Infúzió megkezdése

12. Az infúzió elindításához zárja le a felső fedelet. Az infúzió azonnal megkezdődik. Az áramlási sebesség variabilitásának csökkentése érdekében tartsa a pumpát az infúzió helyével azonos szinten.



13. Időnként figyelje az infúziót a folyamatjelző ablak ellenőrzésével, amíg a fecskendő ki nem ürül.



Az infúzió szüneteltetéséhez: Nyissa ki a pumpát. A folytatáshoz zárja le a felső fedelet.

Több fecskendő használata esetén: Amint az első fecskendő kiürült, nyissa ki a pumpát. Távolítsa el a fecskendőt a pumpáról, és válassza le a csőkészletről. Vigyázva, hogy ne érintse meg a végeit, csatlakoztassa a további fecskendőt a csőkészlet Luer-korongos végéhez. Töltse be az előkészített fecskendőt a pumpába. Az infúzió folytatásához zárja le a felső fedelet. Addig ismételje, amíg a teljes adagolás teljesül.



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

Az infúzió azonnali szüneteltetéséhez teljesen nyissa fel az infúziós pumpa felső fedelét.

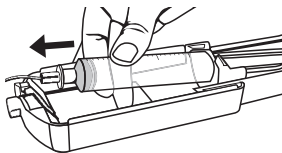
Ha az eszköz hibásan vagy nem az elvárásoknak megfelelően működik, olvassa el a 12. oldalon található Hibaelhárítási utasításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a használatát, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

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

IV. rész – Az infúzió befejezése

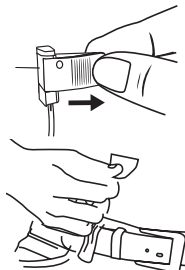
12. Az infúzió vége

- Amikor a fecskendő teljesen üres, és a teljes adagot beadták, nyissa fel a pumpa felső fedelét. 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 türe a szárnyakat, és pattintsa be.
- Szükség esetén tisztítsa meg, és fedje le kötéssel az egyes felületeket.



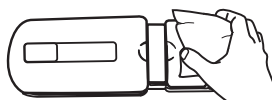
14. Dobja ki az egyszer használatos eszközöket

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 teljes tisztítási és fertőtlenítési utasításokat lásd a **14. 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 lévő 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 teljesen nyitva van, és semmi sem akadályozza a narancssárga fecskendőkeresőt.
- Győződjön meg arról, hogy nem töltötte túl a fecskendőt (20 ml-es fecskendő feltöltése 20 ml-nél több, vagy 30 ml-es fecskendő feltöltése 30 ml-nél több gyógyszerrel), vagy 30 ml-nél nagyobb fecskendő használata.
- Győződjön meg arról, hogy az 5. oldalon felsorolt fecskendőt használja. Csak ezek a fecskendők lettek tesztelve a FreedomEdge® eszközzel való használatra.
- Ha továbbra is nehézségei vannak, egyik kezével csúsztassa teljesen hátra a fecskendőkeresőt, majd helyezze be a fecskendőt.

A fecskendő nem marad az infúziós pumpában:

- Győződjön meg arról, hogy Precision áramlási sebesség csökészletet használ, és hogy a csökészlet Luer-korongos vége egy kompatibilis fecskendőhöz van csatlakoztatva (a részleteket lásd az 5. oldalon).
- Győződjön meg arról, hogy az 5. oldalon felsorolt fecskendőt használja. Csak ezek a fecskendők lettek tesztelve a FreedomEdge® eszközzel való használatra.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendő peremes formája biztonságosan illeszkedik a narancssárga fecskendőkereső formájába.
- Győződjön meg arról, hogy a csökészleten lévő Luer-korong megfelelően illeszkedik a pumpa orrába.
- Győződjön meg arról, hogy a fecskendőt közvetlenül a csökészlethez csatlakoztatta, NEM pedig közvetlenül a szubkután tűkészlethez.

Gyógyszer (legfeljebb 5 ml) maradt a fecskendőben:

- Ellenőrizze, hogy kompatibilis fecskendőt használ-e (a részleteket lásd az 5. oldalon). Ha a fecskendő nem ürül teljesen, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

A gyógyszer nem áramlik át a csökészleten:

- Nyissa fel és zárja le a fedelet, hogy a fecskendőtoló szabadon csússzon, és ne akadjon meg.
- Győződjön meg arról, hogy a teljes csökészlet nincs elszorítva.
- Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg és ne szennyezze be a végeket, válassza le a csökészletet a tűkészletről, és ellenőrizze, hogy nem csepeg-e a gyógyszer.
- Ha a gyógyszer nem csepeg, cserélje ki a csökészletet, 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 átszűrve. Ha a csúszószorítót használta, a csőkészlet megsérülhetett, és ki kell cserélni.
- Győződjön meg arról, hogy az 5. oldalon felsorolt fecskendőt használja. Csak ezek a fecskendők lettek tesztelve a FreedomEdge® eszközzel való használatra. A 30 ml-es fecskendők áramlása a 20 ml-es fecskendők sebességének kb. 73%-ának felel meg.
- 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, hegsszövetre, izomra, megkeményedett vagy véráláfutós 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 15. oldalon található teszteljárás annak ellenőrzésére használható, hogy az eszköz a jellemzőinek megfelelően működik-e. Az infúziós pumpa tesztelésével és/vagy 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 az 5. oldalon felsorolt fecskendőt használja. Csak ezek a fecskendők lettek tesztelve a FreedomEdge® eszközzel való használatra.
- Az áramlási sebesség betegenként és infúzióként eltérő lehet. A beadás gyors 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 róla, 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 történő infúzió esetén az áramlási sebesség magasabb lesz.
- 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 leállítás után is folytatódik:

- Ez a pumpa normál funkciója, mivel úgy tervezték, hogy fenntartsa a nyomást az infúzió alatt és után, hogy megakadályozza a gyógyszer visszaáramlását.
- Az áramlás leállításához teljesen nyissa fel a fedelet, hogy csökkentse a fecskendő dugattyújának nyomását.

- 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 áramlási sebesség csőkészlet kipróbálásáról, mivel a sebesség túl gyors lehet.
- Forgassa el 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 FreedomEdge® infúziós pumpa nem igényel semmilyen kalibrálást a felhasználó részéről.

Szállítás:

A FreedomEdge® igazoltan ellenáll a ± 2 °C hőmérsékleten (-29 °C – 60 °C) és a $\pm 5\%$ -os páratartalom (15–85%) mérhető szállítási körülményeknek, anélkül, hogy ez veszélyeztetné funkcionális teljesítményét. Az eszköz ezen feltételeken kívüli szállítása károsíthatja az eszközt, vagy ismeretlen áramlási sebesség teljesítményt eredményezhet.

Tárolás:

A FreedomEdge® infúziós pumpa legfeljebb két (2) évig tartó tárolása 20–25 °C hőmérsékleten és 45–55% páratartalom mellett 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:

A FreedomEdge® 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, kiptartozás vagy repedések jelei mutatkoznak, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Ártalmatlanítási utasítások betegek számára:

Az adott régió 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.



Vigyázat: Csak a kilátszó 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 tisztítószeroldat és tiszta, szőszmentes törlőkendő vagy puha törlőruha 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 felület meg lehessen tisztítani. Az egy (1) perces törölés során fordítson különleges figyelmet a bordákra, résekre, megemelt betűjelekre. Szükség szerint cserélje ki a szennyezett törlőruhákat vagy törlőkendőket, és szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy biztosítsa a teljes felület tisztítását.
3. Tiszta, szőszmentes törlőkendővel 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 törlőruhát vagy törlőkendőket, szükség esetén cserélje ki a kendőket, hogy minden felületet leöblítsen.
4. Tiszta, szőszmentes törlőkendővel 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 előre feltöltött IPA törlőkendőket, vagy szőszmentes törlőkendőt vagy 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) (nedvesített, de nem csepegő) átitatott törlőkendőt a FreedomEdge® infúziós pumpa összes külső felületének alapos letörlesztéhez.

- Győződjön meg arról, hogy a pumpa minden külső felületét, beleértve a pumpa orrát és a fecskendő átalcát 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 felület meg lehessen tisztítani.



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

- Hagyja, hogy minden felület láthatóan nedves maradjon legalább öt (5) percig. Az öt (5) perces behatási idő alatt használjon további törlőkendőket annak biztosítására, hogy az összes érintkező felület nedves maradjon a teljes behatási idő alatt.
2. Alaposan szárítsa meg a pumpát szőszmentes törlőkendő(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).

Az áramlási sebesség pontosságának vizsgálata

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

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

Ha a teszteredmények a 8. lépésben jelzett tartományon kívül esnek, forduljon egészségügyi szolgáltatójához csere- vagy javítási lehetőségek érdekében.

1. Távolítsa el az összes levegőt egy új BD® 20 ml-es fecskendőből. Ehhez a teszthez NE használjon 30 ml-es fecskendőt.
2. Töltse fel teljesen 20 ml steril vízzel.
3. Csatlakoztasson egy steril FI20 Precision áramlási sebesség csőkészletet a fecskendőhöz.
4. Távolítsa el az összes levegőt a csőkészletből.
5. Töltse be a fecskendőt a pumpába.
6. Egy stopperóra vagy hasonló időmérő eszköz segítségével indítsa el az időzítőt, amikor a pumpa felső fedele teljesen le van zárva (megkezdődik az áramlás).
7. Amikor 10 ml víz távozott a fecskendőből, jegyezze fel és állítsa le az időzítőt.
8. Az eltelt időnek 3 perc és 50 másodperc, illetve 5 perc és 11 másodperc közé kell esnie.

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

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

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

WPROWADZENIE

System infuzyjny FreedomEdge® składa się z następujących elementów* produkowanych przez firmę KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Pełny schemat systemu i więcej szczegółów można znaleźć na **stronie 5**.

- **Pompa infuzyjna FreedomEdge®** (zwana „FreedomEdge®” lub „pompą”)
- **Dren z regulacją prędkości przepływu Precision™** (zwany „drenem Precision” lub „drenem”)
- **Zestaw igieł High-Flo™ SubQ** (określany jako „zestaw igieł High-Flo” lub „zestaw 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 FreedomEdge® jest przeznaczony do podskórnego podawania przepisanych produktów leczniczych do organizmu w celach terapeutycznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System infuzyjny FreedomEdge® jest wskazany dla dorosłych, młodzieży i dzieci, którym przepisano leczenie infuzyjne z zastosowaniem podskórnie podawanych immunoglobulin lub pegcetakoplanu zgodnie z prędkościami i objętością infuzji według miejsca infuzji, określonymi na zatwierdzonej etykiecie produktu leczniczego.

System infuzyjny FreedomEdge® jest wskazany do stosowania z następującymi strzykawkami:

- Becton Dickinson & Co. Strzykawki BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml i 30 ml
- Ampułkostrzykawka jednorazowego użytku Hizentra® 20 ml

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu infuzyjnego FreedomEdge® 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 FreedomEdge® nie jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używać systemu infuzyjnego FreedomEdge® 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 ($\pm 0,09$). Dokładność prędkości przepływu systemu ($\pm 1\%$) zweryfikowano przy użyciu kontrolowanego produktu leczniczego (alternatywy PEG 7,4 cP) w zakresie 20-25°C.

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

Aby uzyskać maksymalną dokładność pompy, należy ustawić wysokość pompy w odległości $\pm 7,6$ cm (3") 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 z regulacją prędkości przepływu może spowodować zbyt szybki przepływ, który może spowodować wyciek lub reakcje miejscowe, takie jak obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność.
- 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.
- Popychacz strzykawki FreedomEdge® działa z dużą siłą. W żadnym momencie nie wolno próbować otwierać tylnej obudowy ani zakłócać działania popychacza strzykawki.
- Nie należy umieszczać palców wewnątrz pompy podczas otwierania lub zamykania FreedomEdge®.
- Nie wolno podejmować prób wyjęcia strzykawki ani odłączenia zestawu drenu bez uprzedniego pełnego otwarcia górnej pokrywy FreedomEdge®.
- Pompa infuzyjna FreedomEdge® nie generuje alarmu. Jeśli nastąpi przerwa w przepływie, nie włączy się żaden alarm. Nie ma wyświetlania stanu infuzji.
- Jeśli pompa infuzyjna FreedomEdge® jest zanurzona w jakimkolwiek płynie, należy przerwać stosowanie i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany.
- Nie sterylizować pompy infuzyjnej. Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji na stronie 14.
- System infuzyjny FreedomEdge® nie jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używać systemu infuzyjnego FreedomEdge® w aparacie do rezonansu magnetycznego ani w jego pobliżu.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System infuzyjny FreedomEdge® jest przeznaczony wyłącznie do użytku na receptę. System infuzyjny FreedomEdge® 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 FreedomEdge® należy używać wyłącznie kompatybilnych strzykawek. Użycie innej strzykawki może spowodować nieznane prędkości przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo. Nie używać zestawu, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Sprawdzić zestawy drenu i igieł pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie wolno używać. Wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Zacisk znajdujący się na drenie Precision i zestawie igieł High-Flo powinien być używany wyłącznie do natychmiastowego zatrzymania przepływu w sytuacji awaryjnej. Użycie zacisku może spowodować uszkodzenie drenu i wpłynąć na zamierzoną prędkość przepływu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić pompę infuzyjną FreedomEdge®. 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 FreedomEdge® nie był testowany przy żadnej innej aktywności fizycznej.
- Aby uzyskać maksymalną dokładność pompy, należy ustawić wysokość pompy w odległości $\pm 7,6$ cm (3") od miejsca infuzji, niezależnie od tego, czy infuzja jest wykonywana w pozycji nieruchomej, czy w ruchu. Jeśli pompa znajduje się wyżej niż miejsce infuzji, prędkość przepływu może wzrosnąć. Jeśli pompa znajduje się poniżej miejsca infuzji, prędkość przepływu może się zmniejszyć.
- Temperatura otoczenia może wpłynąć na prędkość przepływu. W celu uzyskania najdokładniejszych wyników zaleca się infuzję w temperaturze 20°-25°C. 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 FreedomEdge® jest w stanie wytrzymać warunki transportu w zakresie temperatur (-29°C-60°C) $\pm 2^\circ\text{C}$ i wilgotność (15%-85%) $\pm 5\%$ bez uszczerbku dla jego wydajności funkcjonalnej. Transportowanie wyrobu poza tymi warunkami może uszkodzić wyrób lub spowodować nieznaną wydajność prędkości przepływu.

Schemat FreedomEdge®



Kompatybilne strzykawki

• BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml

Numer pozycji w UE: 301189

Numer pozycji w USA: 300629

• BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml

Numer pozycji w UE: 301229

Numer pozycji w USA: 301229

• Ampułkostrzykawka jednorazowego użytku

Hizentra® 20 ml

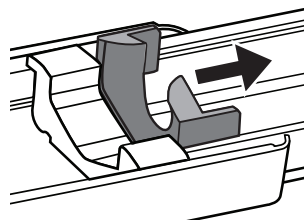
Numer zatwierdzenia w USA: NDC 44206-458-96

Numer zatwierdzenia w UE: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

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 jednorazowe rękawiczki. Następnie rozłożyć materiały.
2. Upewnić się, że pomarańczowy lokalizator strzykawki porusza się swobodnie, przesuwając go palcem w górę i w dół toru.



3. Sprawdzić pompę, aby upewnić się, że wszystkie elementy są nienaruszone i nie są popękane, uszkodzone, skorodowane ani odbarwione. Sprawdzić wnętrze, aby upewnić się, że nie ma na nim zanieczyszczeń ani zanieczyszczeń.
4. 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 rozdarć lub otworów) i całkowicie uszczelniony wzdłuż wszystkich krawędzi worka. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
5. Upewnić się, że produkt leczniczy ma temperaturę pokojową (20–25°C).

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



W przypadku uszkodzenia pompy, uszkodzenia drenu Precision i (lub) opakowania zestawu igieł High-Flo lub zaobserwowania jakichkolwiek zanieczyszczeń wewnątrz pompy należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Podczas zgłaszania problemu należy podać pracownikowi służby zdrowia numer partii.

Instrukcja podskórnej infuzji krok po kroku

Część I – Przygotowanie systemu

1. Przygotowanie drenu Precision i zestawu igieł High-Flo

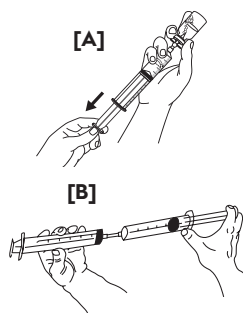
Otworzyć sterylne opakowanie, rozrywając je wzdłuż nacięcia na górze opakowania. Sprawdzić zestaw igieł i dren pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić zestaw pod kątem zgiętych igieł lub uszkodzonych drenów. W przypadku uszkodzenia wymienić i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



2. Przygotowanie strzykawki (strzykawkę)

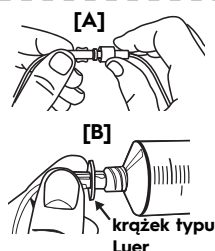
Szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania można znaleźć w ulotce producenta produktu leczniczego lub uzyskać od pracownika służby zdrowia. Lista kompatybilnych strzykawkę znajduje się na stronie 5.

- **Przenoszenie z fiołki do strzykawki:** napełnić wymaganą dawką kompatybilną strzykawkę (strzykawkę) [A]
- **Przenoszenie zawartości ampułkostrzykawki do innej strzykawki:** napełnić wymaganą dawką kompatybilną strzykawkę (strzykawkę) [B]
- **Ampułkostrzykawka Hizentra® 20 ml:** pasuje bezpośrednio do pompy, nie jest wymagane przenoszenie.



3. Podłączyć dreny Precision i zestaw igieł High-Flo

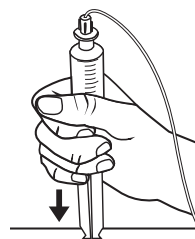
Zdjąć sterylne zatyczki z końcówek zestawu drenu Precision i zestawu igieł High-Flo, uważając, aby nie zanieczyścić (nie dotknąć) końcówek. Podłączyć żeńską końcówkę zestawu igieł do męskiej końcówki zestawu drenu [A]. Zdjąć zatyczkę z żeńskiej końcówki drenu i przymocować żeńską końcówkę z krążkiem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



4. Zalać (napełnić) dren Precision

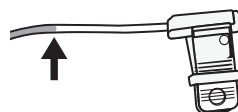
Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.

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



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.



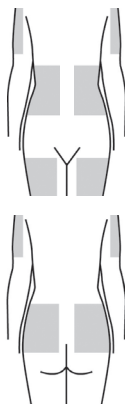
Część 2 – Przygotowanie miejsc

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 producenta dotyczącymi przepisywania produktu leczniczego i zaleceniami odnośnie miejsc infuzji przekazanymi przez pracownika służby zdrowia. Częste obszary podskórnej infuzji obejmują brzuch, uda, stronę górnych bioder i tylną część ramion.
- UWAGA:** W przypadku infuzji Aspaveli/Empaveli (pegcetakoplan) należy się upewnić, że miejsca infuzji znajdują się w odległości co najmniej 7,5 cm od siebie, jeśli używane są 2 miejsca infuzji. Miejsca infuzji należy zmieniać rotacyjnie między poszczególnymi podaniami.

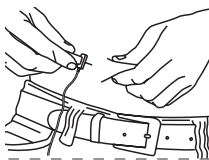


*Unikać umieszczania igły na znamiocie, tatuażu, bliznie, mięśni, stwardnieniu lub zasinieniu, gdzie właściwe wprowadzenie igły może być trudne.



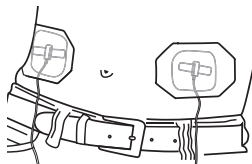
6. Wprowadzanie igieł

- 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).



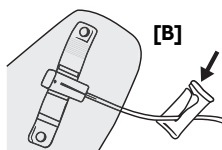
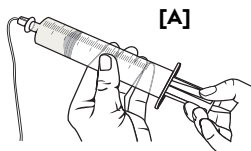
7. Zamocować zestaw igieł

- 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

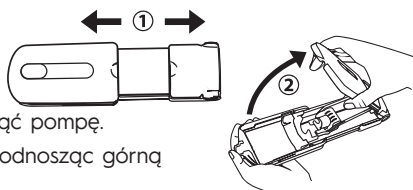
- Sprawdzić, czy nie ma napływu krwi, jeśli zalecił to pracownik służby zdrowia, delikatnie pociągając tłok strzykawki [A]. Obserwować, czy w drenie w pobliżu miejsc wkłucia nie ma czerwonego/różowego koloru.
- Jeśli występuje powrót krwi i jeśli zostanie to zalecone przez pracownika służby zdrowia,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



Część III – Infuzja

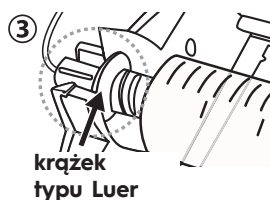
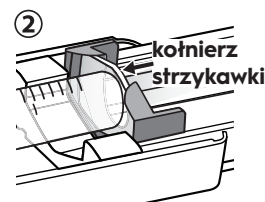
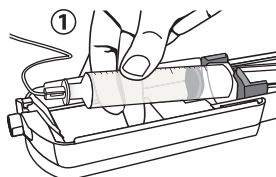
9. Otworzyć FreedomEdge®

10. Mocno pociągnąć, aby całkowicie wysunąć pompę.
11. Następnie całkowicie otworzyć pompę, podnosząc górną pokrywę.



10. Załadować strzykawkę

11. Z podziałką strzykawki skierowaną do góry, docisnąć kołnierz strzykawki do pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
12. Upewnić się, że kołnierz strzykawki jest osadzony w przedniej części pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
13. Upewnić się, że dren (z krążkiem typu Luer) jest podłączony do strzykawki. Umieścić krążek typu Luer wewnątrz końcówki pompy infuzyjnej, tak aby strzykawka była mocno osadzona wewnątrz pompy infuzyjnej.

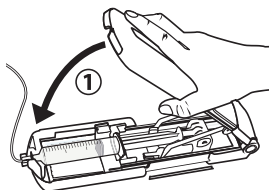


UWAGA:

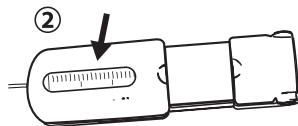
- Do załadowania lub wyjęcia strzykawki nie należy używać znacznej siły. Można sprawdzić prawidłowe dopasowanie, delikatnie pociągając za strzykawkę. Po prawidłowym zamocowaniu pozostanie na miejscu.
- Podczas zamykania FreedomEdge® należy upewnić się, że górna pokrywa jest całkowicie wysunięta i wyrównana z dolną częścią.
- Należy zachować ostrożność podczas wkładania strzykawki do pompy, aby uniknąć uszkodzenia lub zapętlenia drenu. Podczas zamykania pokrywę upewnić się, że dren nie został ściśnięty.

11. Rozpocząć infuzję

12. Aby rozpocząć infuzję, zamknąć górną pokrywę. Infuzja rozpocznie się natychmiast. Aby zmniejszyć zmienność prędkości przepływu, należy utrzymać pompę na poziomie miejsc infuzji.



13. Okresowo monitorować infuzję, sprawdzając okienko postępu, aż strzykawka będzie pusta.



Aby **wstrzymać infuzję**: Otworzyć pompę. Aby kontynuować, zamknąć górną pokrywę.

W przypadku stosowania kilku strzykawek: Po opróżnieniu pierwszej strzykawki otworzyć pompę. Odłączyć strzykawkę od pompy i odłączyć od drenu. Zachowując ostrożność, aby nie dotknąć końcówek, podłączyć dodatkową strzykawkę do końca zestawu drenu z krążkiem typu Luer. Załadować przygotowaną strzykawkę do pompy. Zamknąć górną pokrywę, 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 całkowicie otworzyć górną pokrywę pompy infuzyjnej.

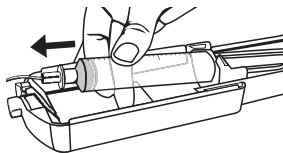
Jeśli wyrób działa nieprawidłowo lub nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów na stronie 12. Jeśli problemy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

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 UE: Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organowi w danym regionie.

Część IV – Kończenie infuzji

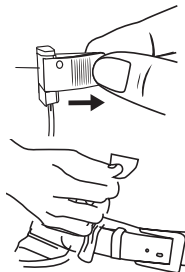
12. Zakończenie infuzji

- Po całkowitym opróżnieniu strzykawki i podaniu całkowitej dawki otworzyć górną pokrywę pompy. 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 zatrzasnąć.
- W razie potrzeby oczyścić każde miejsce i przykryć bandażem.



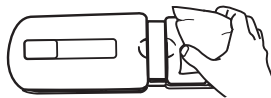
14. Wyrzucić elementy jednorazowe

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 14**.



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.

Strzykawka nie ładuje się ani nie wyjmuje z pompy infuzyjnej:

UWAGA: Do załadowania lub wyjęcia strzykawki nie należy używać znacznej siły.

- Upewnić się, że pompa jest całkowicie otwarta i że nic nie blokuje pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
- Upewnić się, że strzykawka nie jest przepiętna (do strzykawki o pojemności 20 ml nabrano więcej niż 20 ml produktu leczniczego lub do strzykawki o pojemności 30 ml nabrano więcej niż 30 ml produktu leczniczego) oraz nie używać strzykawki o pojemności większej niż 30 ml.
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na stronie 5. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem FreedomEdge®.
- Jeśli nadal występują trudności, jedną ręką przesunąć lokalizator strzykawki do końca do tyłu, a następnie umieścić strzykawkę.

Strzykawka nie pozostanie 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 5).
- Upewnić się, że używana jest strzykawka podana na stronie 5. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem FreedomEdge®.
- Upewnić się, że kotnierz strzykawki jest mocno osadzony w kształcie pomarańczowego lokalizatora strzykawki.
- 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:

- Sprawdzić, czy używana jest kompatybilna strzykawka (szczegółowe informacje można znaleźć na **stronie 5**). Jeśli strzykawka nie zostanie całkowicie opróżniona, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Produkt leczniczy nie przepływa przez dren:

- Otworzyć i zamknąć pokrywę, aby upewnić się, że popychacz strzykawki przesuwają się swobodnie i nie blokuje się.
- 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 5. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane do stosowania z FreedomEdge®. Strzykawki o pojemności 30 ml będą

przepływać z prędkością około 73% prędkości strzykawki o pojemności 20 ml.

- 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 i że temperatura otoczenia w przestrzeni infuzyjnej wynosi 20-25°C. Infuzja 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 wkłuć, 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 15 można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy wyrób działa zgodnie ze specyfikacją. Aby uzyskać więcej informacji na temat testowania i (lub) 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 5. Są to jedyne strzykawki, które zostały przetestowane pod kątem stosowania z systemem FreedomEdge®.
- Prędkość przepływu może być różna dla każdego pacjenta i każdej infuzji. Podawanie może być szybkie, 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 igły, 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 i 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, 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 zatrzymać przepływ, należy całkowicie otworzyć pokrywę, aby zwolnić ciśnienie z tłoka strzykawki.
- 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 igły podskórnej 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 wprowadzenia. 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.
- Zmieniać rotacyjnie miejsca infuzji, jeśli zaleci to pracownik służby zdrowia. Okresowy powrót do miejsc, które dobrze pracowały w przeszłości, może zapewnić najlepsze wyniki.

PIELEGNACJA, KONSERWACJA I UTYLIZACJA:

Pompa infuzyjna FreedomEdge® nie wymaga kalibracji przez użytkownika.

Transport:

Stwierdzono, że FreedomEdge® jest w stanie wytrzymać warunki transportu w zakresie temperatur (-29°C–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 FreedomEdge® 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:

Przewidywany okres trwałości pompy infuzyjnej FreedomEdge® 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 użycia dla pacjentów:

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących użycia 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 usunięciem 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 zatrzymania przepływu). W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania wyrobu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania instrukcji dotyczących wymiany i użycia.



Przeostrożenie: Czyścić tylko te obszary, które są odsłonięte 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 (1) części detergentu do 50 części wody).

2. Używając przygotowanego roztworu detergentu i czystej, nie pozostawiającej włókien chusteczki lub miękkiej ściereczki przecierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie pompy, w tym końcówkę pompy i tacę strzykawkową, aż do osłony strzykawki przez co najmniej jedną (1) minutę. Upewnić się, że wyrób jest całkowicie otwarty, aby umożliwić czyszczenie wszystkich powierzchni. Podczas jednej (1) minuty wycierania należy zwracać szczególną uwagę na grzbiety, szczeliny, wypukłe litery podczas wycierania. W razie potrzeby należy wymienić zanieczyszczone ściereczki lub chusteczki, wymieniając je w razie potrzeby, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały wyczyszczone.
3. Używając czystej, nie pozostawiającej włókien chusteczki lub miękkiej ściereczki zwilżonej bieżącą wodą 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 ściereczki 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 FreedomEdge® 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, 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 odsłonięte i zewnętrzne. Nie należy podejmować prób czyszczenia żadnej części pompy, która nie jest łatwo dostępna.
 - Pozostawić wszystkie powierzchnie widocznie mokre przez co najmniej pięć (5) minut. W ciągu pięciu (5) minut kontaktu należy użyć dodatkowych ściereczek, aby upewnić się, że wszystkie stykające się powierzchnie pozostają mokre przez cały czas kontaktu.
2. Dokładnie wysuszyć pompę za pomocą niepylącej ściereczki (chusteczek) lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
 3. Wzrokowo sprawdzić pompę pod kątem oznak uszkodzenia lub zużycia (takich jak korozja, odbarwienie, wżery lub pęknięcia).

Test dokładności prędkości przepływu

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

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

Jeśli wyniki testu wykraczają poza zakres wskazany w kroku 8, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany lub naprawy.

1. Usunąć całe powietrze z nowej strzykawki BD® 20 ml. NIE używać do tego testu strzykawki o pojemności 30 ml.
2. Całkowicie napełnić 20 ml jałowej wody.
3. Podłączyć do strzykawki sterylny zestaw drenu z regulacją prędkości przepływu Precision F120.
4. Usunąć całe powietrze z zestawu drenu.
5. Załadować strzykawkę do pompy.
6. Za pomocą stopera lub podobnego urządzenia do śledzenia czasu uruchomić licznik czasu, gdy górna pokrywa pompy zostanie całkowicie zamknięta (rozpocznie się przepływ).
7. Monitorować i zatrzymać licznik czasu, gdy 10 ml wody opuści strzykawkę.
8. Czas, jaki upłynął, powinien wynosić od 3 minut do 50 sekund i od 5 minut do 11 sekund.

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 FreedomEdge® constă din următoarele componente* fabricate de KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Consultați **pagina 5** pentru o diagramă completă a sistemului și mai multe detalii.

- **Pompă de perfuzie FreedomEdge®** (denumită „FreedomEdge®” sau „pompă”)
- **Tubulatură pentru debit Precision™** (denumită „tubulatură Precision” sau „tubulatură”)
- **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 FreedomEdge® este destinat administrării subcutanate a medicamentelor prescrise în organism în scopuri terapeutice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

Sistemul de perfuzare FreedomEdge® este indicat pentru utilizare cu următoarele seringi:

- Becton Dickinson & Co. Seringi BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 20 ml și 30 ml
- Seringă preumplută de unică folosință Hizentra® 20 ml

CONTRAINDICAȚII

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

BENEFICIU CLINIC

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

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN



Sistemul de perfuzare FreedomEdge® nu este sigur în mediul RM. Nu utilizați sistemul de perfuzare FreedomEdge® 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 și 25 °C.

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

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

Înălțime verticală (inch)	Variație % față de debitul țintă
$\pm 7,62$ 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.).
- Debitul poate fi afectat 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 pentru debit poate duce la o viteză de perfuzare prea mare, care poate cauza scurgeri sau reacții locale, cum ar fi umflare, roșeață sau durere.
- Nu sterilizați și nu reutilizați tubulatură Precision sau setul de ace High-Flo. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la infectarea sau funcționarea defectuoasă a pompei.
- Împingătorul de seringă FreedomEdge® funcționează la forță mare. Nu încercați să deschideți carcasa din spate sau să interferați cu împingătorul de seringă în niciun moment.
- Nu introduceți degetele în interior când deschideți sau închideți FreedomEdge®.
- Nu încercați să scoateți seringă sau să deconectați setul de tubulatură fără a deschide mai întâi complet capacul superior al FreedomEdge®.
- Pompa de perfuzie FreedomEdge® 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 FreedomEdge® este imersată în orice fel de lichid, întrerupeți utilizarea și apelați sau contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru înlocuire.
- Nu sterilizați pompa de perfuzie. Respectați întotdeauna instrucțiunile de

curățare și de dezinfectare de la pagina 14.

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

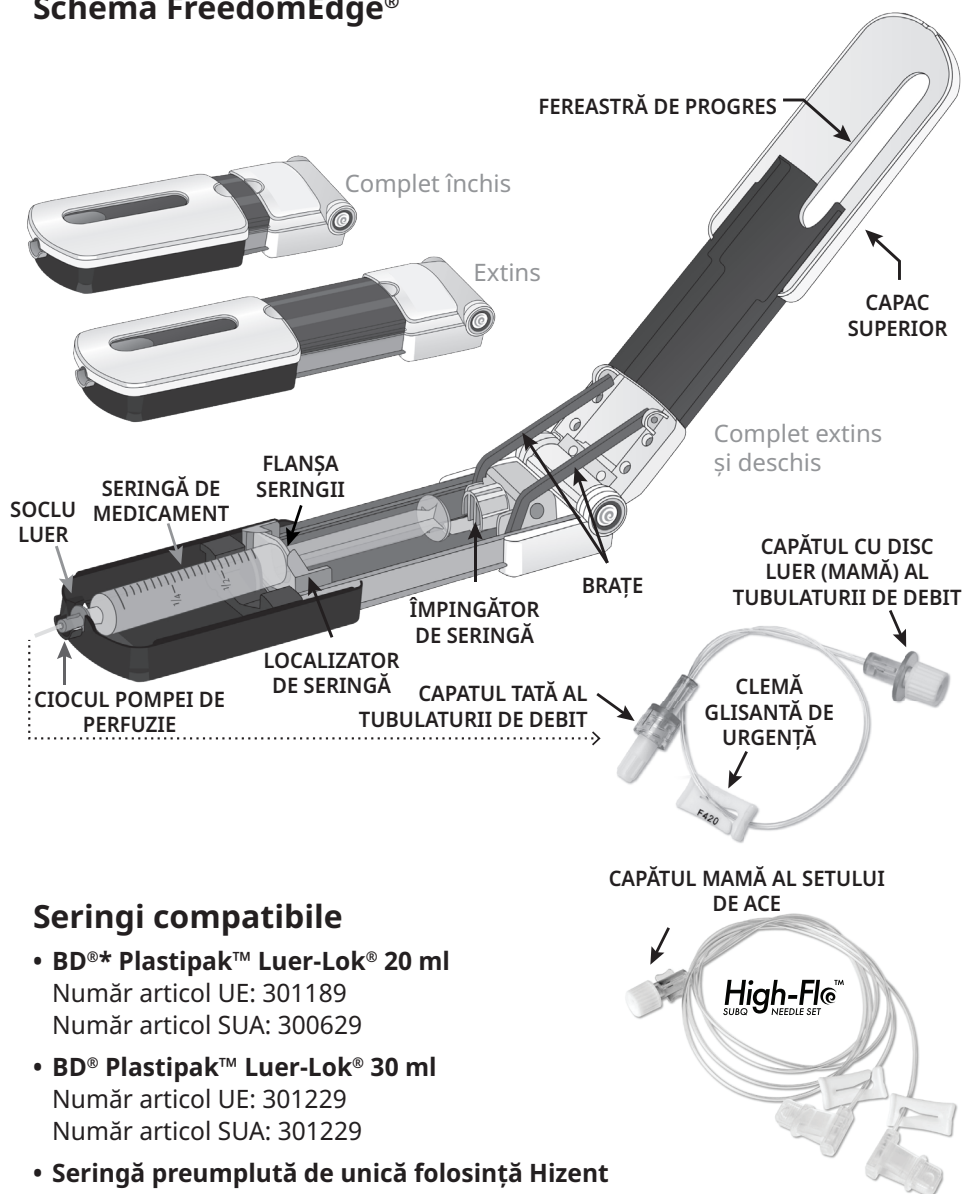


PRECAUȚII

- Sistemul de perfuzare FreedomEdge® este destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală. Utilizați sistemul FreedomEdge® de perfuzie 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 FreedomEdge®. Utilizarea unei seringi diferite poate duce la debite cu valori necunoscute.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție tubulatura Precision și ambalajul setului de ace High-Flo. Nu utilizați setul dacă ambalajul este deschis.
- Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, nu le înlocuiți 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 FreedomEdge® 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 alună, un tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone indurate sau învinete, 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 FreedomEdge® nu a fost testat cu nicio altă activitate fizică.
- Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei la $\pm 7,6$ cm (3") de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Dacă pompa este poziționată mai sus decât locul perfuziei, debitul poate crește. Dacă pompa este poziționată mai jos decât locul perfuziei, debitul poate scădea.
- Temperatura ambiantă poate afecta debitul. Pentru 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 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.
- FreedomEdge® 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 FreedomEdge®



Seringi compatibile

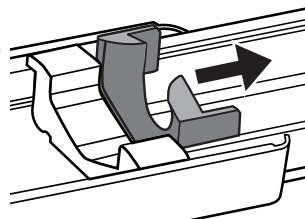
- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
Număr articol UE: 301189
Număr articol SUA: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
Număr articol UE: 301229
Număr articol SUA: 301229
- **Seringă preumplută de unică folosință Hizent**
Număr de aprobare SUA: NDC 44206-458-96
Număr de aprobare UE: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

*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 ați fost instruit(ă), puneți-vă mănuși de unică folosință. Apoi, așezați consumabilele.
2. Asigurați-vă că localizatorul portocaliu al seringii se mișcă liber, glisându-l în sus și în jos pe traseu cu degetul.



3. Inspectați pompa pentru a vă asigura că toate componentele sunt intacte și nu prezintă crăpături, deteriorări, coroziune sau decolorare. Examinați interiorul pentru a vă asigura că nu prezintă reziduuri sau contaminare.
4. 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.
5. 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. Asigurați-vă că oferiți furnizorului dvs. de servicii medicale numărul de LOT atunci când raportați problema.

Instrucțiuni pas cu pas pentru perfuzia subcutanată

Partea I – Sistemul de pregătire

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

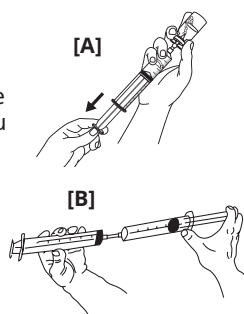
Deschideți ambalajul steril rupând de-a lungul liniei de rupere prestabilite din partea superioară a ambalajului. Inspectați setul de ace și tubulatura pentru eventuale deteriorări. Verificați dacă setul de ace este îndoit sau dacă tubulatura este deteriorată. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați-vă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



2. Pregătiți seringă(ile)

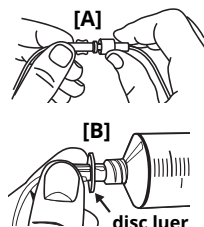
Consultați informațiile de prescriere ale producătorului medicamentului sau solicitați furnizorului dvs. de servicii medicale instrucțiuni detaliate privind umplerea. Consultați pagina 5 pentru o listă de seringi compatibile.

- **Transferul din flacon în seringă:** umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e) [A]
- **Transfer din seringă preumplută în seringă:** umpleți doza necesară în seringă (seringile) compatibilă(e) [B]
- **Seringă preumplută Hizentra® 20 ml:** se fixează direct în pompă, nu sunt necesare transferuri.



3. Atașați tubulatura Precision și setul de ace High-Flo

Îndepărtați capacele sterile de la capetele setului de tubulatură Precision și ale setului de ace High-Flo, având grijă să nu contaminați (atingeți) capacele. 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].



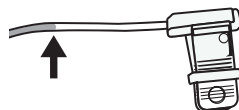
4. Amorsare (umplere) tubulatură Precision

Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizorului de servicii medicale.

- Așezați tubulatura și acele pe suprafața de lucru.
- Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos 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.

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.

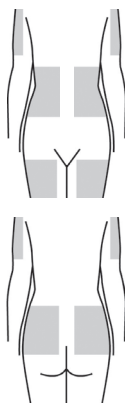
Partea 2 – Locuri de pregătire

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 fabricantului produsului medicamentos 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.
- **NOTĂ:** Pentru perfuzia cu Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan), asigurați-vă că locurile perfuziei sunt la o distanță de cel puțin 7,5 cm una de cealaltă dacă se utilizează 2 locuri de perfuzie. Locurile perfuziei trebuie schimbate între administrări.*

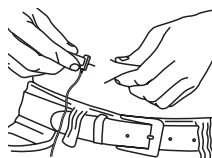


*Evitați amplasarea acului peste o aluniță, un tatuaj, o cicatrice, un mușchi sau zone îndurate sau învinețite, unde introducerea corespunzătoare a setului de ace ar putea fi dificilă.



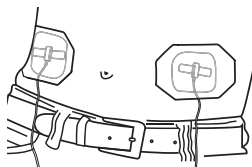
6. Introduceți acele

- 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.



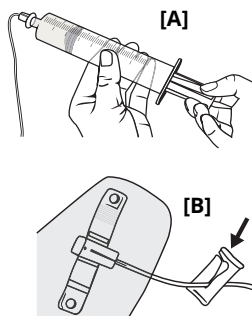
7. Fixați setul de ace

- 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

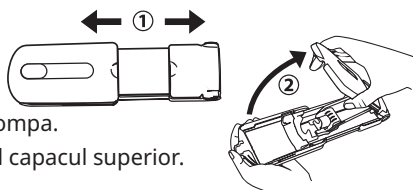
- Verificați întoarcerea sângelui dacă vi se indică de către furnizorul dvs. de servicii medicale, trăgând ușor înapoi pistonul seringii [A]. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatură din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.
- Dacă sângele se întoarce și dacă sunteți instruit(ă) de furnizorul 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

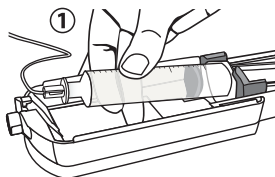
9. Deschideți FreedomEdge®

10. Trageți ferm pentru a extinde complet pompa.
11. Apoi, deschideți complet pompa ridicând capacul superior.

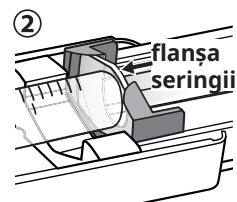


10. Încărcați seringă

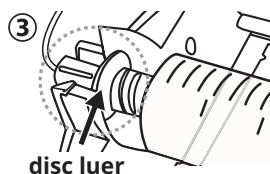
11. Cu gradațiile seringii în sus, împingeți flanșa seringii pe localizatorul portocaliu al seringii.



12. Asigurați-vă că flanșa seringii este așezată în partea din față a localizatorului portocaliu al seringii.



13. Verificați dacă tubulatura (cu discul luer) este conectată la seringă. Așezați discul luer în interiorul vârfului pompei de perfuzie, astfel încât seringă să fie fixată ferm în interiorul pompei de perfuzie.

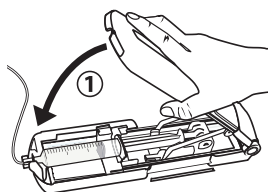


NOTĂ:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Puteți testa potrivirea corectă trăgând ușor de seringă. Va rămâne pe loc dacă este fixată corespunzător.
- La închiderea FreedomEdge®, asigurați-vă că capacul superior este complet extins și că se aliniază cu porțiunea inferioară.
- Procedați cu atenție atunci când introduceți seringă în pompă, pentru a evita deteriorarea sau îndoirea tubulaturii. Asigurați-vă că tubulatura nu este prinsă în pompă atunci când închideți capacul.

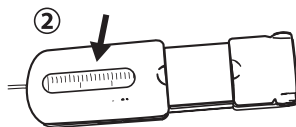
14. Inițiați perfuzia

15. Pentru a iniția perfuzia, închideți capacul superior. Perfuzia va începe imediat. Pentru a reduce variabilitatea debitului, mențineți pompa la același nivel cu locurile de perfuzie.



SC

16. Monitorizați periodic perfuzia verificând fereastra de progres, până când siringa se golește.



Pentru a **întrerupe perfuzia**: Deschideți pompa. Pentru a continua, închideți la loc capacul superior.

Dacă utilizați mai multe seringi: După golirea primei seringi, deschideți pompa. Scoateți siringa din pompă și deconectați-o de la tubulatură. Având grijă să nu atingeți capetele, conectați siringa suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură. Încărcați siringa pregătită în pompă. Închideți capacul superior 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, deschideți complet capacul superior al pompei de perfuzie.

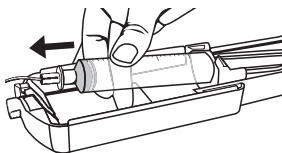
Dacă dispozitivul funcționează defectuos sau nu funcționează conform așteptărilor, consultați instrucțiunile de depanare de la pagina 12. Dacă problemele persistă, întrerupeți utilizarea și consultați-vă cu furnizorul de servicii medicale.

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 UE: Orice incident grav trebuie raportat autorității competente din regiunea dumneavoastră.

Partea IV – Încheierea perfuziei

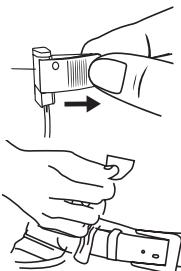
12. Încheierea perfuziei

- După ce seringă este complet goală și s-a administrat doza totală, deschideți capacul superior al pompei. Îndepărtați seringă 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.



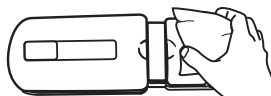
14. Eliminați consumabilele

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



15. Curățați și dezinfectați dispozitivul

- Curățați și dezinfectați pompa cât mai curând posibil după utilizare și evitați întârzierile între etapele de curățare/dezinfectare. Consultați pagina 14 pentru instrucțiuni complete de curățare și dezinfectare.



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 complet deschisă și că nimic nu blochează localizatorul portocaliu al seringii.
- Confirmați că nu umpleți excesiv seringă (umpleți o seringă de 20 ml cu mai mult de 20 ml de medicament sau o seringă de 30 ml cu mai mult de 30 ml de medicament) sau folosind o seringă mai mare de 30 ml.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la pagina 5. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu FreedomEdge®.
- Dacă continuați să aveți dificultăți, folosiți o mână pentru a glisa localizatorul seringii până la capăt, apoi plasați seringă.

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 5 pentru detalii).
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la pagina 5. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu FreedomEdge®.
- Asigurați-vă că forma flanșei seringii este fixată bine în forma localizatorului portocaliu al seringii.
- 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.

Produsul medicamentos (5 ml sau mai puțin) rămâne în seringă:

- Verificați dacă utilizați o seringă compatibilă (consultați **pagina 5** pentru detalii). Dacă seringă nu se golește complet, contactați-vă furnizorul de servicii medicale.

Produsul medicamentos nu curge prin tubulatură:

- Deschideți și închideți capacul pentru a vă asigura că împingătorul seringii alunecă liber și nu se blochează.
- Asigurați-vă că nu ați clamat toată tubulatura.
- 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 tubulatura, 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 tubulatura să nu fie răscuită, deteriorată sau perforată. Dacă s-a utilizat clema glisanță, tubulatura poate fi deteriorată și trebuie înlocuită.
- Asigurați-vă că utilizați o seringă menționată la pagina 5. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare cu FreedomEdge®. Seringile de 30 ml vor curge la aproximativ 73% din viteza unei seringi de 20 ml.
- 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 scăzută va duce la o viteză de perfuzare mai mică.
- Evitați amplasarea setului de ace peste o aluniță, un tatuaj, țesut cicatricial, mușchi sau zone îndurate 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 cu 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 15 poate fi efectuată pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează conform specificațiilor sale. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru mai multe informații privind testarea și/sau 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 5. Acestea sunt singurele seringi care au fost testate pentru utilizare împreună cu FreedomEdge®.
- Debitul poate varia pentru fiecare pacient și pentru fiecare perfuzie. Administrarea poate fi 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 ridicată poate duce la o viteză de perfuzare 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 opri curgerea, deschideți complet capacul pentru a elibera presiunea de pe pistonul seringii.
- 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 mușchiul. 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.

ÎNGRIJIRE, ÎNTREȚINERE ȘI ELIMINARE:

Pompa de perfuzie FreedomEdge® nu necesită efectuarea niciunei calibrări de către utilizator.

Transport:

FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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:

Pompa de perfuzie FreedomEdge® are o durată de valabilitate preconizată de doi (2) ani înainte de prima utilizare și a fost testată pentru a îndeplini specificațiile de performanță declarate pentru 360 de utilizări (reprezentant 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 la paginile 9 și 10.

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

Test precizie a debitului

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

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

Dacă rezultatele testului nu se încadrează în intervalul indicat la Pasul 8, contactați-vă furnizorul de servicii medicale pentru opțiuni de înlocuire sau reparare.

1. Eliminați tot aerul dintr-o seringă BD® nouă de 20 ml. NU utilizați o seringă de 30 ml pentru acest test.
2. Umpleți complet cu 20 ml de apă sterilă.
3. Atașați la seringă un set de tubulatură pentru debit Precision F120 steril.
4. Eliminați tot aerul din setul de tubulatură.
5. Încărcați seringă în pompă.
6. Utilizând un cronometru sau un dispozitiv similar, porniți cronometrarea când capacul superior al pompei este complet închis (începe curgerea).
7. Monitorizați și opriți cronometrarea când 10 ml de apă au ieșit din seringă.
8. Timpul scurs trebuie să se încadreze între 3 minute și 50 de secunde și 5 minute și 11 secunde.

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 FreedomEdge® sa skladá z nasledujúcich komponentov* vyrobených spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Kompletný systémový diagram a ďalšie podrobnosti nájdete na **strane 5**.

- **Infúzna pumpa FreedomEdge®** (označovaná ako „FreedomEdge“ alebo „pumpa“)
- **Prietoková hadička Precision™** (označované ako „hadička Precision“ alebo „hadička“)
- **Súprava ihiel High-Flo™ SubQ** (označovaná ako „súprava ihiel High-Flo“ alebo „súprava ihiel“)
- **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 pomôcke.

 **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 FreedomEdge® je určený na subkutánne podávanie predpísaných liekov do tela na terapeutické účely.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

Infúzny systém FreedomEdge® je indikovaný na použitie s nasledujúcimi striekačkami:

- Striekačky Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml a 30 ml
- Jednorazová naplnená striekačka Hizentra® 20 ml

KONTRAINDIKÁCIE

Infúzny systém FreedomEdge® je kontraindikovaný na dodávanie krvi, inzulínu a liekovvyžadujúcich väčšiu presnosť podávania (t. j. kritických liekov alebo živov udržujúcich liekov).

KLINICKÝ PRÍNOS

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

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE K MRI



Infúzny systém FreedomEdge® nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém FreedomEdge® 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.

Pre 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") 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. Pripojenie súpravy ihlí priamo bez prietokovej hadičky môže viesť k príliš vysokej rýchlosti prietoku, čo môže spôsobiť únik alebo reakcie v mieste infúzie, ako je opuch, začervenanie alebo bolesť.
- Hadičku Precision ani súpravu ihlí High-Flo nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii alebo nesprávnemu fungovaniu pumpy.
- Posúvač striekačky FreedomEdge® pracuje s vysokou silou. Nikdy sa nepokúšajte otvoriť zadný kryt ani zasahovať do posúvača striekačky.
- Pri otváraní alebo zatváraní systému FreedomEdge® nekladajte prsty do pumpy.
- Nepokúšajte sa odstrániť striekačku alebo odpojiť súpravu hadičky bez toho, aby ste predtým úplne otvorili horné veko systému FreedomEdge®.
- Infúzna pumpa FreedomEdge® nemá alarm. Ak dôjde k prerušeniu prietoku, nezaznie žiadny alarm. Stav infúzie sa nezobrazuje.
- Ak je infúzna pumpa FreedomEdge® ponorená do akejkoľvek tekutiny, prestaňte ju používať, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a požiadajte o výmenu.

- Infúznú pumpu nesterilizujte. Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu na strane 14.
- Infúzny systém FreedomEdge® nie je bezpečný v prostredí MR. Infúzny systém FreedomEdge® nepoužívajte v zariadení MRI ani v jeho blízkosti.

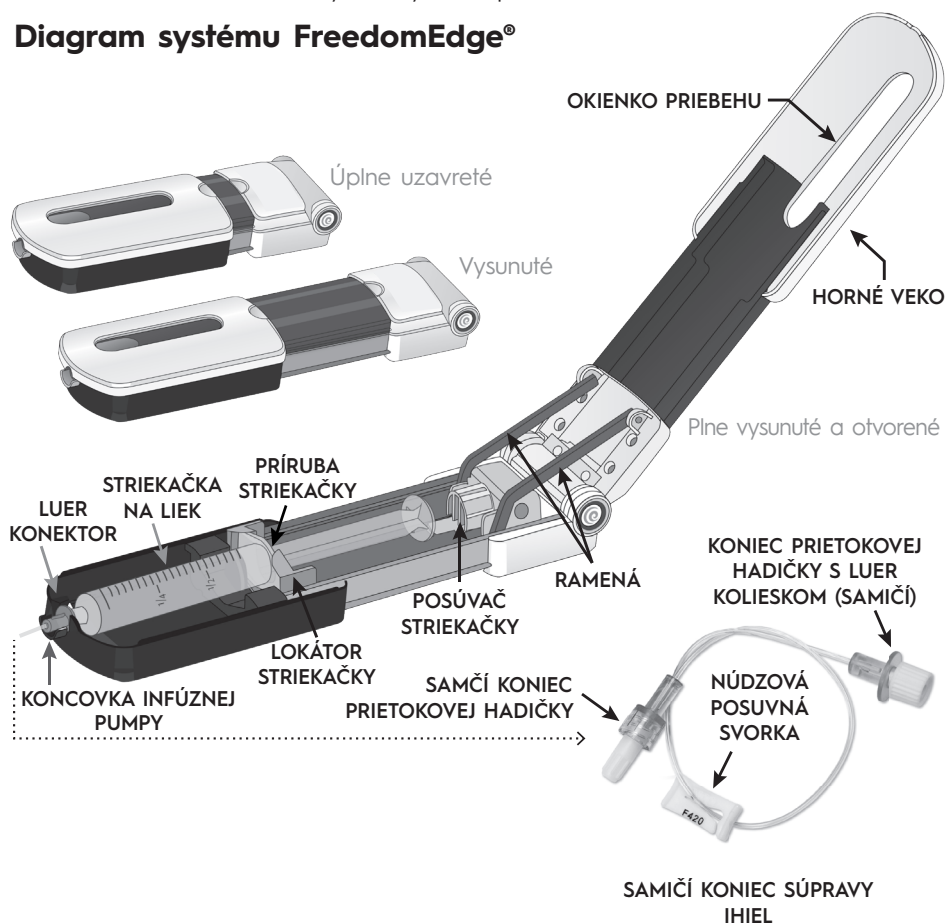


PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Infúzny systém FreedomEdge® je určený len na lekársky predpis. Infúzny systém FreedomEdge® používajte iba pri pacientoch, ktorým bola pomôcka predpísaná, a iba na účely, na ktoré je určený. Pred použitím zabezpečte, aby bol pacient a/alebo ošetrovateľ vyškolený kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Používajte iba komponenty infúzneho systému Freedom vyrobené spoločnosťou KORU Medical Systems, Inc. Použitie iných produktov môže mať za následok neznáme rýchlosti prietoku.
- S infúznou pumpou FreedomEdge® používajte len kompatibilné striekačky. Použitie inej striekačky môže viesť k neznámym rýchlostiam prietoku.
- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie hadičky Precision a súpravy ihlieflo. Nepoužívajte súpravu, ak je balenie otvorené.
- Skontrolujte, či nie sú hadička a súprava ihlieflo poškodené. Ak sú poškodené, nepoužívajte ich, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Posuvná svorka, ktorá je súčasťou hadičky Precision a súpravy ihlieflo, by sa mala použiť iba v prípade núdze na okamžité zastavenie prietoku. Použitie posuvnej svorky môže spôsobiť poškodenie hadičky a ovplyvniť určenú rýchlosť prietoku.
- Pred použitím infúznou pumpu FreedomEdge® 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 ihlieflo neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie súpravy ihlieflo.
- Infúzie vykonávajte len v pokoji alebo počas chôdze. Infúzie pri iných formách pohybu, ako je chôdza, môžu viesť k rýchlejším, pomalším alebo variabilnejším rýchlostiam prietoku, ako je uvedené. Vykonalo sa testovanie na simuláciu chôdze a jej vplyvu na rýchlosti prietoku. Infúzny systém FreedomEdge® nebol testovaný pri žiadnej inej fyzickej aktivite.
- Na dosiahnutie maximálnej presnosti pumpy umiestnite pumpu do výšky $\pm 7,6$ cm (3") 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.
- Okolitá 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 °C – 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge®



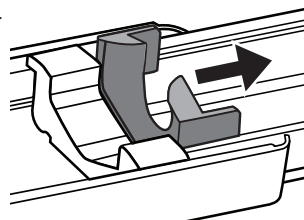
Kompatibilné striekačky

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
Číslo položky v EÚ: 301189
Číslo položky v USA: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
Číslo položky v EÚ: 301229
Číslo položky v USA: 301229
- **Jednorazová naplnená striekačka Hizentra® 20 ml**
Číslo schválenia v USA: NDC 44206-458-96
Číslo schválenia v EÚ: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

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, nasadíte si jednorazové rukavice. Potom si rozložíte materiály.
2. Posúvaním oranžového lokátora striekačky prstom nahor a nadol po dráhe sa uistíte, že sa voľne pohybuje.



3. Skontrolujte pumpu a overte, či sú všetky komponenty neporušené a či na nich nie sú praskliny, poškodenie, korózia alebo zmena farby. Skontrolujte vnútro, či nie je znečistené alebo kontaminované.
4. Skontrolujte, či používate správnu hadičku Precision a súpravu ihlích High-Flo predpísanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Skontrolujte balenie hadičky a súpravy ihlích. Skontrolujte, či je vrečko neporušené (bez roztrhnutí, trhlin alebo otvorov) a úplne utesnené pozdĺž všetkých okrajov vrečka. Ak je obal poškodený, nepoužívajte pomôcku. Vymeňte ju a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
5. Zabezpečte, aby mal liek izbovú teplotu (20 – 25 °C).

Pred samostatným subkutánnym 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 ihlích High-Flo alebo ak v pumpe spozorujete nečistoty alebo kontamináciu, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pri oznamovaní problému nezabudnite svoju poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytnúť číslo šarže.

Podrobný návod na podanie subkutánnej infúzie

Časť I – Príprava systému

1. Pripravte hadičku Precision a súpravu ihlích High-Flo

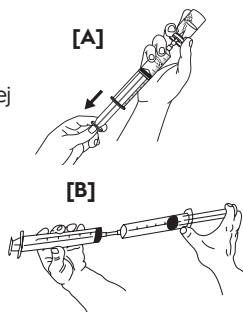
Otvorte sterilné balenie roztrhnutím pozdĺž zárezu na odstránenie na hornej strane balenia. Skontrolujte súpravu ihlích a hadičku, či nie sú poškodené. Skontrolujte, či nie je hadička ohnutá alebo poškodená. Ak sú poškodené, vymeňte ich a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



2. Pripravte striekačku (striekačky)

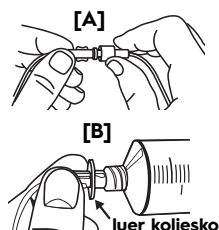
Podrobné pokyny na plnenie nájdete v informáciách o predpisovaní od výrobcu lieku alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Zoznam kompatibilných striekačiek nájdete na strane 5.

- **Prenos obsahu z liekovky do striekačky:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (striekačiek) [A]
- **Prenos obsahu z naplnenej striekačky do striekačky:** naplňte požadovanú dávku do kompatibilnej striekačky (striekačiek) [B]
- **Naplnená striekačka Hizentra® 20 ml:** pasuje priamo do pumpy, nie je potrebný žiadny prenos.



3. Pripojte hadičku Precision a súpravu ihlích High-Flo

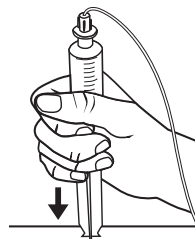
Z koncov súpravy hadičky Precision a súpravy ihlích High-Flo odstráňte sterilné uzávery, pričom dbajte na to, aby ste ich nekontaminovali (nedotkli sa ich). Pripojte samičí koniec súpravy ihlích k samčímu koncu súpravy hadičky [A]. Odstráňte uzáver zo samičieho konca hadičky a pripojte samičí koniec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



4. Naplňte (odvzdušnite) hadičku Precision

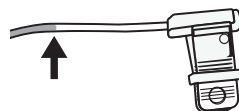
Vždy dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- 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.



POZNÁMKY:

- Na minimalizáciu podráždenia v mieste infúzie sa odporúča zaviesť súpravu ihlích, keď je suchá, čo znamená, že na hrotoch (hrotach) 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.



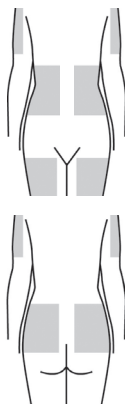
2. časť – Príprava miest infúzie

5. Pripravte miesta 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 pokyny od výrobcu 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.
- **POZNÁMKA:** Pri infúzii Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) sa uistite, že miesta infúzie sú od seba vzdialené najmenej 7,5 cm, ak sa používajú 2 miesta infúzie. Miesta infúzie sa majú medzi jednotlivými podaniami striedať.

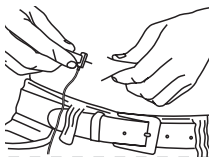


*Ihlu neumiestňujte na znamienko, tetovanie, jazvu, sval, stvrdnuté či pomliaždené oblasti, kde by mohlo byť ťažké správne zavedenie ihly.



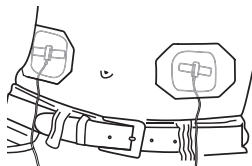
6. Zaveďte ihly

- 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).



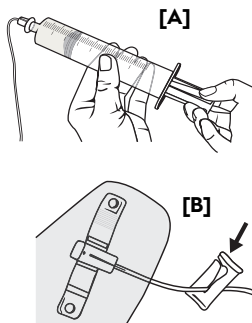
7. Zaistíte súpravu ihlí

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



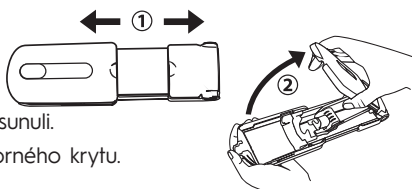
8. Skontrolujte spätný tok krvi

- 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, nasad'te novú súpravu ihlí a začnite znova od kroku 3.



Časť III – Infúzia

9. Otvorte pomôcku FreedomEdge®

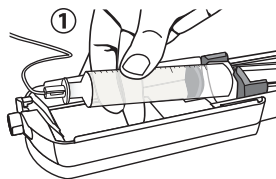


10. Pevne potiahnite, aby ste pumpu úplne vysunuli.

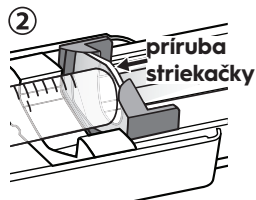
11. Potom úplne otvorte pumpu zdvihnutím horného krytu.

10. Vložte striekačku

11. Prírubu striekačky zatlačte so stupnicou striekačky smerom nahor proti oranžovému lokátoru striekačky.



12. Uistite sa, že je príruha striekačky umiestnená v prednej časti oranžového lokátora striekačky.



13. Skontrolujte, či je hadička (s luer kolieskom) pripojená k striekačke. Umiestnite luer koliesko do koncovky infúznej pumpy tak, aby bola striekačka pevne usadená vo vnútri infúznej pumpy.

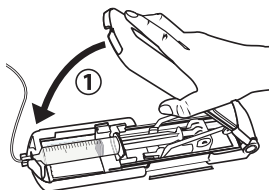


POZNÁMKA:

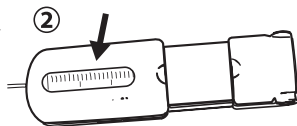
- Na vloženie alebo vybratie striekačky by nemalo byť potrebné vyvíjať nadmernú silu. Správne uloženie môžete overiť jemným potiahnutím striekačky. Ak je správne pripevnená, zostane na svojom mieste.
- Pri zatváraní pomôcky FreedomEdge® sa uistite, že horné veko je úplne vysunuté a zarovnané so spodnou časťou.
- Pri vkladaní striekačky do pumpy postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu alebo zalomeniu hadičky. Pri zatváraní veka sa uistite, že hadička nie je privretá v pumpe.

11. Začnite podávať infúziu

12. Ak chcete začať podávať infúziu, zatvorte horné veko. Infúzia sa začne podávať okamžite. Aby sa znížila variabilita rýchlosti prietoku, udržiavajte pumpu na úrovni miest infúzie.



13. Pravidelne monitorujte infúziu tak, že budete kontrolovať okienko priebehu, kým nebude striekačka prázdna.



Prerušenie infúzie: Otvorte pumpu. Ak chcete pokračovať, zatvorte horné veko.

Ak používate viacero striekačiek: Keď je prvá striekačka prázdna, otvorte pumpu. Vyberte striekačku z pumpy a odpojte ju od hadičky. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli koncov, pripojte ďalšiu striekačku ku koncu súpravy hadičky s luer kolieskom. Pripravenú striekačku vložte do pumpy. Ak chcete pokračovať v infúzii, zatvorte horné veko. Opakujte, kým sa nepodá celá dávka.



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

Ak chcete okamžite zastaviť infúziu, úplne otvorte horné veko infúznej pumpy.

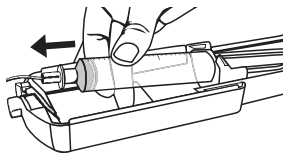
Ak pomôcka nefunguje správne alebo podľa očakávania, pozrite si pokyny na riešenie problémov na strane 12. Ak problémy pretrvávajú, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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 EÚ: Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašom regióne.

IV. časť – Dokončenie infúzie

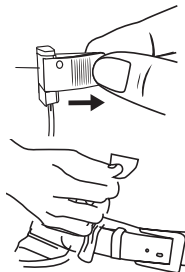
12. Ukončenie infúzie

- Keď je striekačka úplne prázdna a bola podaná celková dávka, otvorte horné veko pumpy. 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 krídelká nad ihlou a zaklapnite ich.
- Ak je to potrebné, očistite miesta infúzie a v prípade potreby ich prekryte obväzom.



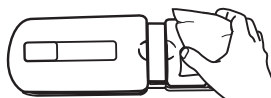
14. Zlikvidujte jednorazové materiály

Materiálu vyhodte 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 14**.



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 pumpa je úplne otvorená a že nič neblokuje oranžový lokátor striekačky.
- Uistite sa, že ste injekčnú striekačku neprepľnili (naplnili 20 ml injekčnú striekačku viac ako 20 ml lieku alebo 30 ml injekčnú striekačku viac ako 30 ml lieku) alebo že nepoužívate injekčnú striekačku väčšiu ako 30 ml.
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na strane 5. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou FreedomEdge®.
- Ak máte stále ťažkosti, jednou rukou posuňte lokátor striekačky úplne dozadu a potom umiestnite striekačku.

Striekačka nezostane v infúznej pumpe:

- Uistite sa, že používate súpravu prietokovej hadičky Precision a že koniec hadičky s luer kolieskom je pripojený ku kompatibilnej striekačke (podrobnosti nájdete na strane 5).
- Uistite sa, že používate striekačku uvedenú na strane 5. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou FreedomEdge®.
- Uistite sa, že tvar príruby striekačky je pevne usadený v tvare oranžového lokátora striekačky.
- 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:

- Skontrolujte, či používate kompatibilnú striekačku (podrobnosti nájdete na strane 5). Ak sa striekačka úplne nevyprázdni, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Liek nepreteká cez hadičku:

- Otvorte a zatvorte veko, aby ste sa uistili, že posúvač striekačky voľne kľže a nezasekáva sa.
- 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 5. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou FreedomEdge®. 30 ml striekačky budú tieť rýchlosťou približne 73 % rýchlosti 20 ml striekačky.

- 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 pomalšiu 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 pumpe môže byť opotrebovaný, čo vedie k pomalšiemu prietoku, ako sa očakávalo. Môžete vykonať testovací postup na strane 15 a overiť, či pomôcka funguje podľa svojich špecifikácií. Ďalšie informácie o testovaní a/alebo výmene infúzneho 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 5. Toto sú jediné striekačky, ktoré boli testované na použitie s pomôckou FreedomEdge®.
- Rýchlosť prietoku sa môže u každého pacienta a pri každej infúzii líšiť. Podávanie môže byť rýchle na základe toho, ako dobre sa tekutina absorbuje cez tkanivo. Niektoré infúzie môžu byť rýchlejšie ako iné. Následné infúzie po prvej dávke môžu prúdiť rýchlejšie, keď sa vaše telo prispôbiť infúziám.
- Uistite sa, že ste pripojili prietokovú hadičku. Ak je striekačka pripojená priamo k súprave 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. Podávanie infúzie pri vyššej teplote bude mať za následok vyššiu rýchlosť 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 zastaviť prietok, úplne otvorte veko, aby ste uvoľnili tlak na piest striekačky.
- 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 príprave 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) ihiel 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 FreedomEdge® nevyžaduje žiadnu kalibráciu, ktorú by mohol používateľ vykonať.

Preprava:

Bolo overené, že pomôcka FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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:

Infúzna pumpa FreedomEdge® 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 ihiel, súpravy hadičky a iné infúzne potreby) vyhodte do nádoby na ostré predmety podľa pokynov vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pred likvidáciou skontrolujte, či je motýľový uzáver súpravy ihiel bezpečne pripnutý 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 vyčistite 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 pumpe nie sú viditeľné zvyšky a nečistoty, aby ste sa uistili, že je pomôcka dôkladne vyčistená. Ak po čistení na pomôcke zostali viditeľné zvyšky a nečistoty, zopakujte kroky čistenia (1 až 4). Po odstránení všetkých viditeľných zvyškov a nečistôt dezinfikujte pumpu podľa postupu dezinfekcie.

Postup dezinfekcie:

1. Na dôkladné utretie všetkých vonkajších povrchov infúznej pumpy FreedomEdge® 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).

Test presnosti rýchlosti prietoku

Na overenie presnosti prietoku infúznej pumpy FreedomEdge® možno vykonať nasledujúci postup.

Ak infúzna pumpa podáva infúziu pomalšou rýchlosťou, ako sa očakávalo, možno vykonať tento test s cieľom overiť, či infúzna pumpa spĺňa svoju určenú špecifikáciu výkonu.

Ak výsledky testu spadajú mimo rozsahu uvedeného v kroku 8, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vám poskytne možnosti výmeny alebo opravy.

1. Odstráňte všetok vzduch z novej 20 ml striekačky BD®. Na tento test NEPOUŽÍVAJTE 30 ml striekačku.
2. Úplne naplňte 20 ml sterilnej vody.
3. Na striekačku nasadíte sterilnú súpravu prietokovej hadičky F120 Precision.
4. Vytlačte všetok vzduch zo súpravy hadičky.
5. Vložte striekačku do pumpy.
6. Pomocou stopiek alebo podobného zariadenia na meranie času spustíte časovač, keď bude horné veko pumpy úplne zatvorené (spustí sa prietok).
7. Sledujte priebeh a zastavte časovač, keď striekačku opustí 10 ml vody.
8. Uplynutý čas by mal byť od 3 minút do 50 sekúnd do 5 minút do 11 sekúnd.

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

This page was intentionally left blank



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

The FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision™ Flow Rate Tubing, 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.

IFU-348403-D Rev C - 08/2025