

FREEDOM60®

Syringe Infusion System

SV Bruksanvisning – internationell

Innehållsförteckning

Introduktion	2
Indikationer och kontraindikationer	2
Information om MR-säkerhet	2
Försiktighet	3
FREEDOM60 – figur	4
FREEDOM60 – produktlinje	4
Sprutor för användning med FREEDOM60	4
Testa FREEDOM60	5
Anvisningar för subkutan administrering (SK)	5
Anvisningar för intravenös administrering (IV)	8
Felsökning	10
Skötsel, underhåll och rekonditionering	11
Tekniska specifikationer	12
Information om tillbehörsprodukter	13
Utvalda flödeshastighetskombinationer	15
Cutaquig® (immunglobulin för subkutan administrering, humant)	16
Cuvitru® (immunglobulin för subkutan administrering, humant)	17
Gammanorm® (humant normalt immunglobulin)	18
Hizentra® (immunglobulin för subkutan administrering, humant)	19
Xembify® (immunglobulin för subkutan administrering, humant-klhw)	20
Desferal® (desferrioxaminmesilat)	21
Subkutan hydrering	21
Antibiotika	22
Garantiinformation	23
Symbolförklaringar	24

Introduktion

Freedom infusionsystem med integrerad spruta är konstruerat för subkutan och intravenös infusion. Systemet kan användas av patienter för infusioner i hemmet, vilket eliminerar behovet av att åka till ett sjukhus eller infusionsavdelning, och kan även användas av vårdgivare i olika kliniska miljöer. FREEDOM60® infusionsystem med spruta kräver inga batterier eller elektricitet, är bärbart och är lätt att lära sig och använda. Systemet används vanligen av patienter och deras vårdgivare, läkare, sjuksköterskor och farmaceuter.

Denna bruksanvisning innehåller infusionsanvisningar för alla användare och vägleder sjukvårdspersonal i valet av lämpligaste slang- och nålset för varje patient och läkemedel. Patienter och deras vårdgivare måste före egenadministrering genomgå utbildning som ges av deras legitimerade läkare/sjuksköterska.

Patienter uppmanas att kontakta sina läkare/sjuksköterskor för alla frågor som rör deras behandling.

FREEDOM60 infusionsystem med spruta drivs vid ett konstant tryck. Läkemedlets flödes hastighet minskar automatiskt som svar på det motriktade tryck som utövas av motståndet i patientens kropp. Denna funktion kallas för dynamisk jämvikt (Dynamic Equilibrium eller DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ reglerar den maximala flödes hastigheten. Varje slangset tillhandahåller ett visst specifikt flödesmotstånd.

Systemet tillhandahåller ett konstant flöde och upprätthåller trycket helt efter avslutad infusion så att backflöde av blod och läkemedel förhindras.

Indikationer

Freedom infusionsystem med integrerad spruta är indicerat för subkutan infusion av immunglobuliner, elektrolytlösningar, järnkelerande medel samt infunderbara selektiva immunsupprimerande medel som måste tillföras kontinuerligt med reglerade infusionshastigheter vid användning enligt läkemedlets godkända produktinformation.

Freedom infusionsystem med integrerad spruta är indicerat för intravenös infusion av betalaktamasresistenta penicilliner, aminoglykosider och karbapenemer som måste tillföras kontinuerligt med reglerade infusionshastigheter, vid användning enligt läkemedlets godkända produktinformation.

Kontraindikationer

Freedom infusionsystem med integrerad spruta är inte avsett för tillförsel av blod, kritiska* eller livsuppehållande läkemedel eller insulin.

*Kritiska läkemedel kan definieras såsom läkemedel som måste tillföras med större noggrannhet, som t.ex. opiater som medför CNS-depression.

Information om MR-säkerhet



Freedom infusionsystem med integrerad spruta är MR-farligt ("MR Unsafe").

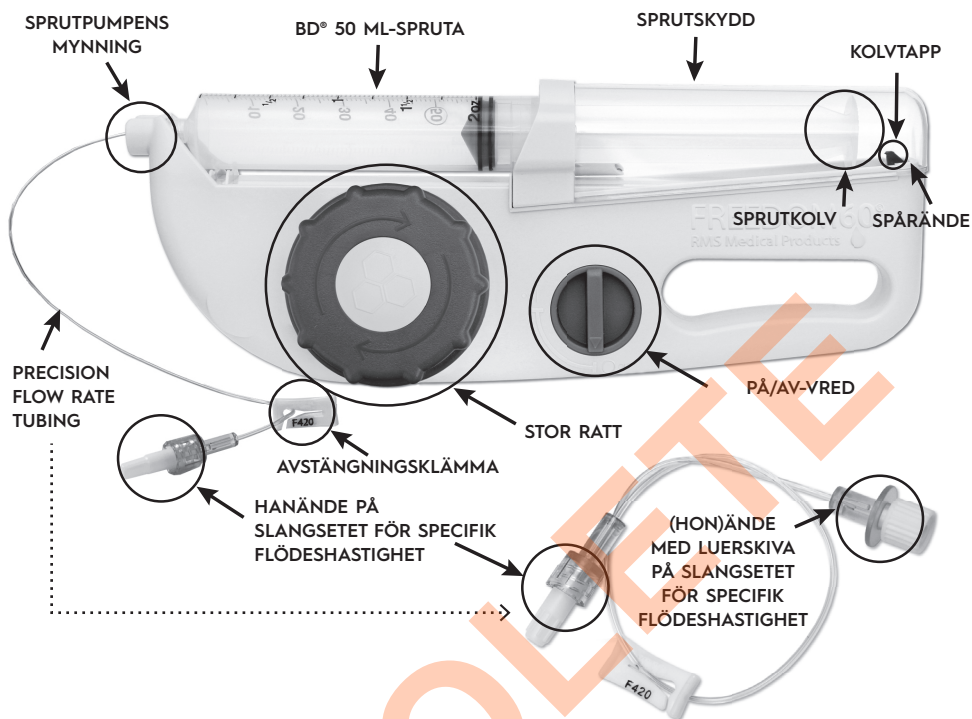
FREEDOM60-sprutpumpen och dess komponenter, såsom Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Y-koppling med låg residualvolym, får inte användas när patienten genomgår diagnostiska MR-undersökningar.



Försiktighet

- FREEDOM60® infusionssystem med spruta får endast användas till den patient som fått den förskrivna och endast för dess avsedda användning.
- Använd endast sådana tillbehör till Freedom-systemet som är tillverkade av KORU Medical Systems. Användning av produkter av andra märken kan resultera i oförutsägbara flödes hastigheter.
- Patientens tolerans kan variera. Om patienten upplever obehag, kontakta läkaren/sjuksköterskan för att avgöra om flödes hastigheten behöver justeras.
- Flödes hastigheter kan påverkas av flera faktorer, såsom temperatur, patientrelaterade faktorer, höjdskillnader mellan systemet och infusionsstället samt variationer i lösningens viskositet.
- Alltför kraftiga rörelser under infusionen kan medföra variationer i flödes hastigheten. Kraftig aktivitet rekommenderas ej.
- Det rekommenderas att infusioner utförs medan patienten är i stillhet eller går omkring. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödes hastigheter än de specificerade. Testning har utförts för att simulera gång och dess effekt på flödes hastigheter men ingen annan typ av fysisk aktivitet har analyserats.
- Om en förlängnings slang eller HlGH-Flo-nålset (utan luerskivan) ansluts direkt till sprutan matas sprutan ut ur FREEDOM60 och detta kan även medföra inre skador i sprutpumpen.
- Använd endast BD® Plastipak™ 50 ml-sprutor med FREEDOM60.
- Inspektera slang- och nålsetets förpackningar noga före användning. Setet får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Inspektera slang- och nålseten och se efter om de har några skador. Om skador upptäcks, kassera produkten och använd en ny, och kontakta läkaren/sjuksköterskan.
- Slang- och nålseten får inte resteriliseras.
- Avstängningsklämman på Precision-slangsetet och HlGH-Flo-nålseten ska endast användas i händelse av en nödsituation, för att omedelbart stoppa flödet. Användning av avstängningsklämman kan skada slangen och ändra den avsedda flödes hastigheten.
- Den svarta kolv tappens som trycker på sprutkolven är utsatt för stor kraft. Placera aldrig dina fingrar på den svarta kolv tappens eller innanför sprutskyddet. Försök aldrig störa den svarta kolv tappens rörelse.
- Inspektera FREEDOM60 noggrant före användning. Avbryt användningen av en sprutpump som har skadats, utsatts för kraftiga stötar eller som inte fungerar korrekt.
- Försök inte att öppna sprutpumpuset eller ta av sprutskyddet. Sprutpumpen får inte användas om sprutskyddet har avlägsnats.
- Undvik att sätta nålar i födelsemärken, tatueringar, ärr, muskler, förhårdnade områden eller blåmärken, där det kan vara svårt att föra in nålen på rätt sätt.
- För att pumpen ska fungera med maximal noggrannhet ska sprutpumpen placeras på en höjd inom $\pm 7,6$ cm (3 tum) från infusionsstället, oavsett om infusionen sker med patienten i stillhet eller i rörelse. Placering av sprutpumpen på högre höjd än infusionsställena ökar trycket och kan även öka flödes hastigheten (minska infusionstiden). Placering av sprutpumpen på lägre höjd än infusionsställena minskar trycket och kan även sänka flödes hastigheten (öka infusionstiden).
- Försök inte att ta bort sprutan eller koppla bort slangsetet utan att först vrida på- och avvredet på sprutpumpen till läget AV, och vrida den stora ratten helt medurs tills den svarta kolv tappens har nått fram till slutet av sitt spår.
- FREEDOM60 har inget larm och därför avges inget larm om flödet stoppas. Det finns ingen skärm som visar infusionens status.
- Sprutpumpen är inte lämplig att användas för läkemedel där en fördröjning av tillförseln eller för låg infusion skulle kunna medföra allvarlig personskada.
- Om sprutpumpen har sänkts ned i någon vätska ska den tas ur bruk. Ring i så fall till läkaren/sjuksköterskan för att få en ny.
- FREEDOM60-sprutpumpen får inte autoklaveras.
- FREEDOM60 infusionssystem med spruta är inte avsett att användas för blodtransfusioner.
- FREEDOM60 infusionssystem med spruta får inte användas vid diagnostiska undersökningar som t.ex. magnetkameraundersökning, röntgenundersökning eller datortomografi.

FREEDOM60® - figur



FREEDOM60 - produktlinje

En förvaringsväska och en bruksanvisning medföljer i varje förpackning med FREEDOM60.

Produkt	Artikelnr
FREEDOM60® sprutpump	F10050
Extra förvaringsväska - grå	345400
Mönstrad förvaringsväska - zebra randig	F10080

Spruta för användning med FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml (EU-referensnr 300865, amerikanskt referensnr 309653)

Anvisningar steg för steg för subkutan (SK) och intravenös (IV) administrering

Läkaren väljer det läkemedel och infusionsmaterial som ska användas av patienten och undervisar sedan patienten och/eller dennes vårdgivare i att ge infusion. Patienten väljer inte själv ut infusionsmaterialet, men kan egenadministrera läkemedlet efter att en legitimerad läkare/sjuksköterska har bekräftat att patienten klarar av att göra det.

Testa FREEDOM60®-sprutpumpen:

FREEDOM60-sprutpumpen ska testas före varje administrering.

1. Undersök sprutskyddets insida och säkerställ att det är fritt från skräp och kontamination. Kontakta läkaren/sjuksköterskan om det finns skräp som hindrar de normala funktionerna.
2. Se till att sprutpumpens på/av-vred är i läget AV och att den svarta kolvatten inuti sprutskyddet befinner sig vid änden av sitt spår. Vrid den stora ratten helt medurs om den svarta kolvatten inte befinner sig vid änden av sitt spår.
3. Slå PÅ sprutpumpen och se efter att kolvatten rör sig jämnt utmed hela sitt spår. Stäng AV sprutpumpen och vrid den stora ratten medurs tills kolvatten befinner sig vid änden av sitt spår.

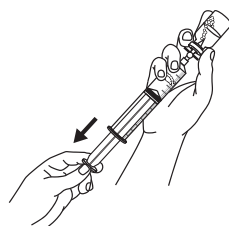
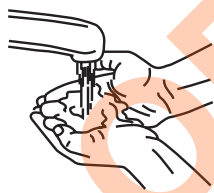
Anvisningar steg för steg för subkutan administrering

SK

Patienten och/eller dennes vårdgivare ska vara adekvat utbildade av en legitimerad läkare/sjuksköterska före subkutan egenadministrering.

Läkemedlet kan förvaras i en ampull eller en förfylld spruta. Läkare/sjuksköterskor utbildar patienten och dennes vårdgivare i korrekt hantering av läkemedlet.

Förbereda infusion:



1. Ta fram materialet och desinficera arbetsytan

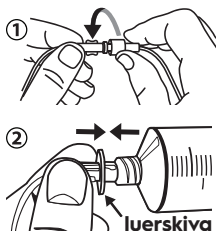
Rengör arbetsytan för infusion med antiseptiska våtservetter eller desinfektionslösning. Tvätta händerna noga. Lagg ut materialet.

2. Kontrollera slangsetet för specifik flödes hastighet och nålarna

Bekräfta att du använder de korrekta Precision Flow Rate Tubing-set och HlgH-Flo-nålset som har förskrivits av din läkare. Inspektera slang- och nålseten och se efter om de har några skador. Om skador upptäcks, byt ut produkten och kontakta läkaren/sjuksköterskan.

3. Förbered sprutan/sprutorna

Kontrollera att läkemedlet är vid rumstemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F). Se anvisningarna från läkemedlets tillverkare eller be läkaren/sjuksköterskan om detaljerade fyllningsanvisningar för ampuller eller förfyllda sprutor. Fyll BD® 50 ml-sprutan/-sprutorna med den dos som krävs.



4. Anslut slangsetet för specifik flödes hastighet och nålsetet

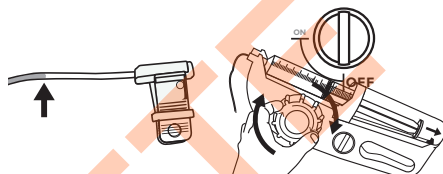
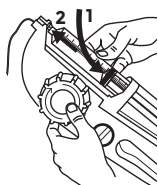
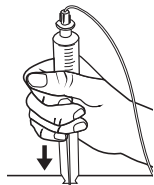
SK

Ta av de sterila skydden från ändarna på Precision Flow Rate Tubing-setet och HIGH-Flo Subcutaneous Needle-setet och anslut dem, och var noga med att inte kontaminera ändarna.

Använd aseptisk teknik för att ta av skyddet från luerskivänden på slangsetet för specifik flödes hastighet och anslut det till sprutan.

5. Vätskefyll slangsetet

Följ alltid protokollet från läkaren/sjuksköterskan. Fyllning av slangsetet med läkemedel kan göras för hand eller med hjälp av sprutpumpen. Fokusera på en enskild nål och försök att stoppa flödet när vätskan närmar sig nålen. Var noga med att inte vätskefylla nålspetsen.



Vätskefyllning för hand: Tryck in sprutkolven och följ läkemedlet med blicken medan det rinner in i slangen. Släpp trycket på kolven för att stoppa flödet.

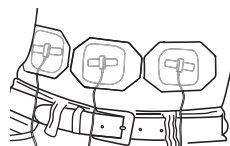
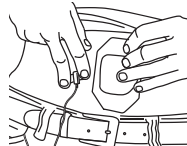
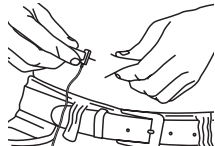
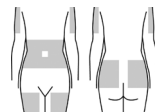
Vätskefyllning med hjälp av sprutpumpen: Säkerställ att sprutpumpens på/av-vred är i läget AV och att den svarta kolvtappen inuti det genomskinliga sprutskyddet befinner sig vid änden av sitt spår. Vrid den stora ratten medurs om den svarta kolvtappen inte befinner sig vid änden av sitt spår. Sätt in den förberedda sprutan i sprutpumpen med graderingarna vända uppåt. Säkerställ att luerskivan är fullständigt insatt i sprutpumpens mynning. Slå PÅ sprutpumpen för att vätskefylla slangsetet. Läkta slangsetet medan det fylls och se när läkemedlet närmar sig nålen. Vrid på/av-vredet på sprutpumpen till läget AV och vrid genast den stora ratten medurs för att släppa trycket på kolven.

OBS!

- Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut sprutan. Om du har problem, stanna upp och kontrollera att den svarta kolvtappen befinner sig vid änden av sitt spår.
- För att minimera irritation på stället rekommenderas att nålarna är torra när de sticks in.
- För att kunna se läkemedlet så bra som möjligt föreslår vi att slangsetet vätskefylls med slangsetet placerat mot en mörk, enfärgad bakgrund i ett väl upplyst område.

Stick in nålarna och se efter backflöde av blod:

OBS! Se alltid produktinformationen från läkemedlets tillverkare och rekommendationerna från läkaren/sjuksköterskan för val av infusionsställe(n). De vanligaste områdena för subkutan infusion är buken, låren, upp till på sidan av höften och armarnas baksidor.*



6. Förbered ställena

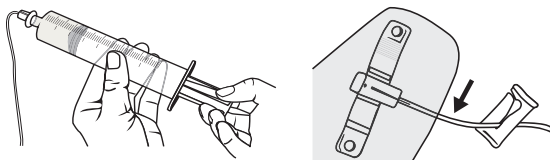
Välj ut och rengör stället/ställena innan nålarna sticks in. Ta försiktigt av skyddet från nålspetsen och se noga till att du inte vidrör nålen.

7. Stick in nålarna

Nyp ihop huden och sätt in varje nål i den subkutana vävnaden i 90° vinkel.

8. Sätt fast nålarna

Dra av den förtryckta sidan från förbandet för att exponera den självhäftande ytan. Sätt fast nålen genom att placera det självhäftande förbandet mitt över vingnålen. Släta ut det utåt över huden.

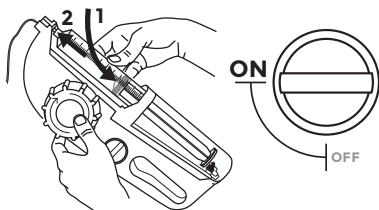


9. Se efter backflöde av blod

Om du har använt FREEDOM60 för att vätskefylla slangsetet ska du ta ut sprutan ur sprutpumpen. Se efter backflöde av blod, om läkaren/sjuksköterskan har instruerat dig att göra detta, genom att försiktigt dra tillbaka sprutkolven. Säkerställ att ingen röd eller rosa färg uppträder i slangsetet nära insticksställena.

Om backflöde av blod ses, och läkaren/sjuksköterskan har instruerat dig att göra detta, ska du antingen klämma av flödet till nålstället/-ställena eller dra ut alla nålar, ansluta ett nytt nålset och börja om igen från **steg 5**.

Inleda och avsluta infusion:

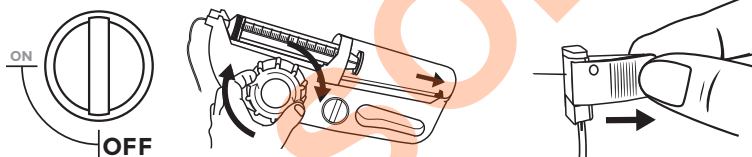


10. Starta infusionen

Sätt tillbaka sprutan i sprutpumpen med graderingarna vända uppåt. Slå PÅ sprutpumpen.

Kontrollera med jämna mellanrum att sprutpumpen fungerar genom att se efter att sprutkolven rör sig.

Om flera sprutor används: När den första sprutan är tömd, stäng AV sprutpumpen och vrid den svarta kolvtaget till änden av sitt spår. Ta ut sprutan ur sprutpumpen och koppla bort den från slangsetet. Använd aseptisk teknik för att ansluta nästa spruta till Precision-slangsetets ände med luserskiva. Sätt in den förberedda sprutan i sprutpumpen. Slå PÅ sprutpumpen för att återuppta infusionen. Upprepa detta förfarande tills hela dosen har givits.

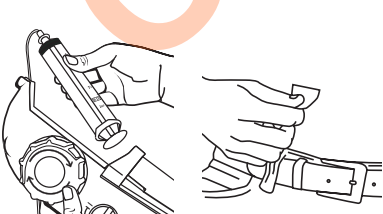


11. Stäng AV och vrid tillbaka

Stäng AV sprutpumpen när sprutan är helt tömd och hela dosen har givits. Vrid den stora ratten tills den svarta kolvtaget befinner sig vid änden av sitt spår.

12. Ta bort nålen/nålarna

Håll nålen på plats och dra av det omgivande självhäftande förbandet. Dra ut nålen med en rak rörelse, i motsatt riktning till den riktning som du stack in den. För att använda säkerhetsfunktionen, slut vingarna över nålen och snäpp ihop.



13. Ta ut sprutan och rengör ställena

Dra bort sprutan från sprutpumpens mynning och ta ut den. Rengör varje ställe vid behov, och täck det med ett förband.

14. Kasta vassa föremål och rengör

Kasta alla vassa föremål och material enligt anvisningarna från läkaren/sjuksköterskan.

Avlägsna synlig smuts så snart som möjligt efter att sprutpumpen har använts. Rengöring ska påbörjas så snart som möjligt efter användning av sprutpumpen, och fördröjning mellan de olika stegen bör undvikas. Se **sidan 11** för fullständiga rengöringsanvisningar.

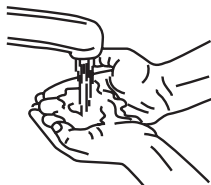
Anvisningar steg för steg för intravenös administrering

IV

Patienten och/eller dennes vårdgivare ska vara adekvat utbildade av en legitimerad läkare/sjuksköterska före intravenös egenadministrering.

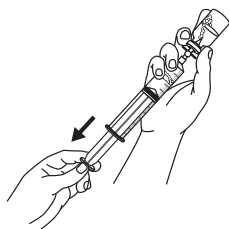
Läkemedlet kan förvaras i en ampull eller en förfylld spruta. Läkare/sjuksköterskor utbildar patienten och dennes vårdgivare i korrekt hantering av läkemedlet.

Förbereda infusion:



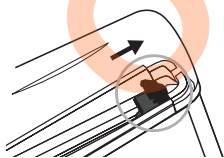
1. Ta fram materialet och desinficera arbetsytan

Rengör arbetsytan för infusionen med antiseptiska våtservetter eller desinfektionslösning. Tvätta händerna noga. Lägg ut materialet.



3. Förbered sprutan/sprutorna

Se anvisningarna från läkemedlets tillverkare eller be läkaren/sjuksköterskan om detaljerade fyllningsanvisningar. Fyll BD® 50 ml-sprutan/-sprutorna med den dos som krävs.



5. Kontrollera den svarta kolvtappen

Säkerställ att sprutpumpens på/av-vred är i läget AV och att den svarta kolvtappen inuti det genomskinliga sprutskyddet befinner sig vid änden av sitt spår. Vrid den stora ratten medurs om den svarta kolvtappen inte befinner sig vid änden av sitt spår.



2. Kontrollera slangsetet för specifik flödes hastighet

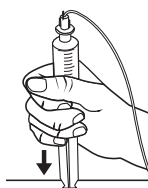
Bekräfta att du använder korrekt Precision Flow Rate Tubing-set som har förskrivits av din läkare. Inspektera slangsetet och se efter om det har några skador. Om skador upptäcks, byt ut produkten och kontakta läkaren/sjuksköterskan.



4. Anslut slangsetet

Använd aseptisk teknik för **latt ta av skyddet från luerskivänden** på slangsetet för specifik flödes hastighet och anslut det till sprutan.

6. Vätskefyll slangsetet



Följ alltid anvisningarna du fått från läkaren/sjuksköterskan. Lossa skyddet på Precision-slangsetet. Tryck in sprutkolven och följ läkemedlet med blicken medan det rinner in i slangen. Släpp trycket på kolven för att stoppa flödet. Dra åt skyddet när läkemedlet börjar droppa ut.

OBS! För att kunna se läkemedlet så bra som möjligt föreslår vi att slangsetet vätskefylls med slangsetet placerat mot en mörk, enfärgad bakgrund i ett väl upplyst område.

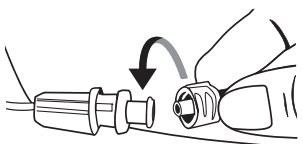
Inleda och avsluta infusion:

IV

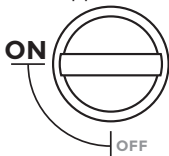
7. Starta infusionen

Följ läkarens/sjuksköterskans anvisningar för rengöring och förberedelse av den intravenösa infarten.

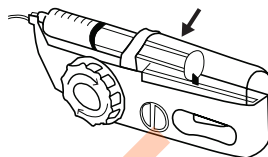
- Rengör med alkohol – gnugga i 15 sekunder och låt sedan området torka fullständigt.
- Aspirera före varje tillgång till kärlsystemet och se efter backflöde av blod för att säkerställa att den intravenösa infarten är öppen och fri från hinder.



Ta av skyddet från Precision-slangsetet och anslut det till den intravenösa infarten eller en nålfri anslutning.



Sätt in sprutan i sprutpumpen. Slå PÅ sprutpumpen.



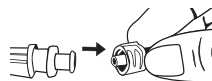
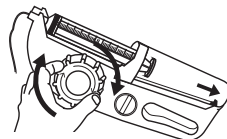
Kontrollera med jämna mellanrum att sprutpumpen fungerar korrekt genom att se efter att sprutkolven rör sig.

Om flera sprutor används: När den första sprutan är tömd, stäng AV sprutpumpen och vrid den svarta kolvtappen till änden av sitt spår. Om du har blivit instruerad till detta, stäng klämman på den intravenösa infarten. Ta ut sprutan ur sprutpumpen och koppla bort den från slangsetet. Använd aseptisk teknik för att ansluta nästa spruta till Precision-slangsetets ände med luerskiva. Sätt in den förberedda sprutan i sprutpumpen. Öppna klämman på den intravenösa infarten om den är stängd. Slå PÅ sprutpumpen för att återuppta infusionen. Upprepa detta förfarande tills hela dosen har givits.

8. Avsluta infusionen

Stäng AV sprutpumpen när sprutan är helt tömd och hela dosen har infunderats. Vrid den stora rattan tills den svarta kolvtappen befinner sig vid änden av sitt spår. Dra bort sprutan från sprutpumpens mynning och ta ut den.

Om du har blivit instruerad till detta, stäng klämman på den intravenösa infarten. Koppla bort Precision-slangsetet från den intravenösa infarten eller den nålfria anslutningen.



9. Spola

Följ alltid läkarens/sjuksköterskans anvisningar för spolning av den intravenösa infarten. Se beskrivningen av "SASH"-metoden nedan.*

S **Spolning med fysiologisk koksaltlösning:** Säkerställ att den intravenösa infarten är öppen och fri från hinder.

A **Administrera:** Administrera läkemedlet.

S **Spolning med fysiologisk koksaltlösning:** Rensa bort läkemedelsrester från den intravenösa infarten och säkerställ att den intravenösa infarten är öppen och fri från hinder.

H **Heparin** (om det behövs för att hålla den intravenösa infarten öppen): Minimera risken för blodproppsbildning i den intravenösa infarten.

10. Kasta materialet och rengör

Kasta allt material enligt anvisningarna från läkaren/sjuksköterskan.

Avlägsna synlig smuts så snart som möjligt efter att sprutpumpen har använts. Rengöring ska påbörjas så snart som möjligt efter användning av sprutpumpen, och fördröjning mellan de olika stegen bör undvikas. Se **sidan 11** för fullständiga rengöringsanvisningar.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, May 2006. 9

Felsökning

Om förslagen i det här avsnittet inte löser problemet eller om problem kvarstår ska du sluta att använda sprutpumpen och rådfråga läkaren/sjuksköterskan.

OBS! Varje allvarlig händelse ska rapporteras till läkaren/sjuksköterskan och till KORU Medical Systems. Kontakta KORU Medical Systems på **+1 845 469 2042**.

Det går inte att sätta in sprutan i eller ta ut den ur sprutpumpen:

- Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut en spruta.
- Se till att sprutpumpens på/av-vred är i läget AV och att den svarta kolvstämningen befinner sig vid änden av sitt spår. Vrid den stora ratten helt medurs om den svarta kolvstämningen inte befinner sig vid änden av sitt spår, och försök sedan igen att ta ut sprutan.
- Kontrollera att du inte fyller sprutan för mycket (dvs. fyller en 50 ml-spruta med mer än 50 ml lösning) eller använder en större spruta än 50 ml.

Sprutan vill inte sitta kvar i sprutpumpen:

- Säkerställ att du använder den proprietära Precision Flow Rate Tubing™ från KORU och att slangsetets ände med luerskivan har anslutits till en BD® Plastipak™ 50 ml-spruta.
- Kontrollera att luerskivan är korrekt insatt i sprutpumpens mynning. **För subkutan användning:** Säkerställ att du inte har anslutit sprutan direkt till HlgH-Flo subkutan nålset.

Inget flöde:

- Säkerställ att på/av-vredet på sprutpumpen är i läget AV.
- Säkerställ att alla avstängningsklämmor är öppna. Om en intravenös infart används, säkerställ att eventuella avstängningsklämmor är öppna.
- Använd aseptisk teknik enligt läkarens/sjuksköterskans rekommendationer och koppla bort slangsetet från nålsetet, den intravenösa infarten eller den nålfria anslutningen och se efter om det droppar läkemedel. Om det inte droppar läkemedel:
 - **Subkutan administrering:** Byt ut slangsetet, eftersom det kan vara skadat.
 - **Intravenös administrering:** Kontrollera att katetern är öppen och fri från hinder.

Långsamt flöde:

- Om avstängningsklämmor har använts kan slangen vara skadad.
- Säkerställ att sprutpumpen befinner sig på samma höjd som infusionsställena. Om sprutpumpen är placerad på lägre höjd än infusionsställena kan flödes hastigheten bli långsammare än förväntat.
- **Subkutan administrering:**
 - Administreringen kan vara långsam beroende på hur snabbt läkemedlet absorberas genom vävnaden. Vissa infusioner kan ske snabbare än andra. De första infusionerna kan ta längre tid än förväntat för att kroppen kan behöva vänja sig.
 - Undvik att sätta nålarna i ärrvävnad eller i muskler.
 - Det kan hända att du behöver använda flera ställen, längre nålar eller ett slangset för snabbare flödes hastighet.

Att stoppa flödet snabbt:

- Sprutpumpen är konstruerad för att upprätthålla trycket under och efter infusionen så att backflöde av blod/läkemedel förhindras.
- För att släppa trycket på sprutkolven och stoppa flödet, vrid den stora ratten medurs så att den svarta kolvstämningen befinner sig vid änden av sitt spår.
- Avstängningsklämmor kan användas i händelse av en nödsituation.

Läkemedel (5 ml eller mindre) kvar i sprutan:

- Säkerställ att du använder den korrekta BD® Plastipak™ 50 ml-sprutan som rekommenderas.
- Kontakta läkaren/sjuksköterskan om sprutan inte töms helt.

Subkutan svullnad, smärta eller rodnad på infusionsstället:

- Det rekommenderas att de subkutana nålarna är torra när de sticks in, eftersom läkemedlet kan irritera huden.
- Säkerställ att nålarna är tillräckligt långa för att kunna nå ner till det subkutana skiktet. Om den valda nålen är för kort kan läckage ske vid infusionsstället.
- Säkerställ att nålarna inte är för långa, eftersom detta kan göra att de kommer in i muskelvävnad.
- Pröva med ett slangset för långsammare flödes hastighet, eftersom flödes hastigheten kan vara för hög.
- Byt regelbundet infusionsställena, om detta rekommenderas av din läkare/ sjuksköterska. Att regelbundet åter använda infusionsställena som fungerat bra tidigare kan ge bästa resultat.

Skötsel, underhåll och rekonditionering

FREEDOM60®-sprutpumpen kräver inget förebyggande underhåll och ingen kalibrering. Det är slangsetet för specifik flödes hastighet som bestämmer flödes hastigheten, inte sprutpumpen. Sprutpumpen behöver därför inte kalibreras. Korrekt flödes hastighet uppnås genom att du väljer korrekt slangset.

Mellan användningstillfällena måste FREEDOM60-sprutpumpen först rengöras noga och därefter desinficeras.

Efter rengöring och desinfektion, inspektera sprutpumpen för oacceptabla försämringar som t.ex. korrosion, missfärgning, gropprätning och spruckna tätningar. Alla produkter som inte kan godkännas vid inspektionen ska bortskaffas på korrekt sätt.

Rengöring:

1. FREEDOM60-sprutpumpen kan rengöras med en mjuk duk fuktad med en svag blandning av ett mildt rengöringsmedel och varmt vatten (minst 1 volymdel rengöringsmedel till 50 volymdelar vatten).
2. Använd den iordninggjorda rengöringslösningen och en ren, luddfri torkduk eller mjuk duk och torka av alla utvändiga ytor på sprutpumpen, inklusive sprutpumpens mynning och sprutfack, upp till sprutskyddet i minst en (1) minut. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under den en (1) minut långa avtorkningen. Byt ut smutsade dukar eller torkdukar efter behov för att säkerställa att alla ytor görs rena.
Försiktighet! Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Försök aldrig att rengöra någon del av sprutpumpen som inte är lätt åtkomlig.
3. Använd en ren, luddfri torkduk eller mjuk duk fuktad med rumstempererat kranvatten (ska vara våt men inte drypande) till att torka av alla utvändiga ytor på sprutpumpen, inklusive sprutpumpens mynning och sprutfack, upp till sprutskyddet. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Fortsätt att torka av tills alla rester av rengöringsmedel är borta för att säkerställa att sprutpumpen är helt ren. Byt ut duken eller torkdukarna eller fukta dem på nytt efter behov för att säkerställa att alla ytor har sköljts av ordentligt.
4. Torka sprutpumpen torr med en ren, luddfri torkduk eller mjuk duk.
5. Inspektera sprutpumpen och se efter om det finns någon synlig smuts kvar efter rengöringsstegen (men före desinfektionsstegen) för att säkerställa att sprutpumpen rengörs ordentligt mellan användningstillfällena, före desinfektion. Om det finns smuts kvar på sprutpumpen efter rengöringen ska rengöringsstegen upprepas (1 t.o.m. 4).

Desinfektion:

1. Torka av FREEDOM60®-sprutpumpens utsida med 70 % isopropylalkohol (IPA) och en luddfri duk eller torkduk, eller en våtservett med isopropylalkohol.
2. Använd våtservetter med isopropylalkohol eller luddfria torkdukar indränkta med 70 % isopropylalkohol (de ska vara våta men inte drypande) till att noga torka av sprutpumpens samtliga utvändiga ytor. Säkerställ att du torkar av sprutpumpens samtliga utvändiga ytor, inklusive sprutpumpens mynning och spruffack upp till sprutskyddet. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Låt alla ytor vara synligt våta i minst fem (5) minuter.
Försiktighet! Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Försök aldrig att rengöra någon del av sprutpumpen som inte är lätt åtkomlig.
3. Under den fem (5) minuter långa kontakttiden, använd ytterligare torkdukar/våtservetter för att säkerställa att samtliga ytor förblir våta under hela kontakttiden.
4. Torka sprutpumpen ordentligt torr med hjälp av luddfri(a) torkduk(ar) eller låt den lufttorka.
5. Inspektera sprutpumpen och se efter om den har några tecken på skada eller nötning.

Förvaring:

Det rekommenderas att förvara FREEDOM60®-sprutpumpen och dess komponenter (KORU Precision-slangset och HlGH-Flo-nålset) på en sval och torr plats vid rumstemperatur (cirka 20-25 °C eller 68-77 °F).

Tekniska specifikationer

OBS! Detta avsnitt är endast avsett för sjukvårdspersonal.

Testning har utförts i en kontrollerad miljö på ett testlaboratorium och har visat att infusioner ska administreras vid följande miljöförhållanden: 68-77 °F (20-25 °C) och lufttryck 1,01 bar (± 0,09).

Sprutpump:

Vikt: 0,4 kg (14 oz)

Längd: 304 mm (12 tum)

Bredd: 114 mm (4,5 tum)

Höjd: 41 mm (1,6 tum)

Spruta: Behållarens volym: 50 ml

(BD® Plastipak™ 50 ml-spruta)

Måltemperatur vid drift:

20-25 °C (68-77 °F)

Höjdens inverkan:

Höjd i vertikalled (cm)	% avvikelse från målflödes hastigheten
± 7,62 cm från infusionsstället	Lika med förhållandet vid samma plan
± 15,24 cm från infusionsstället	upp till ± 1,2 % från målflödes hastigheten
± 30,48 cm från infusionsstället	upp till ± 2,4 % från målflödes hastigheten
± 60,96 cm från infusionsstället	upp till ± 4,8 % från målflödes hastigheten

Systemets maximala driftryck:

Slangset/ nålkombination	Trycket i början av nålsetet (psi)	Uppmätt tryck vid nålsetets ände (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Dessa data visar tryckförändringarna genom Freedom-systemet (Freedom sprutpump, Precision Flow Rate Tubing™ och HlGH-Flo Subkutan Safety Needle Sets™) med den lägsta flödes hastighetsparametern (F60) och den snabbaste flödes hastighetsparametern (F2400). Nettoeffekt: Trycket vid nålen är signifikant sänkt jämfört med det initiala trycket vid pumphuvudet.

Faktorer som påverkar flödes hastigheten:

Det är viktigt att förstå att flödes hastigheter för infunderade läkemedel kan påverkas av flera faktorer, såsom omgivande temperatur, patientrelaterade faktorer, höjdskillnader mellan systemet och infusionsstället samt variationer i lösningens viskositet.

Användning av en kombination av HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ och Precision Flow Rate Tubing™ som inte finns angiven i tabellerna på följande sidor kan resultera i flödes hastigheter som ligger utanför de godkända områdena för ett visst läkemedel.

De totala flödes hastighetsvärdena som redovisas i följande tabeller för subkutan administrering är baserade på laboratorietestning av kombinationer av antingen ett 24G eller ett 26G HlgH-Flo-nålset anslutet till ett Precision Flow Rate Tubing-set. Testning har utförts på ett kontrollerat testlaboratorium vid temperaturer inom 20-25 °C (68-77 °F).

Infusionstiderna som anges i följande tabell för intravenös administrering är ungefärliga. Flödes hastigheterna som redovisas i tabellen har uppmätts vid testning med destillerat vatten, utförd på ett kontrollerat testlaboratorium vid temperaturer inom 20-25 °C (68-77 °F).

Testning av flödes hastighetens noggrannhet (om detta krävs enligt era lokala rutiner):

1. Töm ut all luft ur en ny BD® 50 ml-spruta.
2. Fyll sprutan med 50 ml sterilt vatten.
3. Anslut ett sterilt F120 Precision Flow Rate Tubing-set till sprutan.
4. Töm ut all luft ur slangsetet.
5. Sätt in sprutan i sprutpumpen och håll slangsetet och sprutpumpen på samma horisontella nivå.
6. Använd ett tidtagarur eller liknande tidtagare och starta tidtagaren när sprutpumpen slås PÅ.
7. Övervaka och stoppa tidtagaruret när 10 ml vatten har runnit ut ur sprutan.
8. Den åtgångna tiden ska ligga inom 3,45-5,15 minuter.

OBS! Om testresultaten hamnar utanför det intervall som anges i steg 8 kan sprutpumpen renoveras och testas på fabriken. Kontakta närmaste distributör för KORU Medical Systems.

Information om tillbehörsprodukter

Precision Flow Rate Tubing™-set:

Beskrivning	Artikelnr	Residualvol.	Antal/ kartong	Beskrivning	Artikelnr	Residualvol.	Antal/ kartong
Mycket lågt flöde	F0.5	0,09 ml	50	Lågt flöde	F60	0,14 ml	50
Mycket lågt flöde	F1	0,08 ml	50	Lågt flöde	F120	0,16 ml	50
Mycket lågt flöde	F2	0,10 ml	50	Lågt flöde	F180	0,13 ml	50
Mycket lågt flöde	F3	0,09 ml	50	Högt flöde	F275	0,11 ml	50
Mycket lågt flöde	F3.8	0,09 ml	50	Högt flöde	F420	0,10 ml	50
Mycket lågt flöde	F5	0,08 ml	50	Högt flöde	F500	0,09 ml	50
Mycket lågt flöde	F8	0,08 ml	50	Högt flöde	F600	0,09 ml	50
Mycket lågt flöde	F10	0,14 ml	50	Högt flöde	F900	0,08 ml	50
Mycket lågt flöde	F15	0,11 ml	50	Högt flöde	F1200	0,13 ml	50
Lågt flöde	F30	0,13 ml	50	Högt flöde	F2400	0,15 ml	50
Lågt flöde	F45	0,11 ml	50				

Flödes hastighet, startsatser:

Artikelnummer	Beskrivning	Antal per kartong
H20KT	Högt flöde, startsats	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Lågt flöde, startsats	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-tillbehör:

Artikelnr	Beskrivning	Residualvol.
LRVY	Y-koppling med låg residualvolym	0,14 ml
FEXT	24 tums förlängningsset	0,4 ml

26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Set med en nål			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Set med tre nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Set med fem nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Set med två nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Set med fyra nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Set med sex nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Set med en nål			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

Set med tre nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Set med två nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Set med fyra nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabeller för val av flödes hastighet

Det här avsnittet är avsett att vägleda läkare/sjuksköterskor vid val av Precision Flow Rate Tubing-set och HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle-set* för att uppnå önskad flödes hastighet baserat på det valda läkemedlet och antalet infusionsställen.

Infusionsparametrarna (flödes hastighet och volym) bestäms baserat på läkemedlets produktinformation och av förskrivaren. Beslut angående optimalt slangset för specifik flödes hastighet och optimal subkutan nålkonfiguration (om sådan används) fattas uteslutande av läkaren/sjuksköterskan. Patientutbildning som ges av legitimerad sjukvårdspersonal måste vara slutförd innan egenadministrering av det ordinerade läkemedlet påbörjas.

Vid användning av HyQvia®, se läkemedlets produktinformation för information om rekommenderade flödes hastigheter samt bruksanvisningen till KORU Precision Flow Rate Controller.

Kontakta närmaste distributör för KORU Medical Systems vid eventuella frågor eller för att få ytterligare hjälp med bestämning av vilka slangset för specifik flödes hastighet och subkutana nålset som ska användas.

OBS! Samtliga flödes hastighetstabeller är framtagna genom laboratorietestning som utförts vid ett backtryck på 0 psi.

*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle-set är endast avsedda att användas för subkutan administrering.

Hur man använder flödes hastighetstabeller för subkutan administrering:

- Välj det ordinerade läkemedlet och se dess produktinformation för information om rekommenderad infusionshastighet och infusionstid.
- Välj subkutan nåltyp – 26G- eller 24G-nål. Kontrollera att du använder rätt flödes hastighetstabell.
- Utvärdera och välj slangset för specifik flödes hastighet samt antal nålar baserat på infusionsfasen och flödes hastigheten.

Innehållsförteckning – tabeller över flödes hastighet vid subkutan administrering

Cutaquig® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering lösning 16,5 %) ...	16
Cuvitru® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering lösning 20 %) ...	17
Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, lösning 165 mg/ml) . . .	18
Hizentra® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %) ...	19
Xembify® (immunglobulin för subkutan administrering, humant-klhw, lösning 20 %) . .	20
Desferal® (desferrioxaminmesilat)	21
Subkutan hydrering	21

Cutaquig® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering, lösning 16,5 %) – flödes hastighetskombinationer:

I följande tabeller anges de förväntade genomsnittliga samt minimi- och maxflödes hastigheterna per ställe med HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G och 24G) vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusions system med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Cutaquig.

För att fastställa korrekt slangset för specifik flödes hastighet och subkutan nålkonfiguration, se läkemedlets produktinformation för uppgift om den angivna maximala flödes hastigheten och volymen per infusionsställe för den initiala infusionen och efterföljande infusioner.

HigH-Flo 26G med Precision-slangset – genomsnittlig (min - max) flödes hastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	10,0 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	45,9 (33,4-58,5)
2 nålar	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,8 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 nålar	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,7 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,1 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 nålar	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	10,9 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,4 (19,3-37,6)
5 nålar	2,3 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,5-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,4 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 nålar	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,8 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,6 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

- Flödes hastigheter för initiala infusioner (≤ 15 ml/h/ställe)
- Flödes hastigheter för den andra infusionen och efterföljande infusioner (≤ 25 ml/h/ställe)
- Maximum för alla ställen i kombination (≤ 80 ml/h totalt)
- Överskrider den angivna maximala flödes hastigheten enligt läkemedelstillverkaren

HigH-Flo 24G med Precision-slangset – genomsnittlig (min - max) flödes hastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	11,7 (7,4-15,9)	15,2 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,7 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,4 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,6 (83-164,3)
2 nålar	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,8 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,8 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,1 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 nålar	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,2 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,8 (20,7-43)	59,0 (37,5-80,6)
4 nålar	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,0 (4,2-7,9)	9,2 (5,9-12,6)	10,8 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

- Flödes hastigheter för initiala infusioner (≤ 15 ml/h/ställe)
- Flödes hastigheter för den andra infusionen och efterföljande infusioner (≤ 25 ml/h/ställe)
- Maximum för alla ställen i kombination (≤ 80 ml/h totalt)
- Överskrider den angivna maximala flödes hastigheten enligt läkemedelstillverkaren

Cuvitru® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering, lösning 20 %) – flödes hastighetskombinationer:

I följande tabeller anges de nominella förväntade flödes hastigheterna per ställe med HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G och 24G) vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusions system med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Cuvitru (± 15 %).

För att fastställa korrekt slangset för specifik flödes hastighet och subkutan nålkonfiguration, se läkemedlets produktinformation för uppgift om den angivna maximala flödes hastigheten och volymen per infusionsställe för den initiala infusionen och efterföljande infusioner.

Använd nedanstående formler för att beräkna estimerad infusionstid.		
Steg 1	Flödes hastighet per ställe i ml/h x antal nålar	Total flödes hastighet i ml/h
Steg 2	(Total volym läkemedel i ml/total flödes hastighet i ml/h) x 60 min = total infusionstid i min	Total infusionstid i min

OBS! Infusionen förväntas ta högst två timmar.

HIGH-Flo **26G** med Precision-slangset – nominell flödes hastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	8,4	10,4	14,0	18,5	21,0	22,7	27,3	28,6	35,3
2 nålar	4,7	6,0	8,5	12,0	14,1	15,7	20,4	21,9	31,0
3 nålar	3,2	4,2	6,1	8,8	10,6	12,0	16,3	17,7	27,6
4 nålar	2,5	3,2	4,7	7,0	8,5	9,7	13,6	14,9	24,8
5 nålar	2,0	2,6	3,9	5,8	7,1	8,1	11,6	12,9	22,6
6 nålar	1,7	2,2	3,3	4,9	6,1	7,0	10,2	11,3	20,7

- Flödes hastigheter för initial infusion (≤ 10 ml/h/ställe)
- Flödes hastigheter för den andra infusionen (≤ 20 ml/h/ställe)
- Efter vad patienten tolererar

HIGH-Flo **24G** med Precision-slangset – nominell flödes hastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	10,0	13,1	19,3	28,9	35,5	40,5	57,8	64,1	112,2
2 nålar	5,1	6,8	10,1	15,6	19,5	22,5	33,7	38,1	77,6
3 nålar	3,4	4,6	6,9	10,7	13,4	15,6	23,8	27,1	59,3
4 nålar	2,6	3,4	5,2	8,1	10,2	11,9	18,4	21,0	48,0

- Flödes hastigheter för initial infusion (≤ 10 ml/h/ställe)
- Flödes hastigheter för den andra infusionen (≤ 20 ml/h/ställe)
- Efter vad patienten tolererar

Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, lösning 165 mg/ml) – flödeshastighetskombinationer:

I följande tabeller anges de nominella förväntade flödeshastigheterna per ställe med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G och 24G) vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusionsystem med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Gammanorm (±15 %).

För att fastställa korrekt slangset för specifik flödeshastighet och subkutan nålkonfiguration, se läkemedlets produktinformation för uppgift om den angivna maximala flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för den initiala infusionen och efterföljande infusioner.

HlgH-Flo **26G** med Precision-slangset – nominell flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	12,6	16,1	21,5	27,6	30,2	32,9	38,6	42,3	49,4
2 nålar	7,1	9,3	13,1	18,0	20,2	22,7	28,6	32,9	42,3
3 nålar	4,9	6,5	9,4	13,3	15,2	17,4	22,7	26,9	37,0
4 nålar	3,8	5,1	7,4	10,6	12,2	14,0	18,8	22,7	32,9
5 nålar	3,1	4,1	6,1	8,8	10,2	11,8	16,1	19,7	29,6
6 nålar	2,6	3,5	5,1	7,5	8,7	10,2	14,0	17,4	26,9

- Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 15 ml/h/ställe)
- Flödeshastigheter för den andra infusionen och efterföljande infusioner (≤ 25 ml/h/ställe)
- Maximum för alla ställen i kombination (≤ 100 ml/h totalt)
- Överskrider den angivna maximala flödeshastigheten enligt läkemedelstillverkaren

HlgH-Flo **24G** med Precision-slangset – nominell flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	15,2	20,5	30,2	43,8	50,7	58,8	80,2	98,0	146,9
2 nålar	7,8	10,6	15,9	23,7	27,7	32,7	46,4	58,8	97,9
3 nålar	5,3	7,2	10,8	16,2	19,1	22,6	32,7	42,0	73,4
4 nålar	4,0	5,4	8,2	12,3	14,6	17,3	25,2	32,7	58,8

- Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 15 ml/h/ställe)
- Flödeshastigheter för den andra infusionen och efterföljande infusioner (≤ 25 ml/h/ställe)
- Maximum för alla ställen i kombination (≤ 100 ml/h totalt)
- Överskrider den angivna maximala flödeshastigheten enligt läkemedelstillverkaren

Hizentra® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering, vätska 20 %) – flödeshastighetskombinationer:

I följande tabeller anges de nominella förväntade flödeshastigheterna per ställe med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G och 24G) vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusionssystem med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Hizentra (± 15 %).

För att fastställa korrekt slangset för specifik flödeshastighet och subkutan nålkonfiguration, se läkemedlets produktinformation för uppgift om den angivna maximala flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för den initiala infusionen och efterföljande infusioner.

HlgH-Flo **26G** med Precision-slangset – nominell flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	8,2	10,2	13,7	18,1	20,6	22,2	26,7	28,0	34,6
2 nålar	4,6	5,8	8,3	11,7	13,8	15,3	20,0	21,4	30,3
3 nålar	3,2	4,1	5,9	8,6	10,4	11,7	16,0	17,4	27,0
4 nålar	2,4	3,1	4,6	6,9	8,4	9,5	13,3	14,6	24,3
5 nålar	2,0	2,6	3,8	5,7	7,0	8,0	11,4	12,6	22,2
6 nålar	1,6	2,2	3,2	4,8	6,0	6,9	9,9	11,1	20,3

Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 20 ml/h/ställe)

Flödeshastigheter för den andra och tredje infusionen (≤ 35 ml/h/ställe)

HlgH-Flo **24G** med Precision-slangset – nominell flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	9,8	12,8	18,9	28,3	34,8	39,7	56,7	62,8	109,9
2 nålar	5,0	6,6	9,9	15,3	19,1	22,0	33,0	37,3	76,0
3 nålar	3,4	4,5	6,7	10,4	13,1	15,3	23,3	26,5	58,1
4 nålar	2,5	3,4	5,1	7,9	10,0	11,7	18,0	20,6	47,0

Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 20 ml/h/ställe)

Flödeshastigheter för den andra och tredje infusionen (≤ 35 ml/h/ställe)

Flödeshastigheter för den fjärde infusionen och efterföljande infusioner (enligt vad patienten tolererar)

Xembify® (immunglobulin för subkutan administrering, humant-klhw, lösning 20 %) – flödeshastighetskombinationer:

I följande tabeller anges de förväntade genomsnittliga samt minimi- och maxflödeshastigheterna per ställe med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G och 24G) vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusionsystem med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Xembify.

För att fastställa korrekt slangset för specifik flödeshastighet och subkutan nålkonfiguration, se läkemedlets produktinformation för uppgift om den angivna maximala flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för den initiala infusionen och efterföljande infusioner.

HlgH-Flo **26G** med Precision-slangset – genomsnittlig (min - max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	6,5 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,4 (14,3-30,6)	24,2 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 nålar	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 nålar	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,7 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 nålar	1,9 (1,0-2,7)	2,4 (1,5-3,4)	3,6 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,2 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,4 (10,8-26,1)
5 nålar	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	2,9 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 nålar	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,7 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,5 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,7 (8,4-21,1)

- Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 10 ml/h/ställe)
- Pediatrika patienter:** Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 20 ml/h/ställe)
- Vuxna:** Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 25 ml/h/ställe)
- Flödeshastigheter för efterföljande infusioner (≤ 35 ml/h/ställe)

HlgH-Flo **24G** med Precision-slangset – genomsnittlig (min - max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,7 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,1 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,1 (46,4-113,9)
2 nålar	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,4 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,4 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	51,9 (28,9-75,0)
3 nålar	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,4 (21,0-55,9)
4 nålar	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,3 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 nålar	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,1 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,6 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,6 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 nålar	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,6 (1,6-3,7)	4,0 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,6 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

- Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 10 ml/h/ställe)
- Pediatrika patienter:** Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 20 ml/h/ställe)
- Vuxna:** Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 25 ml/h/ställe)
- Flödeshastigheter för efterföljande infusioner (≤ 35 ml/h/ställe)
- Överskrider den angivna maximala flödeshastigheten enligt läkemedelstillverkaren

Desferal® (desferrioxaminmesilat) – flödeshastighetskombinationer:

I följande tabell anges de nominella förväntade infusionstiderna med ett (1) 26G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusionssystem med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av Desferal (±15 %).

Se läkemedlets produktinformation för uppgifter om angiven maximal flödeshastighet, volym och infusionstid.

Infusionstiderna är baserade på standardkoncentration för subkutan administrering enligt läkemedlets produktinformation. Högre koncentrationer kan resultera i långsammare infusioner, medan lägre koncentrationer kan resultera i snabbare infusioner.

HigH-Flo 26G med Precision slangset – nominell infusionstid för BD 50 ml-spruta

Slangset (flödeshastighet ml/h)	Sprutvolym (ml)			
	Infusionstid för 5 ml	Infusionstid för 10 ml	Infusionstid för 20 ml	Infusionstid för 30 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min	50 h 00 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min	27 h 18 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min	13 h 36 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1 h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min	7 h 54 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min	5 h 36 min

Subkutan hydrering:

I följande tabell anges de nominella förväntade infusionstiderna med ett (1) eller två (2) 24G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® infusionssystem med spruta, med en 50 ml-spruta för subkutan administrering av elektrolytlösningar (±15 %).

Typisk infusionshastighet skulle vara 1 ml/min (60 ml/h) med en nål. Volymen kan ökas genom användning av två nålar. Cirka 3 liter kan ges under en 24-timmarsperiod vid två separata ställen.^{1,2}

Se läkemedlets produktinformation för uppgifter om angiven maximal flödeshastighet, volym och infusionstid. Alla angivna värden bör tillämpas mot bakgrund av vad patienten tolererar och läkarens/sjuksköterskans anvisningar.

HigH-Flo 24G med Precision-slangset – BD 50 ml-spruta

Slangset (flödeshastighet ml/h)	Antal nålar	Infusionstid för 50 ml	Infusionstid för 500 ml	Infusionstid för 1000 ml	Infusionstid för 1500 ml	Infusionstid för 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 nål 24G	0 h 42 min	7 h 00 min	14 h 06 min	21 h 06 min	42 h 18 min
F60 (72,00 ml/h)	2 nålar 24G	0 h 42 min	6 h 54 min	13 h 54 min	20 h 48 min	41 h 42 min

1 Caccialanza et al. J Parenter Enteral Nutr. (2018) 42:296–307.

2 The Health Technology Inquiry Service. October 2010. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf

Hur man använder flödes hastighetstabellen för intravenös administrering av antibiotika:

- Välj det ordinerade läkemedlet och se dess produktinformation för information om rekommenderad infusionshastighet och infusionstid.
- Verifiera den förväntade infusionstiden och sprutvolymen.
- Bedöm och välj slangset för specifik flödes hastighet baserat på den förväntade infusionstiden och sprutvolymen.

Utvalda infusionstider för intravenös administrering:

I följande tabell anges de nominella förväntade infusionstiderna vid användning i kombination med KORU Precision Flow Rate Tubing™ och FREEDOM60® sprutpump med en 50 ml-spruta för intravenös administrering av meropenem, ertapenem, oxacillin och tobramycin (±15 %).

Se läkemedlets produktinformation för uppgifter om rekommenderade infusionshastigheter och -tider.

Slangset (flödes hastighet ml/h)	Sprutvolym (ml)					
	Infusionstid för 10 ml	Infusionstid för 20 ml	Infusionstid för 30 ml	Infusionstid för 40 ml	Infusionstid för 50 ml	Infusionstid för 60 ml
F2 (2,23 ml/h)	4 h 30 min	9 h 00 min	13 h 24 min	17 h 54 min	22 h 24 min	26 h 54 min
F3 (3,20 ml/h)	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min	12 h 30 min	15 h 36 min	18 h 48 min
F3,8 (3,86 ml/h)	2 h 36 min	5 h 12 min	7 h 48 min	10 h 24 min	13 h 00 min	15 h 36 min
F5 (5,48 ml/h)	1 h 48 min	3 h 36 min	5 h 30 min	7 h 18 min	9 h 06 min	10 h 54 min
F8 (8,12 ml/h)	1 h 12 min	2 h 30 min	3 h 42 min	4 h 54 min	6 h 12 min	7 h 24 min
F10 (10,15 ml/h)	1 h 00 min	2 h 00 min	3 h 00 min	3 h 54 min	4 h 54 min	5 h 54 min
F15 (15,23 ml/h)	0 h 42 min	1 h 18 min	2 h 00 min	2 h 36 min	3 h 18 min	3 h 54 min
F30 (35,53 ml/h)	0 h 18 min	0 h 36 min	0 h 48 min	1 h 06 min	1 h 24 min	1 h 42 min
F45 (55,73 ml/h)	0 h 12 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 54 min	1 h 06 min
F60 (73,09 ml/h)	0 h 06 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 48 min
F120 (135,58 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 24 min
F180 (182,74 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 18 min
F275 (275,00 ml/h)	0 h 00 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min

Garantiinformation

Denna garanti och de rättigheter och förpliktelser som anges häri ska tolkas och tillämpas enligt lagstiftningen i delstaten New Jersey, USA.

Begränsad garanti: KORU Medical Systems ("tillverkaren") garanterar att FREEDOM60® sprutpump vid normal användning är fri från defekter i material och utförande. Garantin lämnas endast till den ursprungliga köparen och täcker FREEDOM60 under en period av två år från inköpsdatum. Denna garanti täcker inga skador som orsakas av användning av produkter från andra tillverkare än KORU. Den "ursprungliga köparen" är den person som köper sprutpumpen från tillverkaren eller tillverkarens representant. Garanti lämnas inte till efterföljande köpare. I enlighet med villkoren för denna begränsade garanti och under förutsättning att procedurerna som anges i densamma efterlevs kommer tillverkaren att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut varje sprutpump eller del därav som de facto har mottagits av tillverkaren eller tillverkarens representant inom den tvååriga garantiperioden, och där undersökning till tillverkarens belåtenhet visar att produkten är defekt. Reservprodukter och -delar garanteras endast för den kvarvarande delen av den ursprungliga tvååriga garantiperioden.

KORU testar FREEDOM60-sprutpumpen med användning av KORU-tillbehör för att säkerställa att FREEDOM60 fungerar i enlighet med publicerade specifikationsstandarder. Om tillbehör från andra tillverkare än KORU används tillsammans med FREEDOM60 kan KORU inte garanteras att FREEDOM60 kommer att fungera i enlighet med publicerade specifikationsstandarder. Garantin för FREEDOM60 omfattar inte produkter eller tillbehör från tredje part.

Följande villkor, procedurer och begränsningar gäller angående tillverkarens skyldigheter under denna garanti:

- **Parter som omfattas av denna garanti:** Denna garanti lämnas endast till den ursprungliga köparen av sprutpumpen. Denna garanti kan inte överlåtas till efterföljande köpare.
- **Procedur för anspråk under garantin:** Meddelande om defekten måste göras skriftligen till Customer Support Department, KORU Medical Systems, Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. Meddelandet till KORU Medical Systems, Inc. måste innehålla modell- och serienummer, inköpsdatum samt en tillräckligt detaljerad beskrivning av defekten för att underlätta reparation. Den ursprungliga köparen måste inhämta ett godkännande från tillverkaren eller tillverkarens representant innan produkten returneras till tillverkaren. Den defekta sprutpumpen måste förpackas ordentligt och returneras till tillverkaren med frakten betald. Den ursprungliga köparen bär risken för eventuell förlust eller skada i samband med transporten.
- **Garantivillkor:** Denna garanti gäller inte för någon produkt eller del därav som har reparerats eller ändrats utanför tillverkarens fabrik på ett sätt som, enligt tillverkarens bedömning, påverkar dess stabilitet eller tillförlitlighet, eller som har utsatts för felaktig användning, vårdslöshet eller olyckshändelse.
- **Begränsningar och undantag:** Reparation eller utbyte av en sprutpump eller komponentdel är den ENDA gottgörelse som erbjuds av tillverkaren. Följande undantag och begränsningar gäller:
 - Ingen agent, representant eller anställd hos tillverkaren äger behörighet att binda tillverkaren till någon representation eller garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, eller att ändra denna begränsade garanti på något sätt.
 - DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSADE TILL GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. DET FINNS INGA GARANTIER MED STÖRRE OMFATTNING ÄN VAD SOM HÄRI BESKRIVS.
 - Tillverkarens ansvar enligt detta begränsade garantiavtal omfattar inte särskilda eller indirekta skador eller följdskador.

- Sprutpumpen får endast användas under överinseende av medicinsk personal som enligt sin kunskap och bedömning fastställer sprutpumpens lämplighet för en viss medicinsk behandling.
- Alla rekommendationer och all information och beskrivande litteratur som tillhandahålls av tillverkaren eller dess ombud anses vara korrekta och tillförlitliga, men utgör inga garantier.

Symbolförklaringar

	Varning!/Försiktighet!		Använd senast ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
	Se bruksanvisningen		Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Får ej återanvändas
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz		Får ej resteriliseras
LOT	Batchkod		Ej tillverkad med naturgummilatex
QTY	Antal/mängd		Får ej användas om förpackningen är skadad
REF	Katalognummer		MR-farlig ("MR Unsafe")
SN	Serienummer	Rx ONLY	Receptbelagd
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-märkning
MD	Medicinteknisk produkt		Importör

Tillverkare
KORU Medical Systems
 100 Corporate Drive,
 Mahwah, NJ 07430 USA
 +1 800 624 9600

EC REP Europeisk representant
ICON plc
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris, Frankrike
 +33 (0)1 42 12 83 30

CH REP Representant för Schweiz
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

CE 2797

MedEnvoy
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM Haag
 Nederländerna

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz



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

FREEDOM60® infusionsystem med spruta, Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ och DynEQ® är varumärken som tillhör KORU Medical Systems och överensstämmer med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. KORU Medical Systems är ISO 13485-certifierat. ©2022 KORU Medical Systems. Med ensamrätt.