

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

NO Internasjonal bruksanvisning

Innhold

Innledning	2
Indikasjoner og kontraindikasjoner	2
Informasjon om MR-sikkerhet	2
Obs!	3
Diagram over FREEDOM60	4
Produktserien FREEDOM60	4
Sprøyter til bruk med FREEDOM60	4
Teste FREEDOM60	5
Anvisninger for subkutan (SK) administrasjon	5
Anvisninger for intravenøs (IV) administrasjon	8
Feilsøking	10
Håndtering, vedlikehold og repressering	11
Tekniske spesifikasjoner	12
Informasjon om tilleggsprodukter	13
Valgte kombinasjoner av flowhastigheter	15
Cutaquig [®] (subkutan immunglobulin, humant)	16
Cuvitru [®] (subkutan immunglobulin, humant)	17
Gammanorm [®] (humant normalt immunglobulin)	18
Hizentra [®] (subkutan immunglobulin, humant)	19
Xembify [®] (subkutan immunglobulin, humant-klhw)	20
Desferal [®] (deferoksaminmesylat)	21
Subkutan hydrering	21
Antibiotika	22
Garantiinformasjon	23
Symboldefinisjoner	24

Innledning

Freedom integrert infusjonssystem er utviklet til subkutan og intravenøs infusjon. Den gjør det mulig for pasienter å infundere medikamenter i behagelige omgivelser hjemme, slik at de slipper å dra til et sykehus eller infusjonssenter. Den kan også brukes av helsepersonell i kliniske miljøer. FREEDOM60® infusjonssystem trenger verken batterier eller strøm, er bærbar og enkel å bruke og gi opplæring på. Vanlige brukere er pasienter og omsorgspersoner, helsepersonell, sykepleiere og farmasøyer.

Denne håndboken inneholder infusjonsanvisninger for alle brukere og veiledning for helsepersonell, slik at de kan velge slangen og kanylesettet som egner seg best til den enkelte pasient og det enkelte legemiddel. Pasienter og omsorgspersonene deres må gjennomføre opplæring i regi av kvalifisert helsepersonell før selvadministrasjon.

Pasienter oppfordres til å ta kontakt med helsepersonell med alle spørsmål som gjelder behandlingen.

FREEDOM60® infusjonssystem drives med et konstant trykk – legemiddelets flowhastighet reduseres automatisk ved mottrykk som følge av motstand i pasientens kropp. Denne funksjonen kalles dynamisk likevekt (eller DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ regulerer maksimal flowhastighet. Hvert enkelt slangesett gir ulike grader av strømningsreduksjon.

Systemet avgir en konstant flowhastighet og bevarer fullt trykk etter fullført infusjon for å hindre retur av blod eller legemiddel.

Indikasjoner for bruk

Freedom integrert infusjonssystem er indisert for subkutan infusjon av immunglobuliner, elektrolyttløsninger, jernkelatorer og infunderbare utvalgte immunsupprimerende midler som krever kontinuerlig administrasjon ved regulerte infusjonshastigheter ved bruk i samsvar med den godkjente preparatomtalen for legemiddelet.

Freedom integrert infusjonssystem er indisert for intravenøs infusjon av penicilliner som er motstandsdyktige mot betalaktamase, andre aminoglykosider og karbapenemer som krever kontinuerlig administrasjon ved regulerte infusjonshastigheter ved bruk i samsvar med den godkjente preparatomtalen for legemiddelet.

Kontraindikasjoner

Freedom integrert infusjonssystem er ikke tiltenkt for administrasjon av blod, kritiske* eller livsoppholdende medikamenter eller insulin.

*Kritisk kan defineres som et medikament som krever større presisjon ved administrasjon, for eksempel beroligende CNS-opiater.

Informasjon om MR-sikkerhet



Freedom integrert infusjonssystem er ikke trygt med MR.

Bruk ikke FREEDOM60-sprøytepumpen eller -komponentene, f.eks. Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ eller Y-koblingen til lavt restvolum, under medisinske diagnostiske MR-prosedyrer.

Obs!

- Bruk bare FREEDOM60®-infusjonssystem til pasienten som utstyret er forskrevet til, og bare til beregnet bruk.
- Bruk bare tilleggsutstyr til Freedom-systemet som er produsert av KORU Medical Systems. Bruk av produkter fra andre merker kan medføre ukjente flowhastigheter.
- Pasienters toleranse kan variere. Pasienter som opplever ubehag, skal ta kontakt med helsepersonell for å få fastslått om en flowhastighet må justeres.
- Flowhastigheter kan påvirkes av flere faktorer, f.eks. temperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i løsningens viskositet.
- Mye bevegelse under infusjon kan forårsake varierende flowhastighet. Kraftig aktivitet frarådes.
- Infusjoner bør gis mens pasienten sitter stille eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert. Testing er gjennomført for å simulere gåing og dens virkning på flowhastigheter, ingen annen fysisk aktivitet er analysert.
- Hvis forlengelseslanger eller HIGH-Flo kanylesett (uten luerskive) kobles rett til sprøyten, vil de løses ut fra FREEDOM60, og sprøytepumpen kan skades innvendig.
- Bruk bare BD® Plastipak™ 50 ml sprøyter med FREEDOM60.
- Inspiser emballasjen til slangen og kanylesettet nøye før bruk. Bruk ikke settet hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Inspiser slangen og kanylesettene for skade. Hvis de er skadet, skal du skifte dem ut og ta kontakt med helsepersonell.
- Steriliser ikke slanger eller kanylesett på nytt.
- Glideklemmen som følger med på Precision-slanger og HIGH Flo kanylesett, skal bare brukes til å stanse flowen umiddelbart i en nødssituasjon. Bruk av glideklemmen kan skade slangen og påvirke den tiltenkte flowhastigheten.
- Den svarte tappen som skyver mot sprøytestempelet, drives med høyt trykk. Plasser aldri fingrene på den svarte tappen eller innenfor sprøytevernet. Forsøk aldri å manipulere bevegelsene til den svarte tappen.
- Inspiser FREEDOM60 nøye før bruk. Bruk ikke en sprøytepumpe som er skadet, har fått et alvorlig støt eller ikke fungerer som den skal.
- Forsøk ikke å åpne dekslet på sprøytepumpen eller fjerne sprøytevernet. Bruk ikke enheten hvis sprøytevernet er fjernet.
- Unngå å plassere kanyler over føflekker, tatoveringer, arr, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å stikke inn kanylen på riktig måte.
- Du oppnår maksimal presisjon fra pumpen hvis du plasserer sprøytepumpen i en høyde som er innenfor $\pm 7,6$ cm (3 tommer) fra infusjonsstedet, enten infusjonen foregår mens du sitter stille eller beveger deg. Hvis sprøytepumpen plasseres høyere enn infusjonsstedene, vil trykket øke og også muligens flowhastigheten (reduisert infusjonstid). Hvis sprøytepumpen plasseres lavere enn infusjonsstedene, vil trykket reduseres og også muligens flowhastigheten (økt infusjonstid).
- Forsøk ikke å fjerne sprøyten eller koble fra slangesettet uten at du først har vridt sprøytepumpen til AV-posisjon og vridt den store knotten mot høyre til den svarte tappen har nådd enden av sporet sitt.
- FREEDOM60 har ikke alarm, derfor hører du ingen alarm hvis flowen avbrytes. Infusjonsstatus vises ikke.
- Sprøytepumpen egner seg ikke til bruk med medikamenter der forsinkelse eller underinfusjon kan medføre alvorlig personskaade.
- Hvis sprøytepumpen blir liggende i væske, skal du slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell for å få utlevert en ny.
- Autoklaver ikke FREEDOM60 sprøytepumpe.
- FREEDOM60 infusjonssystem er ikke beregnet til blodoverføringer.
- FREEDOM60 infusjonssystem skal ikke brukes under diagnostiske prosedyrer, f.eks. MR, røntgen eller CT-undersøkelser.

Trinnvise anvisninger for subkutan (SK) og intravenøs (IV) administrasjon

Helsepersonell velger legemiddelet og infusjonsutstyret som pasientene skal bruke, og gir deretter pasientene og/eller omsorgspersonene opplæring om infusjonsprosessen. Pasientene velger ikke infusjonsutstyret selv, men kan selvadministrere legemiddelet etter at kvalifisert helsepersonell har bekreftet at de klarer det.

Teste FREEDOM60® sprøytepumpe:

FREEDOM60 sprøytepumpe skal testes før administrasjon.

1. Inspiser innsiden av sprøytevernet, og påse at det er fritt for rusk eller kontaminasjon. Ta kontakt med helsepersonell hvis rusk påvirker normale funksjoner.
2. Sørg for at sprøytepumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen i sprøytevernet står i enden av sporet siff. Hvis den svarte tappen ikke står i enden av sporet, skal du vri den store knotten mot høyre så langt det går.
3. Slå PÅ sprøytepumpen, og påse at tappen beveger seg jevnt langs hele sporet. Slå AV sprøytepumpen, og vri den store knotten mot høyre til tappen står i enden av sporet.

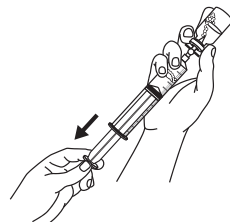
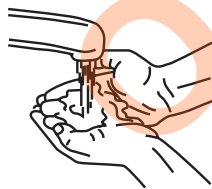
Trinnvise anvisninger for subkutan administrasjon

SK

Pasienter og/eller omsorgspersoner skal ha fått god opplæring av kvalifisert helsepersonell før subkutan selvadministrasjon.

Legemiddelet kan oppbevares i hetteglass eller forhåndsfyllt sprøyte. Helsepersonell skal gi pasienter og omsorgspersoner opplæring i riktig håndtering av legemiddelet.

Klargjøre infusjonen:



1. Hent utstyr og desinfiser

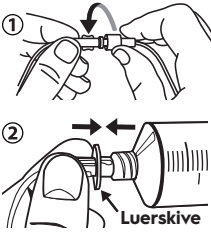
Rengjør arbeidsflaten der infusjonen skal foregå, med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene godt. Legg utstyret klart.

2. Bekreft riktige Flow Rate Tubing og kanyler

Bekreft at du bruker riktig Precision Flow Rate Tubing og HlgH-Flo kanylesett, som forskrevet av helsepersonell. Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis noe er skadet, skal du skifte det ut og ta kontakt med helsepersonell.

3. Klargjør sprøyten(e)

Sørg for at medikamentet holder romtemperatur (20–25 °C eller 68–77 °F). Se anvisningene fra legemiddelprodusenten, eller be helsepersonell om detaljerte påfyllingsanvisninger for hetteglass eller forhåndsfylte sprøyter. Fyll BD® 50 ml-sprøyten(e) med påkrevd dose.



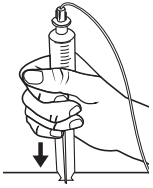
4. Koble til Flow Rate Tubing og kanylesettet

Fjern de sterile heftene i endene på Precision Flow Rate Tubing-settet og HlgH-Flo subkutan kanylesett, og koble dem til – vær forsiktig så endene ikke kontamineres.

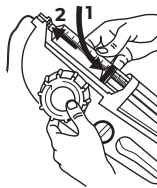
Fjern hetten i enden med luerskive på Flow Rate Tubing-settet med aseptisk teknikk, og koble til sprøyten.

5. Fyll slangen

Følg alltid retningslinjene fra helsepersonell. Du kan fylle slangen med legemiddel for hånd eller ved å bruke sprøytepumpen. Fokuser på én enkelt kanyle, og prøv å stanse flowen når væsken nærmer seg kanylen. Vær nøye med å unngå å fylle til kanylespissen.



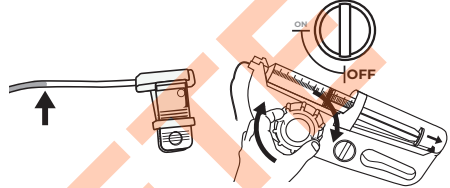
Fylle for hånd: Trykk på sprøtestempelet, og følg legemiddelet som strømmer gjennom slangen. Slipp opp trykket på stempelet for å stanse flowen.



Fylle med sprøytepumpen: Sørg for at sprøytepumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen inni det gjennomsiktige sprøytevernet står i enden av sporet sitt. Hvis den svarte tappen ikke står i enden av sporet, skal du vri den store knotten mot høyre.

Legg den monterte sprøyten i sprøytepumpen slik at graderingen vender opp. Sørg for at luerskiven sitter godt i spissen på sprøytepumpen. Slå PÅ sprøytepumpen for å fylle slangen.

Følg med på slangen som fylles når legemiddelet nærmer seg kanylen. Vri AV/PÅ-bryteren til AV-posisjon, og vri den store knotten mot høyre umiddelbart for å slippe ut trykket på stempelet.

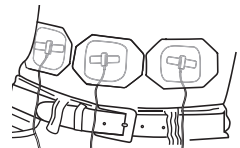
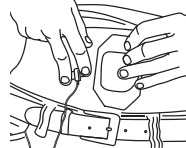
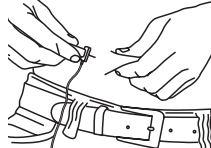
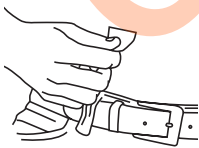
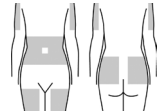


MERK:

- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Hvis du får problemer, skal du stanse og sjekke at den svarte tappen står i enden av sporet sitt.
- Kanylene bør være tørre ved innføring for å redusere irritasjon på infusjonsstedet.
- Medikamentet er erklest å se hvis du fyller slangen mot en mørk, ensfarget flate på et godt opplyst sted.

Sett inn kanylene, og se etter blodretur:

MERK: Følg alltid legemiddelprodusentens forskrivningsinformasjon og helsepersonellens anvisninger om infusjonssted(er). De vanligste områdene for subkutan infusjon er mage, lår, på sidene øverst på hoftene og baksiden av armene.*



6. Klargjør infusjonsstedene

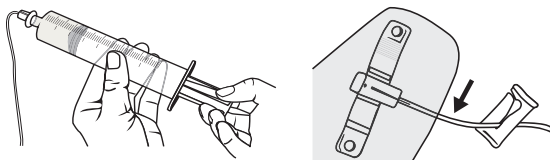
Velg og rens infusjonsstedet/ -ene før kanylene settes inn. Fjern hetten forsiktig fra kanylespissen, og vær forsiktig så du ikke berører kanylen.

7. Sett inn kanylene

Klem sammen huden, og sett inn hver kanyle i det subkutane vevet i 90° vinkel.

8. Fest kanylene

Dra av den trykte siden på bandasjen, slik at klebemiddelet eksponeres. Fest kanylen ved å plassere den selvklebende bandasjen midt på butterfly-delen. Glatt den ut over huden innenfra og utover.

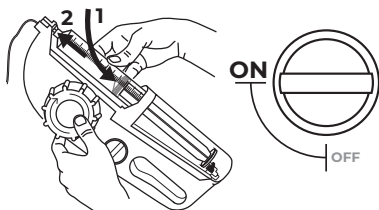


9. Se etter blodretur

Hvis du fylte med FREEDOM60, fjerner du sprøyten fra sprøytepumpen. Se etter blodretur ved å dra sprøytestempelet forsiktig bakover, hvis helsepersonell har gitt beskjed om det. Sørg for at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.

Hvis du ser blodretur og helsepersonell har gitt beskjed om det, skal du enten klemme av flowen til kanylestedet/ene eller fjerne alle kanylene, koble til et nytt kanylesett og begynne på nytt fra **trinn 5**.

Starte og avslutte infusjon:

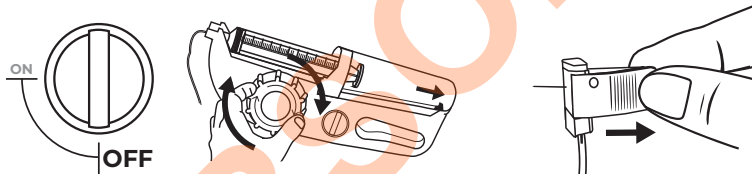


10. Start infusjon

Legg sprøyten i sprøytepumpen igjen slik at graderingen vender opp. Slå PÅ sprøytepumpen.

Kontroller med jevne mellomrom at sprøytepumpen fungerer som den skal, ved å sjekke at sprøytestempelet beveger seg.

Hvis flere sprøyter brukes: Når den første sprøyten er tom, slår du AV sprøytepumpen og vrir den svarte tappen til enden av sporet. Ta sprøyten ut av sprøytepumpen, og koble den fra slangen. Koble neste sprøyte til enden med luerskiven på Precision-slangesettet ved bruk av aseptisk teknikk. Legg den klargjorte sprøyten i sprøytepumpen. Slå PÅ sprøytepumpen for å gjenoppta infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.

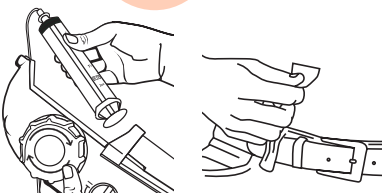


11. Slå AV og vri tilbake

Når sprøyten er helt tom og hele dosen er administrert, slår du AV sprøytepumpen. Vri på den store knotten til den svarte tappen står i enden av sporet.

12. Fjern kanylen(e)

Hold kanylen på plass, og dra av den selvklebende bandasjen. Fjern kanylen med en rett bevegelse, i motsatt retning av da du satte den inn. Bruk sikkerhetsfunksjonen ved å lukke vingene over kanylen og klemme igjen.



13. Ta ut sprøyten, og rens infusjonsstedene

Drag sprøyten vekk fra spissen på sprøytepumpen, og ta den ut. Rens hvert enkelt infusjonssted og dekk med bandasje, hvis det er nødvendig.

14. Kast kanyler og rengjør

Kast alle kanyler og alt utstyr, som anvist av helsepersonell. Fjern synlige partikler så snart som mulig etter at enheten er brukt. Rengjøring skal startes så snart som mulig etter at enheten er brukt, og unngå forsinkelser mellom trinnene. Se fullstendige rengjøringsanvisninger på **side 11**.

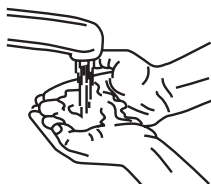
Trinnvise anvisninger for intravenøs administrasjon

IV

Pasienter og/eller omsorgspersoner skal ha fått god opplæring av kvalifisert helsepersonell før intravenøs selvadministrasjon.

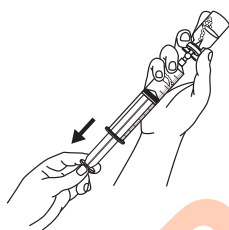
Legemiddelet kan oppbevares i hetteglass eller forhåndsfyllt sprøyte. Helsepersonell skal gi pasienter og omsorgspersoner opplæring i riktig håndtering av legemiddelet.

Klargjøre infusjonen:



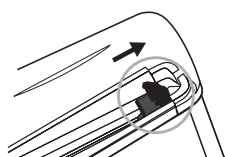
1. Hent utstyr og desinfiser

Rengjør arbeidsflaten der infusjonen skal foregå, med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene godt. Legg utstyret klart.



3. Klargjør sprøyte(n)e

Se anvisningene fra legemiddelprodusenten, eller be helsepersonell om detaljerte påfyllingsanvisninger. Fyll BD® 50 ml-sprøyte(n)e med påkrevd dose.



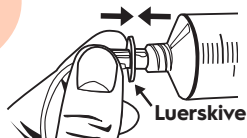
5. Kontroller den svarte tappen

Sørg for at sprøytepumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen inni det gjennomsiktige sprøytevernet står i enden av sporet sitt. Hvis den svarte tappen ikke står i enden av sporet, skal du vri den store knotten mot høyre.



2. Bekreft riktig Flow Rate Tubing

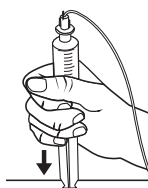
Bekreft at du bruker riktig Precision Flow Rate Tubing, som forskrevet av helsepersonell. Inspiser slangesettet for skade. Hvis noe er skadet, skal du skifte det ut og ta kontakt med helsepersonell.



4. Koble til slangen

Fjern hetten i enden med luerskive på Flow Rate Tubing-settet med aseptisk teknikk, og koble til sprøyten.

6. Fyll slangen



Følg alltid anvisningene fra helsepersonell. Løsne hetten på Precision-slangesettet. Trykk på sprøytstempelet, og følg legemiddelet som strømmer gjennom slangen. Slipp opp trykket på stempelet for å stanse flowen. Når medikamentet begynner å dryppe, strammer du hetten.

MERK: Medikamentet er enklest å se hvis du fyller slangen mot en mørk, ensfarget flate på et godt opplyst sted.

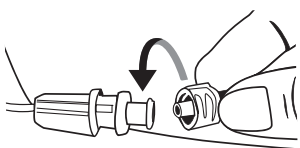
Starte og avslutte infusjon:

IV

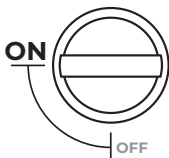
7. Start infusjon

Følg helsepersonellens anvisninger for å rense og klargjøre enheten for vaskulær tilgang.

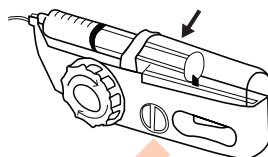
- Rens med sprit – skrub i 15 sekunder, la deretter tørke helt.
- Aspirer for blodretur for å være sikker på at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret før hver tilgang.



Ta av hetten på Precision-slangesettet, og koble det til enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen.



Før sprøyten inn i sprøytepumpen. Slå PÅ sprøytepumpen.



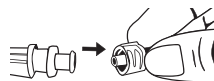
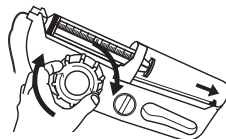
Kontroller med jevne mellomrom at sprøytestempelet beveger seg, for å være sikker på at sprøytepumpen fungerer som den skal.

Hvis flere sprøyter brukes: Når den første sprøyten er tom, slår du AV sprøytepumpen og vrir den svarte tappen til enden av sporet. Lukk klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis du får beskjed om det. Ta sprøyten ut av sprøytepumpen, og koble den fra slangen. Koble neste sprøyte til enden med luerkiven på Precision-slangesettet ved bruk av aseptisk teknikk. Legg den klargjorte sprøyten i sprøytepumpen. Åpne klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis den er lukket. Slå PÅ sprøytepumpen for å gjenoppta infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.

8. Avslutte infusjon

Når sprøyten er helt tom og hele dosen er infundert, slår du AV sprøytepumpen. Vri på den store knotten til den svarte tappen – står i enden av sporet. Dra sprøyten vekk fra spissen på sprøytepumpen, og ta den ut.

Lukk klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis du får beskjed om det. Koble Precision-slangen fra enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen.



9. Gjennomskyll

Følg alltid helsepersonellens anvisninger for å gjennomskille enheten for vaskulær tilgang. Se SASH-teknikken nedenfor.*

S Saltvann – gjennomskyll: Sørg for at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret.

A Administrer: Administrer legemiddelet.

S Saltvann – gjennomskyll: Fjern legemiddelrestene fra enheten for vaskulær tilgang, og påse at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret.

H Heparin (hvis nødvendig for å holde enheten åpen): Reduser risikoen for blodproppdannelse i enheten for vaskulær tilgang.

10. Kast utstyret og rengjør

Kast alt utstyr, som anvist av helsepersonell.

Fjern synlige partikler så snart som mulig etter at enheten er brukt. Rengjøring skal startes så snart som mulig etter at enheten er brukt, og unngå forsinkelser mellom trinnene. Se fullstendige rengjøringsanvisninger på side 11.



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

Feilsøking

Hvis forslagene i denne delen ikke løser problemet eller problemene vedvarer, skal du slutte å bruke enheten og rådføre deg med helsepersonell.

MERK: Eventuelle alvorlige uønskede hendelser skal meldes til lokalt helsepersonell og KORU Medical Systems. Ta kontakt med KORU Medical Systems på **+1 845-469-2042**.

Det er ikke mulig å legge sprøyten i sprøytepumpen eller ta den ut:

- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i en sprøyte eller ta den ut.
- Sørg for at sprøytepumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen står i enden av sporet sitt. Hvis den svarte tappen ikke står i enden av sporet, skal du vri den store knotten mot høyre så langt det går, og prøve å ta ut sprøyten på nytt.
- Bekreft at du ikke overfyller sprøyten (dvs. fyller en 50 ml sprøyte med mer enn 50 ml løsning) eller bruker en sprøyte som er større enn 50 ml.

Sprøyten blir ikke liggende i sprøytepumpen:

- Sørg for at du bruker rettighetsbeskyttet Precision Flow Rate Tubing™ fra KORU og at enden med luerskiven på slangen er koblet til en BD® Plastipak™ 50 ml sprøyte.
- Sørg for at luerskiven sitter godt i spissen på sprøytepumpen.

For subkutan bruk: Sørg for at du ikke har koblet sprøyten rett til HIGH-Flo subkutan kanylesett.

Manglende strømning:

- Sørg for at sprøytepumpen er i PÅ-posisjon.
- Sørg for at alle glideklemmer er åpne. Hvis en enhet for vaskulær tilgang brukes, skal du påse at eventuelle klemmer på denne er åpne.
- Bruk aseptisk teknikk, som anbefalt av helsepersonell: Koble slangesettet fra kanylesettet, enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen, og sjekk om medikamentet drypper.
 - **Subkutan administrasjon:** Skift slangen, den kan være skadet.
 - **Intravenøs administrasjon:** Kontroller at kateteret er åpent og uhindret.

Lav flowhastighet:

- Hvis glideklemmen er brukt, kan slangen være skadet.
- Sørg for at sprøytepumpen står like høyt som infusjonsstedene. Hvis sprøytepumpen står lavere enn infusjonsstedene, kan flowhastigheten bli lavere enn forventet.
- **Subkutan administrasjon:**
 - Administrasjonen kan gå langsomt ut fra hvor godt legemiddelet absorberes gjennom vevet. Enkelte infusjoner kan gå raskere enn andre. De første infusjonene kan ta lengre tid enn forventet, fordi kroppen kanskje må tilpasse seg.
 - Unngå å sette kanyler oppå arrvev eller muskler.
 - Det kan hende du trenger flere infusjonssteder, lengre kanyler eller et raskere Flow Rate Tubing-sett.

Stanse flowen raskt:

- Sprøytepumpen er utformet slik at den bevarer trykket under og etter infusjonen for å hindre retur av blod/legemiddel.
- Du kan slippe opp trykket fra sprøytestempelet og stanse flowen ved å vri den store knotten mot høyre til den svarte tappen står i enden av sporet sitt.
- Glideklemmen kan brukes i en nødssituasjon.

Medikamentrester (5 ml eller mindre) i sprøyten:

- Bekreft at du bruker riktig, anbefalt BD® Plastipak™ 50 ml sprøyte.
- Ta kontakt med helsepersonell hvis sprøyten ikke tømmes helt.

Subkutan hevelse, smerte eller rødhet på infusjonsstedet:

- Subkutane kanyler bør settes inn tørre, da legemiddelet kan irritere huden.
- Sørg for at kanylene er lange nok til å nå ned til underhuden. Hvis den valgte kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje på infusjonsstedet.
- Sørg for at kanylene ikke er for lange, da de kan treffe muskler.
- Prøv et langsommere Flow Rate Tubing-sett, da flowhastigheten kan være for høy.
- Rotér infusjonssteder hvis helsepersonell anbefaler det. Best resultat oppnås muligens ved med jevne mellomrom å gå tilbake til infusjonssteder som har fungert godt før.

Håndtering, vedlikehold og repressering

FREEDOM60® sprøytepumpe trenger ikke forebyggende vedlikehold eller kalibrering. Det er Flow Rate Tubing-settet, ikke sprøytepumpen, som avgjør flowhastigheten, derfor er det ikke nødvendig å kalibrere sprøytepumpen. Hvis du velger riktig slangesett, oppnår du også korrekt flowhastighet.

FREEDOM60 sprøytepumpe må, mellom hver gangs bruk, rengjøres grundig og deretter desinfiseres.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal du inspisere enheten for uakseptabel forringelse, f.eks. korrosjon, misfarging, gropdannelse og sprukne tetninger, og kaste enheter som ikke består inspeksjonen, på forsvarlig måte.

Rengjøringsprosedyre:

1. FREEDOM60 sprøytepumpe kan rengjøres med en myk klut, som er fuktet med en svak blanding av mildt rengjøringsmiddel og varmt vann (minimum blandingsforhold på 1 del rengjøringsmiddel til 50 deler vann etter volum).
2. Tørk av alle utvendige flater på sprøytepumpen, herunder sprøytepumpens spiss og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, i minst ett (1) minutt ved å bruke den klargjorte rengjøringsløsningen og en ren, lofri serviett eller myk klut. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen, som skal vare i ett (1) minutt. Skift ut skitne kluter eller servietter etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.

Obs! Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Forsøk ikke å rengjøre deler av sprøytepumpen som ikke er lett tilgjengelige.

3. Tørk av alle eksterne flater på sprøytepumpen, herunder spissen på sprøytepumpen og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, med en ren, lofri serviett eller myk klut som er fuktet med kranvann som holder romtemperatur (våt, men ikke dryppende). Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. Fortsett med å tørke til alle partikler er fjernet, for å være sikker på at sprøytepumpen er helt ren. Skift ut skitne kluter eller servietter eller fukt dem på nytt etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.
4. Tørk enheten tørr med en ren, lofri serviett eller myk klut.
5. Inspiser enheten for synlige partikler etter rengjøringstrinnene (men før desinfeksjonstrinnene) for å være sikker på at enheten blir grundig rengjort mellom hver bruk, før desinfeksjon. Hvis det er synlige partikler igjen på enheten etter rengjøring, gjentar du rengjøringstrinnene (1 til og med 4).

Desinfeksjonsprosedyre:

1. Tørk av de utvendige flatene på FREEDOM60® sprøytepumpe med 70 % isopropylalkohol (IPA) og en lofri klut eller serviett, eller en forhåndsfuktet IPA-serviett.
2. Tørk av alle utvendige flater på enheten grundig med forhåndsfuktede IPA-servietter eller lofri servietter som er fuktet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (våte, men ikke dryppende). Sørg for å tørke av alle utvendige flater på sprøytepumpen, herunder spissen på sprøytepumpen, sprøytefordypningen og topplokket. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. La alle flater være synlig våte i minst fem (5) minutter.

Obs! Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Forsøk ikke å rengjøre deler av sprøytepumpen som ikke er lett tilgjengelige.

3. I løpet av kontaktperioden på fem (5) minutter skal du bruke flere servietter for å være sikker på alle kontaktflater er våte i hele kontaktperioden.
4. Tørk enheten grundig tørr med (en) lofri(e) serviett(er), og la lufttørke.
5. Inspiser enheten grundig for tegn på skade eller slitasje.

Oppbevaring:

FREEDOM60® sprøytepumpe og dens komponenter (KORU Precision slangesett og High-Flo kanylesett) bør oppbevares kjølig og tørr i romtemperatur (cirka 20-25 °C eller 68-77 °F).

Tekniske spesifikasjoner

MERK: Denne delen er bare beregnet på helsepersonell.

Testing ble utført i et regulert miljø i et testlaboratorium. Infusjoner skal derfor administreres under de samme miljøbetingelsene: 20-25 °C (68-77 °F) og et atmosfærisk trykk på 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Sprøytepumpe:

Vekt: 0,4 kg (14 oz)

Lengde: 304 mm (12 tommer)

Bredde: 114 mm (4,5 tommer)

Høyde: 41 mm (1,6 tommer)

Sprøyte: Reservoarvolum: 50 ml (BD® Plastipak™ 50 ml sprøyte)

Måltemperatur ved bruk: 20-25 °C (68-77 °F)

Høydesensitivitet:

Vertikal høyde (cm)	% variasjon fra målflowhastighet
$\pm 7,62$ cm fra infusjonsstedet	Tilsvarende samme høyde
$\pm 15,24$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 1,2$ % fra målflowhastigheten
$\pm 30,48$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 2,4$ % fra målflowhastigheten
$\pm 60,96$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 4,8$ % fra målflowhastigheten

Maks. driftstrykk for systemet:

Slange-/ kanylekombinasjon	Trykk ved starten på kanylesettet (psi)	Målt trykk ved slutten på kanylesettet (psi)
F60 + 24 G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24 G	7,7 psi	0 psi

Dataene viser trykkendringene gjennom Freedom-systemet (Freedom sprøytepumpe, Precision Flow Rate Tubing™ og High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) med den mest langsomme parameteren for flowhastighet (F60) og den raskeste parameteren for flowhastighet (F2400). Nettoeffekten: trykket ved kanylen er betraktelig redusert i forhold til utgangstrykket øverst.

Faktorer som påvirker flowhastigheten:

Det er viktig å forstå at flowhastighetene for legemidler som infunderes, kan påvirkes av flere faktorer, f.eks. omgivelsestemperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i løsningsviskositet.

Bruk av en kombinasjon av HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og Precision Flow Rate Tubing™ som ikke er spesifisert i tabellene på de neste sidene, kan medføre en flowhastighet som ligger utenfor det som er godkjent for et spesifikt legemiddel.

Verdiene for total flowhastighet som er vist i de følgende tabellene for subkutan administrasjon, er basert på ytelsestesting av kombinasjoner av et 24 eller 26 G HlGH-Flo kanylesett som er koblet til et Precision Flow Rate Tubing-sett. Testing ble utført i et regulert testlaboratorium med temperaturer på 20–25 °C (68–77 °F).

Infusjonstidene som er vist i følgende tabell for intravenøs administrasjon, er omtrentlige. Strømningshastighetene som er vist i tabellen, er fremskaffet ved testing av destillert vann i et regulert testlaboratorium med temperaturer på 20–25 °C (68–77 °F).

Teste strømningspresisjon (hvis lokale retningslinjer krever det):

1. Fjern all luft fra en ny BD® 50 ml sprøyte.
2. Fyll sprøyten med 50 ml sterilt vann.
3. Koble et sterilt F120 Precision Flow Rate Tubing-sett til sprøyten.
4. Fjern all luft fra slangesettet.
5. Legg sprøyten i sprøytepumpen, og hold slangen og sprøytepumpen vannrett og i samme høyde.
6. Bruk en stoppeklokke eller lignende tidtaksutstyr, og start tidtakeren når sprøytepumpen slås PÅ.
7. Overvåk og stans tidtakeren når 10 ml vann har forsvunnet ut av sprøyten.
8. Forløpt tid skal være mellom 3.45 og 5.15 minutter.

MERK: Overhaling og testing ved fabrikken er tilgjengelig hvis testresultatene faller utenfor verdiområdet som er angitt i trinn 8. Ta kontakt med nærmeste distributør for KORU Medical Systems.

Informasjon om tilleggsprodukter

Precision Flow Rate Tubing™-sett:

Beskrivelse	Artikkelnr.	Restvol.	Sfk./eske	Beskrivelse	Artikkelnr.	Restvol.	Sfk./eske
Svært lav flowhastighet	F0.5	0,09 ml	50	Lav flowhastighet	F60	0,14 ml	50
Svært lav flowhastighet	F1	0,08 ml	50	Lav flowhastighet	F120	0,16 ml	50
Svært lav flowhastighet	F2	0,10 ml	50	Lav flowhastighet	F180	0,13 ml	50
Svært lav flowhastighet	F3	0,09 ml	50	Høy flowhastighet	F275	0,11 ml	50
Svært lav flowhastighet	F3.8	0,09 ml	50	Høy flowhastighet	F420	0,10 ml	50
Svært lav flowhastighet	F5	0,08 ml	50	Høy flowhastighet	F500	0,09 ml	50
Svært lav flowhastighet	F8	0,08 ml	50	Høy flowhastighet	F600	0,09 ml	50
Svært lav flowhastighet	F10	0,14 ml	50	Høy flowhastighet	F900	0,08 ml	50
Svært lav flowhastighet	F15	0,11 ml	50	Høy flowhastighet	F1200	0,13 ml	50
Lav flowhastighet	F30	0,13 ml	50	Høy flowhastighet	F2400	0,15 ml	50
Lav flowhastighet	F45	0,11 ml	50				

Startsett for flowhastighet:

Artikkelnr.	Beskrivelse	Innhold per eske
H20KT	Startsett for høy flowhastighet	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Startsett for lav flowhastighet	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Tilleggsutstyr fra KORU:

Artikkelnr.	Beskrivelse	Restvol.
LRVY	Y-kobling for lavt restvolum	0,14 ml
FEXT	24 tommers forlengelsessett	0,4 ml

26 G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sett med én kanyle			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med tre kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fem kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med to kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fire kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med seks kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

24 G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sett med én kanyle			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med tre kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med to kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fire kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabeller med valgte flowhastigheter

Denne delen inneholder veiledning for helsepersonell som skal velge Precision Flow Rate Tubing og HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets*, slik at ønsket flowhastighet oppnås på grunnlag av det valgte legemiddelet og antall infusjonssteder.

Infusjonsparametrene (flowhastighet og volum) fastslås på grunnlag av forskrivningsinformasjonen for legemiddelet og forskrivende helsepersonell. Helsepersonell alene bestemmer optimal konfigurasjon for Flow Rate Tubing og subkutane kanyler (hvis brukt). Kvalifisert helsepersonell skal ha fullført pasientopplæringen før selvadministrasjon av det forskrevne legemiddelet igangsettes.

Se anbefalte flowhastigheter i forskrivningsinformasjonen for legemiddelet samt bruksanvisningen for KORU Precision strømningsregulator ved bruk av HyQvia® .

Ta kontakt med nærmeste distributør for KORU Medical Systems hvis du har spørsmål eller trenger hjelp til å fastslå hvilken Flow Rate Tubing og hvilket subkutant kanylesett som skal brukes.

MERK: Alle tabeller for flowhastighet er basert på ytelsestesting, som ble utført med et mottrykk på 0 psi.

*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets skal bare brukes til subkutan administrasjon.

Slik bruker du tabellene for flowhastighet ved subkutan administrasjon:

- Velg det forskrevne legemiddelet, og se anbefalt infusjonshastighet og infusjonstid i forskrivningsinformasjonen.
- Velg typen subkutan kanyle – 26 eller 24 G kanyle. Bekreft at tabellen for flowhastighet er korrekt.
- Evaluer og velg Flow Rate Tubing og antall kanyler basert på infusjonsfase og flowhastighet.

Tabellene for flowhastighet ved subkutan administrasjon inneholder:

Cutaquig® (subkutant immunglobulin, (humant), 16,5 % løsning)	16
Cuvitru® (subkutant immunglobulin, (humant), 20 % løsning)	17
Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, 165 mg/ml løsning)	18
Hizentra® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske)	19
Xembify® (subkutant immunglobulin, humant-klhw) 20 % løsning)	20
Desferal® (deferoksaminmesylat)	21
Subkutan hydrering	21

Kombinasjoner av flowhastighet for Cutaquig® (subkutant immunglobulin (humant), 16,5 % løsning):

Følgende tabeller viser gjennomsnittlige, minimum og maksimum predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HIG-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Cutaquig.

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HIG-Flo 26 G med Precision Tubing - gjennomsnittlig (min.-maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	2,3 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	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 kanyler	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)

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤ 25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤ 80 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

HIG-Flo 24 G med Precision Tubing - gjennomsnittlig (min.-maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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)

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤ 25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤ 80 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

Kombinasjoner av flowhastighet for Cuvitru® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % løsning):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Cuvitru (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

Beregning estimert infusjonstid ved hjelp av formlene nedenfor:		
Trinn 1	Strømningshastighet per infusjonssted, ml/t x antall kanyler	Total flowhastighet, ml/t
Trinn 2	(Totalvolum av legemiddelet, ml / total flowhastighet, ml/t) x 60 min = total infusjonstid, min	Total infusjonstid, min

MERK: Infusjonen forventes å vare i maksimum to timer.

HlgH-Flo 26 G med Precision Tubing - nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 10 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs infusjon (≤ 20 ml/t/infusjonssted)
- Ifølge pasientens tåleevne

HlgH-Flo 24 G med Precision Tubing - nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 10 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs infusjon (≤ 20 ml/t/infusjonssted)
- Ifølge pasientens tåleevne

Kombinasjoner av flowhastighet for Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, 165 mg/ml løsning):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Gammanorm (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HiGH-Flo **26 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤ 25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤ 100 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

HiGH-Flo **24 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤ 15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤ 25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤ 100 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

Kombinasjoner av flowhastighet for Hizentra® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Hizentra (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HiGH-Flo **26 G** med Precision Tubing - nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

HiGH-Flo **24 G** med Precision Tubing - nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved fjerdegangs og etterfølgende infusjoner (ifølge pasientens tåleevne)

Kombinasjoner av flowhastighet for Xembify®(subkutant immunglobulin (humant-klhw), 20 % løsning):

Følgende tabeller viser gjennomsnittlige, minimum og maksimum predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Xembify.

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HlgH-Flo **26 G** med Precision Tubing - gjennomsnittlig (min.-maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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)

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤10 ml/t/infusjonssted)
- Barn:** Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤20 ml/t/infusjonssted)
- Voksne:** Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤25 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved etterfølgende infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

HlgH-Flo **24 G** med Precision Tubing - gjennomsnittlig (min.-maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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 kanyler	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)

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤10 ml/t/infusjonssted)
- Barn:** Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤20 ml/t/infusjonssted)
- Voksne:** Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤25 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved etterfølgende infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

Kombinasjoner av flowhastighet for Desferal® (deferoksaminmesylat):

Følgende tabell viser nominelle predikerte infusjonstider med ett (1) 26 G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Desferal (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet, volum og infusjonstid i preparatomtalen for legemiddelet.

Infusjonstidene er basert på standard subkutane konsentrasjoner ifølge preparatomtalen for legemiddelet. Høyere konsentrasjoner kan medføre langsommere infusjoner, mens lavere konsentrasjoner kan medføre raskere infusjoner.

HlGH-Flo 26 G med Precision Tubing – nominell infusjonstid for 50 ml BD-sprøyte

Slangesett (flowhastighet ml/t)	Sprøytevolum (ml)			
	Tid for 5 ml	Tid for 10 ml	Tid for 20 ml	Tid for 30 ml
F0.5 (0,60 ml/t)	8 t 18 min	16 t 42 min	33 t 18 min	50 t 00 min
F1 (1,10 ml/t)	4 t 30 min	9 t 06 min	18 t 12 min	27 t 18 min
F2 (2,20 ml/t)	2 t 18 min	4 t 30 min	9 t 06 min	13 t 36 min
F3 (3,20 ml/t)	1 t 36 min	3 t 06 min	6 t 18 min	9 t 24 min
F3.8 (3,80 ml/t)	1 t 18 min	2 t 36 min	5 t 18 min	7 t 54 min
F5 (5,40 ml/t)	0 t 54 min	1 t 54 min	3 t 42 min	5 t 36 min

Subkutan hydrering:

Følgende tabell viser nominelle predikerte infusjonstider med ett (1) eller to (2) 24 G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av elektrolyttløsninger (±15 %).

Typisk infusjonshastighet kan være 1 ml/min (60 ml/t) med én kanyle. Volumet kan økes ved å bruke 2 kanyler. Cirka 3 liter kan gis i en 24-timersperiode på to separate infusjonssteder.^{1,2}

Se maksimum indisert flowhastighet, volum og infusjonstid i preparatomtalen for legemiddelet. Alle indiserte verdier forutsetter at de tolereres og gis som anvist av forskrivende helsepersonell.

HlGH-Flo 24 G med Precision Tubing – 50 ml BD-sprøyte

Slangesett (flowhastighet ml/t)	Antall kanyler	Infusjonstid for 50 ml	Infusjonstid for 500 ml	Infusjonstid for 1000 ml	Infusjonstid for 1500 ml	Infusjonstid for 3000 ml
F60 (71,00 ml/t)	1 kanyle 24 G	0 t 42 min	7 t 00 min	14 t 06 min	21 t 06 min	42 t 18 min
F60 (72,00 ml/t)	2 kanyler 24 G	0 t 42 min	6 t 54 min	13 t 54 min	20 t 48 min	41 t 42 min

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

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

Slik bruker du tabellen for flowhastighet ved intravenøs administrasjon av antibiotika:

- Velg det forskrevne legemiddelet, og se anbefalt infusjonshastighet og infusjonstid i forskrivningsinformasjonen.
- Bekreft forventet infusjonstid og sprøytevolum.
- Evaluer og velg Flow Rate Tubing basert på forventet infusjonstid og sprøytevolum.

Valgte infusjonstider for intravenøs administrasjon:

Følgende tabell viser nominelle predikerte infusjonstider ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® sprøytepumpe med en 50 ml sprøyte for intravenøs bruk av meropenem, ertapenem, oksacillin og tobramycin ($\pm 15\%$).

Se anbefalte infusjonshastigheter og -tider i preparatomtalen for legemiddelet.

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

Garantiinformasjon

Denne garantien og rettighetene og pliktene som omtales her, skal tolkes i samsvar med, og være underlagt, lovgivningen i delstaten New Jersey, USA.

Begrenset garanti: KORU Medical Systems («produsenten») garanterer at FREEDOM60® sprøytepumpe er fri for mangler i materialer og utførelse ved normal bruk. Garantien er begrenset til å gjelde den opprinnelige kjøperen og dekker FREEDOM60 i en periode på to år fra kjøpedatoen. Garantien gjelder ikke eventuell skade som følge av bruk av produkter som ikke er levert av KORU. Med «opprinnelig kjøper» menes den som kjøper sprøytepumpen av produsenten eller produsentens representant. Garantien gjelder ikke for etterfølgende kjøpere. Produsenten skal – i samsvar med betingelsene og ved oppfyllelse av prosedyrene som er beskrevet i denne begrensede garantien – reparere eller erstatte, basert på eget valg, en sprøytepumpe, eller en del av den, som faktisk mottas av produsenten eller produsentens representant innenfor den toårige garantiperioden, såfremt produktet, etter nærmere undersøkelse som produsenten anser som tilfredsstillende, har mangel. Erstatningsprodukter og -deler garanteres bare i den gjenværende perioden av den opprinnelige toårige garantiperioden.











KORU tester FREEDOM60 sprøytepumpe ved bruk av tilleggsutstyr fra KORU for å være sikker på at FREEDOM60 fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjonsstandarder. Hvis FREEDOM60 brukes med tilleggsutstyr som ikke er levert av KORU, hevder ikke KORU at FREEDOM60 vil fungere i samsvar med publiserte spesifikasjonsstandarder. Garantien på FREEDOM60 dekker ikke produkter eller tilleggsutstyr fra tredjeparter.

Følgende betingelser, prosedyrer og begrensninger gjelder for produsentens plikter i denne garantien:

- **Parter som dekkes av denne garantien:** Garantien gjelder bare for den opprinnelige kjøperen av sprøytepumpen. Garantien gjelder ikke for etterfølgende kjøpere.
- **Prosedyre for å benytte garantien:** Send et skriftlig varsel om mangelen til Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive Mahwah, NJ USA. Varselet til KORU Medical Systems, Inc. skal inneholde modell- og serienummer, kjøpedato og en beskrivelse av mangelen, som må være detaljert nok for reparasjon. Den opprinnelige kjøperen må skaffe autorisasjon fra produsenten eller produsentens representant før produktet returneres til produsenten. Sprøytepumpen som har mangel, må emballeres korrekt og returneres til produsenten ferdig frankert. Den opprinnelige kjøperen har risikoen for eventuelle tap eller skader som oppstår under frakt.
- **Garantibetingelser:** Garantien gjelder ikke for et produkt, eller en del av det, som er reparert eller endret utenfor produsentens fasiliteter på en slik måte at dets stabilitet eller driftssikkerhet, basert på produsentens dømmekraft, er påvirket, eller som er utsatt for feilbruk, uaktsomhet eller ulykke.
- **Begrensninger og unntak:** Reparasjon eller erstatning av en sprøytepumpe eller komponent er det ENESTE rettsmiddelet som produsenten tilbyr. Følgende unntak og begrensninger gjelder:
 - Ingen agent, representant eller ansatt hos produsenten har myndighet til å binde produsenten til påstander eller garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, eller til å endre denne begrensede garantien på noen måte.
 - DENNE BEGRENSEDE GARANTIE HAR FORTRINNSRETT FORAN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKkelige OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. DET GIS INGEN GARANTIER UTOVER BESKRIVELSE PÅ FORSIDEN AV DETTE DOKUMENTET.
 - Produsentens erstatningsansvar i denne begrensede garantiavtalen gjelder ikke spesielle eller indirekte skader eller følgeskader.

- Sprøytepumpen skal bare brukes under tilsyn av helsepersonell, som – på grunnlag av egne ferdigheter og dømmekraft – fastslår om sprøytepumpen er egnet til en bestemt medisinsk behandling.
- Alle anbefalinger og all informasjon og beskrivende litteratur som leveres av produsenten eller dens representanter, skal være korrekt og pålitelig, men utgjør ingen garantier.

Symboldefinisjoner


	Obs!		Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
	Se bruksanvisningen		Produsent
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union		Skal ikke gjenbrukes
CH REP	Autorisert representant i Sveits		Skal ikke steriliseres på nytt
LOT	Partikode		Ikke produsert med naturgummilateks
QTY	Antall		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
REF	Katalognummer		Ikke trygg ved MR
SN	Serienummer	Rx ONLY	Reseptbelagt
STERILE R	Sterilisert ved bestråling	CE	Samsvar med europeiske regler
MD	Medisinsk utstyr		Importør

 Produsent
KORU Medical Systems
 100 Corporate Drive
 Mahwah, NJ USA
 +1 (800) 624-9600

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

CH REP Representant i Sveits
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Sveits

CE 2797

 **MedEnvoy**
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM The Hague
 Nederland

 **MedEnvoy Switzerland**
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Sveits



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

FREEDOM60® infusjonssystem, Precision Flow Rate Tubing™, HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og DynEQ® er varemerker som tilhører KORU Medical Systems og som er i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. KORU Medical Systems er ISO 13485-sertifisert. ©2023 KORU Medical Systems, med enerett.