

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

DA International brugsanvisning

Indhold

Introduktion	2
Indikationer og kontraindikationer	2
MR-sikkerhedsoplysninger	2
Forsigtig	3
FREEDOM60-diagram	4
FREEDOM60-produktserie	4
Sprøjter til brug med FREEDOM60	4
Testning af FREEDOM60	5
Instruktioner i subkutan administration	5
Instruktioner i intravenøs administration	8
Fejlfinding	10
Behandling, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering	11
Tekniske specifikationer	12
Produktoplysninger om supplerende forsyninger	13
Valgte kombinationer for flowhastighed	15
Cutaquig [®] (immunoglobulin, subkutan, human)	16
Cuvitru [®] (immunoglobulin, subkutan, human)	17
Gammanorm [®] (human, normal immunoglobulin)	18
Hizentra [®] (immunoglobulin, subkutan, human)	19
Xembify [®] (immunoglobulin, subkutan, human-klhw)	20
Desferal [®] (desferrioxaminmesilat)	21
Subkutan hydrering	21
Antibiotika	22
Garantioplysninger	23
Definition af symboler	24



KORU[™]
MEDICAL SYSTEMS

KORU Medical Systems | korumedical.com | +1 800-624-9600
100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA

Introduktion

Freedom Integrated Syringe Infusion System er fremstillet til subkutane og intravenøse infusioner. Det gør det muligt for patienter at foretage infusioner under komforten i eget hjem uden at skulle tage til et hospital eller et infusionssted, og det kan også anvendes af sundhedsudbydere i kliniske miljøer. FREEDOM60® Syringe Infusion System kræver ingen batterier eller elektricitet, er bærbart, let at anvende og øve med. Typiske brugere omfatter patienter og omsorgspersoner, sundhedsudbydere, sygeplejersker og farmaceuter.

Denne vejledning indeholder instruktioner i infusion for alle brugere og vejleder sundhedsudbydere i at vælge i de mest hensigtsmæssige slange- og kanylesæt til hver patient og hvert lægemiddel. Patienter og deres omsorgspersoner skal fuldføre den undervisning, der gives af deres kvalificerede sundhedsudbyder for selvadministration.

Det anbefales, at patienter kontakter deres sundhedsudbyder med alle spørgsmål i forbindelse med deres behandling.

FREEDOM60 Syringe Infusion System arbejder ved et konstant tryk - lægemidlets flowhastighed vil automatisk falde som reaktion på modtryk fra modstand i patientens krop. Denne funktion kaldes dynamisk ligevægt (eller DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ kontrollerer den maksimale flowhastighed. Hvert slangesæt har et forskelligt niveau for flowbegrænsning.

Systemet leverer konstant flow og holder fuldt tryk, når en infusion er færdig for at forhindre tilbageløb af blod eller lægemiddel.

Indikationer for brug

Freedom Integrated Syringe Infusion System er indiceret til subkutan infusion af immunoglobuliner, elektrolytopløsninger, jernchelateringsmidler og infunderbare selektive immunosuppressiva, der kræver kontinuerlig levering med kontrollerede infusionshastigheder ved anvendelse i overensstemmelse med godkendt mærkning af medicin.

Freedom Integrated Syringe Infusion System er indiceret til intravenøs infusion af betalaktamaseresistente penicilliner, andre aminoglykosider og carbapenemer, der kræver kontinuerlig levering med kontrollerede infusionshastigheder ved anvendelse i overensstemmelse med godkendt mærkning af medicin.

Kontraindikationer

Freedom Integrated Syringe Infusion System er ikke beregnet til levering af blod, kritisk* eller livsopretholdende medicin eller til levering af insulin.

*Kritisk kan defineres som medicin, der kræver større leveringsnøjagtighed, såsom CNS-opiatdepressiva.

MR-sikkerhedsoplysninger



Freedom Integrated Syringe Infusion System er ikke MR-sikkert.

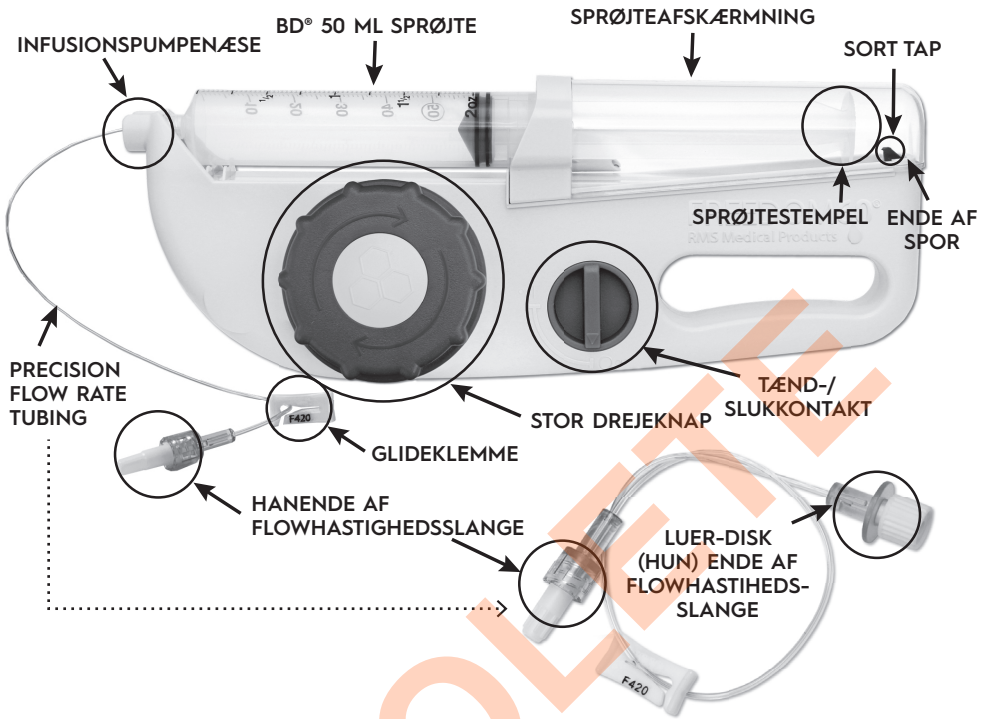
Anvend ikke FREEDOM60-infusionspumpen eller komponenter såsom Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Low Residual Volume Y-Connector, mens der foretages medicinsk MR-diagnostik.



Forsigtig

- Brug kun FREEDOM60® Syringe Infusion System til den patient, der har fået ordineret anordningen og kun til dens tilsigtede anvendelse.
- Brug kun Freedom System-tilbehør, der er fremstillet af KORU Medical Systems. Brug af produkter af andre mærker kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Patienttolerabiliteten kan variere. Patienter, der oplever ubehag, skal kontakte deres sundhedsudbyder for at bestemme, om det er nødvendigt at justere en flowhastighed.
- Flowhastigheder kan påvirkes af mange faktorer som f.eks. temperatur, patienttilstande, højdeforskelle mellem systemet og infusionsstedet og variationer i opløsningsviskositeten.
- For megen bevægelse under infusion kan forårsage variabilitet i flowhastigheden. Stærk aktivitet frarådes.
- Det anbefales at foretage infusioner under stillesidning eller gang. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet. Der er foretaget testning for at simulere gang og dens virkning på flowhastigheder. Ingen anden fysisk aktivitet er blevet analyseret.
- Hvis forlængerlangen eller HlGH-Flo-kanylesættene slutes direkte (uden luer-disk) til sprøjten, udstødes den fra FREEDOM60, og det kan i sidste ende forårsage indvendig beskadigelse af infusionspumpen.
- Brug kun BD® Plastipak™ 50 ml sprøjter sammen med FREEDOM60.
- Efterse omhyggeligt pakken med slange- og kanylesæt før brug. Sættet må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Efterse slange- og kanylesæt for skader. Hvis de er beskadigede, skal de bortskaffes og udskiftes, og du skal kontakte din sundhedsudbyder.
- Slange- eller kanylesættene må ikke resteriliseres.
- Glideklemme i Precision-slange- og HlGH-Flo-kanylesættene må kun anvendes i nødstilfælde til omgående at stoppe flowet. Brug af glideklemmen kan beskadige slangen og påvirke den tilsigtede flowhastighed.
- Den sorte tap, der trykker på sprøjtestemplet, fungerer under højt tryk. Rør ikke på noget tidspunkt ved den sorte tap eller indersiden af sprøjteafskærmningen. Forsøg ikke på noget tidspunkt at pille ved den sorte taps bevægelse.
- Efterse omhyggeligt FREEDOM60 før brug. Stop brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, har været udsat for voldsomme stød eller som ikke fungerer korrekt.
- Forsøg ikke at åbne pumpehuset eller fjerne sprøjteafskærmningen. Start ikke, hvis sprøjteafskærmningen er blevet fjernet.
- Undgå at placere kanylerne over modermærker, tatoveringer, ar, muskler, fortykkede områder eller områder med blå mærker, hvor det kan være vanskeligt at indføre kanylen korrekt.
- For at opnå maksimal nøjagtighed af pumpen placeres infusionspumpen i af højde af $\pm 7,6$ cm (3") af infusionsstedet, uanset om infusionen foretages med eller uden bevægelse. Hvis infusionspumpen er placeret højere end infusionsstederne, øges trykket, og flowhastigheden kan øges (reducere infusionstiden). Hvis infusionspumpen er placeret lavere end infusionsstederne, falder trykket, og flowhastigheden kan reduceres (øge infusionstiden).
- Forsøg ikke at fjerne sprøjten eller frakoble slangesættet uden først at slukke infusionspumpen og dreje den store knap med uret, indtil den sorte tap når enden af sit spor.
- FREEDOM60 er ikke udstyret med en alarm, og der vil derfor ikke lyde en alarm, hvis der forekommer en afbrydelse i flowet. Der er ingen visning af infusionsstatus.
- Pumpen er ikke egnet til brug med medicin, hvor forsinket eller reduceret infusion kan medføre alvorlig personskaade.
- Afbryd brug af en pumpe, der er helt nedsænket i væske, og kontakt din sundhedsudbyder for at få leveret en ny.
- FREEDOM60-infusionspumpen må ikke autoklaveres.
- FREEDOM60 Syringe Infusion System er ikke beregnet til blodtransfusioner.
- FREEDOM60 Syringe Infusion System må ikke anvendes under diagnostiske procedurer som f.eks. MR-, røntgen- eller CT-scanninger.

FREEDOM60® diagram



FREEDOM60-produktserie

Hver FREEDOM60-pakke indeholder en rejsetaske og en brugsanvisning.

Produkt	Varenr.
FREEDOM60® infusionspumpe	F10050
Reserverejsetaske - grå	345400
Mønstret rejsetaske - zebratryk	F10080

Sprøjte til brug sammen med FREEDOM60

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

Trinvisse instruktioner i subkutan og intravenøs administration

Sundhedsudbyderne vælger det lægemiddel og infusionstillbehør, der skal anvendes af patienterne, og underviser derefter patienterne og/eller omsorgspersonerne i infusionsprocessen. Patienterne kan ikke vælge infusionstillbehør, men kan selvadministrere lægemidlet, når en kvalificeret sundhedsudbyder har bekræftet, at de kan gøre det.

Testning af FREEDOM60® infusionspumpen:

FREEDOM60-infusionspumpen skal testes før en administration.

1. Undersøg indersiden af sprøjteafskærmningen, og kontroller, at den er fri for rester og kontaminering. Kontakt din sundhedsudbyder, hvis der er rester, der påvirker de normale funktioner.
2. Sørg for, at infusionspumpen er i den slukkede position og at den sorte tap inden i sprøjteafskærmningen er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store knap med uret.
3. Tænd for infusionspumpen, og observer, at tappen bevæger sig jævnt i sporets fulde længde. Sluk for infusionspumpen, og drej den store knap med uret, indtil tappen er for enden af sporet.

Trinvisse instruktioner i subkutan administration

Subkutant

Før subkutan selvadministration skal patienter og/eller omsorgspersoner undervises på rette måde af en kvalificeret sundhedsudbyder.

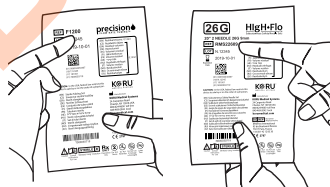
Lægemidlet kan opbevares i et hætteglas eller en sprøjte. Sundhedsudbydere vil undervise patienter og omsorgspersoner i korrekt behandling af lægemidlet.

Klargøring til infusion:



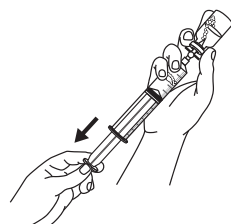
1. Saml tilbehør og desinficer

Rengør arbejdsoverfladen for infusionen med antiseptiske servietter eller en desinficerende opløsning. Vask dine hænder grundigt. Læg tilbehøret frem.



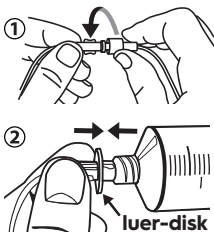
2. Verificer flowhastighedsslangen og kanylerne

Verificer, at du anvender de rette Precision Flow Rate Tubing- og High-Flo-kanylesæt, der er ordineret af sundhedsudbyderen. Efterse slange- og kanylesæt for skader. Hvis de er beskadigede, skal de udskiftes, og du skal kontakte din sundhedsudbyder.



3. Klargør sprøjten/sprøjterne

Sørg for, at medicinen har rumtemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F). Se instruktionerne fra producenten af lægemidlet, eller bed sundhedsudbyderen om detaljerede instruktioner i påfyldning af hætteglas eller sprøjter. Fyld BD® 50 ml sprøjten/sprøjterne med den påkrævede dosis.



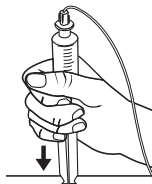
4. Påsæt flowhastighedssslange- og kanylesættet

Fjern de sterile hæfter fra enderne af Precision Flow Rate Tubing og High-Flo Subcutaneous Needle Set og tilslut, mens der udvises forsigtighed, så enderne ikke kontamineres.

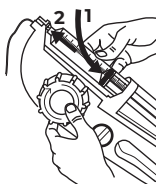
Fjern hæften fra luer-diskenden af flowhastighedssslangesættet med aseptisk teknik, og slut den til sprøjten.

5. Prim slangen

Følg altid protokollen fra din sundhedsudbyder. Priming eller fyldning af slangen med lægemiddel kan gøres manuelt eller ved at bruge infusionspumpen. Fokuser på en enkelt kanyle, og forsøg at stoppe flowet, når væsken nærmer sig kanylen. Sørg for ikke at prime kanylespiden.



Manuel priming: Tryk på sprøjtestemplet, og følg lægemidlet, mens det strømmer gennem slangen. Slip trykket fra stemplet for at stoppe flowet.



Priming med infusionspumpe: Sørg for, at infusionspumpen er i den slukkede position og at den sorte tap inden i den gennemsigtige sprøjteafskærmning er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store knap med uret.

Med sprøjtefrindelingerne vendt opad føres den monterede sprøjte ind i infusionspumpen. Sørg for, at luer-disken er helt på plads i drivernæsen. Tænd infusionspumpen for at prime (fylde) slangen.

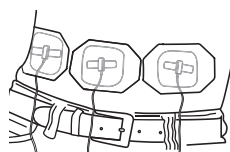
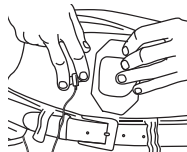
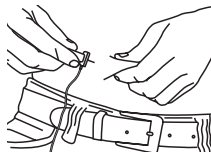
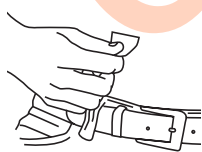
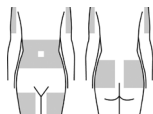
Observer fyldningen af slangen, mens medicinen nærmer sig kanylen. Drej tænd-/slukkontakten til den slukkede position, og drej omgående den store knap med uret for at udløse trykket på stemplet.

BEMÆRK:

- Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten. Stop, og sørg for, at den sorte tap er for enden af sporet, hvis det skulle vise sig vanskeligt.
- Det anbefales at indføre kanylerne tørre for at minimere irritation på stedet.
- For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Indfør kanylerne, og kontroller tilbageløb af blod:

BEMÆRK: Se altid placering(er) af infusionssted(er) i ordineringsoplysningerne fra producenten af lægemidlet og anbefalingerne fra sundhedsudbyderen. De mest almindelige steder til subkutan infusion omfatter mave, lår, den øverste side af hofterne og bag på armene.*



6. Klargør stederne

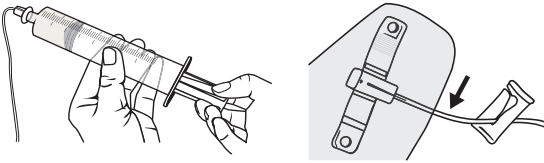
Vælg, og rengør stedet/ stederne før indføring af kanylerne. Fjern forsigtigt afskærmningen fra kanylespiden, og udvis forsigtighed, så kanylen ikke berøres.

7. Indfør kanylerne

Klem huden sammen, og indfør hver kanyle i det subkutane væv i en vinkel på 90°.

8. Fastgør kanylerne

Træk den trykte side af forbindelsen for at eksponere klæbestykket. Fastgør kanylen ved at placere den klæbende forbindelse midt på sommerfuglekanylen. Udglat den udad over huden.

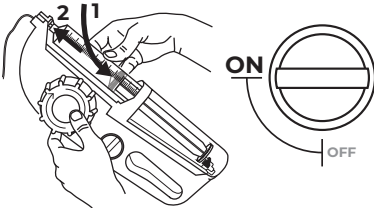


9. Kontroller tilbageløb af blod

Hvis du primede med FREEDOM60, tages sprøjten ud af infusionspumpen. Kontroller tilbageløb af blod, hvis sundhedsudbyderen har anvist dette ved forsigtigt at trække tilbage i sprøjtestemplet. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.

Hvis der forekommer tilbageløb af blod, og hvis sundhedsudbyderen har anvist det, afklemmes enten flowet til kanylestedet/-stederne, eller kanylerne fjernes, og der påsættes et nyt kanylesæt og startes igen fra trin 5.

Start og afslutning på infusion:

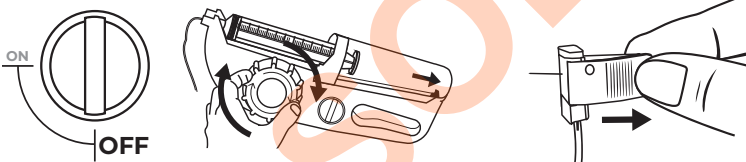


10. Påbegynd infusionen

Med sprøjterindelingen vendt opad føres sprøjten tilbage ind i infusionspumpen. Tænd infusionspumpen.

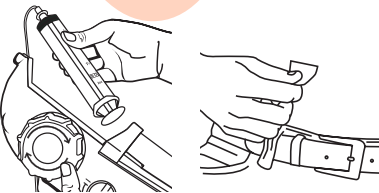
Kontroller med jævne mellemrum, at infusionspumpen fungerer korrekt ved at se, at sprøjtestemplet bevæger sig.

Ved anvendelse af mange sprøjter: Når den første sprøjte er tom, slukkes infusionspumpen, og den sorte tap drejes til enden af sporet. Fjern sprøjten fra infusionspumpen, og kobl den fra slangen. Slut med aseptisk teknik den ekstra sprøjte til luer-diskenden af Precision-slangesættet. Før den klargjorte sprøjte ind i infusionspumpen. Tænd infusionspumpen for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.



11. Sluk, og drej tilbage

Når sprøjten er helt tom, og den samlede dosering er administreret, slukkes infusionspumpen. Drej den store knap, indtil den sorte tap er for enden af sporet.



13. Fjern sprøjte og rengør steder

Træk sprøjten væk fra infusionspumpens næse, og fjern den. Rens om nødvendigt hvert sted, og anlæg en forbindelse.

12. Fjern kanylen/kanylerne

Hold kanylen på plads, og træk tilbage i den omgivende klæbende forbindelse. Fjern kanylen med en lige bevægelse modsat den retning, du indførte den i. Brug sikkerhedsfunktionen ved at lukke vingerne over kanylen og smække dem sammen.



14. Bortskaf skarpe genstande, og rengør

Bortskaf alle skarpe genstande og tilbehør efter sundhedsudbyderens anvisning.

Fjern synligt snavs så hurtigt som muligt efter brug af anordningen. Rengøring skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter brug af anordningen, og forsinkelser mellem trin skal undgås. Se alle rengøringsinstruktioner på side 11.

Trinvisse instruktioner i intravenøs administration

IV

Før intravenøs selvadministration skal patienter og/eller omsorgspersoner undervises på rette måde af en kvalificeret sundhedsudbyder.

Lægemidlet kan opbevares i et hætteglas eller en sprøjte. Sundhedsudbydere vil undervise patienter og omsorgspersoner i korrekt behandling af lægemidlet.

Klargøring til infusion:

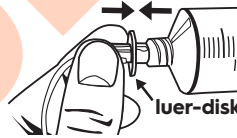
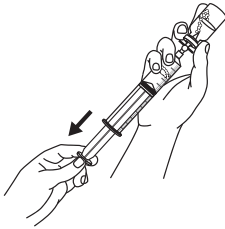


1. Saml tilbehør og desinficer

Rengør arbejdsoverfladen for infusionen med antiseptiske servietter eller en desinficerende opløsning. Vask dine hænder grundigt. Læg tilbehøret frem.

2. Verificer flowhastighedsslangen

Verificer, at du anvender den rette Precision Flow Rate Tubing, der er ordineret af sundhedsudbyderen. Efterse slangesættet for skader. Hvis det er beskadiget, skal det udskiftes, og du skal kontakte din sundhedsudbyder.

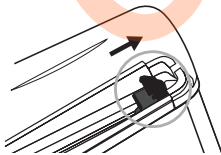


3. Klargør sprøjten/sprøjterne

Se instruktionerne fra producenten af lægemidlet, eller bed sundhedsudbyderen om detaljerede instruktioner i påfyldning. Fyld BD® 50 ml sprøjten/sprøjterne med din påkrævede dosis.

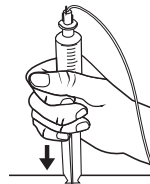
4. Tilslut slangen

Fjern hættan fra luer-diskenden af flowhastighedsslangesættet med aseptisk teknik, og slut den til sprøjten.



6. Prim (fyld) slangen

Følg altid instruktionerne fra din sundhedsudbyder. Løsn hættan på Precision-slangesættet. Tryk på sprøjtestemplet, og følg lægemidlet, mens det strømmer gennem slangen. Slip trykket fra stemplet for at stoppe flowet. Stram hættan, når medicinen begynder at dryppe.



5. Kontroller den sorte tap

Sørg for, at infusionspumpen er i den slukkede position og at den sorte tap inden i den gennemsigtige sprøjteafskærmning er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store knap med uret.

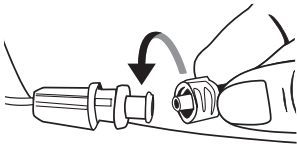
BEMÆRK: For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Start og afslutning på infusion:

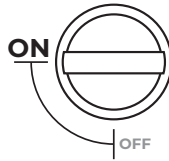
7. Påbegynd infusionen

Følg instruktionerne fra sundhedsudbyderen i rengøring og klargøring af anordningen til vaskulær adgang.

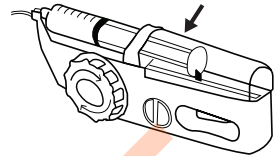
- Rengør med alkohol - lad tørre helt efter 15 sekunders gnidning.
- Aspirer for tilbageløb af blod for at sikre, at anordningen til vaskulær adgang er åben og uden hindringer før hver adgang.



Tag hæften af Precision-slangesættet, og slut det til anordningen til vaskulær adgang eller den kanylefri konektor.



Indfør sprøjten i infusionspumpen. Tænd infusionspumpen.



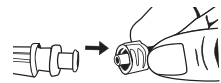
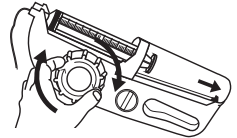
Kontroller med jævne mellemrum, at sprøjtestemplet bevæger sig, for at sikre at infusionspumpen fungerer korrekt.

Ved anvendelse af mange sprøjter: Når den første sprøjte er tom, slukkes infusionspumpen, og den sorte tap drejes til enden af sporet. Luk klemmen på anordningen til vaskulær adgang, hvis det anvises. Fjern sprøjten fra infusionspumpen, og kobl den fra slangen. Slut med aseptisk teknik den ekstra sprøjte til luer-diskenden af Precision-slangesættet. Før den klargjorte sprøjte ind i infusionspumpen. Åbn klemmen på anordningen til vaskulær adgang, hvis den er lukket. Tænd infusionspumpen for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.

8. Efter infusionen

Når sprøjten er helt tom, og den samlede dosering er administreret, slukkes infusionspumpen. Drej den store knap, indtil den sorte tap er for enden af sporet. Træk sprøjten væk fra infusionspumpens næse, og fjern den.

Luk klemmen på anordningen til vaskulær adgang, hvis det anvises. Kobl Precision-slangen fra anordningen til vaskulær adgang eller den kanylefri konektor.



9. Skyl

Følg altid sundhedsudbyderens instruktioner i at skylle anordningen til vaskulær adgang. Se **SASH**-teknikken herunder.*

S Saltvandsskyllning: Sørg for, at anordningen til vaskulær adgang er åben og uden hindringer.

A Administrer: Administrer lægemidlet.

S Saltvandsskyllning: Rens resterende lægemiddel fra anordningen til vaskulær adgang, og sørg for, at den er åben og uden hindringer.

H Heparin (hvis påkrævet af hensyn til åbenhed): Minimer risikoen for, at der dannes sig en blodprop i anordningen til vaskulær adgang.

10. Bortskaf tilbehør, og rengør

Bortskaf alt tilbehør efter sundhedsudbyderens anvisning.

Fjern synligt snavs så hurtigt som muligt efter brug af anordningen. Rengøring skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter brug af anordningen, og forsinkelser mellem trin skal undgås. Se alle rengøringsinstruktioner på **side 11**.



Fejlfinding

Stop brugen, og kontakt din sundhedsudbyder, hvis anbefalingerne i dette afsnit ikke løser dit problem.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser skal indberettes til den lokale sundhedsudbyder og KORU Medical Systems. Kontakt KORU Medical systems på **+1 845-469-2042**.

Sprøjten kan ikke sættes på eller fjernes fra infusionspumpen.

- Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter til at påsætte eller fjerne en sprøjte.
- Sørg for, at infusionspumpen er i den slukkede position og at den sorte tap er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store knap med uret, og der gøres igen forsøg på at fjerne sprøjten.
- Bekræft, at du ikke overfylder sprøjten (fylder en 50 ml sprøjte med mere end 50 ml opløsning) eller bruger en sprøjte, der er større end 50 ml.

Sprøjten kan ikke være i infusionspumpen.

- Sørg for, at du anvender den navnebeskyttede Precision Flow Rate Tubing™ fra KORU og at luer-diskenden af slangen er sluttet til en BD® Plastipak™ 50 ml sprøjte.
- Sørg for, at luer-disken sidder korrekt i infusionspumpens næse. **For subkutan brug:** Sørg for, at du ikke har sluttet sprøjten direkte til HIGH-Flo subkutan kanylesæt.

Intet flow:

- Kontroller, at infusionspumpen er i den tændte position.
- Sørg for, at alle glideklemmer er åbne. Hvis anordningen til vaskulær adgang anvendes, så sørg for, at dens eventuelle klemmer er åbne.
- Anvend aseptisk teknik som anbefalet af sundhedsudbyderen. Kobl slangen fra kanylesættet, anordningen til vaskulær adgang eller den kanylefri konektor, og undersøg for dryp af medicinen. Hvis der ikke drypper medicin:
 - **Subkutan administration:** Udskift slangen, da den kan være beskadiget.
 - **Intravenøs administration:** Kontroller, at kateteret er åbent og uden hindringer.

Langsomt flow:

- Hvis glideklemmen er benyttet, kan slangen være beskadiget.
- Sørg for, at infusionspumpen er på niveau med infusionsstederne. Hvis infusionspumpen er placeret lavere end stederne, kan flowhastigheden være langsommere end forventet.
- **Subkutan administration:**
 - Administration kan være langsom, da den baseres på hvor godt lægemidlet absorberes gennem vævet. Visse infusioner kan være hurtigere end andre. De første infusioner kan vare længere end forventet, fordi kroppen skal tilpasse sig.
 - Undgå at placere kanyler oven på arvæv eller muskler.
 - Det er muligt, at du kan få brug for flere steder, længere kanyler eller et hurtigere flowhastighedsslangesæt.

Hurtig standsning af flowet:

- Infusionspumpen er fremstillet til at opretholde tryk under og efter infusionen for at forhindre tilbageløb af blod/lægemiddel.
- For at udløse tryk fra sprøjtestemplet og stoppe flowet drejes den store knap med uret, så den sorte tap er for enden af sporet.
- Glideklemmen kan anvendes i nødstilfælde.

(5 ml eller mindre) medicin tilbage i sprøjten:

- Verificer, at du bruger en korrekt anbefalet BD® Plastipak™ 50 ml sprøjte.
- Kontakt sundhedsudbyderen, hvis sprøjten ikke tømmes helt.

Subkutan hævelse, smerte eller rødme på stedet:

- Det anbefales at indføre subkutane kanyler tørre, da lægemidlet kan irritere huden.
- Sørg for, at kanylerne er tilstrækkeligt lange til at nå det subkutane lag. Hvis den valgte kanyler er for kort, kan der forekomme udsivning fra stedet.
- Sørg for, at kanylerne ikke er for lange, da de kan ramme muskelvæv.
- Forsøg med et slangesæt med en langsommere flowhastighed, da hastigheden kan være for hurtig.
- Roter infusionsstederne, hvis sundhedsudbyderen anbefaler det. Regelmæssig tilbagevendende til steder, der fungerede godt tidligere, kan give de bedste resultater.

Behandling, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering

FREEDOM60® infusionspumpen kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering. Flowhastighedsslangesættet bestemmer flowhastigheden og ikke infusionspumpen. Derfor skal infusionspumpen ikke kalibreres. Hvis du vælger det korrekte slangesæt, opnås den rette flowhastighed.

Mellem anvendelser skal FREEDOM60-infusionspumpen først renses grundigt og derefter desinficeres.

Efter rengøring og desinficering efterses anordningen for uacceptable skader som korrosion, misfarvning, tæring og revnede forseglinger, og alle anordninger, der ikke består eftersynet, skal bortskaffes på korrekt vis.

Rengøringsprocedure:

1. FREEDOM60-infusionspumpen kan rengøres med en blød klud, der er fugtet med en svag blanding af mildt rengøringsmiddel og varmt vand (minimumsforhold på 1 del rengøringsmiddel til 50 dele vand efter mængde).
2. Brug den klargjorte rengøringsopløsning og en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud, og aftør alle de udvendige overflader på infusionspumpen, herunder drivernæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen i mindst et (1) minut. Vær under det ene (1) minuts aftørring særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Udskift tilsmudsede klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader rengøres.
Forsigtig: Rengør kun områder, der er eksponerede og udvendige. Der må ikke gøres forsøg på at rengøre dele af infusionspumpen, som ikke er let tilgængelige.
3. Brug en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud, der er fugtet med stuetemperatur vand fra hanen (våd, men ikke dryppende), og aftør alle udvendige overflader på infusionspumpen, herunder drivernæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen. Vær særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Fortsæt med at aftørre, indtil alle rester er væk for at sikre, at infusionspumpen er fuldstændig ren. Udskift eller væd igen klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader er skyllede.
4. Tør anordningen med en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud.
5. Efterses anordningen for eventuelt synligt snavs efter rengøringstrinene (men før desinficeringstrinene) for at sikre, at anordningen er helt ren mellem anvendelser før desinficering. Gentag rengøringstrinene (1 til 4), hvis anordningen har resterende synligt snavs efter rengøring.

Desinficeringsprocedure:

1. Aftør de udvendige overflader på FREEDOM60® infusionspumpen med 70 % isopropylalkohol (IPA) og en ikke-fnuggende klud eller serviet eller en formættet IPA-serviet.
2. Brug formættede IPA-servietter eller ikke-fnuggende servietter, der er mættet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (vædede, men ikke dryppende) til grundigt at aftørre alle udvendige overflader på anordningen. Sørg for, at alle udvendige overflader på infusionspumpen, herunder drivernæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen er tørret af. Vær særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Lad alle overflader være synligt våde i mindst fem (5) minutter.

Forsigtig: Rengør kun områder, der er eksponerede og udvendige. Der må ikke gøres forsøg på at rengøre dele af infusionspumpen, som ikke er let tilgængelige.

3. Brug flere servietter i de fem (5) minutters kontakttid for at sikre, at alle kontaktoverflader forbliver våde i hele kontakttidens varighed.
4. Tør anordningen grundigt med en eller flere ikke-fnuggende servietter, eller lad den lufttørre.
5. Efterse anordningen for tegn på skader eller slitage.

Opbevaring:

Det anbefales at opbevare FREEDOM60® infusionspumpen og dens komponenter (KORU Precision-slangesæt og HIG-H-Flo-kanylesæt) køligt og tørt ved rumtemperatur (ca. 20-25 °C).

Tekniske specifikationer

BEMÆRK: Dette afsnit er kun beregnet til sundhedsudbydere.

Testning blev foretaget i et kontrolleret testlaboratoriemiljø, og infusioner skal derfor administreres under de samme miljøforhold (20-25 °C) og atmosfæriske tryk på 1,01 bar (±0,09).

Infusionspumpe:

Vægt: 0,4 kg

Længde: 304 mm

Bredde: 114 mm

Højde: 41 mm

Sprøjte: Volumen i beholder: 50 ml (BD® Plastipak™ 50 ml sprøjte)

Måldriftstemperatur: 20-25 °C

Højdefølsomhed:

Lodret højde (cm)	% variation fra målflowhastighed
±7,62 cm fra infusionssted	Svarende til niveau
±15,24 cm fra infusionssted	op til ±1,2 % fra målflowhastighed
±30,48 cm fra infusionssted	op til ±2,4% fra målflowhastighed
±60,96 cm fra infusionssted	op til ±4,8% fra målflowhastighed

Maksimalt driftstryk for system:

Kombination af slange/kanyle	Tryk i starten af kanylesættet (psi)	Tryk målt for enden af kanylesættet (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Data repræsenterer trykændringer gennem Freedom System (Freedom-infusionspumpe, Precision Flow Rate Tubing™ og HIG-H-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) med den langsomste parameter for flowhastighed (F60) og den hurtigste parameter for flowhastighed (F2400). Nettoeffekt: Trykket på kanylen er markant reduceret fra det indledende hovedtryk.

Faktorer, der påvirker flowhastigheden:

Det er vigtigt at forstå, at flowhastigheder for infunderede lægemidler kan påvirkes af mange faktorer som f.eks. omgivende temperatur, patienttilstande, højdeforskelle mellem systemet og infusionsstedet og variationer i opløsningsviskositeten.

Brug af en kombination af HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og Precision Flow Rate Tubing™, der ikke er specificeret i tabellerne på de følgende sider, kan resultere i en flowhastighed, der er uden for hvad der er godkendt for et bestemt lægemiddel.

De samlede flowhastighedsværdier, der er præsenteret i de følgende tabeller for subkutan administration, er baseret på simuleret bordprøvning af kombinationer af enten et 24G eller et 26G HlGH-Flo-kanylesæt, der er sluttet til et Precision Flow Rate Tubing-sæt. Der blev foretaget testning på et kontrolleret testlaboratorie med temperaturer mellem 20-25 °C.

De infusionstider, der er angivet i følgende tabel for intravenøs administration, er omtrentlige. De flowhastigheder, der er vist i tabellen, stammer fra testning af destilleret vand udført i et kontrolleret testlaboratorie med temperaturer mellem 20-25 °C.

Testning af flownøjagtighed (hvis påkrævet af din lokale protokol):

1. Fjern alt luft fra en ny BD® 50 ml sprøjte.
2. Fyld sprøjten med 50 ml sterilt vand.
3. Sæt et sterilt F120 Precision Flow Rate Tubing-sæt på sprøjten.
4. Fjern al luft fra slangesættet.
5. Før sprøjten ind i driveren, og hold slangen og driveren på samme vandrette niveau.
6. Brug et stopur eller lignende tidstagningsenhed, og start timeren, når infusionspumpen er tændt.
7. Overvåg, og stop timeren, når der er tømt 10 ml vand ud af sprøjten.
8. Den forløbne tid skal være mellem 3:45-5:15 minutter.

BEMÆRK: Hvis testresultaterne falder uden for det område, der er angivet i trin 8, kan der ydes fabriksservice og testning. Kontakt den lokale forhandler af KORU Medical Systems.

Produktoplysninger om supplerende forsyninger

Precision Flow Rate Tubing™ sæt:

Beskrivelse	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske	Beskrivelse	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
Meget lavt flow	F0,5	0,09 ml	50	Lavt flow	F60	0,14 ml	50
Meget lavt flow	F1	0,08 ml	50	Lavt flow	F120	0,16 ml	50
Meget lavt flow	F2	0,10 ml	50	Lavt flow	F180	0,13 ml	50
Meget lavt flow	F3	0,09 ml	50	Højt flow	F275	0,11 ml	50
Meget lavt flow	F3,8	0,09 ml	50	Højt flow	F420	0,10 ml	50
Meget lavt flow	F5	0,08 ml	50	Højt flow	F500	0,09 ml	50
Meget lavt flow	F8	0,08 ml	50	Højt flow	F600	0,09 ml	50
Meget lavt flow	F10	0,14 ml	50	Højt flow	F900	0,08 ml	50
Meget lavt flow	F15	0,11 ml	50	Højt flow	F1200	0,13 ml	50
Lavt flow	F30	0,13 ml	50	Højt flow	F2400	0,15 ml	50
Lavt flow	F45	0,11 ml	50				

Startsæt til flowhastigheder:

Varenummer	Beskrivelse	Indhold pr. æske
H2OKT	Startsæt til højt flow	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L2OKT	Startsæt til lavt flow	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-relateret tilbehør:

Varenr.	Beskrivelse	Resterende volumen
LRVY	Y-konnektor til lav restvolumen	0,14 ml
FEXT	24" (60 cm) forlængersæt	0,4 ml

26G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sæt med en kanyle			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
4 mm	RMSI2604	0,1 ml	20
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20
14 mm	RMSI2614	0,1 ml	20

Sæt med tre kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med fem kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med to kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med fire kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med seks kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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 High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sæt med en kanyle			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
6 mm	RMSI2406	0,4 ml	20
9 mm	RMSI2409	0,4 ml	20
12 mm	RMSI2412	0,4 ml	20
14 mm	RMSI2414	0,4 ml	20

Sæt med tre kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med to kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
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

Sæt med fire kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Pr. æske
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabeller for valgte flowhastigheder

Dette afsnit skal hjælpe sundhedsudbydere med at vælge Precision Flow Rate Tubing og HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* til at opnå den ønskede flowhastighed baseret på det valgte lægemiddel og antallet af infusionssteder.

Infusionsparametre (flowhastighed og volumen) bestemmes baseret på lægemidlets ordineringsoplysninger og receptudskriveren. Beslutningen af den optimale flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle (hvis den bruges) træffes udelukkende af sundhedsudbyderen. Den kvalificerede sundhedsudbyder skal være færdig med at undervise patienten, før selvadministrationen af det ordinerede lægemiddel starter.

Se ved brug af HyQvia® lægemidlets ordineringsoplysninger for anbefalede flowhastigheder og brugsanvisningen til KORU Precision Flow Rate.

Kontakt den lokale forhandler af KORU Medical Systems vedrørende eventuelle spørgsmål eller yderligere hjælp med hensyn til at bestemme brug af flowhastighedsslange og subkutan kanylesæt.

BEMÆRK: Alle tabeller for flowhastighed er baseret på simuleret bordprøvning, som blev udført med et modtryk på 0 psi.

*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets må kun anvendes til subkutan administration.

Sådan anvendes flowhastighedstabellerne til subkutan administration:

- Vælg det ordinerede lægemiddel, og se anbefalet infusionsflowhastighed og infusionstid i ordineringsoplysningerne.
- Vælg den subkutane kanyletype - 26G eller 24G kanyle. Verificer den rette flowhastighedstabel.
- Evaluer, og vælg flowhastighedsslange og antal kanyler baseret på infusionsfasen og flowhastigheden.

Indhold i tabel for hastighed af subkutan flow:

Cutaquig® (immunoglobulin, subkutan (human), 16,5 % opløsning)	16
Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % opløsning)	17
Gammanorm® (human, normal immunoglobulin, 165 mg/ml opløsning)	18
Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske)	19
Xembify® (immunoglobulin, subkutan, human-klhw) 20 % opløsning)	20
Desferal® (desferrioxaminmesilat)	21
Subkutan hydrering	21

Cutaquig® (immunoglobulin, subkutan (human) 16,5 % opløsning) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver forventede gennemsnits-, minimums- og maksimumsflowhastigheder pr. sted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Cutaquig.

Se den maksimale indicerede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for første og efterfølgende infusioner på produktmærkningen af lægemidlet for at bestemme den rette flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle.

HlgH-Flo 26G med Precision Tubing – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

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

- Flowhastigheder for første infusioner (≤ 15 ml/time/sted)
- Flowhastigheder for anden og efterfølgende infusioner (≤ 25 ml/time/sted)
- Maksimum for alle steder kombineret (≤ 80 ml/time i alt)
- Overskrider lægemiddelproducentens maksimale angivne flowhastighed

HlgH-Flo 24G med Precision Tubing – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

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

- Flowhastigheder for første infusioner (≤ 15 ml/time/sted)
- Flowhastigheder for anden og efterfølgende infusioner (≤ 25 ml/time/sted)
- Maksimum for alle steder kombineret (≤ 80 ml/time i alt)
- Overskrider lægemiddelproducentens maksimale angivne flowhastighed

Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human) 20 % opløsning) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver nominelle forventede flowhastigheder pr. sted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Cuvitru (±15%).

Se den maksimale indicerede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for første og efterfølgende infusioner på produktmærkningen af lægemidlet for at bestemme den rette flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle.

Brug nedenstående formler til at beregne skønnede infusionstider		
Trin 1	Flowhastighed pr. sted, ml/time x antal kanyler	Samlet flowhastighed, ml/t
Trin 2	(Samlet lægemiddelvolumen, ml / samlet flowhastighed, ml/time) x 60 min. = samlet infusionstid, min.	Samlet infusionstid, min.

BEMÆRK: Infusionen forventes at vare maksimalt to timer.

HlgH-Flo **26G** med Precision Tubing - nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	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

Flowhastigheder for første infusion (≤ 10 ml/time/sted)

Flowhastigheder for anden infusion (≤ 20 ml/time/sted)

Efter patientens tolerabilitet

HlgH-Flo **24G** med Precision Tubing - nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	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

Flowhastigheder for første infusion (≤ 10 ml/time/sted)

Flowhastigheder for anden infusion (≤ 20 ml/time/sted)

Efter patientens tolerabilitet

Gammanorm® (human normal immunoglobulin, 165 mg/ml opløsning) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver nominelle forventede flowhastigheder pr. sted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Gammanorm (±15 %).

Se den maksimale indicerede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for første og efterfølgende infusioner på produktmærkningen af lægemidlet for at bestemme den rette flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle.

HlgH-Flo **26G** med Precision Tubing – nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	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

- Flowhastigheder for første infusion (≤ 15 ml/time/sted)
- Flowhastigheder for anden og efterfølgende infusioner (≤ 25 ml/time/sted)
- Maksimum for alle steder kombineret (≤ 100 ml/time i alt)
- Overskrider lægemiddelproducentens maksimale angivne flowhastighed

HlgH-Flo **24G** med Precision Tubing – nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	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

- Flowhastigheder for første infusion (≤ 15 ml/time/sted)
- Flowhastigheder for anden og efterfølgende infusioner (≤ 25 ml/time/sted)
- Maksimum for alle steder kombineret (≤ 100 ml/time i alt)
- Overskrider lægemiddelproducentens maksimale angivne flowhastighed

Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human) 20 % væske)

flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver nominelle forventede flowhastigheder pr. sted med HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Hizentra (±15 %).

Se den maksimale indicerede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for første og efterfølgende infusioner på produktmærkningen af lægemidlet for at bestemme den rette flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle.

HIgH-Flo 26G med Precision Tubing – nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	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

Flowhastigheder for første infusion (≤ 20 ml/time/sted)

Flowhastigheder for anden og tredje infusioner (≤ 35 ml/time/sted)

HIgH-Flo 24G med Precision Tubing – nominel flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	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

Flowhastigheder for første infusion (≤ 20 ml/time/sted)

Flowhastigheder for anden og tredje infusioner (≤ 35 ml/time/sted)

Flowhastigheder for fjerde og efterfølgende infusioner (efter patienttolerabilitet)

Xembify® (immunoglobulin, subkutan, human-klhw) 20 % opløsning) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver forventede gennemsnits-, minimums- og maksimumsflowhastigheder pr. sted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Xembify.

Se den maksimale indicerede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for første og efterfølgende infusioner på produktmærkningen af lægemidlet for at bestemme den rette flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle.

HlgH-Flo 26G med Precision Tubing – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	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)

Flowhastigheder for første infusion (≤ 10 ml/time/sted)

Pædiatrisk: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 20 ml/time/sted)

Voksne: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 25 ml/time/sted)

Flowhastigheder for efterfølgende infusioner (≤ 35 ml/time/sted)

HlgH-Flo 24G med Precision Tubing – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/time/sted)

	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)

Flowhastigheder for første infusion (≤ 10 ml/time/sted)

Pædiatrisk: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 20 ml/time/sted)

Voksne: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 25 ml/time/sted)

Flowhastigheder for efterfølgende infusioner (≤ 35 ml/time/sted)

Overskrider lægemiddelproducentens maksimale angivne flowhastighed

Desferal® (desferrioxaminmesilat) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabel angiver nominelle forventede infusionstider med et (1) 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Desferal (±15 %).

Se den maksimale indicerede flowhastighed, volumen og infusionstid på produktmærkningen af lægemidlet.

Infusionstider er baseret på subkutan standardkoncentration pr. lægemiddelmærkning. Højere koncentrationer kan resultere i langsommere infusioner, hvorimod lavere koncentrationer kan resultere i hurtigere infusioner.

HlgH-Flo 26G med Precision Tubing – Nominel infusionstid for 50 ml BD-sprøjte

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

Subkutan hydrering:

Følgende tabel angiver nominelle forventede infusionstider med et (1) eller to (2) 24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® Syringe Infusion System med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af elektrolytopløsninger (±15 %).

Typisk infusionshastighed kunne være 1 ml/min. (60 ml/time) med en kanyler. Volumenen kan øges ved at bruge 2 kanyler. Der kan indgives ca. 3 liter på en periode på 24 timer på to separate steder.^{1,2}

Se den maksimale indicerede flowhastighed, volumen og infusionstid på produktmærkningen af lægemidlet. Alle indicerede værdier som tolereret og efter anvisning af den ordinerende sundhedsudbyder.

HlgH-Flo 24G med Precision Tubing – 50 ml BD-sprøjte

Slangesæt (hastighed ml/time)	Antal kanyler	Infusionstid for 50 ml	Infusionstid for 500 ml	Infusionstid for 1000 ml	Infusionstid for 1500 ml	Infusionstid for 3000 ml
F60 (71,00 ml/time)	1 kanyler 24G	0 timer 42 min.	7 timer 00 min.	14 timer 06 min.	21 timer 06 min.	42 timer 18 min.
F60 (72,00 ml/time)	2 kanyler 24G	0 timer 42 min.	6 timer 54 min.	13 timer 54 min.	20 timer 48 min.	41 timer 42 min.

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

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

Sådan anvendes flowhastighedstabellen til intravenøs antibiotisk administration:

- Vælg det ordinerede lægemiddel, og se anbefalet infusionsflowhastighed og infusionstid i ordineringsoplysningerne.
- Verificer den forventede infusionstid og sprøjevolumenen.
- Evaluer den valgte flowhastighedsslange baseret på den forventede infusionstid og sprøjevolumenen.

Valgte infusionstider for intravenøs administration:

Følgende tabel angiver nominelle forventede infusionstider ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FREEDOM60® infusionspumpen med en 50 ml sprøjte til intravenøs brug af meropenem, ertapenem, oxacillin og tobramycin ($\pm 15\%$).

Se anbefalede infusionshastigheder og -tider på lægemiddelmærkningen.

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

Garantioplysninger

Denne garanti og rettighederne og forpligtelserne herunder skal fortolkes og underlægges lovene i staten New Jersey, USA.

Begrænset garanti: KORU Medical Systems ("producent") garanterer, at FREEDOM60® infusionspumpen er fri for materiale- og fabrikationsfejl under normal brug. Garantien er begrænset til den oprindelige køber og dækker FREEDOM60 i en periode på to år fra købsdatoen. Denne garanti gælder ikke for skader, der skyldes brugen af produkter, der ikke kommer fra KORU. Den "oprindelige køber" er den person, der køber infusionspumpen fra producenten eller producentens repræsentant. Garantien omfatter ikke efterfølgende købere. I henhold til betingelserne i og ifølge de procedurer, som er fremsat i denne begrænsede garanti, vil producenten reparere eller udskifte, efter eget skøn, enhver infusionspumpe eller dele deraf, som er modtaget af producenten eller producentens repræsentant, inden for den toårige garantiperiode, og som ved en undersøgelse til producentens tilfredshed viser, at produktet er fejlbehæftet. Udskiftningsprodukt og dele er kun garanteret i den resterende del af den oprindelige toårige garantiperiode.

KORU tester FREEDOM60-infusionspumpen med KORU-tilbehør for at sikre, at FREEDOM60 fungerer i overensstemmelse med publicerede specifikationsstandarder. Hvis tilbehør, der ikke kommer fra KORU, anvendes sammen med FREEDOM60, garanterer KORU ikke, at FREEDOM60 vil fungere i overensstemmelse med publicerede specifikationsstandarder. FREEDOM60-garantien dækker ikke tredjepartsprodukter eller tilbehør.

Følgende betingelser, procedurer og begrænsninger gælder i forhold til producentens forpligtelser under denne garanti:

- **Parter, omfattet af denne garanti:** Denne garanti omfatter kun den oprindelige køber af infusionspumpen. Garantien omfatter ikke efterfølgende købere.
- **Procedure for opfyldelse af garantien:** Meddelelse om fejl skal ske skriftligt til Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. Meddelelse til KORU Medical Systems Inc. skal indeholde model- og serienummer, købsdato og tilstrækkelig detaljeret beskrivelse af defekt til at lette reparationen. Den oprindelige køber skal indhente tilladelse fra producenten eller producentens repræsentant, før produktet returneres til producenten. Den defekte pumpe skal pakkes korrekt og returneres portofrit til producenten. Den oprindelige køber hæfter for eventuelle tab eller skader opstået under transporten.
- **Garantibetingelser:** Denne garanti gælder ikke for noget produkt eller del deraf, der er repareret eller ændret uden for fabrikken på en måde, der efter producentens mening påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed, eller hvis det har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld.
- **Begrænsninger og udelukkelse:** Reparation eller erstatning af en infusionspumpe eller komponentdel er den ENESTE form for afhjælpning, der tilbydes af producenten. Der gælder følgende udelukkelse og begrænsninger:
 - Ingen af producentens forhandlere, repræsentanter eller medarbejdere er bemyndiget til at binde producenten til nogen erklæring eller garanti, direkte eller indirekte, eller på nogen måde til at ændre denne begrænsede garanti.
 - DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DER ER INGEN GARANTIER, DER GÆLDER UD OVER DE HERI BESKREVNE.
 - Producentens ansvar i henhold til denne begrænsede garantiaftale gælder ikke særlige, indirekte eller følgemæssige skader.

- Infusionspumpen kan kun anvendes under overvågning af medicinsk personale, som på baggrund af egne færdigheder og dømmekraft afgør, om infusionspumpen er egnet til en bestemt medicinsk behandling.
- Alle anbefalinger, oplysninger og beskrivende litteratur udleveret af producenten eller dennes repræsentanter, menes at være nøjagtige og pålidelige, men udgør ikke garantier.

Definition af symboler

	Forsigtig		Anvendes før ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
	Se brugsanvisning		Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Må ikke genanvendes
	Schweizisk autoriseret repræsentant		Må ikke resteriliseres
	Partikode		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Antal		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Katalognummer		Ikke MR-sikker
	Serienummer		Receptpligtig
	Steriliseret med stråling		Europæisk konformitet
	Medicinsk udstyr		Importør



Producent

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



Europæisk repræsentant

ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, D18
X5R3, Ireland
+353 1 291 2000



Schweizisk repræsentant

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

FREEDOM60® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og DynEQ® er varemærker, der tilhører KORU Medical Systems og opfylder direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Alle andre varemærker er deres respektive ejeres ejendom. KORU Medical Systems er ISO 13485-certificeret. ©2023 KORU Medical Systems. Alle rettigheder forbeholdes.