

FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

NL Internationale gebruiksaanwijzing

Inhoud

Inleiding	2
Indicaties en contra-indicaties	2
Informatie over veiligheid bij MRI	2
Let op	3
FREEDOM60-schema	4
FREEDOM60 productlijn	4
Spuiten voor gebruik met FREEDOM60	4
Testen van de FREEDOM60	5
Instructies voor subcutane (SC) toediening	5
Instructies voor intraveneuze (IV) toediening	8
Probleemoplossing	10
Verzorging, onderhoud en opwerking	11
Technische specificaties	12
Informatie over aanvullende producten	13
Geselecteerde flowcombinaties	15
Cutaquig [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	16
Cuvitru [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	17
Gammanorm [®] (Human Normal Immunoglobulin)	18
Hizentra [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	19
Xembify [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human-klhw)	20
Desferal [®] (desferrioxaminemesilaat)	21
Subcutane hydratatie	21
Antibiotica	22
Garantie-informatie	23
Verklaring van symbolen	24



KORU[™]
MEDICAL SYSTEMS

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

Inleiding

Het Freedom Integrated Syringe Infusion System is bestemd voor subcutane en intraveneuze infusies. Het biedt patiënten de mogelijkheid om deze infusies in het gemak van hun eigen woonomgeving te verrichten zodat ze hier niet voor naar het ziekenhuis hoeven te gaan, en kan ook in de klinische omgeving door medisch personeel worden gebruikt. Het FREEDOM60[®] Syringe Infusion System werkt zonder batterijen of elektriciteit, is draagbaar en is gemakkelijk te gebruiken en uit te leggen. Voorbeelden van gebruikers zijn patiënten en zorgverleners, medisch personeel, verpleegkundigen en apothekers.

Deze handleiding bevat infusie-instructies voor alle gebruikers en helpt medisch personeel de best mogelijke slang en naaldset voor elke patiënt en elk geneesmiddel te selecteren. Patiënten en hun zorgverleners moeten samen met daartoe bevoegd medisch personeel de training doorlopen voordat ze met zelftoediening beginnen.

Patiënten worden aangeraden om contact op te nemen met hun medisch zorgverlener voor alle vragen over hun behandeling.

Het FREEDOM60 Syringe Infusion System werkt met constante druk: de flow van het geneesmiddel neemt automatisch af bij tegendruk door weerstand in het lichaam van de patiënt. We noemen dit het dynamisch evenwicht (Dynamic Equilibrium, of DynEQ[®]). De Precision Flow Rate Tubing™ bepaalt de maximale flow. Elke slangset biedt een andere mate van flowbeperking.

Het systeem zorgt voor een constante flow en houdt de volledige druk in stand nadat een infuus is voltooid om terugstroming van bloed of het geneesmiddel te voorkomen.

Indicaties voor gebruik

Het Freedom Integrated Syringe Infusion System is geïndiceerd voor het subcutaan infunderen van immunoglobulinen, elektrolytoplossingen, chelatoren en bepaalde infundeerbare immunosuppressoren die doorlopende toediening met een vaste infusiesnelheid vereisen bij gebruik volgens de goedgekeurde medische etikettering.

Het Freedom Integrated Syringe Infusion System is geïndiceerd voor het intraveneus infunderen van betalactamase-bestendige penicillinen, andere aminoglycosiden en carbapenemen die doorlopende toediening met een vaste infusiesnelheid vereisen bij gebruik volgens de goedgekeurde medische etikettering.

Contra-indicaties

Het Freedom Integrated Syringe Infusion System is niet bestemd voor het toedienen van bloed, kritieke* of levensondersteunende geneesmiddelen of het toedienen van insuline.

*'Kritiek' kan worden gedefinieerd als een geneesmiddel dat een grotere toedieningsnauwkeurigheid vereist, zoals opiaatdepressiva voor het CNZ.

Informatie over veiligheid bij MRI



Het Freedom Integrated Syringe Infusion System is MR Unsafe (niet veilig bij MRI).

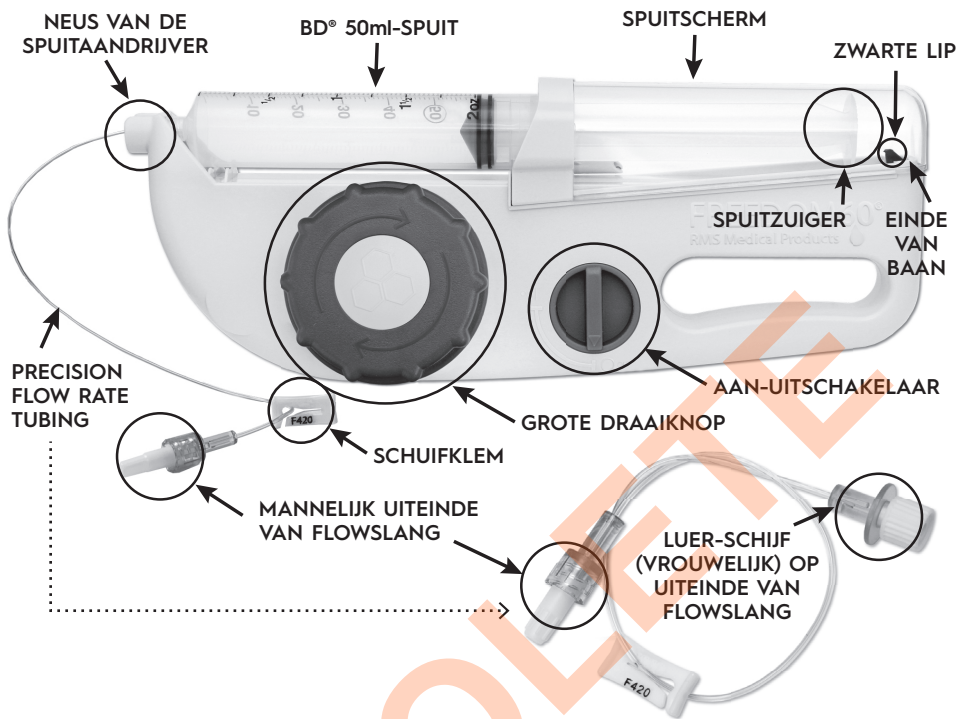
De FREEDOM60 spuit aandrijver en componenten zoals de Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Y-connector met laag restvolume mogen niet worden gebruikt tijdens MRI-procedures voor medische diagnose.



Let op

- Gebruik het FREEDOM60® Syringe Infusion System uitsluitend voor de patiënt waaraan het hulpmiddel is voorgeschreven, en uitsluitend voor het beoogd gebruik.
- Gebruik uitsluitend Freedom System-accessoires die zijn vervaardigd door KORU Medical Systems. Gebruik van producten van een ander merk kan leiden tot onbekende flowwaarden.
- De verdraagbaarheid kan per patiënt verschillen. Als patiënten ongemak ondervinden, moet contact worden opgenomen met de medisch zorgverlener om aanpassing van de flow te overwegen.
- De flow wordt beïnvloed door meerdere factoren zoals de temperatuur, de gesteldheid van de patiënt, hoogteverschillen tussen het systeem en de infuuslocatie en verschillen in de viscositeit van de oplossing.
- Overmatige beweging tijdens het infunderen kan schommelingen in de flow veroorzaken. Intensieve lichaamsactiviteit wordt niet aanbevolen.
- Het wordt aanbevolen om de infusies tijdens het staan of lopen te verrichten. Infusies met andere lichaamsbeweging dan lopen kunnen resulteren in een snellere, tragere of meer variabele flow dan voorgeschreven. Er hebben proeven plaatsgevonden met simulatie van lopen en het effect hiervan op de flowwaarden, maar er zijn geen andere vormen van lichaamsbeweging geanalyseerd.
- Bij directe aansluiting van de verlengslang of HlgH-Flo naaldsets (zonder de Luer-schijf) op de spuit kan de spuit uit de FREEDOM60 loskomen en in laatste instantie de spuitaandrijver inwendig beschadigen.
- Gebruik uitsluitend BD® Plastipak™ 50ml-sputen op de FREEDOM60.
- Inspecteer de verpakking van de slang en naaldset zorgvuldig voor gebruik. Gebruik de set niet als de verpakking angebroken of beschadigd is. Inspecteer de slang en naaldsets op eventuele schade. Werp weg en vervang in geval van schade en neem contact op met uw medisch zorgverlener.
- De slangen en naaldsets mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De schuifklem op de Precision-slang en HlgH-Flo naaldsets mag alleen worden gebruikt in noodgevallen om de stroming direct te onderbreken. Gebruik van de schuifklem kan de slang beschadigen en gevolgen hebben voor de beoogde flow.
- Er wordt veel kracht uitgeoefend op de zwarte lip die op de spuitzuiger drukt. Plaats uw vingers nooit op de zwarte lip of in het spuitscherm. Probeer nooit om de beweging van de zwarte lip te belemmeren.
- Inspecteer de FREEDOM60 voor gebruik zorgvuldig. Staak het gebruik als de spuitaandrijver beschadigd of aan sterke schokken blootgesteld is of als hij niet goed werkt.
- Probeer niet om de behuizing van de spuitaandrijver te openen of het spuitscherm te verwijderen. Niet gebruiken als het spuitscherm is verwijderd.
- Plaats naalden bij voorkeur niet op een moedervlek, tatoeage, litteken, spier, harde of gekneusde lichaamsdelen waar goed inbrengen van de naald moeilijk zou kunnen zijn.
- Voor maximale nauwkeurigheid van de pomp moet de spuitaandrijver op een hoogte binnen $\pm 7,6$ cm van de infuuslocatie worden geplaatst, zowel bij stationair als bij mobiel infunderen. Als de spuitaandrijver hoger dan de infuuslocaties is geplaatst, neemt de druk toe en kan de flow toenemen (en de infuusduur afnemen). Als de spuitaandrijver lager dan de infuuslocaties is geplaatst, neemt de druk af en kan de flow afnemen (en de infuusduur toenemen).
- Probeer niet om de spuit te verwijderen of de slangset los te koppelen voordat de spuitaandrijver naar de stand UIT is gedraaid en de grote knop helemaal naar rechts is gedraaid totdat de zwarte lip het einde van zijn baan heeft bereikt.
- De FREEDOM60 heeft geen alarm, dus klinkt er geen alarmsignaal als de flow wordt onderbroken. De infuusstatus wordt niet weergegeven.
- De spuitaandrijver is niet geschikt voor gebruik met medicatie waarbij vertraging of ontoereikende infusie kan resulteren in ernstig letsel.
- Als de spuitaandrijver in vloeistof is ondergedompeld, moet het gebruik ervan worden gestaakt en moet u de medisch zorgverlener bellen voor een vervangend exemplaar.
- De FREEDOM60 spuitaandrijver mag niet geautoclaveerd worden.
- Het FREEDOM60 Syringe Infusion System is niet bestemd voor bloedtransfusie.
- Het FREEDOM60 Syringe Infusion System mag niet worden gebruikt bij diagnostische procedures zoals MRI, röntgenopnamen of CT-scans.

FREEDOM60®-schema



FREEDOM60 productlijn

Elke FREEDOM60-verpakking bevat een etui en een gebruiksaanwijzing.

Product	Onderdeelnr.
FREEDOM60® spuitaandrijver	F10050
Reserve-etui - Grijs	345400
Etui met patroon - Zebra	F10080

Spuit voor gebruik met de FREEDOM60

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

Stapsgewijze instructies voor subcutane (SC) en intraveneuze (IV) toediening

De medisch zorgverlener selecteert het geneesmiddel en de infusiebenodigheden die de patiënt dient te gebruiken, en geeft de patiënt en/of zorgverlener dan uitleg over het infusieproces. Patiënten kunnen de infusiebenodigheden niet selecteren maar kunnen het geneesmiddel wel zelf toedienen nadat een gediplomeerd medisch zorgverlener heeft bevestigd dat zij daartoe in staat zijn.

Testen van de FREEDOM60® spuitaanrijver:

De FREEDOM60 spuitaanrijver moet vóór het toedienen altijd worden getest.

1. Inspecteer de binnenkant van het spuitscherm op afwezigheid van vuil en verontreiniging. Neem contact op met uw medisch zorgverlener bij aanwezigheid van vuil dat een normale werking belemmert.
2. Zorg dat de spuitaanrijver op de UIT-stand staat en dat de zwarte lip in het spuitscherm aan het einde van zijn baan ligt. Als de zwarte lip niet aan het einde van zijn baan ligt, draait u de grote knop helemaal rechtsonder.
3. Zet de spuitaanrijver AAN en kijk of de zwarte lip gelijkmatig over de hele lengte van zijn baan beweegt. Zet de spuitaanrijver UIT en draai de grote knop rechtsonder totdat de zwarte lip aan het einde van zijn baan ligt.

Stapsgewijze instructies voor subcutane toediening

SC

Voorafgaand aan subcutane zelftoediening moet de patiënt en/of zorgverlener worden onderricht in correct gebruik door een daartoe bevoegde medisch zorgverlener.

Het geneesmiddel kan in een flacon of voorgevulde spuit worden bewaard. Medisch zorgverleners lichten patiënten en zorgverleners voor in het correct werken met het geneesmiddel.

Vorbereidingen voor infusie:



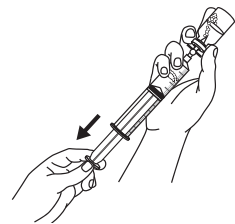
1. Pak de benodigheden en reinig deze

Reinig het werkoppervlak voor het infuus met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen zorgvuldig. Leg de benodigheden klaar.



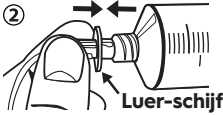
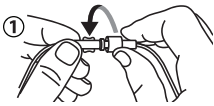
2. Controleer de flowslang en naalden

Controleer of u de juiste Precision Flow Rate Tubing en HgH-Flo Needle Sets gebruikt zoals voorgeschreven door uw medisch zorgverlener. Inspecteer de slang en naaldsets op eventuele schade. Vervang in geval van beschadiging en neem in dat geval tevens contact op met uw medisch zorgverlener.



3. Maak de spuit(en) gereed

Zorg dat het geneesmiddel op kamertemperatuur (20-25 °C) is. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw medisch zorgverlener u uitleg te geven over het vullen bij gebruik van flacons, of over het gebruik van een voorgevulde spuit. Vul bij gebruik van flacons de BD® 50ml-spuit(en) met de vereiste dosis.



4. Sluit de flowslang en naaldset aan

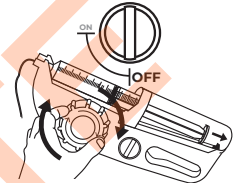
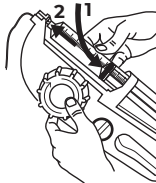
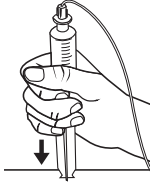


Verwijder de steriele doppen van de uiteinden van de Precision Flow Rate Tubing-set en de High-Flo subcutane-naaldset en sluit de uiteinden aan, ervoor zorgend dat u ze niet verontreinigt.

Verwijder de dop van het uiteinde met de Luer-schijf op de flowslangset met aseptische technieken en sluit de slang aan op de spuit.

5. Vul de slang voor

Volg altijd het protocol van uw medisch zorgverlener. De slang kan met de hand of met behulp van de spuitaanrijver voorgevuld of met geneesmiddel gevuld worden. Let op een enkele naald en probeer de stroming te stoppen wanneer de vloeistof in de buurt van de naald is gekomen. Pas op dat u niet tot aan de naaldpunt voorvult.



Met de hand voorvullen: Druk de spuitzuiger in en observeer hoe het geneesmiddel door de slang stroomt. Neem de druk van de spuitzuiger om de stroming te stoppen.

Voorvullen met de spuitaanrijver: Zorg dat de spuitaanrijver op de UIT-stand staat en dat de zwarte lip in het spuitscherm aan het einde van zijn baan ligt. Als de zwarte lip niet aan het einde van zijn baan ligt, draait u de grote knop helemaal rechtsonder.

Plaats de samengestelde spuit met de maatstrepen omhoog in de spuitaanrijver. Zorg dat de Luer-schijf goed in de neus van de spuitaanrijver is geplaatst. Zet de spuitaanrijver AAN om de slang (voor) te vullen.

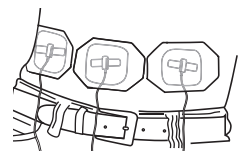
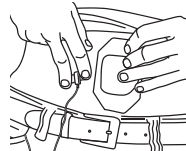
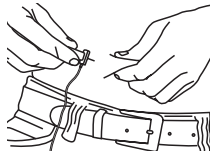
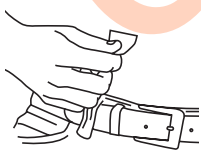
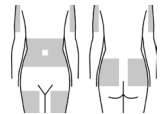
Kijk hoe de slang zich vult en het geneesmiddel in de richting van de naald stroomt. Draai de AAN-UIT-knop naar de stand UIT en draai de grote knop meteen rechtsonder om de druk van de spuitzuiger af te nemen.

NB:

- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoort slechts weinig kracht benodigd te zijn. Stop als dit moeizaam gaat, en controleer of de zwarte lip aan het einde van zijn baan staat.
- Het wordt aanbevolen om de naalden droog te plaatsen om irritatie op de locatie tot een minimum te beperken.
- Om het geneesmiddel goed te kunnen zien, wordt aangeraden om de slang voor te vullen tegen een donkere, egaal gekleurde achtergrond op een goed verlichte plaats.

Breng de naalden in en controleer op terugbloeding:

NB: Raadpleeg altijd de voorschrijvingsinformatie van de fabrikant van het geneesmiddel alsmede de aanbevelingen van uw medisch zorgverlener voor de juiste plaats van de infuuslocatie(s). Veelgebruikte plaatsen voor subcutane infusie omvatten de buik, de dijen, de zijkant van het bovendee van de heupen en de achterkant van de armen.*



6. Maak de locaties gereed

Selecteer een reinig de locatie(s) voordat u de naalden inbrengt. Verwijder de afscherming voorzichtig van de naaldpunt, zonder hierbij de naald aan te raken.

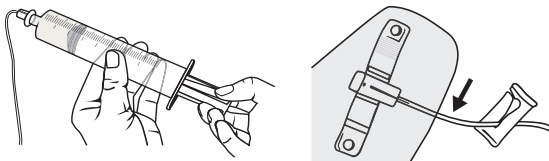
7. Breng de naalden in

Knijp de huid samen en steek elke naald onder een hoek van 90° in de subcutis.

8. Zet de naalden vast

Trek de bedrukte kant van het verband om de kleeflaag bloot te leggen. Zet de naald vast door het zelfklevende verband midden op de naaldvinder te plaatsen. Strijk het glad op de huid.

*Younger ME et al. J Inf Nurs. 2013; 36:58-64

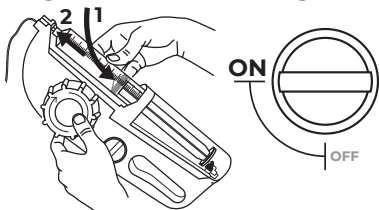


9. Controleer op terugbloeding

Verwijder de spuit uit de spuitaandrijver als u met behulp van de FREEDOM60 hebt voorgevuld. Controleer als de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven op terugbloeding door de spuitzuiger voorzichtig naar achteren te trekken. Zorg dat u geen rood/roze ziet in de slang bij uw locaties.

Als er terugbloeding is en de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven, klemt u de slang naar de naaldlocatie(s) af of verwijdert u alle naalden, plaatst u een nieuwe naaldset en begint u opnieuw vanaf **stap 5**.

Beginnen en beëindigen van het infuus:

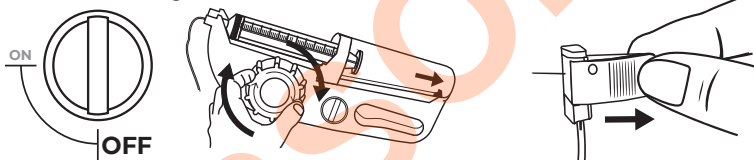


10. Begin met infunderen

Plaats de spuit met de maatstrepen omhoog terug in de spuitaandrijver. Zet de spuitaandrijver AAN.

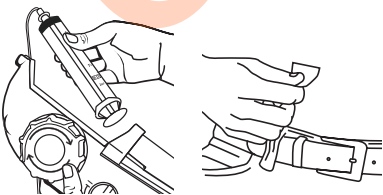
Controleer regelmatig of de spuitaandrijver goed werkt, door te kijken of de spuitzuiger beweegt.

Bij gebruik van meerdere spuiten: Zet de spuitaandrijver UIT en breng de zwarte lip terug naar het einde van zijn baan als de eerste spuit is geleegd. Haal de spuit uit de spuitaandrijver en koppel hem los van de slang. Sluit de volgende set met toepassing van aseptische technieken aan op het uiteinde van de Precision-slangset met de Luer-schijf. Plaats de gereedgemaakte spuit in de spuitaandrijver. Zet de spuitaandrijver AAN om het infuus te hervatten. Herhaal dit totdat de totale dosis is toegediend.



11. Zet UIT en draai terug

Als de spuit helemaal leeg is en de volledige dosis is toegediend, zet u de spuitaandrijver UIT. Draai aan de grote knop totdat de zwarte lip aan het einde van zijn baan staat.



13. Verwijder de spuit en maak de locaties schoon

Trek de spuit terug uit de neus van de spuitaandrijver en verwijder hem. Maak zo nodig elke locatie schoon en breng hier verband op aan.

12. Verwijder de naald(en)

Houd de naald op zijn plaats en trek het zelfklevende verband los. Verwijder de naald met een rechte beweging in omgekeerde richting waarmee u deze hebt ingebracht. Gebruik de beschermfunctie door de vleugels over de naald samen te vouwen.



14. Gooi de scherpe voorwerpen weg en maak schoon

Gooi alle scherpe voorwerpen en benodigdheden weg volgens de aanwijzingen van de medisch zorgverlener.

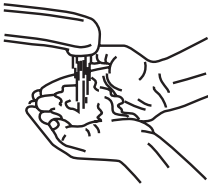
Verwijder al het zichtbare vuil zo snel mogelijk na gebruik van het instrument. Reiniging moet zo snel mogelijk na gebruik van het instrument plaatsvinden, en vertragingen tussen de stappen moeten worden vermeden. Zie **pagina 11** voor complete reinigingsinstructies.

Stapsgewijze instructies voor intraveneuze toediening IV

Voorafgaand aan intraveneuze zelftoediening moet de patiënt en/of zorgverlener worden onderricht in correct gebruik door een daartoe bevoegde medisch zorgverlener.

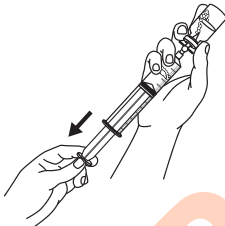
Het geneesmiddel kan in een flacon of voorgevulde spuit worden bewaard. Medisch zorgverleners lichten patiënten en zorgverleners voor in het correct werken met het geneesmiddel.

Vorbereidingen voor infusie:



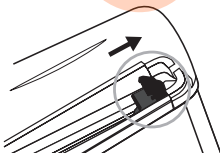
1. Pak de benodigheden en reinig deze

Reinig het werkkoppervlak voor het infuus met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen zorgvuldig. Leg de benodigheden klaar.



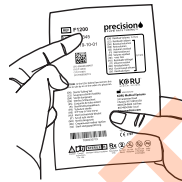
3. Maak de spuit(en) gereed

Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw medisch zorgverlener u uitleg te geven over het vullen. Vul de BD® 50ml-spuit(en) met de vereiste dosis.



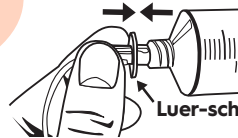
5. Controleer de zwarte lip

Zorg dat de spuitaandrijver op de UIT-stand staat en dat de zwarte lip in het doorzichtige spuitscherm aan het einde van zijn baan ligt. Als de zwarte lip niet aan het einde van zijn baan ligt, draait u de grote knop helemaal rechtsom.



2. Controleer de flowslang

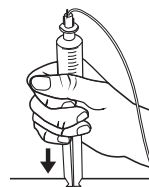
Controleer of u de juiste Precision Flow Rate Tubing gebruikt zoals voorgeschreven door uw medisch zorgverlener. Inspecteer de slangset op eventuele schade. Vervang in geval van beschadiging en neem in dat geval tevens contact op met uw medisch zorgverlener.



4. Sluit de slang aan

Verwijder de dop van het uiteinde met de Luer-schijf op de flowslangset met aseptische technieken en sluit de slang aan op de spuit.

6. Vul de slang voor



Volg altijd de instructies van uw medisch zorgverlener. Draai de dop op de Precision-slangset los. Druk de spuitzuiger in en observeer hoe het geneesmiddel door de slang stroomt. Neem de druk van de spuitzuiger om de stroming te stoppen. Draai

de dop weer aan wanneer het geneesmiddel begint te druppelen.

NB: Om het geneesmiddel goed te kunnen zien, wordt aangeraden om de slang voor te vullen tegen een donkere, egaal gekleurde achtergrond op een goed verlichte plaats.

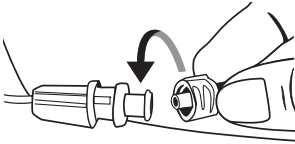
Beginnen en beëindigen van het infuus:

IV

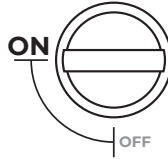
7. Begin met infunderen

Volg de aanwijzingen van uw medisch zorgverlener voor het reinigen en gereedmaken van het hulpmiddel voor vaattoegang.

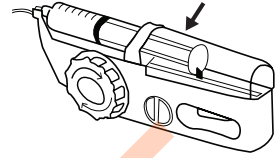
- Reinig met alcohol - na 15 seconden boenen, helemaal laten drogen.
- Aspirer telkens alvorens toegang te verkrijgen voor terugbloeding om te verzekeren dat het hulpmiddel voor vaattoegang open en vrij is.



Verwijder de dop van de Precision-slangset en sluit de slang aan op het hulpmiddel voor vaattoegang of de canule.



Plaats de spuit in de spuitaandrijver. Zet de spuitaandrijver AAN.

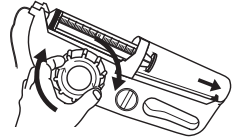


Controleer regelmatig of de spuitzuiger beweegt om te verzekeren dat de spuitaandrijver goed werkt.

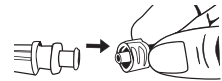
Bij gebruik van meerdere spuiten: Zet de spuitaandrijver UIT en breng de zwarte lip terug naar het einde van zijn baan als de eerste spuit is gelegegd. Sluit als daarom gevraagd wordt de klem op het hulpmiddel voor vaattoegang. Haal de spuit uit de spuitaandrijver en koppel hem los van de slang. Sluit de volgende set met toepassing van aseptische technieken aan op het uiteinde van de Precision-slangset met de Luer-schijf. Plaats de gereedgemaakte spuit in de spuitaandrijver. Open de klem op het hulpmiddel voor vaattoegang als deze gesloten is. Zet de spuitaandrijver AAN om het infuus te hervatten. Herhaal dit totdat de totale dosis is toegediend.

8. Einde van het infuus

Als de spuit helemaal leeg is en de volledige dosis is toegediend, zet u de spuitaandrijver UIT. Draai aan de grote knop totdat de zwarte lip aan het einde van zijn baan staat. Trek de spuit terug uit de neus van de spuitaandrijver en verwijder hem.



Sluit als daarom gevraagd wordt de klem op het hulpmiddel voor vaattoegang. Haal de Precision-slang los van het hulpmiddel voor vaattoegang of de canule.



9. Flushen

Volg altijd de aanwijzingen van de medisch zorgverlener voor het flushen van het hulpmiddel voor vaattoegang. Zie de **SASH**-techniek hieronder.*

S **Saline Flush (Flush met fysiologische zoutoplossing):** Zorg dat het hulpmiddel voor vaattoegang open en doorgankelijk is.

A **Administer (Dien toe):** Dien het geneesmiddel toe.

S **Saline Flush (Flush met fysiologische zoutoplossing):** Verwijder alle geneesmiddelresten uit het hulpmiddel voor vaattoegang en controleer of het hulpmiddel voor vaattoegang open en doorgankelijk is.

H **Heparin (Heparine)**(indien nodig om open te houden): Beperk de kans op het ontstaan van een bloedstolsel in het hulpmiddel voor vaattoegang tot een minimum.

10. Gooi de verbruiksartikelen weg en reinig

Gooi alle verbruiksartikelen weg volgens de aanwijzingen van de medisch zorgverlener.

Verwijder al het zichtbare vuil zo snel mogelijk na gebruik van het instrument. Reiniging moet zo snel mogelijk na gebruik van het instrument plaatsvinden, en vertragingen tussen de stappen moeten worden vermeden. Zie **pagina 11** voor complete reinigingsinstructies.



Probleemoplossing

Als het probleem met de suggesties in dit onderdeel niet kan worden opgelost of als het probleem aanhoudt, moet u het gebruik staken en uw medisch zorgverlener raadplegen.

NB: Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de plaatselijke medisch zorgverlener en aan KORU Medical Systems. Neem contact op met KORU Medical Systems op het nummer +1 845-469-2042.

De spuit kan niet in de spuitaanrijver geplaatst of hieruit verwijderd worden:

- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoeft slechts weinig kracht benodigd te zijn.
- Zorg dat de spuitaanrijver op de UIT-stand staat en dat de zwarte lip aan het einde van zijn baan ligt. Als de zwarte lip niet aan het einde van zijn baan ligt, draait u de grote knop helemaal rechtsom en probeert u de spuit opnieuw te verwijderen.
- Zorg dat u de spuit niet te ver vult (vullen van een 50ml-spuut met meer dan 50 ml oplossing) en geen spuit van meer dan 50 ml gebruikt.

De spuit blijft niet de spuitaanrijver zitten:

- Zorg dat u de juiste Precision Flow Rate Tubing™ van KORU gebruikt en of het uiteinde met de Luer-schijf van de slang is aangesloten op een BD® Plastipak™ 50ml-spuut.
- Zorg dat de Luer-schijf goed in de neus van de spuitaanrijver is geplaatst. **Voor subcutaan gebruik:** zorg dat u de spuit niet direct op de HlgH-Flo subcutane-naaldset hebt aangesloten.

Geen flow:

- Zorg dat de spuitaanrijver AAN is.
- Zorg dat alle schuifklemmen open zijn. Controleer bij gebruik van een hulpmiddel voor vaattoegang of alle eventuele klemmen open zijn.
- Gebruik aseptische technieken zoals aanbevolen door de medisch zorgverlener; koppel de slangset los van de naaldset, het hulpmiddel voor vaattoegang of de canule en controleer op druppelen van het geneesmiddel. Als het geneesmiddel niet druppelt:
 - **Subcutane toediening:** vervang de slang, omdat die beschadigd zou kunnen zijn.
 - **Intraveneuze toediening:** controleer of de katheter open en doorgankelijk is.

Trage flow:

- Als de schuifklem is gebruikt, kan de slang beschadigd zijn.
- Zorg dat de spuitaanrijver ter hoogte van de infuuslocaties is geplaatst. Als de spuitaanrijver lager is geplaatst dan de infuuslocaties, kan de flow lager zijn dan verwacht.
- **Subcutane toediening:**
 - De toediening kan traag zijn, afhankelijk van de snelheid waarmee het geneesmiddel door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller verlopen dan andere. De eerste infusies kunnen langer duren dan verwacht omdat het lichaam zich moet aanpassen.
 - Plaats naalden bij voorkeur niet boven op littekenweefsel of spierweefsel.
 - U zou meer locaties, langere naalden of een slangset met een hogere flow nodig kunnen hebben.

De stroming snel stoppen:

- Het ontwerp van de spuitaanrijver voorziet in instandhouding van de druk tijdens en na de infusie om terugstroming van bloed/geneesmiddel te voorkomen.
- Om de druk van de spuitzuiger te nemen en de stroming te stoppen, draait u de grote knop rechtsom zodat de zwarte lip naar het uiteinde van zijn baan beweegt.
- In noodgevallen kan de schuifklem worden gebruikt.

Geneesmiddel (ten hoogste 5 ml) achtergebleven in de spuit:

- Controleer of u de juiste aanbevolen BD® Plastipak™ 50ml-spuut gebruikt.
- Neem contact op met de medisch zorgverlener als de spuit niet helemaal wordt gelegeed.

Subcutane zwelling, pijn of roodheid op de infuuslocatie:

- Het verdient aanbeveling subcutane naalden droog in te brengen omdat het geneesmiddel de huid kan irriteren.
- Zorg dat de naalden lang genoeg zijn om de subcutis te bereiken. Als de gekozen naald te kort is, kan er lekkage optreden op de infuuslocatie.
- Zorg dat de naalden niet te lang zijn, omdat ze spierweefsel kunnen raken.
- Probeer een slangset met een lagere flow te gebruiken: misschien is de flow te hoog.
- Gebruik steeds andere infuuslocaties indien aanbevolen door uw medisch zorgverlener. U verkrijgt het beste resultaat met periodiek terugkeren naar infuuslocaties die in het verleden goed hebben voldaan.

Verzorging, onderhoud en opwerking

De FREEDOM60® spuitaanrijver vereist geen preventief onderhoud of kalibratie. De flow wordt niet door de spuitaanrijver maar door de flowslang bepaald; daarom hoeft de spuitaanrijver niet gekalibreerd te worden. Als u de juiste slangset selecteert, zal hiermee de juiste flow worden verkregen.

De FREEDOM60 spuitaanrijver moet telkens na gebruik eerst grondig gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd worden.

Inspecteer het instrument na reiniging en desinfectie op tekenen van onaanvaardbare verslechtering zoals corrosie, verkleuring, pufjesvorming en barsten in afdichtingen, en werp instrumenten die deze inspectie niet doorstaan weg.

Reiniging:

1. De FREEDOM60 spuitaanrijver kan worden gereinigd met een zachte doek die is bevochtigd met een zwak mengsel van mild reinigingsmiddel en warm water (ten minste 1 deel reinigingsmiddel op 50 delen water per volume).
2. Gebruik de bereide reinigungsoplossing en een schoon, niet-pluizend doekje om alle buitenoppervlakken van de spuitaanrijver, inclusief de neus van de spuitaanrijver en het spuitcompartiment tot aan het spuitscherm ten minste een (1) minuut af te nemen. Besteed bij het een (1) minuut afnemen speciale aandacht aan randen, groeven en verhoogde tekst. Vervang vuile doekjes naar vereist om te zorgen dat alle oppervlakken worden gereinigd.
Let op: Reinig uitsluitend de blootliggende uitwendige delen. Er mag niet worden geprobeerd om onderdelen van de spuitaanrijver te reinigen die niet goed toegankelijk zijn.
3. Gebruik een schone niet-pluizende doek bevochtigd met kraanwater op kamertemperatuur (nat maar niet druipend) om alle buitenoppervlakken van de spuitaanrijver af te nemen, inclusief de neus van de spuitaanrijver en het spuitcompartiment tot aan het spuitscherm. Besteed speciale aandacht aan randen, groeven en verhoogde tekst bij het afnemen. Ga hiermee door totdat alle resten zijn verwijderd en de spuitaanrijver helemaal schoon is. Vervang vuile doekjes naar vereist om te zorgen dat alle oppervlakken worden gespoeld.
4. Droog het instrument af met een schoon niet-pluizend doekje.
5. Inspecteer het instrument op zichtbaar vuil na de reinigungsstappen (maar voor de desinfectiestappen) om te verzekeren dat het instrument grondig wordt gereinigd na gebruik voorafgaand aan desinfectie. Herhaal de reinigungsstappen (1 t/m 4) als op het instrument na reiniging nog vuil te zien is.

Desinfectie:

1. Neem de buitenoppervlakken van de FREEDOM60® spuitaanrijver af met 70% isopropanol (IPA) en een niet-pluizend doekje, of met een vooraf bevochtigd IPA-doekje.
2. Gebruik vooraf bevochtigde IPA-doekjes of niet-pluizende doekjes die zijn verzadigd met 70% isopropanol (IPA) (nat maar niet druipend) om alle buitenoppervlakken van het instrument af te nemen. Zorg dat alle buitenoppervlakken van de spuitaanrijver inclusief de neus en het spuitcompartiment tot aan het spuitscherm worden afgenomen. Besteed speciale aandacht aan randen, groeven en verhoogde tekst. Zorg dat alle oppervlakken ten minste vijf (5) minuten zichtbaar nat blijven.
Let op: Reinig uitsluitend de blootliggende uitwendige delen. Er mag niet worden geprobeerd om onderdelen van de spuitaanrijver te reinigen die niet goed toegankelijk zijn.
3. Gebruik tijdens de contactperiode van vijf (5) minuten extra doekjes om te zorgen dat alle contactoppervlakken tijdens de gehele contactperiode nat blijven.
4. Droog het instrument goed af met niet-pluizende doekjes of laat het aan de lucht drogen.
5. Inspecteer het instrument visueel op tekenen van beschadiging of slijtage.

Bewaring:

De FREEDOM60® spuitaanrijver en bijbehorende onderdelen (KORU Precision-slangsets en High-Flo-naaldsets) moeten droog en koel op kamertemperatuur (circa 20-25 °C) worden bewaard.

Technische specificaties

NB: Dit onderdeel is uitsluitend bestemd voor medisch personeel.

Op basis van beproevingen in een gecontroleerde laboratoriumomgeving is vastgesteld dat infusie moet plaatsvinden onder dezelfde omgevingsomstandigheden, te weten 20-25 °C en een atmosferische druk van 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Spuitaanrijver:

Gewicht: 0,4 kg (14 oz)

Lengte: 304 mm (12 in)

Breedte: 114 mm (4,5 in)

Hoogte: 41 mm (1,6 in)

Spuut: Reservoirvolume: 50 ml (BD® Plastipak™ 50ml-spuut)

Beoogde bedrijfstemperatuur: 20-25 °C

Hoogtegevoeligheid:

Verticale hoogte (cm)	Percentage afwijking van beoogde flow
$\pm 7,62$ cm van infuuslocatie	Gelijkwaardig aan op gelijke hoogte
$\pm 15,24$ cm van infuuslocatie	maximaal $\pm 1,2\%$ van beoogde flow
$\pm 30,48$ cm van infuuslocatie	maximaal $\pm 2,4\%$ van beoogde flow
$\pm 60,96$ cm van infuuslocatie	maximaal $\pm 4,8\%$ van beoogde flow

Maximale bedrijfsdruk systeem:

Combinatie van slang/naald	Druk bij begin van naaldset (psi)	Gemeten druk bij einde van naaldset (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Gegevens voor drukveranderingen binnen het Freedom System (Freedom spuitaanrijver, Precision Flow Rate Tubing™ en High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) met de traagste flowparameter (F60) en de snelste flowparameter (F2400). Netto-effect: de druk bij de naald is aanzienlijk lager dan de druk aan het begin van de naaldset.

Factoren die de flow beïnvloeden:

Het is belangrijk te begrijpen dat de flow van geïnfundeerde geneesmiddelen kan worden beïnvloed door meerdere factoren zoals de omgevingstemperatuur, de gesteldheid van de patiënt, hoogteverschillen tussen het systeem en de infuuslocatie en verschillen in de viscositeit van de oplossing.

Toepassing van een combinatie van HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ en Precision Flow Rate Tubing™ die niet vermeld staat in de tabellen op de volgende pagina's kan leiden tot een flow die buiten de voor het geneesmiddel in kwestie goedgekeurde waarden valt.

De totale flowwaarden in de volgende tabellen voor subcutane toediening zijn gebaseerd op benchtests van combinaties van een 24G of 26G HlGH-Flo-naaldset aangesloten op een Precision Flow Rate Tubing-set. De tests vonden plaats in een gecontroleerd testlaboratorium bij temperaturen van 20-25 °C.

De in de volgende tabel vermelde infuustijden voor intraveneuze toediening vormen een benadering. De in de tabel vermelde flowwaarden zijn verkregen in tests met gedistilleerd water in een gecontroleerd testlaboratorium bij temperaturen tussen 20-25 °C.

Testen van de flownauwkeurigheid (waar vereist volgens plaatselijk protocol):

1. Verwijder alle lucht uit een nieuwe BD® 50ml-spuit.
2. Vul de spuit met 50 ml steriel water.
3. Sluit een steriele F120 Precision Flow Rate Tubing-set aan op de spuit.
4. Ontflucht de slangset.
5. Plaats de spuit in de spuitaandrijver en houd de slang en spuitaandrijver op dezelfde hoogte.
6. Gebruik een stopwatch of ander instrument voor tijdregistratie en start de timer zodra de spuitaandrijver AAN is gezet.
7. Stop de timer als er 10 ml water uit de spuit is gekomen.
8. De verstreken tijd hoort 3:45-5:15 minuten te bedragen.

NB: Als de testresultaten buiten het in stap 8 aangegeven bereik vallen, zijn fabrieksrevisie en -beproeving beschikbaar. Neem contact op met de plaatselijke distributeur van KORU Medical Systems.

Informatie over aanvullende producten

Precision Flow Rate Tubing™-sets:

Beschrijving	Artikelnummer	Restvolume	per doos
Zeer lage flow	F0.5	0,09 ml	50
Zeer lage flow	F1	0,08 ml	50
Zeer lage flow	F2	0,10 ml	50
Zeer lage flow	F3	0,09 ml	50
Zeer lage flow	F3.8	0,09 ml	50
Zeer lage flow	F5	0,08 ml	50
Zeer lage flow	F8	0,08 ml	50
Zeer lage flow	F10	0,14 ml	50
Zeer lage flow	F15	0,11 ml	50
Lage flow	F30	0,13 ml	50
Lage flow	F45	0,11 ml	50

Beschrijving	Artikelnummer	Restvolume	per doos
Lage flow	F60	0,14 ml	50
Lage flow	F120	0,16 ml	50
Lage flow	F180	0,13 ml	50
Hoge flow	F275	0,11 ml	50
Hoge flow	F420	0,10 ml	50
Hoge flow	F500	0,09 ml	50
Hoge flow	F600	0,09 ml	50
Hoge flow	F900	0,08 ml	50
Hoge flow	F1200	0,13 ml	50
Hoge flow	F2400	0,15 ml	50

Flow Rate Starter Kits:

Artikelnummer	Beschrijving	Inhoud per doos
H20KT	High Flow Starter Kit	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Low Flow Starter Kit	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Bijbehorende KORU-accessoires:

Artikelnummer	Beschrijving	Restvolume
LRVY	Y-connector met klein restvolume	0,14 ml
FEXT	Verlengset van 24 inch	0,4 ml

26G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sets met enkele naald			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met drie naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met vijf naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met twee naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met vier naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met zes naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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™:

Sets met enkele naald			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met drie naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met twee naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
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

Sets met vier naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Geselecteerde flowtabellen

Dit onderdeel beoogt medisch zorgverleners te helpen met de selectie van de juiste Precision Flow Rate Tubing en HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* om de gewenste flow te verkrijgen, afhankelijk van het geselecteerde geneesmiddel en het aantal infuuslocaties.

De infuusparameters (flow en volume) worden vastgesteld op basis van de voorschrijvingsinformatie van het geneesmiddel en de voorschrijvend arts. De medisch zorgverlener is als enige verantwoordelijk voor het besluit over de optimale configuratie van de flowslang en subcutane naald (indien gebruikt). Voordat met zelftoediening van het voorgeschreven geneesmiddel wordt begonnen, moet de bevoegde medisch zorgverlener uitleg hebben gegeven over de te volgen procedure.

Raadpleeg bij gebruik van HyQvia® de voorschrijvingsinformatie van het geneesmiddel voor de aanbevolen flowwaarden, alsmede de gebruiksaanwijzing van de KORU Precision Flow Rate Controller.

Neem contact op met de plaatselijke distributeur van KORU Medical Systems in geval van vragen of voor steun bij het bepalen van de te gebruiken flowslang en subcutane naaldset.

NB: Alle flowtabellen zijn gebaseerd op benchmarkproeven verricht bij een tegendruk van 0 psi.

*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle-sets mogen alleen worden gebruikt voor subcutane toediening.

Gebruik van de flowtabellen voor subcutane toediening:

- Selecteer het voorgeschreven geneesmiddel en raadpleeg de voorschrijvingsinformatie voor de aanbevolen flow en tijd voor infusie.
- Selecteer de te gebruiken subcutane naald – 26G of 24G. Zorg dat u de juiste flowtabel raadpleegt.
- Evalueer en selecteer de flowslang en het aantal naalden op basis van de infusiefase en de flow.

Overzicht tabellen subcutane flow:

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution) . . .	16
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution) . . .	17
Gammanorm® (Human Normal Immunoglobulin, 165 mg/ml Solution) . .	18
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid) . . .	19
Xembify® (Immune globulin subcutaneous, human-klhw) 20% solution) . .	20
Desferal® (desferrioxaminemesilaat).	21
Subcutane hydratatie	21

Flowcombinaties voor Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 16.5% Solution):

De volgende tabellen vermelden de gemiddelde, minimale en maximale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Cutaquig.

Raadpleeg voor het bepalen van de te gebruiken configuratie van de flowslang en subcutane naald de etikettering van het geneesmiddel voor de maximaal geïndiceerde flow en het volume per infuuslocatie voor aanvankelijke en daaropvolgende infusies.

HlgH-Flo **26G** met Precision-slang - gemiddelde (min-max) flow per locatie (ml/uur/locatie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 15 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en volgende infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Maximum voor alle locaties samen (≤ 80 ml/uur totaal)
- Overschrijdt maximale geïndiceerde flow van fabrikant geneesmiddel

HlgH-Flo **24G** met Precision-slang - gemiddelde (min-max) flow per locatie (ml/uur/locatie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 15 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en volgende infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Maximum voor alle locaties samen (≤ 80 ml/uur totaal)
- Overschrijdt maximale geïndiceerde flow van fabrikant geneesmiddel

Flowcombinaties voor Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution):

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Cuvitru (±15%).

Raadpleeg voor het bepalen van de te gebruiken configuratie van de flowslang en subcutane naald de etikettering van het geneesmiddel voor de maximaal geïndiceerde flow en het volume per infuuslocatie voor aanvankelijke en daaropvolgende infusies.

Gebruik de onderstaande formules voor het berekenen van de geschatte infuusduur.		
Stap 1	Flow per locatie, ml/h x aantal naalden	Totale flow, ml/h
Stap 2	(Totaal geneesmiddelvolumen, ml / totale flow, ml/h) x 60 min = totale infuustijd, min	Totale infuustijd, min

NB: Het infuus duurt naar verwachting ten hoogste twee uur.

HlgH-Flo **26G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 10 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Zoals verdragen door de patiënt

HlgH-Flo **24G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 10 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Zoals verdragen door de patiënt

Flowcombinaties voor Gammanorm® (Human Normal Immunoglobulin, 165 mg/ml Solution):

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Gammanorm (±15%).

Raadpleeg voor het bepalen van de te gebruiken configuratie van de flowslang en subcutane naald de etikettering van het geneesmiddel voor de maximaal geïndiceerde flow en het volume per infuuslocatie voor aanvankelijke en daaropvolgende infusies.

HlgH-Flo **26G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 15 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en volgende infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Maximum voor alle locaties samen (≤ 100 ml/uur totaal)
- Overschrijdt maximale geïndiceerde flow van fabrikant geneesmiddel

HlgH-Flo **24G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 15 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en volgende infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Maximum voor alle locaties samen (≤ 100 ml/uur totaal)
- Overschrijdt maximale geïndiceerde flow van fabrikant geneesmiddel

Flowcombinaties voor Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Hizentra (±15%).

Raadpleeg voor het bepalen van de te gebruiken configuratie van de flowslang en subcutane naald de etikettering van het geneesmiddel voor de maximaal geïndiceerde flow en het volume per infuuslocatie voor aanvankelijke en daaropvolgende infusies.

HigH-Flo **26G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

Flowwaarden eerste infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)

Flowwaarden tweede en derde infusie (≤ 35 ml/uur/locatie)

HigH-Flo **24G** met Precision-slang - nominale flow per locatie (ml/uur/locatie)

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

Flowwaarden eerste infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)

Flowwaarden tweede en derde infusie (≤ 35 ml/uur/locatie)

Flowwaarden vierde en volgende infusies (zoals verdragen door patiënt)

Flowcombinaties voor Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous, Human-klhw) 20% solution):

De volgende tabellen vermelden de gemiddelde, minimale en maximale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Xembify.

Raadpleeg voor het bepalen van de te gebruiken configuratie van de flowslang en subcutane naald de etikettering van het geneesmiddel voor de maximaal geïndiceerde flow en het volume per infuuslocatie voor aanvankelijke en daaropvolgende infusies.

HlgH-Flo 26G met Precision-slang - gemiddelde (min-max) flow per locatie (ml/uur/locatie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 10 ml/uur/locatie)
- Pediatriesch:** Flowwaarden eerste twee infusies (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Volwassenen:** Flowwaarden eerste twee infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden volgende infusies (≤ 35 ml/uur/locatie)

HlgH-Flo 24G met Precision-slang - gemiddelde (min-max) flow per locatie (ml/uur/locatie)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 10 ml/uur/locatie)
- Pediatriesch:** Flowwaarden eerste twee infusies (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Volwassenen:** Flowwaarden eerste twee infusies (≤ 25 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden volgende infusies (≤ 35 ml/uur/locatie)
- Overschrijdt maximale geïndiceerde flow van fabrikant geneesmiddel

Flowcombinaties voor Desferal® (desferrioxaminemesilaat):

De volgende tabel vermeldt de nominale voorspelde infuustijd voor een (1) 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ gebruikt in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM60® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor subcutaan gebruik van Desferal (±15%).

Raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor informatie over de maximumwaarden voor de geïndiceerde flow, het volume en de infuustijd.

De infuustijden zijn gebaseerd op de standaard subcutane concentratie volgens de etikettering van het geneesmiddel. Hogere concentraties kunnen resulteren in tragere infusie, en lagere concentraties kunnen resulteren in snellere infusie.

HlgH-Flo 26G met Precision-slang - nominale infuustijd voor 50ml-spuit van BD

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

Subcutane hydratatie:

De volgende tabel vermeldt de nominale voorspelde infuustijd voor een (1) of twee (2) 24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ gebruikt in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FREEDOM® Syringe Infusion System en een 50ml-spuit voor subcutaan gebruik van elektrolytoplossingen (±15%).

De gebruikelijke infusiesnelheid kan bijvoorbeeld 1 ml/min (60 ml/h) zijn met een enkele naald. Het volume kan worden vergroot door 2 naalden te gebruiken. Binnen een periode van 24 uur kan op twee afzonderlijke locaties circa 3 liter worden toegediend.^{1,2}

Raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor informatie over de maximumwaarden voor de geïndiceerde flow, het volume en de infuustijd. Alle hier vermelde waarden zoals verdragen en op aanwijzingen van de voorschrijvend medisch zorgverlener.

HlgH-Flo 24G met Precision-slang - 50ml-spuit van BD

Slangset (flow ml/h)	Aantal naalden	Infuustijd voor 50 ml	Infuustijd voor 500 ml	Infuustijd voor 1000 ml	Infuustijd voor 1500 ml	Infuustijd voor 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 naald 24G	0 uur 42 min	7 uur 00 min	14 uur 06 min	21 uur 06 min	42 uur 18 min
F60 (72,00 ml/h)	2 naalden 24G	0 uur 42 min	6 uur 54 min	13 uur 54 min	20 uur 48 min	41 uur 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

Gebruik van de flowtabel voor intraveneuze toediening van antibiotica:

- Selecteer het voorgeschreven geneesmiddel en raadpleeg de voorschrijvingsinformatie voor de aanbevolen flow en tijd voor infusie.
- Verifieer de verwachte infuustijd en het spuitvolume.
- Evalueer en selecteer een flowslang op basis van de verwachte infuusduur en het spuitvolume.

Geselecteerde infuustijden voor intraveneuze toediening:

De volgende tabel vermeldt de nominale voorspelde infuustijden bij gebruik in combinatie met KORU Precision Flow Rate Tubing™ en de FREEDOM60® spuitaanrijver met een 50ml-spuit voor het intraveneus gebruik van meropenem, ertapenem, oxacilline en tobramycine (±15%).

Raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor de aanbevolen infuussnelheden en tijden.

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

Garantie-informatie

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd volgens en zijn onderhevig aan de wetgeving van de staat New Jersey, USA.

Beperkte garantie: KORU Medical Systems (de 'fabrikant') garandeert dat de FREEDOM60® spuitaandrijver bij normaal gebruik vrij zal zijn van tekortkomingen in materiaal en fabricage. Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper en geldt voor de FREEDOM60 gedurende een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum. Deze garantie geldt niet voor schade die is veroorzaakt door het gebruik van andere producten dan die van KORU. De 'oorspronkelijke koper' is de persoon die de spuitaandrijver van de fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant heeft gekocht. De garantie geldt niet voor daaropvolgende kopers. Conform deze voorwaarden en na voldoening aan de in deze garantievoorwaarden uiteengezette bepalingen zal de fabrikant spuitaandrijvers of onderdelen hiervan die door de fabrikant of vertegenwoordiger daadwerkelijk zijn ontvangen binnen de tweejarige garantieperiode en waarvan onderzoek uitwijst, naar tevredenheid van de fabrikant, dat het product in gebreke is gebleven, naar eigen goeddunken repareren dan wel vervangen. Voor vervangen producten en onderdelen geldt uitsluitend een garantie voor het resterende deel van de oorspronkelijke tweejarige garantieperiode.

KORU test de FREEDOM60 spuitaandrijver met behulp van KORU-accessoires om te verzekeren dat de FREEDOM60 binnen de gepubliceerde specificatienormen werkt. Bij gebruik van de FREEDOM60 in combinatie met andere dan KORU-accessoires stelt KORU niet dat de FREEDOM60 volgens de gepubliceerde specificatienormen zal werken. De garantie voor de FREEDOM60 dekt geen producten of accessoires van derden.

De volgende voorwaarden, procedures en beperkingen gelden voor de verplichtingen van de fabrikant volgens deze garantie:

- **Partijen waarop deze garantie van toepassing is:** Deze garantie wordt uitsluitend geboden aan de oorspronkelijke koper van de spuitaandrijver. Hij wordt niet geboden aan daarop volgende kopers.
- **Aanspraakprocedure garantie:** Er dient schriftelijk melding van het defect te worden gedaan aan Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive Mahwah, NJ USA. De kennisgeving aan KORU Medical Systems, Inc. dient het model- en serienummer, de aankoopdatum en een voor reparatiedoeleinden voldoende gedetailleerde beschrijving van het gebrek te bevatten. De oorspronkelijke koper dient van de fabrikant of diens vertegenwoordiger toestemming te verkrijgen alvorens het product aan de fabrikant te retourneren. De defecte spuitaandrijver dient correct verpakt en kosten koper aan de fabrikant te worden geretourneerd. Verlies of transportschade is het risico van de oorspronkelijke koper.
- **Garantievoorwaarden:** Deze garantie geldt niet voor producten of onderdelen van producten die buiten de fabriek van de fabrikant zijn gerepareerd of gewijzigd op een wijze die volgens de fabrikant van negatieve invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid, of die aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongelukken zijn blootgesteld.
- **Beperkingen en uitsluitingen:** Reparatie of vervanging van een spuitaandrijver of onderdeel daarvan is het ENIGE door de fabrikant aangeboden verhaal. Hierbij gelden de volgende uitsluitingen en beperkingen:
 - Geen enkele agent, vertegenwoordiger of medewerker van de fabrikant is bevoegd tot het geven van enige voorstelling van zaken of het bieden van enige garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, noch tot wijziging van deze beperkte garantie.
 - DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ER ZIJN GEEN GARANTIES MET EEN BREDERE STREKKING DAN DIE WELKE IN DEZE GARANTIE WORDT BESCHREVEN.
 - De aansprakelijkheid van de fabrikant volgens deze beperkte garantie strekt zich niet uit tot speciale, indirecte of gevolgschade.

- De spuitaanrijver mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van medisch personeel dat op basis van de eigen vaardigheid en het eigen oordeel bepaalt of de spuitaanrijver geschikt is voor een bepaalde medische behandeling.
- Alle aanbevelingen, informatie en beschrijvende literatuur die door de fabrikant of diens agenten zijn verstrekt, zijn naar onze overtuiging correct en betrouwbaar, maar vormen geen garanties.

Verklaring van symbolen

	Let op		Op uiterlijk JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM te gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		Niet hergebruiken
CH REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		Niet opnieuw steriliseren
LOT	Batchcode		Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
QTY	Aantal		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
REF	Catalogusnummer		Niet veilig bij MR
SN	Serienummer	Rx ONLY	Uitsluitend op recept
STERILE R	Gesteriliseerd middels bestraling		Europese conformiteit
MD	Medisch hulpmiddel		Importeur

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

EC REP Vertegenwoordiger in Europa

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

CH REP Vertegenwoordiger in Zwitserland

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

2797



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