

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:



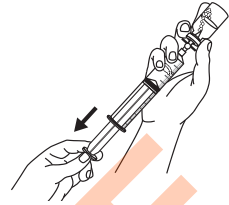
1. Saml tilbehør og desinficer

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



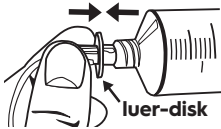
2. Verificer flowhastighedsslangen

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. Gå til **trin 4**, hvis der anvendes en fyldt sprøjte. Ved brug af hætteglas fyldes BD® 20 eller 30 ml sprøjten/sprøjterne med den påkrævede dosis.

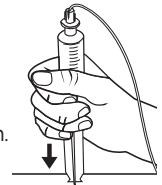


4. Tilslut slangen

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

5. Prim (fyld) slangen

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



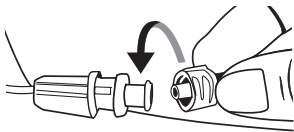
BEMÆRK: For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Start og afslutning på infusion:

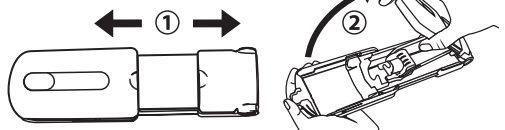
6. Påbegynd infusionen

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



Åbn infusionspumpen:

1. Træk for at forlænge infusionspumpen helt.
2. Åbn derefter infusionspumpen helt ved at løfte det øverste låg.



Indfør sprøjten, og begynd:

1. Med sprøjtefrindelingerne vendt opad trykkes sprøjteflangen mod den orange sprøjtendikator.
2. Sørg for, at sprøjteflangen er placeret inden for den forreste del af den orange sprøjtendikator. Anbring luer-disken inden for infusionspumpenæsen, så sprøjten er placeret inden for infusionspumpen.
3. Luk det øverste låg for at starte infusionen. Overvåg regelmæssigt ved at kontrollere statusvinduet, indtil sprøjten er tom. **Sådan holdes pause:** Åbn blot infusionspumpen. Fortsæt ved at lukke det øverste låg igen.

BEMÆRK:

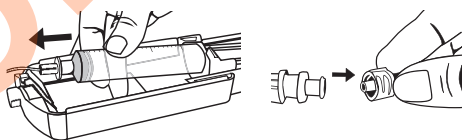
- Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten. Du kan teste korrekt tilpasning ved at trække forsigtigt i sprøjten. Den bliver på plads, hvis den er korrekt påsat.
- Når du lukker infusionspumpen, skal du sørge for, at det øverste låg er helt forlænget og justeret ind med den nederste del.

Ved anvendelse af mange sprøjter: Åbn FreedomEdge, når den første sprøjte er tom. 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, og før den tilbage i infusionspumpen. Åbn klemmen på anordningen til vaskulær adgang, hvis den er lukket. Luk det øverste låg for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.

7. Efter infusionen

Når sprøjten er helt tom, og den samlede dosering er administreret, åbnes FreedomEdge, og den tomme sprøjte fjernes.

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



8. 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.

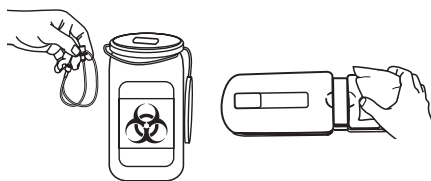
S Saltvandsskyllning: Rens resterende lægemiddel fra anordningen til vaskulær adgang, og sørg for, at den er åben og uden hindringer.

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

9. 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 helt åben, og at der ikke er noget, der blokerer den orange sprøjteindikator.
- Bekræft, at du ikke overfylder sprøjten (fylder en 20 ml sprøjte med mere end 20 ml opløsning eller en 30 ml sprøjte med mere end 30 ml opløsning) eller bruger en sprøjte, der er større end 30 ml.
- Hvis du stadig har problemer, så brug den ene hånd til at føre sprøjteindikatoren helt tilbage, og anbring derefter sprøjten.

Sprøjten kan ikke være i infusionspumpen.

- Sørg for, at du anvender de navnebeskyttede Precision Flow Rate Tubing™ sæt og at luer-diskenden af slangen er sluttet til en BD® Plastipak™ 20 eller 30 ml sprøjte eller en Hizentra® 20 ml fyldt 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.
- Sørg for, at sprøjtes flangeform sidder rigtig i formen på den orange sprøjteindikator.

Intet flow:

- Åbn og luk låget for at sikre, at sprøjteudstøderen glider frit og ikke binder.
- 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.
- Verificer, at du anvender den rette sprøjte. 30 ml sprøjter vil give et flow på ca. 73 % af hastigheden for en 20 ml sprøjte.
- 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.

- Stop flowet ved at åbne låget helt for at lette trykket fra sprøjtestemplet.
- Glideklemmen kan anvendes i nødstilfælde.

(5 ml eller mindre) medicin tilbage i sprøjten:

- Verificer, at du anvender en korrekt anbefalet sprøjte: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml eller Hizentra® 20 ml fyldt 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 kanyle 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 tilbagevenden til steder, der fungerede godt tidligere, kan give de bedste resultater.

Behandling, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering

FreedomEdge® 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 FreedomEdge-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. FreedomEdge-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 stuetempereret 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 FreedomEdge-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, sprøjtebakken og det øverste låg, er tørret af. Vær særligt opmærksom på riller og fordybninger 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 anordningerne for tegn på skader eller slitage.

Opbevaring:

Det anbefales at opbevare FreedomEdge-infusionspumpen og dens komponenter (Precision-slangesæt og HlGH-Flo-kanylesæt) køligt og tørt ved rumtemperatur (ca. 20-25 °C eller 68-77 °F).

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 (68-77 °F) og atmosfæriske tryk på 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Infusionspumpe:

Vægt: 0,34 kg (12 oz)
Længde: Lukket: 229 mm (9")
Forlængel: 299 mm (11,75")
Bredde: 83 mm (3,25")
Højde: 38 mm (1,5")

Sprøjte: Volumen i beholder: 20/30 ml
(BD® Plastipak™ 20/30 ml sprøjter eller Hizentra® fyldte 20 ml sprøjter)

Måldriftemperatur: 20-25 °C

Højdefølsomhed:

Lodret højde (cm)	% variation fra målflowhastighed
$\pm 7,62$ cm fra infusionssted	Svarende til niveau
$\pm 15,24$ cm fra infusionssted	op til $\pm 1,2$ % fra målflowhastighed
$\pm 30,48$ cm fra infusionssted	op til $\pm 2,4$ % fra målflowhastighed
$\pm 60,96$ cm fra infusionssted	op til $\pm 4,8$ % 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 HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) med den langsomste parameter for flowhastighed (F60) og den hurtigste parameter for flowhastighed (F2400). Nettovirkning: 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 al luft fra en ny BD® 20 ml sprøjte med sterilt vand. Anvend IKKE en 30 ml sprøjte til denne test.
2. Fyld helt med 20 ml sterilt vand.
3. Sæt et sterilt F120 Precision Flow Rate Tubing-sæt på sprøjten.
4. Fjern al luft fra slangesættet.
5. Sæt sprøjten ind i infusionspumpen.
6. Brug et stopur eller lignende tidstagningsenhed, og start timeren, når det øverste låg på infusionspumpen er helt lukket (flow vil begynde).
7. Overvåg, og stop timeren, når der er tømt 10 ml vand ud af sprøjten.
8. Den forløbne tid skal være mellem 03:50-5:11 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
H20KT	Startsæt til højt flow	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	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	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

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	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

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.

Bemærk, at ved brug af det samme slangesæt vil BD 30 ml sprøjter have lidt langsommere flowhastigheder og lidt øgede leveringstider i modsætning til BD 20 ml sprøjter (30 ml sprøjter vil give et flow på ca. 73 % af hastigheden for en 20 ml sprøjte).

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:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxaminmesilat)	19
Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % opløsning)	20
Gammanorm® (human, normal immunoglobulin, 165 mg/ml opløsning)	21
Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske)	22
Hizentra® 20 ml fyldt sprøjte (immunoglobulin (human), 20 % væske)	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabel angiver forventede gennemsnits-, minimums- og maksimumsinfusionstider med 26G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 ml BD-sprøjte.

Der blev foretaget kliniske studier med F2400 Precision Flow Rate Tubing med enten et etbenet eller et tobenet 26G HlGH-Flo-kanylesæt. Typiske infusionstider var ca. 60 minutter med et infusionssted og 30 minutter med to infusionssteder. Der kan vælges alternativer, hvis der ønskes en længere infusionstid.

Se infusionstid og antal kanyler på lægemiddelmærkningen.

HlGH-Flo 26G med Precision Tubing

Gennemsnitlig (min.-maks.) infusionstid for 20 ml sprøjte (minutter)

	F2400	F1200	F900	F600	F500
1 kanyler	30 (16-43)	37 (21-52)	38 (22-54)	44 (26-62)	47 (28-65)
2 kanyler	18 (10-26)	25 (14-36)	27 (16-37)	33 (20-45)	35 (22-48)

Konfiguration anvendt i kliniske studier

Desferal® (desferrioxaminmesilat) flowhastighedskombinationer:

Følgende tabeller angiver de nominelle forventede infusionstider med et (1) 26G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 ml og 30 ml sprøjte til subkutan brug af Desferal (±15 %).

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

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

HlGH-Flo 26G med Precision Tubing – Nominel infusionstid for 20 ml BD-sprøjte

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

HlGH-Flo 26G med Precision Tubing – Nominel infusionstid for 30 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 (0,50 ml/time)	1 time 00 min.	20 timer 00 min.	40 timer 00 min.	60 timer 00 min.
F1 (0,90 ml/time)	5 timer 36 min.	1 time 06 min.	22 timer 12 min.	33 timer 18 min.
F2 (1,90 ml/time)	2 timer 36 min.	5 timer 18 min.	10 timer 30 min.	15 timer 48 min.
F3 (2,70 ml/time)	1 time 54 min.	3 timer 42 min.	7 timer 24 min.	11 timer 06 min.
F3.8 (3,20 ml/time)	1 time 36 min.	3 timer 06 min.	6 timer 18 min.	9 timer 24 min.
F5 (4,60 ml/time)	1 time 2 min.	2 timer 12 min.	4 timer 18 min.	6 timer 30 min.

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 FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 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 - nominal 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 - nominal 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 FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 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 HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G og 24G) ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 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.

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	8,2	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)

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

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

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)

Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human) 20 %, væske) 20 ml fyldt sprøjte, 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 FreedomEdge® Syringe Infusion System med en 20 ml sprøjte til subkutan brug af Hizentra.

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	9,9 (7,0-15,9)	12,5 (9,7-15,4)	17,2 (13,1-21,2)	<input type="checkbox"/> 22,7 (16,7-28,7)	<input type="checkbox"/> 25,2 (19,9-30,5)	<input type="checkbox"/> 27,7 (21,6-33,9)	<input type="checkbox"/> 34,6 (27,3-42)	<input type="checkbox"/> 37,3 (28,8-45,9)	<input type="checkbox"/> 45,7 (35,7-55,6)
2 kanyler	5,4 (3,8-7,1)	7,0 (5,4-8,7)	10,1 (7,6-12,6)	14,2 (10,1-18,2)	16,1 (12,6-19,6)	18,3 (14,0-22,5)	<input type="checkbox"/> 24,8 (19,2-30,3)	<input type="checkbox"/> 27,6 (20,7-34,6)	<input type="checkbox"/> 37,8 (28,7-46,9)
3 kanyler	3,7 (2,6-4,9)	4,9 (3,7-6,0)	7,2 (5,4-8,9)	10,3 (7,3-13,3)	11,9 (9,3-14,5)	13,6 (10,3-16,9)	19,3 (14,8-23,7)	<input type="checkbox"/> 22,0 (16,2-27,7)	<input type="checkbox"/> 32,3 (24-40,6)
4 kanyler	2,9 (2,0-3,7)	3,7 (2,9-4,6)	5,5 (4,2-6,9)	8,1 (5,7-10,5)	9,4 (7,3-11,5)	10,9 (8,2-13,5)	15,8 (12,1-19,5)	18,2 (13,3-23,2)	<input type="checkbox"/> 28,2 (20,6-35,8)
5 kanyler	2,3 (1,6-3,0)	3,0 (2,3-3,8)	4,5 (3,4-5,7)	6,7 (4,7-8,7)	7,8 (6,0-9,5)	9,0 (6,8-11,2)	13,3 (10,2-16,5)	15,6 (11,2-19,9)	<input type="checkbox"/> 25 (18,1-32,0)
6 kanyler	1,9 (1,3-2,5)	2,5 (1,9-3,2)	3,8 (2,9-4,8)	5,7 (3,9-7,4)	6,6 (5,1-8,1)	7,7 (5,8-9,6)	11,6 (8,8-14,4)	13,6 (9,8-17,4)	<input type="checkbox"/> 22,5 (16,1-28,9)

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

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

Flowhastigheder for fjerde og efterfølgende infusioner

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	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	<input type="checkbox"/> 22,5 (16,8-28,2)	<input type="checkbox"/> 33,1 (23,2-43,0)	<input type="checkbox"/> 38,5 (29,9-47,1)	<input type="checkbox"/> 44,8 (33,8-55,8)	<input type="checkbox"/> 66,0 (50,3-81,7)	<input type="checkbox"/> 76,8 (55,6-98,0)	<input type="checkbox"/> 122,5 (88,8-156,3)
2 kanyler	5,9 (4,0-7,7)	7,8 (5,9-9,6)	11,7 (8,7-14,7)	17,6 (12,2-23,0)	<input type="checkbox"/> 20,7 (16,0-25,4)	<input type="checkbox"/> 24,4 (18,2-30,5)	<input type="checkbox"/> 37,5 (28,3-46,7)	<input type="checkbox"/> 44,7 (31,7-57,7)	<input type="checkbox"/> 79,1 (55,3-102,8)
3 kanyler	4,0 (2,7-5,2)	5,2 (4,0-6,5)	7,9 (5,9-10,0)	12,0 (8,3-15,7)	14,2 (11,0-17,4)	<input type="checkbox"/> 16,7 (12,5-21,0)	<input type="checkbox"/> 26,2 (19,7-32,7)	<input type="checkbox"/> 31,5 (22,2-40,9)	<input type="checkbox"/> 58,4 (40,2-76,6)
4 kanyler	3,0 (2,0-3,9)	3,9 (3,0-4,9)	6,0 (4,5-7,5)	9,1 (6,3-11,9)	10,8 (8,3-13,2)	<input type="checkbox"/> 12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	<input type="checkbox"/> 46,3 (31,5-61,1)

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

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

Flowhastigheder for fjerde og efterfølgende infusioner

Sådan anvendes flowhastighedstabellen til intravenøs antibiotisk administration:

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

Valgte flowhastigheder for intravenøs administration:

Følgende tabel angiver nominelle forventede infusionstider ved brug sammen med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusionspumpe med en 20 ml og 30 ml sprøjte til intravenøs brug af meropenem, ertapenem, oxacillin og tobramycin ($\pm 15\%$).

Se anbefalede infusionshastigheder og -tider på lægemiddelmærkningen.

20 ml BD-sprøjte

Slangesæt (hastighed ml/time)	Sprøjtevolumen (ml)	
	Infusionstid for 10 ml	Infusionstid for 20 ml
F2 (2,37 ml/time)	4 timer 12 min.	8 timer 24 min.
F3 (3,40 ml/time)	2 timer 54 min.	5 timer 54 min.
F3,8 (4,10 ml/time)	2 timer 24 min.	4 timer 54 min.
F5 (5,83 ml/time)	1 time 42 min.	3 timer 24 min.
F8 (8,63 ml/time)	1 time 12 min.	2 timer 18 min.
F10 (10,79 ml/time)	0 timer 54 min.	1 time 54 min.
F15 (16,19 ml/time)	0 timer 36 min.	1 time 12 min.
F30 (37,77 ml/time)	0 timer 18 min.	0 timer 30 min.
F45 (59,25 ml/time)	0 timer 12 min.	0 timer 18 min.
F60 (77,71 ml/time)	0 timer 6 min.	0 timer 18 min.
F120 (144,14 ml/time)	0 timer 6 min.	0 timer 6 min.
F180 (194,27 ml/time)	0 timer 6 min.	0 timer 6 min.
F275 (296,90 ml/time)	0 timer 0 min.	0 timer 6 min.

30 ml BD-sprøjte

Slangesæt (hastighed ml/time)	Sprøjtevolumen (ml)		
	Infusionstid for 10 ml	Infusionstid for 20 ml	Infusionstid for 30 ml
F2 (1,88 ml/time)	5 timer 18 min.	10 timer 36 min.	15 timer 54 min.
F3 (2,70 ml/time)	3 timer 42 min.	7 timer 24 min.	11 timer 06 min.
F3,8 (3,25 ml/time)	3 timer 06 min.	6 timer 06 min.	9 timer 12 min.
F5 (4,62 ml/time)	2 timer 12 min.	4 timer 18 min.	6 timer 30 min.
F8 (6,85 ml/time)	1 time 30 min.	2 timer 54 min.	4 timer 24 min.
F10 (8,56 ml/time)	1 time 12 min.	2 timer 18 min.	3 timer 30 min.
F15 (12,84 ml/time)	0 timer 48 min.	1 time 36 min.	2 timer 18 min.
F30 (29,97 ml/time)	0 timer 18 min.	0 timer 42 min.	1 time 00 min.
F45 (47,01 ml/time)	0 timer 12 min.	0 timer 24 min.	0 timer 36 min.
F60 (61,65 ml/time)	0 timer 12 min.	0 timer 18 min.	0 timer 30 min.
F120 (114,36 ml/time)	0 timer 6 min.	0 timer 12 min.	0 timer 18 min.
F180 (154,14 ml/time)	0 timer 6 min.	0 timer 6 min.	0 timer 12 min.
F275 (235,49 ml/time)	0 timer 0 min.	0 timer 6 min.	0 timer 6 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 FreedomEdge® infusionspumpen er fri for materiale- og fabrikationsfejl under normal brug. Garantien er begrænset til den oprindelige køber og dækker FreedomEdge 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 FreedomEdge-infusionspumpen med KORU-tilbehør for at sikre, at FreedomEdge fungerer i overensstemmelse med publicerede specifikationsstandarder. Hvis tilbehør, der ikke kommer fra KORU, anvendes sammen med FreedomEdge, garanterer KORU ikke, at FreedomEdge vil fungere i overensstemmelse med publicerede specifikationsstandarder. FreedomEdge-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 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.

OBSOLET

Definition af symboler

	Forsigtig		Anvendes før ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
	Se brugsanvisning		Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Må ikke genanvendes
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant		Må ikke resteriliseres
LOT	Partikode		Ikke fremstillet med naturgummilatex
QTY	Antal		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
REF	Katalognummer		Ikke MR-sikker
SN	Serienummer	Rx ONLY	Receptpligtig
STERILE R	Steriliseret med stråling	CE	Europæisk konformitet
MD	Medicinsk udstyr		Importør



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



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



EC REP Europæisk
repræsentant

ICON plc
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Frankrig
+33 (0)1 42 12 83 30

CH REP Schweizisk
repræsentant

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nederlandene



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-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. ©2022KORU Medical Systems. Alle rettigheder forbeholdes.