

DA International brugsanvisning

Indhold

Introduktion	2
Indikationer og kontraindikationer	2
MR-sikkerhedsoplysninger	2
Forsigtig	3
FreedomEdge-diagram	4
FreedomEdge-produktserie	4
Sprøjter til brug med FreedomEdge	4
Testning af FreedomEdge	5
Instruktioner i subkutan administration	5
Instruktioner i intravenøs administration	11
Fejlfinding	13
Behandling, vedligeholdelse, rengøring og sterilisering	14
Tekniske specifikationer	15
Produktoplysninger om supplerende forsyninger	16
Valgte kombinationer for flowhastighed	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxaminmesilat)	19
Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan, human)	20
Gammanorm® (human normal immunoglobulin)	21
Hizentra® (immunoglobulin, subkutan, human)	22
Hizentra® 20 ml fyldt sprøjte (immunoglobulin, subkutan, human)	23
Antibiotika	24
Garantioplysninger	25
Definition af symboler	27

Indroduktion

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

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

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

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

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

Indikationer for brug

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

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

Kontraindikationer

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

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

MR-sikkerhedsoplysninger



Freedom Integrated Syringe Infusion System er ikke MR-sikkert.

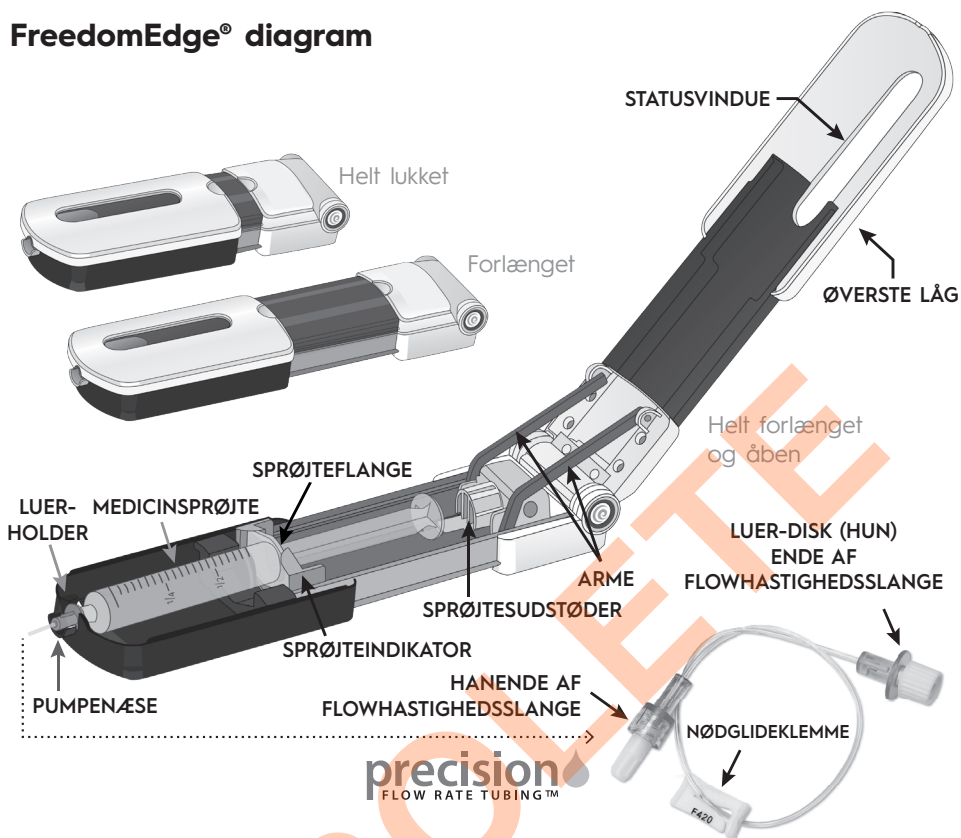
Anvend ikke FreedomEdge-infusionspumpen eller komponenter såsom Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Low Residual Volume Y-Connector, mens der foretages medicinsk MR-diagnostik.



Forsigtig

- Brug kun FreedomEdge Syringe Infusion System til den patient, der har fået ordineret anordningen og kun til dens tilsigtede anvendelse.
- Brug kun Freedom System-tilbehør, der er fremstillet af KORU Medical Systems. Brug af produkter af andre mærker kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Patienttolerabiliteten kan variere. Patienter, der oplever ubehag, skal kontakte deres sundhedsudbyder for at bestemme, om det er nødvendigt at justere en flowhastighed.
- Flowhastigheder kan påvirkes af mange faktorer som f.eks. temperatur, patienttilstande, højdeforskelle mellem systemet og infusionsstedet og variationer i opløsningsviskositeten.
- For megen bevægelse under infusion kan forårsage variabilitet i flowhastigheden. Stærk aktivitet frarådes.
- Det anbefales at foretage infusioner under stillesidning eller gang. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet. Der er foretaget testning for at simulere gang og dens virkning på flowhastigheder. Ingen anden fysisk aktivitet er blevet analyseret.
- Hvis forlængerlangten eller HIGH-Flo-kanylesættene slutes direkte (uden luer-disk) til sprøjten, kan det forårsage indvendig beskadigelse af infusionspumpen.
- Brug kun BD® PlastiPak™ 20 og 30 ml sprøjter eller Hizentra® 20 ml fyldte sprøjter sammen med FreedomEdge.
- 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.
- Efterse omhyggeligt pakken med slange- og kanylesæt før brug. Sættet må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Efterse slange- og kanylesæt for skader. Hvis det er beskadiget, skal det udskiftes, og du skal kontakte din sundhedsudbyder.
- Slange- eller kanylesættene må ikke resteriliseres.
- Glideklemme i Precision-slange- og HIGH-Flo-kanylesættene må kun anvendes i nødstilfælde til omgående at stoppe flowet. Brug af glideklemmen kan beskadige slangen og påvirke den tilsigtede flowhastighed.
- Efterse omhyggeligt FreedomEdge før brug. Stop brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, har været udsat for voldsomme stød eller som ikke fungerer korrekt.
- Rør ikke ved indersiden under åbning eller lukning af FreedomEdge.
- Forsøg ikke på noget tidspunkt at pille ved sprøjteudstøderen.
- Forsøg ikke at åbne det bagerste af huset.
- Undgå at placere kanylerne over modermærker, tatoveringer, ar, muskler, fortykkede områder eller områder med blå mærker, hvor det kan være vanskeligt at indføre kanylen korrekt.
- For at opnå maksimal nøjagtighed af pumpen placeres infusionspumpen i af højde af ±7,6 cm (3") af infusionsstedet, uanset om infusionen foretages med eller uden bevægelse. Hvis infusionspumpen er placeret højere end infusionsstederne, øges trykket, og flowhastigheden kan øges (reducere infusionstiden). Hvis infusionspumpen er placeret lavere end infusionsstederne, falder trykket, og flowhastigheden kan reduceres (øge infusionstiden).
- Forsøg ikke at fjerne sprøjten eller frakoble slangesættet uden først at åbne overdækslet på FreedomEdge.
- FreedomEdge Syringe Infusion System er ikke udstyret med en alarm, og der vil derfor ikke lyde en alarm, hvis der forekommer en afbrydelse i flowet. Der er ingen visning af infusionsstatus.
- Infusionspumpen er ikke egnet til brug med medicin, hvor forsinket eller reduceret infusion kan medføre alvorlig personskade.
- Afbryd brug af en pumpe, der er helt nedsænket i væske, og kontakt din sundhedsudbyder for at få leveret en ny.
- Undlad at autoklavere FreedomEdge.
- FreedomEdge Syringe Infusion System er ikke beregnet til blodtransfusioner.
- FreedomEdge Syringe Infusion System må ikke anvendes under diagnostiske procedurer som f.eks. MR-, røntgen- eller CT-scanninger.

FreedomEdge® diagram



Produktserie

Hver FreedomEdge-pakke indeholder en rejsetaske og en brugsanvisning.

Produkt	Varenr.
FreedomEdge-infusionspumpe	F10020
Reserverejsetaske	347400

Sprøjte til brug sammen med FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (referencenummer: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (referencenummer: 301229)
- Hizentra® 20 ml fyldt engangssprøjte (NDC 44206-458-96)

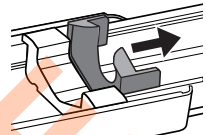
Trinvisse instruktioner i subkutan og intravenøs administration

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

Testning af FreedomEdge® infusionspumpen:

FreedomEdge-infusionspumpen skal testes før en administration.

1. Undersøg indersiden for at sikre, at den er fri for rester eller skader.
2. Kontroller, at den orange sprøjteindikator bevæger sig frit ved at føre den op og ned ad sporet med fingeren.



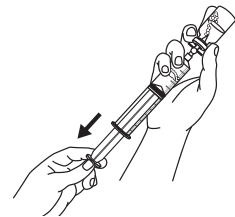
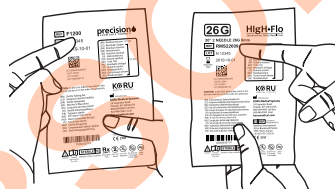
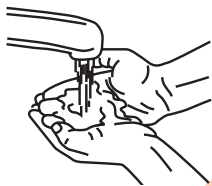
Trinvisse instruktioner i subkutan administration

Subkutan

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

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

Klargøring til infusion:



1. Saml tilbehør og desinficer

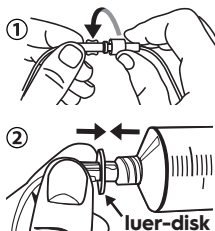
Rengør arbejdsoverfladen for infusionen med antiseptiske servietter eller en desinficerende opløsning. Vask dine hænder grundigt. Læg tilbehøret frem.

2. Verificer flowhastighedsslangen og kanylerne

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

3. Klargør sprøjten/sprøjterne

Sørg for, at medicinen har rumtemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F). Se instruktionerne fra producenten af lægemidlet, eller bed sundhedsudbyderen om detaljerede instruktioner i påfyldning. 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.

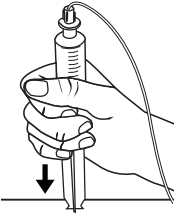


4. Påsæt flowhastighedsslange- og kanylesættet

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

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

5. Prim slangen



Følg altid protokollen fra din sundhedsudbyder. Fokuser på en enkelt kanylen, og forsøg at stoppe flowet, når væsken nærmer sig kanylen. Sørg for ikke at prime kanylespidsen.

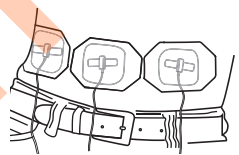
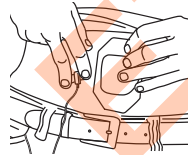
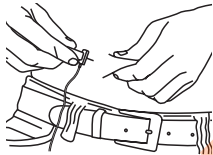
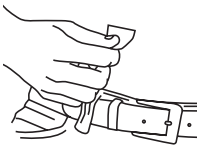
Tryk på sprøjtestemplet, og følg lægemidlet, mens det strømmer gennem slangen. Slip trykket fra stemplet for at stoppe flowet.

BEMÆRK:

- Det anbefales at indføre kanylerne tørre for at minimere irritation på stedet.
- For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Indfør kanylerne, og kontroller tilbageløb af blod:

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



6. Klargør stederne

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

7. Indfør kanylerne

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

8. Fastgør kanylerne

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

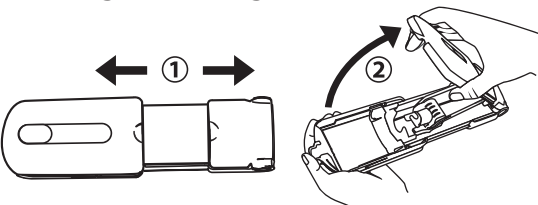


9. Kontroller tilbageløb af blod

Kontroller tilbageløb af blod, hvis sundhedsudbyderen har anvist dette ved forsigtigt at trække tilbage i sprøjtestemplet. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.

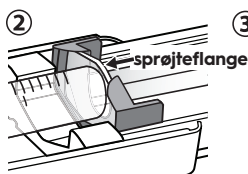
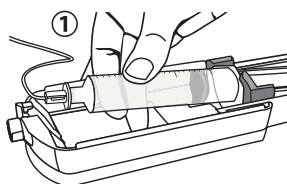
Hvis der forekommer tilbageløb af blod, og hvis sundhedsudbyderen har anvist det, afklemmes enten flowet til kanylestedet, eller kanylerne fjernes, og der påsættes et nyt kanylesæt og startes igen fra trin 5.

Start og afslutning på infusion:



10. Åbn infusionspumpe

1. Træk for at forlænge infusionspumpen helt.
2. Åbn derefter infusionspumpen helt ved at løfte overdækslet.



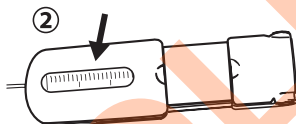
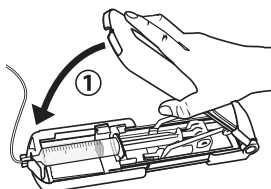
Subkutant

11. Indfør sprøjte

1. Med sprøjteinddelingerne vendt opad trykkes sprøjteflangen mod den orange sprøjteindikator.
2. Sørg for, at sprøjteflangen er placeret inden for den forreste del af den orange sprøjteindikator.
3. Verificer, at Precision-slangen (med luer-disken) er sluttet til sprøjten. Anbring luer-disken inden for infusionspumpenæsken, så sprøjten er placeret inden for infusionspumpen.

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.

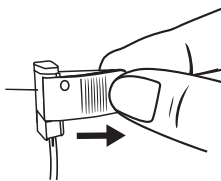
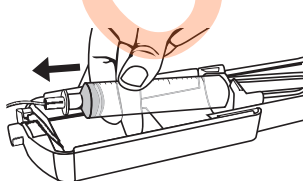


12. Påbegynd infusionen

1. Luk det øverste låg for at starte infusionen. Infusionen starter omgående. Forsøg at holde infusionspumpen på niveau med dine infusionssteder for at reducere variabiliteten i flowhastigheden.
2. Overvåg infusionen regelmæssigt ved at kontrollere statusvinduet, indtil sprøjten er tom.

Sådan holdes pause: Åbn blot infusionspumpen. Fortsæt ved at lukke det øverste låg igen.

Ved anvendelse af mange sprøjter: Åbn FreedomEdge, når den første sprøjte er tom. Fjern sprøjten fra infusionspumpen, og kobl den fra slangen. Slut med aseptisk teknik den ekstra sprøjte til luer-diskenden af Precision-slangesættet. Før den klargjorte sprøjte ind i infusionspumpen. Luk det øverste låg for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.

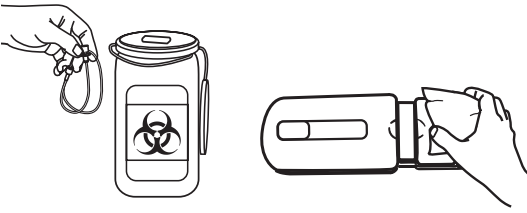


13. Efter infusionen

Når sprøjten er helt tom, og den samlede dosering er administreret, åbnes det øverste låg på infusionspumpen. Fjern den tomme sprøjte og den tilhørende slange.

14. Fjern kanylen/kanylerne, og rens stederne

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



15. Bortskaf skarpe genstande, og rengør

Bortskaf alle skarpe genstande og tilbehør efter sundhedsudbyderens anvisning.

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

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Trinvise instruktioner i subkutan administration

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

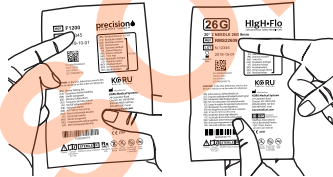
Sundhedsudbydere vil undervise patienter og omsorgspersoner i korrekt behandling af lægemidlet.

Klargøring til infusion:



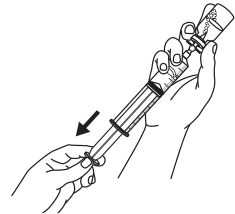
1. Saml tilbehør og desinficer

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



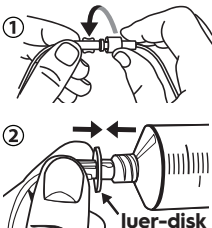
2. Verificer flowhastighedsslangen og kanylerne

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



3. Klargør sprøjten

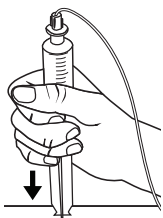
Sørg for, at medicinen har rumtemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F). Anvend BD 20 ml sprøjten. Se instruktionerne fra producenten af lægemidlet, eller bed sundhedsudbyderen om detaljerede instruktioner i påfyldning.



4. Påsæt flowhastighedsslange- og kanylesættet

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

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



5. Prim slangen

Subkutant

Følg altid protokollen fra din sundhedsudbyder. Fokuser på en enkelt kanyle, og forsøg at stoppe flowet, når væsken nærmer sig kanylen. Sørg for ikke at prime kanylespidsen.

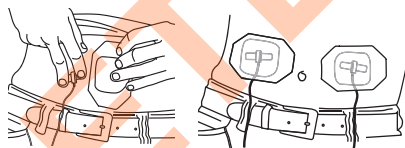
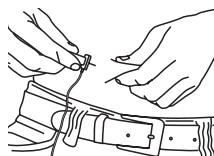
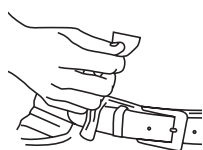
Tryk på sprøjtestemplet, og følg lægemidlet, mens det strømmer gennem slangen. Slip trykket fra stemplet for at stoppe flowet.

BEMÆRK:

- Det anbefales at indføre kanylerne tørre for at minimere irritation på stedet.
- For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Indfør kanylerne, og kontroller tilbageløb af blod:

BEMÆRK: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) infunderes typisk i mave, lår eller overarme. Hvis der er mange infusionssteder, skal de være mindst 7,5 cm (3") fra hinanden. Infusionsstederne skal roteres mellem hver administration.*



6. Klargør stedet/stederne

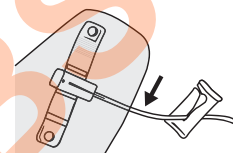
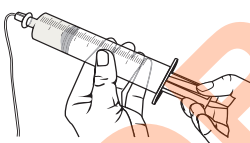
Vælg, og rengør stedet/stederne før indføring af kanylen/kanylerne. Fjern forsigtigt afskærmningen fra kanylespidsen, og udvis forsigtighed, så kanylen ikke berøres.

7. Indfør kanylen/kanylerne

Klem huden sammen, og indfør kanylen/kanylerne i det subkutane væv i en vinkel på 90°.

8. Fastgør kanylen/kanylerne

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

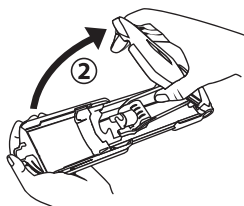
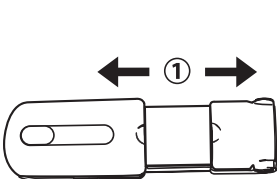


9. Kontroller tilbageløb af blod

Kontroller tilbageløb af blod, hvis sundhedsudbyderen har anvist dette ved forsigtigt at trække tilbage i sprøjtestemplet. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.

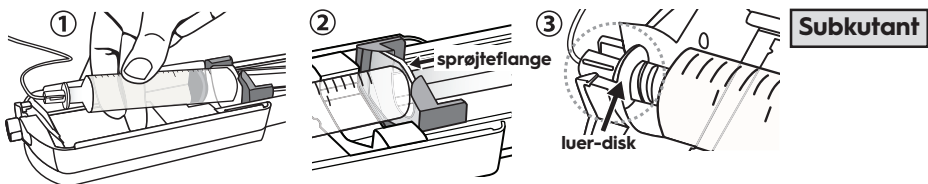
Hvis der forekommer tilbageløb af blod, og hvis sundhedsudbyderen har anvist det, afklemmes enten flowet til kanylestedet, eller kanylerne fjernes, og der påsættes et nyt kanylesæt og startes igen fra trin 5.

Start og afslutning på infusion:



10. Åbn infusionspumpe

1. Træk for at forlænge infusionspumpen helt.
2. Åbn derefter infusionspumpen helt ved at løfte overdækslet.

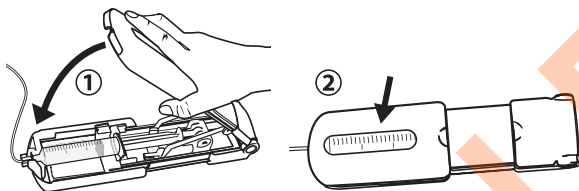


11. Indfør sprøjte

1. Med sprøjteinddelingerne vendt opad trykkes sprøjteflangen mod den orange sprøjteindikator.
2. Sørg for, at sprøjteflangen er placeret inden for den forreste del af den orange sprøjteindikator.
3. Verificer, at Precision-slangen (med luer-disken) er sluttet til sprøjten. Anbring luer-disken inden for infusionspumpenæsen, så sprøjten er placeret inden for infusionspumpen.

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.



12. Påbegynd infusionen

1. Luk det øverste låg for at starte infusionen. Infusionen starter omgående. Forsøg at holde infusionspumpen på niveau med dine infusionssteder for at reducere variabiliteten i flowhastigheden.
2. Overvåg infusionen regelmæssigt ved at kontrollere statusvinduet, indtil sprøjten er tom.

Sådan holdes pause: Åbn blot infusionspumpen. Fortsæt ved at lukke det øverste låg igen.



13. Efter infusionen

Når sprøjten er helt tom, åbnes det øverste låg på infusionspumpen. Fjern den tomme sprøjte og den tilhørende slange.

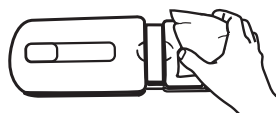
14. Fjern kanylen/kanylerne, og rens stederne

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

15. Bortskaf skarpe genstande, og rengør

Bortskaf alle skarpe genstande og tilbehør efter sundhedsudbyderens anvisning.

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



Trinvisse instruktioner i intravenøs administration

IV

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

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

Klargøring til infusion:



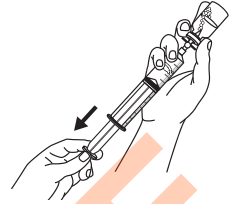
1. Saml tilbehør og desinficer

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



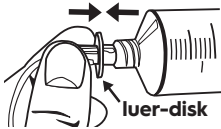
2. Verificer flowhastighedsslangen

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



3. Klargør sprøjten/sprøjterne

Se instruktionerne fra producenten af lægemidlet, eller bed sundhedsudbyderen om detaljerede instruktioner i påfyldning. 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.

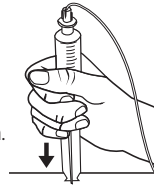


4. Tilslut slangen

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.



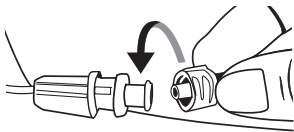
BEMÆRK: For at kunne se medicinen bedst muligt anbefaler vi at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade på et godt oplyst område.

Start og afslutning på infusion:

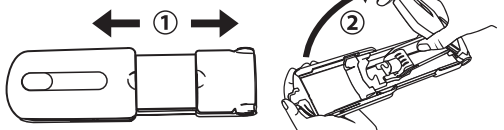
6. Påbegynd infusionen

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.

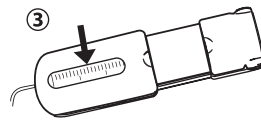
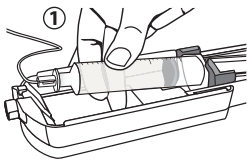


Tag hættten af Precision-slangesættet, og slut det til anordningen til vaskulær adgang eller den kanylefri konektor.



Åbn infusionspumpen:

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



IV

Indfør sprøjten, og begynd:

1. Med sprøjtefrindelerne vendt opad trykkes sprøjteflangen mod den orange sprøjteindikator.
2. Sørg for, at sprøjteflangen er placeret inden for den forreste del af den orange sprøjteindikator. 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:

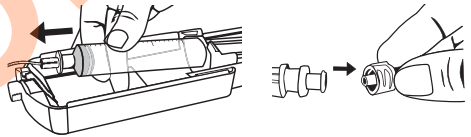
- Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten. Du kan teste korrekt tilpasning ved at trække forsigtigt i sprøjten. Den bliver på plads, hvis den er korrekt påsat.
- Når du lukker infusionspumpen, skal du sørge for, at det øverste låg er helt forlænget og justeret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

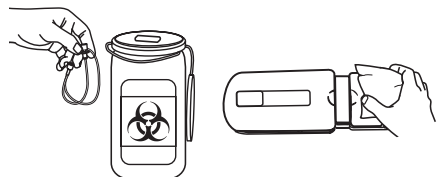
S Saltvandsskyllning: Rens resterende lægemiddel fra anordningen til vaskulær adgang, og sørg for, at den er åben og uden hindringer.

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 stuetemperatur vand fra hanen (våd, men ikke dryppende), og aftør alle udvendige overflader på infusionspumpen, herunder drivernæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen. Vær særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Fortsæt med at aftørre, indtil alle rester er væk for at sikre, at infusionspumpen er fuldstændig ren. Udskift eller væd igen klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader er skyllede.
4. Tør anordningen med en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud.
5. Efterses anordningen for eventuelt synligt snavs efter rengøringstrinene (men før desinficeringstrinene) for at sikre, at anordningen er helt ren mellem anvendelser før desinficering. Gentag rengøringstrinene (1 til 4), hvis anordningen har resterende synligt snavs efter rengøring.

Desinficeringsprocedure:

1. Aftør de udvendige overflader på 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 HgH-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 HgH-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 – nominal 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 – nominal 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)	22,7 (16,7-28,7)	25,2 (19,9-30,5)	27,7 (21,6-33,9)	34,6 (27,3-42)	37,3 (28,8-45,9)	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)	24,8 (19,2-30,3)	27,6 (20,7-34,6)	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)	22,0 (16,2-27,7)	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)	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)	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)	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)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (29,9-47,1)	44,8 (33,8-55,8)	66,0 (50,3-81,7)	76,8 (55,6-98,0)	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)	20,7 (16,0-25,4)	24,4 (18,2-30,5)	37,5 (28,3-46,7)	44,7 (31,7-57,7)	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)	16,7 (12,5-21,0)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	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)	12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	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 York, 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 fejlbefættet. 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, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, 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



+1 845-469-2042 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)

 **Manufacturer**
KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
+1 (845) 469 2042

EC REP European Representative

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

CH REP Swiss Representative

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

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. ©2022 KORU Medical Systems. Alle rettigheder forbeholdes.