

NL Internationale gebruiksaanwijzing

Inhoud

Inleiding	2
Indicaties en contra-indicaties	2
Informatie over veiligheid bij MRI	2
Let op	3
FreedomEdge-schema	4
FreedomEdge-productlijn	4
Spuiten voor gebruik met FreedomEdge	4
Testen van de FreedomEdge	5
Instructies voor subcutane (SC) toediening	5
Instructies voor intraveneuze (IV) toediening	11
Probleemoplossing	13
Verzorging, onderhoud en opwerking	14
Technische specificaties	15
Informatie over aanvullende producten	16
Geselecteerde flowcombinaties	18
Aspaveli [®] /Empaveli [®] (pegcetacoplan)	19
Desferal [®] (desferrioxaminemesilaat)	19
Cuvitru [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	20
Gammanorm [®] (Human Normal Immunoglobulin)	21
Hizentra [®] (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	22
Hizentra [®] voorgevulde spuit met 20 ml (Immune Globulin Subcutaneous, Human)	23
Antibiotica	24
Garantie-informatie	25
Verklaring van symbolen	27

Inleiding

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

Deze handleiding bevat infusie-instructies voor alle gebruikers en helpt medisch personeel de best mogelijke slang en naaldset voor elke patiënt en elk geneesmiddel te selecteren. Patiënten en hun zorgverleners moeten samen met daartoe bevoegd medisch personeel de training doorlopen voordat ze met zelftoediening beginnen. Patiënten worden aangeraden om contact op te nemen met hun medisch zorgverlener voor alle vragen over hun behandeling.

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

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

Indicaties voor gebruik

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

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

Contra-indicaties

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

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

Informatie over veiligheid bij MRI



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

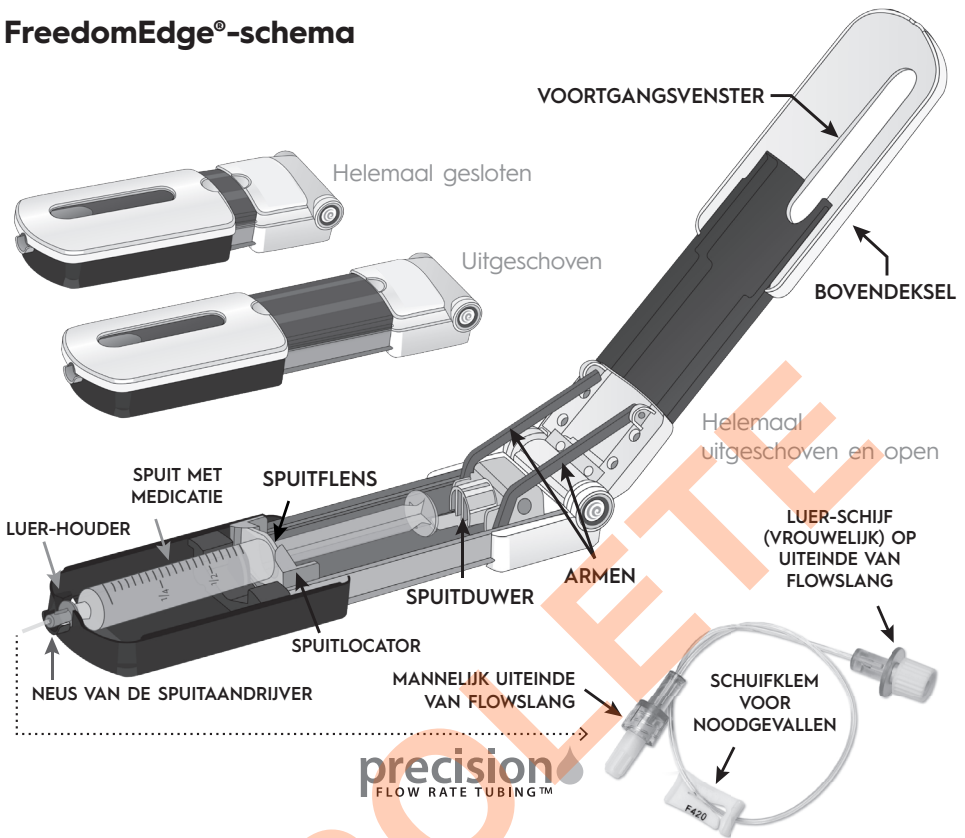
De FreedomEdge spuitaanrijver en componenten zoals de Precision Flow Rate Tubing™, HiGh-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Y-connector met laag restvolume mogen niet worden gebruikt tijdens MRI-procedures voor medische diagnose.



Let op

- Gebruik het FreedomEdge Syringe Infusion System uitsluitend voor de patiënt waaraan het hulpmiddel is voorgeschreven, en uitsluitend voor het beoogd gebruik.
- Gebruik uitsluitend Freedom System-accessoires die zijn vervaardigd door KORU Medical Systems. Gebruik van producten van een ander merk kan leiden tot onbekende flowwaarden.
- De verdraagbaarheid kan per patiënt verschillen. Als patiënten ongemak ondervinden, moet contact worden opgenomen met de medisch zorgverlener om aanpassing van de flow te overwegen.
- De flow wordt beïnvloed door meerdere factoren zoals de temperatuur, de gesteldheid van de patiënt, hoogteverschillen tussen het systeem en de infuuslocatie en verschillen in de viscositeit van de oplossing.
- Overmatige beweging tijdens het infunderen kan schommelingen in de flow veroorzaken. Intensieve lichaamsactiviteit wordt niet aanbevolen.
- Het wordt aanbevolen om de infusies tijdens het staan of lopen te verrichten. Infusies met andere lichaamsbeweging dan lopen kunnen resulteren in een snellere, tragere of meer variabele flow dan voorgeschreven. Er hebben proeven plaatsgevonden met simulatie van lopen en het effect hiervan op de flowwaarden, maar er zijn geen andere vormen van lichaamsbeweging geanalyseerd.
- Bij directe aansluiting van de verlengslang of HlgH-Flo naaldsets (zonder de Luer-schijf) op de spuit kan de spuitaandrijver inwendig beschadigd raken.
- Gebruik met de FreedomEdge uitsluitend BD® Plastipak™ 20ml- en 30ml-spuiten of Hizentra® gevulde 20ml-spuiten.
- Bij gebruik van dezelfde slangset hebben de BD 30ml-spuiten iets lagere flowwaarden en een iets hogere toedieningsduur dan de BD 20ml-spuiten.
- Inspecteer de verpakking van de slang en naaldset zorgvuldig voor gebruik. Gebruik de set niet als de verpakking angebroken of beschadigd is. Inspecteer de slang en naaldsets op eventuele schade. Vervang in geval van beschadiging en neem in dat geval tevens contact op met uw medisch zorgverlener.
- De slangen en naaldsets mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De schuifklem op de Precision-slang en HlgH-Flo naaldsets mag alleen worden gebruikt in noodgevallen om de stroming direct te onderbreken. Gebruik van de schuifklem kan de slang beschadigen en gevolgen hebben voor de beoogde flow.
- Inspecteer de FreedomEdge voor gebruik zorgvuldig. Staak het gebruik als de spuitaandrijver beschadigd of aan sterke schokken blootgesteld is of als hij niet goed werkt.
- Plaats uw vingers niet binnen in de FreedomEdge wanneer u deze opent of sluit.
- Probeer niet om de werking van de spuitduwer te beïnvloeden.
- Probeer niet om de achterbehuizing te openen.
- Plaats naalden bij voorkeur niet op een moedervlek, tatoeage, litteken, spier, harde of gekneusde lichaamsdelen waar goed inbrengen van de naald moeilijk zou kunnen zijn.
- Voor maximale nauwkeurigheid van de pomp moet de spuitaandrijver op een hoogte binnen $\pm 7,6$ cm van de infuuslocatie worden geplaatst, zowel bij stationair als bij mobiel infunderen. Als de spuitaandrijver hoger dan de infuuslocaties is geplaatst, neemt de druk toe en kan de flow toenemen (en de infuusduur afnemen). Als de spuitaandrijver lager dan de infuuslocaties is geplaatst, neemt de druk af en kan de flow afnemen (en de infuusduur toenemen).
- Probeer niet om de spuit te verwijderen of de slangset los te koppelen zonder het bovendeksel van de FreedomEdge helemaal te openen.
- Het FreedomEdge Syringe Infusion System heeft geen alarm, dus klinkt er geen alarmsignaal als de flow wordt onderbroken. De infuusstatus wordt niet weergegeven.
- De spuitaandrijver is niet geschikt voor gebruik met medicatie waarbij vertraging of ontoereikende infusie kan resulteren in ernstig letsel.
- Als de spuitaandrijver in vloeistof is ondergedompeld, moet het gebruik ervan worden gestaakt en moet u de medisch zorgverlener bellen voor een vervangend exemplaar.
- De FreedomEdge mag niet geautoclaveerd worden.
- Het FreedomEdge Syringe Infusion System is niet bestemd voor bloedtransfusie.
- Het FreedomEdge Syringe Infusion System mag niet worden gebruikt bij diagnostische procedures zoals MRI, röntgenopnamen of CT-scans.

FreedomEdge®-schema



Productlijn

Elke FreedomEdge-verpakking bevat een etui en een gebruiksaanwijzing.

Product	Onderdeelnr.
FreedomEdge spuitaanrijver	F10020
Los etui	347400

Spuiten voor gebruik met de FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (referentienummer: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (referentienummer: 301229)
- Hizentra® 20 ml voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (NDC 44206-458-96)

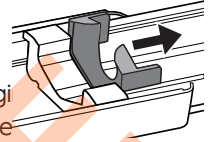
Stapsgewijze instructies voor subcutane (SC) en intraveneuze (IV) toediening

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

Testen van de FreedomEdge® spuitaanrijver:

De FreedomEdge spuitaanrijver moet vóór het toedienen altijd worden getest.

1. Inspecteer de binnenkant op afwezigheid van vuil en beschadiging.
2. Zorg dat de oranje spuitlocator vrij kan bewegen door hem met uw vinger in de sleuf omhoog en omlaag te schuiven.



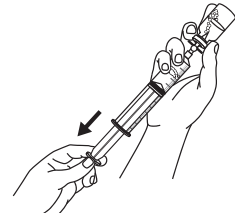
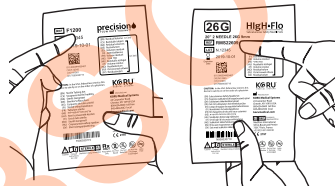
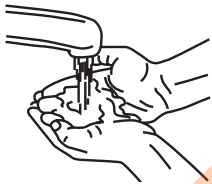
Stapsgewijze instructies voor subcutane toediening

SC

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

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

Vorbereidingen voor infusie:



1. Pak de benodigdheden en reinig deze

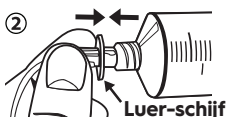
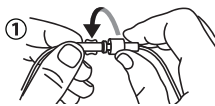
Reinig het werkopervlak voor het infuus met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen zorgvuldig. Leg de benodigdheden klaar.

2. Controleer de flowslang en naalden

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

3. Maak de spuit(en) gereed

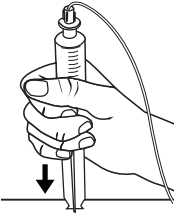
Zorg dat het geneesmiddel op kamertemperatuur (20-25 °C) is. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw medisch zorgverlener u uitleg te geven over het vullen. Ga bij gebruik van een voorgevulde spuit naar **stap 4**. Vul bij gebruik van flacons de BD® 20ml- of 30ml-spuit(en) met de vereiste dosis.



4. Sluit de flowslang en naaldset aan

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

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



5. Vul de slang voor

Volg altijd het protocol van uw medisch zorgverlener. Let op een enkele naald en probeer de stroming te stoppen wanneer de vloeistof in de buurt van de naald is gekomen. Pas op dat u niet tot aan de naaldpunt voorvult.

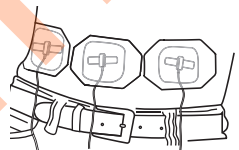
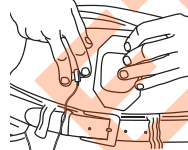
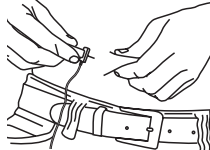
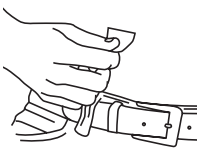
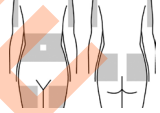
Druk de spuitzuiger in en kijk hoe het geneesmiddel door de slang stroomt. Neem de druk van de spuitzuiger om de stroming te stoppen.

NB:

- Het wordt aanbevolen om de naalden droog te plaatsen om irritatie op de locatie tot een minimum te beperken.
- Om het geneesmiddel goed te kunnen zien, wordt aangeraden om de slang voor te vullen tegen een donkere, egaal gekleurde achtergrond op een goed verlichte plaats.

Breng de naalden in en controleer op terugbloeding:

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



6. Maak de locaties gereed

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

7. Breng de naalden in

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

8. Zet de naalden vast

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

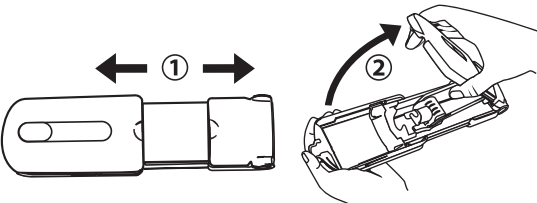


9. Controleer op terugbloeding

Controleer als de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven op terugbloeding door de spuitzuiger voorzichtig naar achteren te trekken. Zorg dat u geen rood/roze ziet in de slang bij uw locaties.

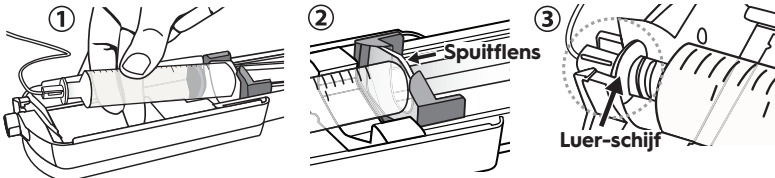
Als er terugbloeding is en de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven, klemt u de slang naar de naaldlocatie af of verwijdert u alle naalden, plaatst u een nieuwe naaldset en begint u opnieuw vanaf stap 5.

Beginnen en beëindigen van het infuus:



10. Open de spuitaandrijver

1. Trek krachtig om de spuitaandrijver helemaal uit te schuiven.
2. Open de spuitaandrijver vervolgens helemaal door het bovendeel open te klappen.

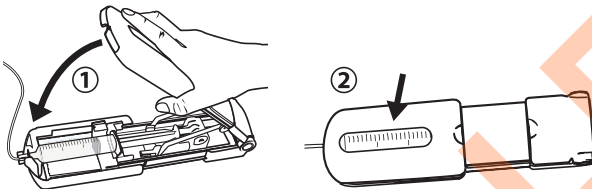


11. Plaats de spuit

1. Houd de maatstrepen op de spuit naar boven gericht en druk de spuitflens tegen de oranje spuitlocator.
2. Zorg dat de spuitflens tegen de voorkant van de oranje spuitlocator aanligt.
3. Controleer of de Precision-slang (met de Luer-schijf) op de spuit is aangesloten. Plaats de Luer-schijf in de neus van de spuitaanrijver zodat de spuit goed in de spuitaanrijver komt te liggen.

NB:

- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoeft slechts weinig kracht benodigd te zijn. U kunt de plaatsing controleren door voorzichtig aan de spuit te trekken. Als de spuit goed is geplaatst, zal hij hierbij niet loskomen.
- Zorg bij het sluiten van de spuitaanrijver dat het bovendeksel helemaal is uitgeschoven en is uitgelijnd met de onderste helft.

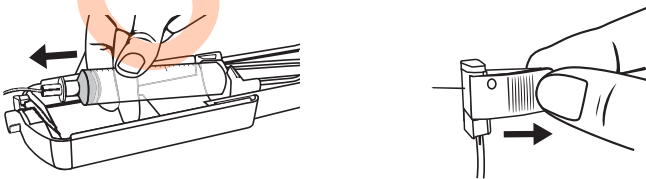


12. Begin met infunderen

1. Sluit het bovendeksel om het infuus te starten. Het infunderen begint meteen. Probeer de spuitaanrijver op dezelfde hoogte te houden als uw infuuslocaties om verschillen in de flow tot een minimum te beperken.
2. Controleer het infuus regelmatig door naar het voortgangsvenster te kijken totdat de spuit leeg is.

Het infuus onderbreken: Open het deksel van de spuitaanrijver. Sluit het bovendeksel weer om verder te gaan met het infuus.

Bij gebruik van meerdere spuiten: Open de FreedomEdge als de eerste spuit leeg is. Haal de spuit uit de spuitaanrijver en koppel hem los van de slang. Sluit de volgende spuit met toepassing van aseptische technieken aan op het uiteinde van de Precision-slangset met de Luer-schijf. Plaats de gereedgemaakte spuit in de spuitaanrijver. Sluit het bovendeksel om het infuus te hervatten. Herhaal dit totdat de totale dosis is toegediend.

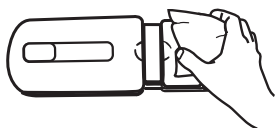


13. Einde van het infuus

Als de spuit helemaal leeg is en de volledige dosis is toegediend, opent u het bovendeksel van de spuitaanrijver. Verwijder de lege spuit en de slang.

14. Verwijder de naald(en) en maak de locaties schoon

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



15. Gooi de scherpe voorwerpen weg en maak schoon

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

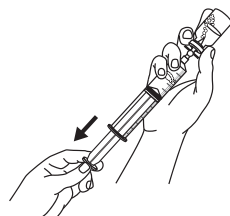
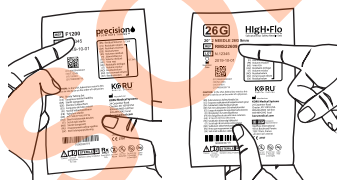
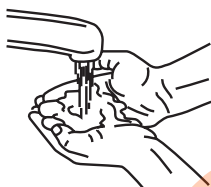
Verwijder al het zichtbare vuil zo snel mogelijk na gebruik van het instrument. Reiniging moet zo snel mogelijk na gebruik van het instrument plaatsvinden, en vertragingen tussen de stappen moeten worden vermeden. Zie **pagina 11** voor complete reinigingsinstructies.

Stapsgewijze instructies voor subcutane toediening van Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)

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

Medisch zorgverleners lichten patiënten en zorgverleners voor in het correct werken met het geneesmiddel.

Vorbereidingen voor infusie:



1. Pak de benodigheden en reinig deze

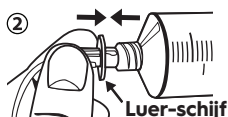
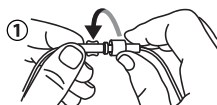
Reinig het werkoppervlak voor het infuus met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen zorgvuldig. Leg de benodigheden klaar.

2. Controleer de flowslang en naalden

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

3. Maak de spuit gereed

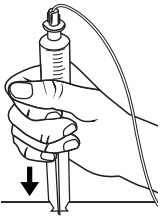
Zorg dat het geneesmiddel op kamertemperatuur (20-25 °C) is. Gebruik een BD 20ml-spuit. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw medisch zorgverlener u uitleg te geven over het vullen.



4. Sluit de flowslang en naaldset aan

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

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



5. Vul de slang voor

SC

Volg altijd het protocol van uw medisch zorgverlener. Let op een enkele naald en probeer de stroming te stoppen wanneer de vloeistof in de buurt van de naald is gekomen. Pas op dat u niet tot aan de naaldpunt voorvult.

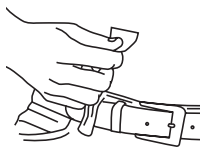
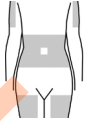
Druk de spuitzuiger in en observeer hoe het geneesmiddel door de slang stroomt. Neem de druk van de spuitzuiger om de stroming te stoppen.

NB:

- Het wordt aanbevolen om de naalden droog te plaatsen om irritatie op de locatie tot een minimum te beperken.
- Om het geneesmiddel goed te kunnen zien, wordt aangeraden om de slang voor te vullen tegen een donkere, egaal gekleurde achtergrond op een goed verlichte plaats.

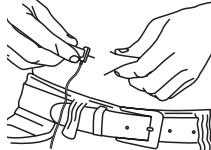
Breng de naalden in en controleer op terugbloeding:

NB: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) wordt doorgaans in de buik, dij of bovenarmen geïnfundeed. Bij gebruik van meerdere infuuslocaties moet een tussenafstand van ten minste 7,5 cm worden aangehouden. Er moet tussen elke toediening van infuuslocatie worden gewisseld.*



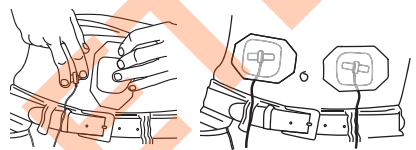
6. Maak de locatie(s) gereed

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



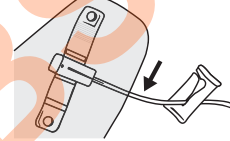
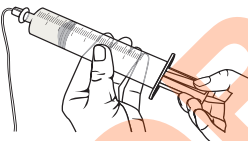
7. Breng de naald(en) in

Knip de huid samen en steek de naald(en) onder een hoek van 90° in de subcutis.



8. Zet de naald(en) vast

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

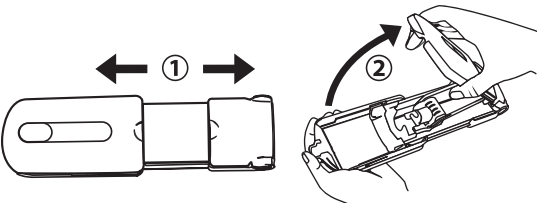


9. Controleer op terugbloeding

Controleer als de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven op terugbloeding door de spuitzuiger voorzichtig naar achteren te trekken. Zorg dat u geen rood/roze ziet in de slang bij uw locaties.

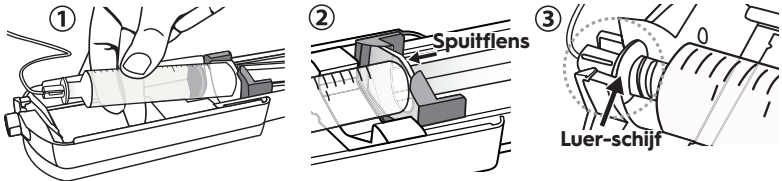
Als er terugbloeding is en de medisch zorgverlener dat heeft voorgeschreven, klemt u de slang naar de naaldlocatie af of verwijdt u alle naalden, plaatst u een nieuwe naaldset en begint u opnieuw vanaf stap 5.

Beginnen en beëindigen van het infuus:



10. Open de spuitaandrijver

1. Trek krachtig om de spuitaandrijver helemaal uit te schuiven.
2. Open de spuitaandrijver vervolgens helemaal door het bovendecksel open te klappen.

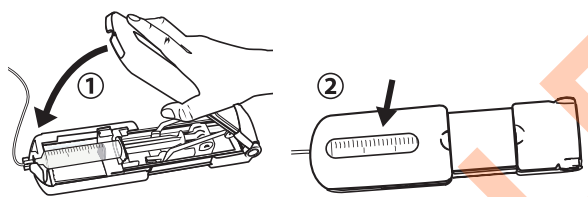


11. Plaats de spuit

1. Houd de maatstrepen op de spuit naar boven gericht en druk de spuifflens tegen de oranje spuitlocator.
2. Zorg dat de spuifflens tegen de voorkant van de oranje spuitlocator aanligt.
3. Controleer of de Precision-slang (met de Luer-schijf) op de spuit is aangesloten. Plaats de Luer-schijf in de neus van de spuitaandrijver zodat de spuit goed in de spuitaandrijver komt te liggen.

NB:

- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoeft slechts weinig kracht benodigd te zijn. U kunt de plaatsing controleren door voorzichtig aan de spuit te trekken. Als de spuit goed is geplaatst, zal hij hierbij niet loskomen.
- Zorg bij het sluiten van de spuitaandrijver dat het bovendeksel helemaal is uitgeschoven en is uitgelijnd met de onderste helft.



12. Begin met infunderen

1. Sluit het bovendeksel om het infuus te starten. Het infunderen begint meteen. Probeer de spuitaandrijver op dezelfde hoogte te houden als uw infuuslocaties om verschillen in de flow tot een minimum te beperken.
2. Controleer het infuus regelmatig door naar het voortgangsvenster te kijken totdat de spuit leeg is.

Het infuus onderbreken: Open het deksel van de spuitaandrijver. Sluit het bovendeksel weer om verder te gaan met het infuus.



13. Einde van het infuus

Als de spuit helemaal leeg is, opent u het bovendeksel van de spuitaandrijver. Verwijder de lege spuit en de slang.

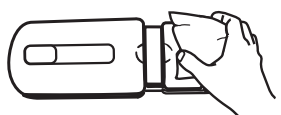
14. Verwijder de naald(en) en maak de locaties schoon

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

15. Gooi de scherpe voorwerpen weg en maak schoon

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

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

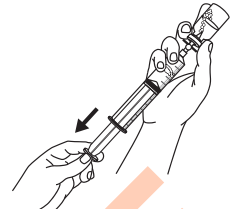


Stapsgewijze instructies voor intraveneuze toediening IV

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

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

Vorbereidingen voor infusie:



1. Pak de benodigdheden en reinig deze

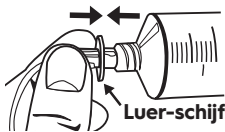
Reinig het werkkoppervlak voor het infuus met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen zorgvuldig. Leg de benodigdheden klaar.

2. Controleer de flowslang

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

3. Maak de spuit(en) gereed

Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw medisch zorgverlener u uitfe te geven over het vullen. Ga bij gebruik van een voorgevulde spuit naar **stap 4**. Vul bij gebruik van flacons de BD® 20ml- of 30ml-spuit(en) met de vereiste dosis.

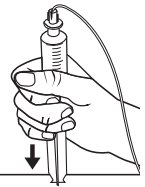


4. Sluit de slang aan

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

5. Vul de slang voor

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



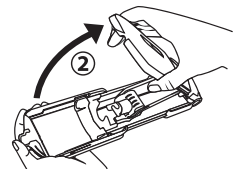
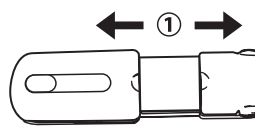
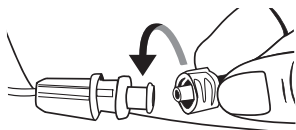
NB: Om het geneesmiddel goed te kunnen zien, wordt aangeraden om de slang voor te vullen tegen een donkere, egaal gekleurde achtergrond op een goedverlichte plaats.

Beginnen en beëindigen van het infuus:

6. Begin met infunderen

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

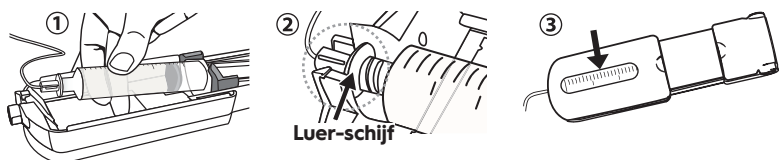
- Reinig met alcohol - na 15 seconden boenen, helemaal laten drogen.
- Aspireer telkens alvorens toegang te verkrijgen voor terugbloeding om te verzekeren dat het hulpmiddel voor vaattoegang open en vrij is.



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

Open de spuitaandrijver:

1. Trek krachtig om de spuitaandrijver helemaal uit te schuiven.
2. Open de spuitaandrijver vervolgens helemaal door het bovendeksel open te klappen.



Plaats de spuit en begin:

1. Houd de maatstrepen op de spuit naar boven gericht en druk de spuitflens tegen de oranje spuitlocator.
2. Zorg dat de spuitflens tegen de voorkant van de oranje spuitlocator aanligt. Plaats de Luer-schijf in de neus van de spuitaandrijver zodat de spuit goed in de spuitaandrijver komt te liggen.
3. Sluit het bovendeksel om het infuus te starten. Controleer regelmatig door naar het voortgangsvenster te kijken totdat de spuit leeg is. **Het infuus onderbreken:** Open het deksel van de spuitaandrijver. Sluit het bovendeksel weer om verder te gaan met het infuus.

NB:

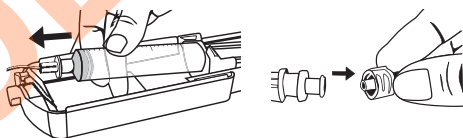
- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoeft slechts weinig kracht benodigd te zijn. U kunt de plaatsing controleren door voorzichtig aan de spuit te trekken. Als de spuit goed is geplaatst, zal hij hierbij niet loskomen.
- Zorg bij het sluiten van de spuitaandrijver dat het bovendeksel helemaal is uitgeschoven en is uitgelijnd met de onderste helft.

Bij gebruik van meerdere spuiten: Open de FreedomEdge als de eerste spuit leeg is. Sluit als daarom gevraagd wordt de klem op het hulpmiddel voor vaattoegang. Haal de spuit uit de spuitaandrijver en koppel hem los van de slang. Sluit de volgende spuit met toepassing van aseptische technieken aan op het uiteinde met de Luer-schijf van de Precision-slangset en plaats hem in de spuitaandrijver. Open de klem op het hulpmiddel voor vaattoegang als deze gesloten is. Sluit het bovendeksel om het infuus te hervatten. Herhaal dit totdat de totale dosis is toegediend.

7. Einde van het infuus

Als de spuit helemaal leeg is en de volledige dosis is geïnfundeerd, opent u de FreedomEdge en haalt u de lege spuit eruit.

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



8. Flushen

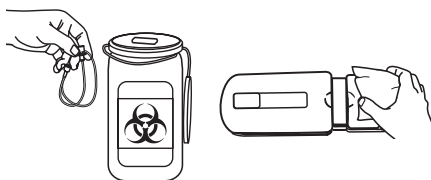
Volg altijd de aanwijzingen van de medisch zorgverlener voor het flushen van het hulpmiddel voor vaattoegang. Zie de **SASH**-techniek hieronder.*

- S** **Saline Flush (Flush met fysiologische zoutoplossing):** Zorg dat het hulpmiddel voor vaattoegang open en doorgankelijk is.
- A** **Administer (Dien toe):** Dien het geneesmiddel toe.
- S** **Saline Flush (Flush met fysiologische zoutoplossing):** Verwijder alle geneesmiddelresten uit het hulpmiddel voor vaattoegang en controleer of het hulpmiddel voor vaattoegang open en doorgankelijk is.
- H** **Heparin (Heparine)(indien nodig om open te houden):** Beperk de kans op het ontstaan van een bloedstolsel in het hulpmiddel voor vaattoegang tot een minimum.

9. Gooi de verbruiksartikelen weg en reinig

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

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



Probleemoplossing

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

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

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

- Voor het plaatsen of verwijderen van de spuit hoeft slechts weinig kracht benodigd te zijn.
- Zorg dat de spuitaanrijver helemaal is geopend en dat de oranje spuitlocator niet wordt geblokkeerd.
- Zorg dat u de spuit niet te ver vult (vullen van een 20ml-spuut met meer dan 20 ml oplossing, of een 30ml-spuut met meer dan 30 ml oplossing) en geen spuit van meer dan 30 ml gebruikt.
- Gebruik als u nog steeds moeite hebt uw ene hand om de spuitlocator helemaal naar achteren te schuiven en plaats dan de spuit.

De spuit blijft niet in de spuitaanrijver zitten:

- Zorg dat u de juiste Precision Flow Rate Tubing™-sets gebruikt en of het uiteinde met de Luer-schijf van de slang is aangesloten op een BD® Plastipak™ 20ml- of 30ml-spuut of een Hizentra® voorgevulde 20ml-spuut.
- Zorg dat de Luer-schijf goed in de neus van de spuitaanrijver is geplaatst.
 - **Voor subcutaan gebruik:** zorg dat u de spuit niet direct op de HIG-H-Flo subcutane-naaldset hebt aangesloten.
- Zorg dat de spuitflens goed in de oranje spuitlocator ligt.

Geen flow:

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

Trage flow:

- Als de schuifklem is gebruikt, kan de slang beschadigd zijn.
- Controleer of u de juiste spuit gebruikt. De flow bij 30ml-spuuten bedraagt circa 73% van de flow bij 20ml-spuuten.
- Zorg dat de spuitaanrijver ter hoogte van de infuuslocaties is geplaatst. Als de spuitaanrijver lager is geplaatst dan de infuuslocaties, kan de flow lager zijn dan verwacht.
- **Subcutane toediening:**
 - De toediening kan traag zijn, afhankelijk van de snelheid waarmee het geneesmiddel door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller verlopen dan andere. De eerste infusies kunnen langer duren dan verwacht omdat het lichaam zich moet aanpassen.
 - Plaats naalden bij voorkeur niet boven op littekenweefsel of spierweefsel.
 - U zou meer locaties, langere naalden of een slangset met een hogere flow nodig kunnen hebben.

De stroming snel stoppen:

- Het ontwerp van de spuitaanrijver voorziet in instandhouding van de druk tijdens en na de infusie om terugstroming van bloed/geneesmiddel te voorkomen.

- Om de stroming te stoppen, opent u het deksel helemaal om de druk van de spuitzuiger te nemen.
- In noodgevallen kan de schuifklem worden gebruikt.

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

- Controleer of u de juiste aanbevolen spuit gebruikt: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml of Hizentra® 20 ml voorgevulde spuit.
- Neem contact op met de medisch zorgverlener als de spuit niet helemaal wordt geleegd.

Subcutane zwelling, pijn of roodheid op de infuuslocatie:

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

Verzorging, onderhoud en opwerking

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

De FreedomEdge spuitaandrijver moet telkens na gebruik eerst grondig gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd worden.

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

Reiniging:

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

Desinfectie:

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

Bewaring:

De FreedomEdge spuitaanrijver en bijbehorende onderdelen (Precision-slangsets en HIG-H-Flo-naaldsets) moeten droog en koel op kamertemperatuur (circa 20-25 °C) worden bewaard.

Technische specificaties

NB: Dit onderdeel is uitsluitend bestemd voor medisch personeel.

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

Spuitaanrijver:

Gewicht: 0,34 kg (12 oz)
Lengte: Ingeschoven: 229 mm (9 in)
 Uitgeschoven: 299 mm (11,75 in)
Breedte: 83 mm (3,25 in)
Hoogte: 38 mm (1,5 in)

Spuut: Reservoirvolume: 20/30 ml
(BD® Plastipak™ 20ml-/30ml-spuiten of
Hizentra® voorgevulde 20ml-spuiten)

Beoogde bedrijfstemperatuur:
20-25 °C

Hoogtegevoeligheid:

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

Maximale bedrijfsdruk systeem:

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

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

Factoren die de flow beïnvloeden:

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

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

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

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

Testen van de flownauwkeurigheid (waar vereist volgens plaatselijk protocol)

1. Verwijder alle lucht uit een nieuwe BD® 20ml-spuit met steriel water. Voor deze test mag GEEN 30ml-spuit worden gebruikt.
2. Vul de spuit helemaal met 20 ml water.
3. Sluit een steriele F120 Precision Flow Rate Tubing-set aan op de spuit.
4. Ontlucht de slangset.
5. Plaats de spuit in de spuitaandrijver.
6. Gebruik een stopwatch of ander instrument voor tijdregistratie en start de timer zodra het bovendeksel van de spuitaandrijver helemaal is gesloten (stroming start).
7. Stop de timer als er 10 ml water uit de spuit is gekomen.
8. De verstreken tijd hoort 3:50-5:11 minuten te bedragen.

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

Informatie over aanvullende producten

Precision Flow Rate Tubing™-sets:

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

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

Flow Rate Starter Kits:

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

Bijbehorende KORU-accessoires:

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

26G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sets met enkele naald			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMSI2604	0,1 ml	20
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20
14 mm	RMSI2614	0,1 ml	20

Sets met drie naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Sets met vijf naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Sets met twee naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Sets met vier naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Sets met zes naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sets met enkele naald			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
6 mm	RMSI2406	0,4 ml	20
9 mm	RMSI2409	0,4 ml	20
12 mm	RMSI2412	0,4 ml	20
14 mm	RMSI2414	0,4 ml	20

Sets met drie naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Sets met twee naalden			
Lengte	Artikelnummer	Restvolume	Per doos
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

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

Geselecteerde flowtabellen

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

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

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

Bij gebruik van dezelfde slangset hebben BD 30ml-spuiten iets lagere flowwaarden en een iets hogere toedieningsduur dan de BD 20ml-spuiten (de flow van 30ml-spuiten is ongeveer 73% van die van een 20ml-spuit).

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

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

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

Gebruik van de flowtabellen voor subcutane toediening:

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

Overzicht tabellen subcutane flow:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxaminemesilaat)	19
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution) . . .	20
Gammanorm® (Human Normal Immunoglobulin, 165 mg/ml Solution) . .	21
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	22
Hizentra® voorgevulde 20ml-spuit (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	23

Flowcombinaties voor Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan): De volgende tabel vermeldt de gemiddelde, minimale en maximale voorspelde infuustijden met 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ gebruikt in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml-spuit van BD.

Er werd klinisch onderzoek verricht met gebruik van een F2400 Precision Flow Rate Tubing en een 26G HlgH-Flo-naaldset met 1 of 2 affakkingen. De infuustijd bedroeg doorgaans circa 60 minuten met één infuuslocatie en 30 minuten met twee infuuslocaties. Er kan worden gekozen voor alternatieven als een langere infuustijd gewenst is.

Raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor de infuustijd en het aantal naalden.

HlgH-Flo 26G met Precision-slang

Gemiddelde (min-max) infuustijd voor 20ml-spuit (minuten)

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

In klinische onderzoeken gebruikte configuratie

Flowcombinaties voor Desferal® (desferrioxaminemesilaat):

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde infuustijd voor een (I) 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ gebruikt in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml- en 30ml-spuit voor subcutaan gebruik van Desferal (±15%).

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

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

HlgH-Flo 26G met Precision-slang - nominale infuustijd voor 20ml-spuit van BD

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

HlgH-Flo 26G met Precision-slang - nominale infuustijd voor 30ml-spuit van BD

Slangset (flow ml/h)	Spuitvolume (ml)			
	Tijd voor 5 ml	Tijd voor 10 ml	Tijd voor 20 ml	Tijd voor 30 ml
F0.5 (0,50 ml/h)	1 uur 00 min	20 uur 00 min	40 uur 00 min	60 uur 00 min
F1 (0,90 ml/h)	5 uur 36 min	1 uur 06 min	22 uur 12 min	33 uur 18 min
F2 (1,90 ml/h)	2 uur 36 min	5 uur 18 min	10 uur 30 min	15 uur 48 min
F3 (2,70 ml/h)	1 uur 54 min	3 uur 42 min	7 uur 24 min	11 uur 06 min
F3.8 (3,20 ml/h)	1 uur 36 min	3 uur 06 min	6 uur 18 min	9 uur 24 min
F5 (4,60 ml/h)	1 uur 2 min	2 uur 12 min	4 uur 18 min	6 uur 30 min

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

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Cuvitru (±15%).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Gammanorm (±15%).

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

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

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

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

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

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

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

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

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Hizentra (±15%).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Flowwaarden vierde en volgende infusies (zoals verdragen door patiënt)

Flowcombinaties voor Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid) voorgevulde 20ml-spuit:

De volgende tabellen vermelden de gemiddelde, minimale en maximale voorspelde flowwaarden per locatie met HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G en 24G) bij gebruik in combinatie met de KORU Precision Flow Rate Tubing™, het FreedomEdge® Syringe Infusion System en een 20ml-spuit voor het subcutaan gebruik van Hizentra.

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

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	9,9 (7,0-12,9)	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en derde infusie (≤ 35 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden vierde en volgende infusies

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 naald	11,5 (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 naalden	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 naalden	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 naalden	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)

- Flowwaarden eerste infusie (≤ 20 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden tweede en derde infusie (≤ 35 ml/uur/locatie)
- Flowwaarden vierde en volgende infusies

Gebruik van de flowtabel voor intraveneuze toediening van antibiotica:

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

Geselecteerde flowwaarden voor intraveneuze toediening:

De volgende tabellen vermelden de nominale voorspelde infuustijden bij gebruik in combinatie met KORU Precision Flow Rate Tubing™ en de FreedomEdge® spuitaandrijver met een 20ml- en 30ml-spuit voor het intraveneus gebruik van meropenem, ertapenem, oxacilline en tobramycine (±15%).

Raadpleeg de etikettering van het geneesmiddel voor de aanbevolen infuussnelheden en tijden. 20ml-spuit BD

Slangset (flow ml/h)	Spuitvolume (ml)	
	Infuustijd voor 10 ml	Infuustijd voor 20 ml
F2 (2,37 ml/h)	4 uur 12 min	8 uur 24 min
F3 (3,40 ml/h)	2 uur 54 min	5 uur 54 min
F3.8 (4,10 ml/h)	2 uur 24 min	4 uur 54 min
F5 (5,83 ml/h)	1 uur 42 min	3 uur 24 min
F8 (8,63 ml/h)	1 uur 12 min	2 uur 18 min
F10 (10,79 ml/h)	0 uur 54 min	1 uur 54 min
F15 (16,19 ml/h)	0 uur 36 min	1 uur 12 min
F30 (37,77 ml/h)	0 uur 18 min	0 uur 30 min
F45 (59,25 ml/h)	0 uur 12 min	0 uur 18 min
F60 (77,71 ml/h)	0 uur 6 min	0 uur 18 min
F120 (144,14 ml/h)	0 uur 6 min	0 uur 6 min
F180 (194,27 ml/h)	0 uur 6 min	0 uur 6 min
F275 (296,90 ml/h)	0 uur 0 min	0 uur 6 min

30ml-spuit BD

Slangset (flow ml/h)	Spuitvolume (ml)		
	Infuustijd voor 10 ml	Infuustijd voor 20 ml	Infuustijd voor 30 ml
F2 (1,88 ml/h)	5 uur 18 min	10 uur 36 min	15 uur 54 min
F3 (2,70 ml/h)	3 uur 42 min	7 uur 24 min	11 uur 06 min
F3.8 (3,25 ml/h)	3 uur 06 min	6 uur 06 min	9 uur 12 min
F5 (4,62 ml/h)	2 uur 12 min	4 uur 18 min	6 uur 30 min
F8 (6,85 ml/h)	1 uur 30 min	2 uur 54 min	4 uur 24 min
F10 (8,56 ml/h)	1 uur 12 min	2 uur 18 min	3 uur 30 min
F15 (12,84 ml/h)	0 uur 48 min	1 uur 36 min	2 uur 18 min
F30 (29,97 ml/h)	0 uur 18 min	0 uur 42 min	1 uur 00 min
F45 (47,01 ml/h)	0 uur 12 min	0 uur 24 min	0 uur 36 min
F60 (61,65 ml/h)	0 uur 12 min	0 uur 18 min	0 uur 30 min
F120 (114,36 ml/h)	0 uur 6 min	0 uur 12 min	0 uur 18 min
F180 (154,14 ml/h)	0 uur 6 min	0 uur 6 min	0 uur 12 min
F275 (235,49 ml/h)	0 uur 0 min	0 uur 6 min	0 uur 6 min

Garantie-informatie

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd volgens en zijn onderhevig aan de wetgeving van de staat New York in de Verenigde Staten van Amerika.

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

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

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

- **Partijen waarop deze garantie van toepassing is:** Deze garantie wordt uitsluitend geboden aan de oorspronkelijke koper van de spuitaanrijver voor infusie. Hij wordt niet geboden aan daarop volgende kopers.
- **Aanspraakprocedure garantie:** Er dient schriftelijk melding van het defect te worden gedaan aan Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, VS. De kennisgeving aan KORU Medical Systems dient het model- en serienummer, de aankoopdatum en een voor reparatiedoeleinden voldoende gedetailleerde beschrijving van het defect te bevatten. De oorspronkelijke koper dient van de fabrikant of diens vertegenwoordiger toestemming te verkrijgen alvorens het product aan de fabrikant te retourneren. De defecte spuitaanrijver dient correct verpakt en kosten koper aan de fabrikant te worden geretourneerd. Verlies of transportschade is het risico van de oorspronkelijke koper.
- **Garantievoorwaarden:** Deze garantie geldt niet voor producten of onderdelen van producten die buiten de fabriek van de fabrikant zijn gerepareerd of gewijzigd op een wijze die volgens de fabrikant van negatieve invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid, of die aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongelukken zijn blootgesteld.

- **Beperkingen en uitsluitingen:** Reparatie of vervanging van een spuit aandrijver of onderdeel daarvan is het ENIGE door de fabrikant aangeboden verhaal. Hierbij gelden de volgende uitsluitingen en beperkingen:
 - Geen enkele agent, vertegenwoordiger of medewerker van de fabrikant is bevoegd tot het geven van enige voorstelling van zaken of het bieden van enige garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, noch tot wijziging van deze beperkte garantie.
 - DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ER ZIJN GEEN GARANTIES MET EEN BREDERE STREKKING DAN DIE WELKE IN DEZE GARANTIE WORDT BESCHREVEN.
 - De aansprakelijkheid van de fabrikant volgens deze beperkte garantie strekt zich niet uit tot speciale, indirecte of gevolgschade.
 - De spuit aandrijver mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van medisch personeel dat op basis van de eigen vaardigheid en het eigen oordeel bepaalt of de spuit aandrijver geschikt is voor een bepaalde medische behandeling.
 - Alle aanbevelingen, informatie en beschrijvende literatuur die door de fabrikant of diens agenten zijn verstrekt, zijn naar onze overtuiging correct en betrouwbaar, maar vormen geen garanties.

Verklaring van symbolen

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



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



Manufacturer

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



European Representative

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



Swiss Representative

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ en DynEQ® zijn handelsmerken van KORU Medical Systems en voldoen aan de eisen van de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars. KORU Medical Systems is ISO 13485 gecertificeerd. ©2022 KORU Medical Systems; alle rechten voorbehouden.

347210_International_IFU_Dutch_RevF