

DE Internationale Gebrauchsanweisung

Inhalt

Einführung	2
Verwendungszweck und Kontraindikationen	2
MR-Sicherheitshinweis	2
Vorsichtshinweise	3
FreedomEdge Diagramm	4
FreedomEdge Produktlinie	4
Spritzen zur Verwendung mit dem FreedomEdge Spritzeninfusionssystem	4
Testen des FreedomEdge	5
Anweisungen für die subkutane (s.c.) Verabreichung	5
Anweisungen für die intravenöse (i.v.) Verabreichung	11
Fehlerbehebung	13
Pflege, Wartung und Wiederaufbereitung	14
Technische Daten	15
Produktinformationen zu den Zubehör- und Hilfsartikeln	16
Ausgewählte Durchflussraten-Kombinationen	18
Aspaveli®/Empaveli® (Pegcetacoplan)	19
Desferal® (Desferrioxaminmesylat)	19
Cuvitru® (Immunglobulin subkutan, Human)	20
GammaNorm® (Normales Immunglobulin vom Menschen)	21
Hizentra® (Immunglobulin subkutan, Human)	22
Hizentra® 20 ml-Fertigspritze (Immunglobulin subkutan, Human)	23
Antibiotika	24
Garantiehinweis	25
Bedeutung der Symbole	27

Einführung

Das integrierte Freedom Spritzeninfusionssystem ist für subkutane und intravenöse Infusionen bestimmt. Es kann von Patienten bequem zuhause angewendet werden, d. h. es sind keine Krankenhaus- oder Tagesklinikbesuche erforderlich. Zugleich wird es von Gesundheitsdienstleistern im klinischen Umfeld eingesetzt. Für das FreedomEdge Spritzeninfusionssystem werden keine Batterien und keine Stromversorgung benötigt. Es ist tragbar, leicht zu erlernen anzuwenden. Typische Benutzer sind Patienten und Betreuer, Gesundheitsdienstleister, Krankenschwestern und Pharmazeuten.

Dieses Handbuch enthält die für alle Benutzer geltenden Infusionsanweisungen sowie einen Leitfaden für Gesundheitsdienstleister zur Auswahl der für jeden Patienten und jedes Medizinprodukt am besten geeigneten Schläuche und Kanülensets. Patienten und ihre Betreuer müssen die von ihrem qualifizierten Gesundheitsdienstleister geleitete Schulung absolvieren, bevor sie eine Selbstverabreichung durchführen.

Patienten sollten sich bei jeglichen Fragen bzgl. ihrer Behandlung an ihren Gesundheitsdienstleister wenden.

Das FreedomEdge Spritzeninfusionssystem arbeitet mit konstantem Druck und die Durchflussrate des Medizinprodukts reduziert sich automatisch als Reaktion auf den Gegendruck, der durch den Widerstand im Körper des Patienten erzeugt wird. Dieser dynamische Ausgleich wird als Dynamic Equilibrium (oder DynEQ®) bezeichnet. Das Precision Flow Rate Tubing™ Schlauchset regelt die maximale Durchflussrate. Jedes Schlauchset ist für eine andere maximale Durchflussrate ausgeführt.

Dieses System hält den konstanten Durchfluss und vollen Druck nach Abschluss der Infusion aufrecht, um ein Zurückfließen von Blut oder Medizinprodukt zu verhindern.

Indikationen für den Gebrauch

Das integrierte Freedom Spritzeninfusionssystem ist für die subkutane Infusion von Immunglobulinen, Elektrolytlösungen, Eisenchelatoren und infundierbaren selektiven Immunsuppressiva bestimmt, für die laut zugelassener Arzneimittelkennzeichnung eine kontinuierliche Verabreichung mit kontrollierter Durchflussrate erforderlich ist.

Das integrierte Freedom Spritzeninfusionssystem ist für die intravenöse Infusion von betalaktamaseresistenten Penicillinen, anderen Aminoglykosiden und Karbapenemen bestimmt, für die laut zugelassener Arzneimittelkennzeichnung eine kontinuierliche Verabreichung mit kontrollierter Durchflussrate erforderlich ist.

Kontraindikationen

Das integrierte Freedom Spritzeninfusionssystem ist kontraindiziert für die Verabreichung von Blutprodukten, kritischen* oder lebenserhaltenden Arzneimitteln oder Insulin.

*Kritisch bezieht sich auf kritische Arzneimittelgruppen, für die eine höhere Abgabegenauigkeit erforderlich ist, wie z. B. ZNS-dämpfende Opiate.

MR-Sicherheitshinweis



Das integrierte Freedom Spritzeninfusionssystem ist nicht MR-sicher.

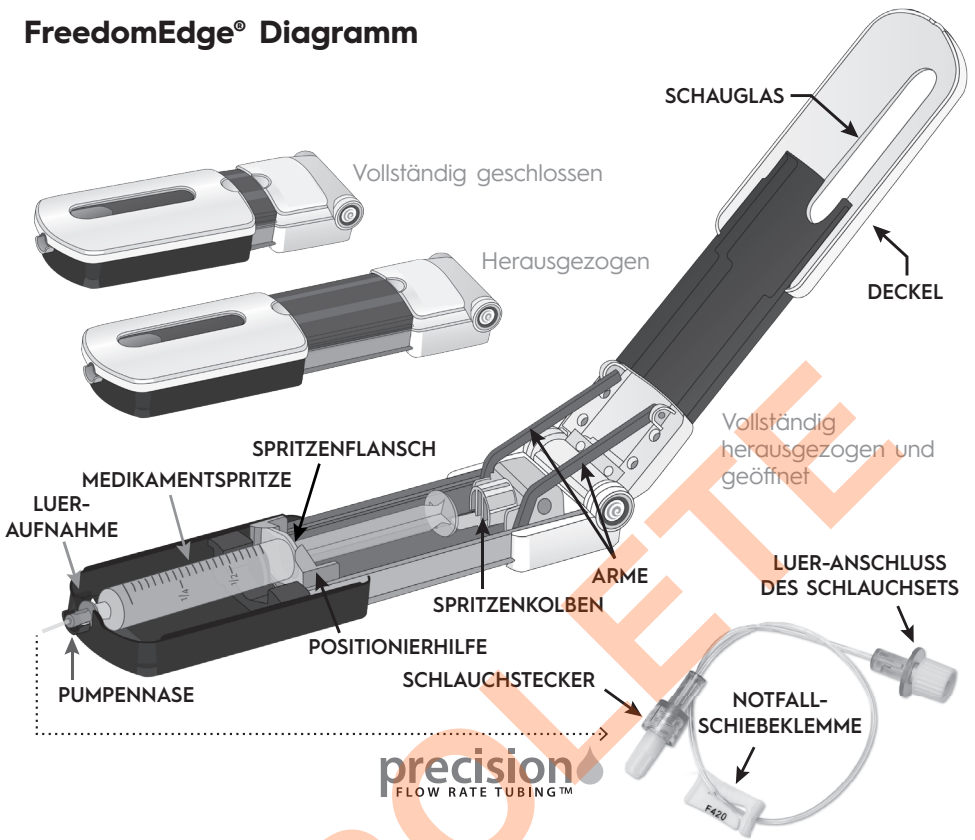
Die FreedomEdge Spritzenpumpe oder deren Zubehörkomponenten, wie das Precision Flow Rate™ Schlauchset, die High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ oder der Low Residual Volume Y-Konnektor, dürfen bei MRT-Verfahren nicht verwendet werden.



Vorsicht

- Das FreedomEdge Spritzeninfusionssystem darf nur bei Patienten verwendet werden, denen das Produkt für den zugelassenen Verwendungszweck verordnet wurde.
- Mit dem Freedom System dürfen nur die von KORU Medical Systems hergestellten Zubehörprodukte verwendet werden. Bei Verwendung von Produkten anderer Hersteller besteht die Gefahr, dass Durchflussraten nicht richtig erkannt werden.
- Die Verträglichkeit bei Patienten kann unterschiedlich sein. Wenn Patienten über Unbehagen klagen, sollte der Gesundheitsdienstleister gefragt werden, ob eine Anpassung der Durchflussrate notwendig ist.
- Durchflussraten können von vielen Faktoren beeinflusst werden, wie Temperatur, Erkrankungen des Patienten, Höhenunterschiede zwischen System und Infusionsstelle sowie Variationen in der Lösungsviskosität
- Übermäßige Bewegung während der Infusion kann zur Variabilität der Durchflussrate führen. Bewegungsintensive Aktivitäten sollten unbedingt vermieden werden.
- Die Infusionen sollten im stationären Zustand oder bei langsamem Gehen durchgeführt werden. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als Gehen verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Variabilität der Durchflussraten. Es wurden Tests durchgeführt, um das Gehen und seine Auswirkungen auf die Durchflussraten zu simulieren. Andere körperlichen Aktivitäten wurden nicht analysiert.
- Wenn Verlängerungsschlauch oder HgH-Flo Kanülensets (ohne Luer-Anschluss) direkt an der Spritze angeschlossen sind, kann die Spritzenpumpe beschädigt werden.
- Nur BD® Plastipak™ 20 ml- und 30 ml-Spritzen oder Hizenra® 20 ml-Fertigspritzen dürfen mit der FreedomEdge Spritzenpumpe verwendet werden.
- Bei Verwendung des gleichen Schlauchsets haben die BD 30 ml-Spritzen eine etwas langsamere Durchflussrate und etwas längere Abgabezeiten als 20 ml BD-Spritzen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Verpackung der Schlauch- und Kanülensets. Verwenden Sie das Set nicht, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Schlauch- und Kanülensets auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt ersetzen und den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.
- Sterilisieren Sie die Schlauch- und Kanülensets nicht erneut.
- Die im Lieferumfang der Precision Schlauch- und HgH-Flo Kanülensets enthaltene Schiebeklemme darf nur im Notfall zum sofortigen Stoppen des Durchflusses verwendet werden. Durch die Verwendung der Schiebeklemme können die Schläuche beschädigt werden, was sich wiederum auf die Durchflussrate auswirkt.
- Überprüfen Sie die FreedomEdge Spritzenpumpe sorgfältig vor jedem Gebrauch. Eine Spritzenpumpe, die beschädigt ist, starken Stößen ausgesetzt war oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf nicht mehr verwendet werden.
- Achten Sie beim Öffnen und Schließen der FreedomEdge Spritzenpumpe darauf, dass kein Finger in die Öffnung ragt.
- Versuchen Sie niemals, die Bewegung des Spritzenkolbens zu beeinflussen.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse an der Rückseite zu öffnen.
- Platzieren Sie die Kanülen nicht über Muttermalen, Tätowierungen, Narben verhärteten Bereichen oder Blutergüssen, wo eine ordnungsgemäße Einführung der Kanüle schwierig sein könnte.
- Für maximale Genauigkeit sollte die Spritzenpumpe innerhalb von $\pm 7,6$ cm auf Höhe der Infusionsstelle positioniert werden, egal ob sich der Patient während der Infusion in Ruheposition oder in Bewegung befindet. Wenn die Spritzenpumpe höher als die Infusionsstellen positioniert wird, erhöht sich der Druck und die Durchflussrate kann steigen (was die Infusionszeit verkürzt). Wenn die Spritzenpumpe niedriger als die Infusionsstellen positioniert wird, sinkt der Druck und die Durchflussrate kann sinken (und die Infusionszeit verlängern).
- Versuchen Sie nicht, die Spritze zu entfernen oder das Schlauchset zu trennen, ohne zuerst die Abdeckung der FreedomEdge Spritzenpumpe vollständig zu öffnen.
- Die FreedomEdge Spritzenpumpe hat keine Alarmfunktion. Es ertönt folglich kein Alarm, wenn die Infusion unterbrochen wird. Der Infusionsstatus wird nicht angezeigt.
- Die Pumpe ist nicht für den Einsatz mit Medikamenten geeignet, bei denen eine verzögerte Infusion oder eine Unterinfusion zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Wenn die Spritzenpumpe in eine Flüssigkeit getaucht wurde, muss ihr Gebrauch sofort eingestellt und beim Gesundheitsdienstleister ein Ersatz angefordert werden.
- Die FreedomEdge Spritzenpumpe darf nicht autoklaviert werden.
- Das FreedomEdge Spritzeninfusionssystem ist nicht für Bluttransfusionen bestimmt.
- Das FreedomEdge Spritzeninfusionssystem darf nicht während diagnostischer Verfahren, wie z. B. MRT, Röntgen- oder CT-Untersuchungen verwendet werden.

FreedomEdge® Diagramm



Produktlinie

Jedes FreedomEdge Paket enthält einen Transportbeutel und eine Gebrauchsanweisung.

Produkt	Art.-Nr.
FreedomEdge Spritzenpumpe	F10020
Ersatztransportbeutel	347400

Spritze zur Verwendung mit dem FreedomEdge System

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (Art.-Nr.: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (Art.-Nr.: 301229)
- Hizentra® 20 ml-Fertigspritze, Einmalprodukt (NDC 44206-458-96)

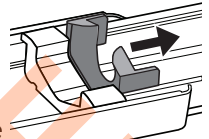
Schrittweise Anweisung für die subkutane (s.c.) und intravenöse (i.v.) Verabreichung

Die Gesundheitsdienstleister wählen die von den Patienten zu verwendenden Medizinprodukte und das Infusionszubehör aus und unterweisen die Patienten und/oder deren Betreuer hinsichtlich des Infusionsverfahrens. Die Patienten können das Infusionszubehör nicht auswählen, aber sie können sich das Medizinprodukt selbst verabreichen, nachdem ein qualifizierter Gesundheitsdienstleister bestätigt hat, dass sie dazu in der Lage sind.

Testen der FreedomEdge® Spritzenpumpe:

Die FreedomEdge Spritzenpumpe muss vor jeder Verabreichung geprüft werden.

1. Überprüfen Sie die Innenseite, um sicherzustellen, dass sie frei von Ablagerungen und Beschädigungen ist.
2. Prüfen Sie mit Ihrem Finger, ob sich die orange Positionierhilfe unbehindert auf- und abschieben lässt.

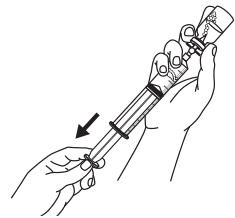
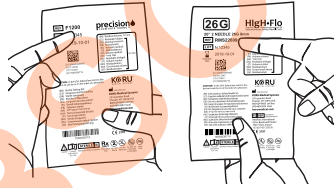


Schrittweise Anweisung für die subkutane Verabreichung S.C.

Patienten und/oder Betreuer müssen die von einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister geleitete Schulung absolvieren, bevor Sie eine subkutane Selbstverabreichung durchführen.

Das Medizinprodukt kann in einem Fläschchen oder einer Fertigspritze aufbewahrt werden. Die Gesundheitsdienstleister unterweisen die Patienten und Betreuer in der richtigen Handhabung des Medizinprodukts.

Vorbereitung der Infusion:



1. Zubehör holen und desinfizieren

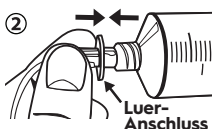
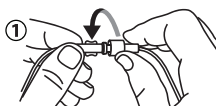
Die Arbeitsflächen für das Richten der Infusion mit antiseptischen Wischtüchern oder einer Desinfektionslösung reinigen. Die Hände gründlich waschen. Das Zubehör bereitlegen.

2. Flow Rate Schlauch und Kanülen überprüfen

Sicherstellen, dass die vom Gesundheitsdienstleister verordneten Precision Flow Rate Schlauch- und High-Flo Kanülensets verwendet werden. Schlauch- und Kanülensets auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt ersetzen und den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.

3. Spritze(n) vorbereiten

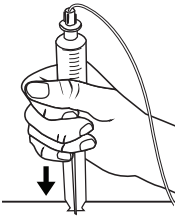
Sicherstellen, dass das Medikament Raumtemperatur hat (20-25 °C). Ausführliche Anweisungen zum Füllen sind den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers zu entnehmen oder fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister. Wenn eine Fertigspritze verwendet wird, fahren Sie mit **Schritt 4** fort. Bei Verwendung von Fläschchen ziehen Sie die erforderliche Dosis in BD® 20 ml oder 30 ml Spritze(n) auf.



4. Flow Rate Schlauch- und Kanülenset anbringen

Die sterilen Kappen vom Ende des Precision Flow Rate Schlauchsets und vom High-Flo Kanülenset abnehmen und die Sets vorsichtig anschließen, um eine Kontaminierung der Enden zu vermeiden.

Die Kappe vom Luer-Anschluss des Flow Rate-Schlauchsets unter aseptischer Vorgehensweise abnehmen und dieses Schlauchende an der Spritze anschließen.



5. Schlauch vorfüllen

Stets das vom Gesundheitsdienstleister vorgegebene Protokoll befolgen. Konzentrieren Sie sich auf eine Kanüle und stoppen Sie den Fluss, wenn die Flüssigkeit die Kanülenspitze erreicht. Vorsichtig vorgehen, damit die Kanülenspitze nicht vorgefüllt wird.

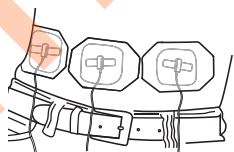
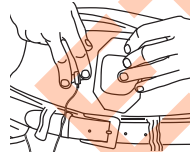
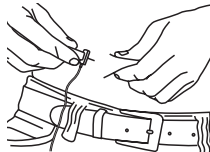
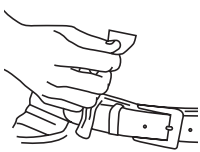
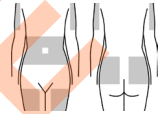
Den Spritzenkolben vorschieben und den Fluss des Medizinprodukts durch den Schlauch verfolgen. Den Spritzenkolben freigeben, um den Fluss zu stoppen.

HINWEIS:

- Die Kanülen sollten trocken eingeführt werden, um Reizungen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Für eine optimale Sichtbarkeit des Medikaments wird empfohlen, den Schlauch in einem gut beleuchteten Umfeld vor einem dunklen, einfarbigen Hintergrund vorzufüllen.

Die Kanülen einführen und auf Blutrückfluss überprüfen:

HINWEIS: Für die Bestimmung der Infusionsstelle(n) sollten immer die Fachinformationen des Produktherstellers und die Empfehlungen des Gesundheitsdienstleisters befolgt werden. Die am häufigsten verwendeten subkutanen Infusionsstellen sind Abdomen, Oberschenkel, Oberseite der Hüftthälften und Rückseite der Arme.*



6. Infusionsstelle vorbereiten

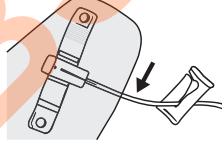
Die Infusionsstelle(n) vor dem Einstechen säubern. Vorsichtig die Abdeckung von der Kanülenspitze abnehmen, ohne die Nadel zu berühren.

7. Kanülen einführen

Zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte erzeugen und die Kanüle(n) in einem 90-Grad-Winkel in das subkutane Gewebe einführen.

8. Kanülen fixieren

Die bedruckte Seite des Verbandpflasters abziehen, um die Klebefläche freizulegen. Zum Fixieren der Kanüle, das Verbandpflaster in der Mitte der Flügelkanüle anbringen. Das Pflaster nach außen auf der Haut glattstreichen.

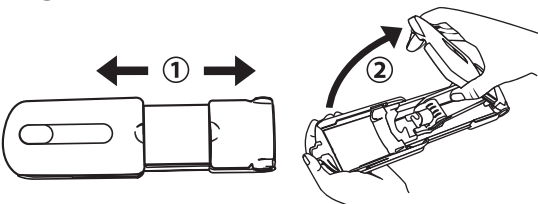


9. Auf Blutrückfluss überprüfen

Wenn vom Arzt angewiesen, durch leichtes Zurückziehen des Spritzenkolbens auf Blutrückfluss überprüfen. An allen Einstichstellen prüfen, ob im Schlauch rote/rosa Flüssigkeit zu sehen ist.

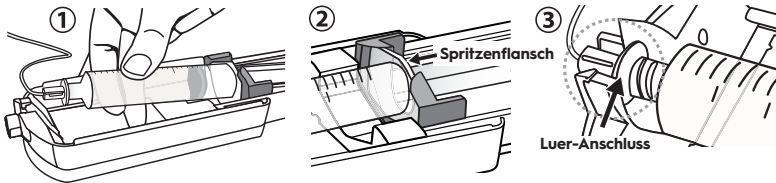
Wenn Blutrückfluss vorhanden ist und wenn vom Gesundheitsdienstleister angewiesen, entweder den Fluss zu der Einstichstelle durch Abklemmen der Schläuche unterbrechen oder alle Kanülen entfernen, ein neues Kanülenset anbringen und wieder mit **Schritt 5** beginnen.

Beginnen und Beenden der Infusion:



10. Spritzenpumpe öffnen

1. Fest ziehen, um die Spritzenpumpe ganz herauszuziehen.
2. Dann den oberen Deckel der Spritzenpumpe ganz öffnen.

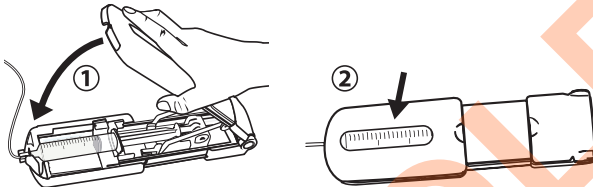


11. Spritze einsetzen

1. Die Spritze mit nach oben zeigender Spritzenskala in die Spritzenpumpe einsetzen und dabei den Spritzenflansch gegen die orange Positionierhilfe drücken.
2. Der Spritzenflansch muss fest im vorderen Teil der orangen Positionierhilfe sitzen.
3. Bestätigen, dass das Precision Schlauchset (mit Luer-Anschluss) an der Spritze angeschlossen ist. Den Luer-Anschluss so in die Pumpennase stecken, dass die Spritze innerhalb der Spritzenpumpe sicher befestigt ist.

HINWEIS:

- Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein. Um zu prüfen, ob die Spritze richtig sitzt, können Sie leicht an dieser ziehen. Wenn Sie richtig sitzt, wird sie sich nicht bewegen.
- Beim Schließen der Spritzenpumpe ist darauf zu achten, dass der Deckel vollständig herausgezogen ist und mit dem Unterteil abschließt.

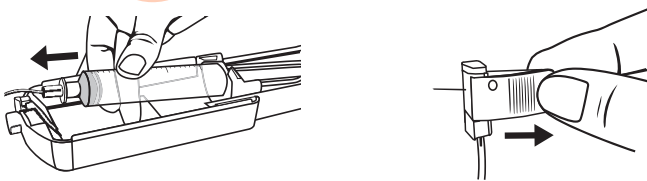


12. Beginnen der Infusion

1. Den Deckel schließen, um die Infusion zu beginnen. Sobald der Deckel geschlossen ist beginnt die Infusion. Um die Variabilität der Durchflussrate möglichst gering zu halten, sollte die Spritzenpumpe auf Höhe der Infusionsstellen gehalten werden.
2. Beobachten Sie den Fortschritt der Infusion regelmäßig durch das Schauglas, bis die Spritze leer ist.

Infusion anhalten: Zum Anhalten einfach die Spritzenpumpe öffnen. Um die Infusion fortzusetzen, den Deckel wieder schließen.

Bei Verwendung mehrerer Spritzen: Wenn die erste Spritze leer ist, die FreedomEdge Spritzenpumpe öffnen. Die Spritze von der Spritzenpumpe abnehmen und vom Schlauch trennen. Unter aseptischer Vorgehensweise die zusätzliche Spritze am Luer-Anschluss des Precision-Schlauchsets anschließen. Die vorbereitete Spritze in die Spritzenpumpe einsetzen. Den Deckel wieder schließen und die Infusion fortsetzen. Wiederholen, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde.

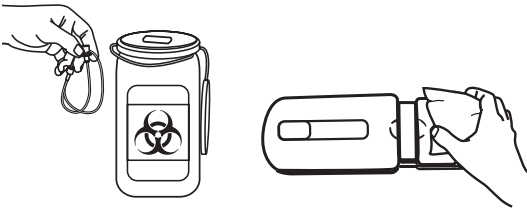


13. Beenden der Infusion

Wenn die Spritze vollkommen leer ist und die gesamte Dosis verabreicht wurde, den Deckel der Spritzenpumpe öffnen. Die leere Spritze und das Schlauchset herausnehmen.

14. Kanüle(n) entfernen und die Infusionsstellen säubern

Die Kanüle festhalten und das Verbandspflaster abziehen. Die Kanüle in einer geraden Bewegung herausziehen. Die Flügel der Sicherheitskanüle über die Nadel legen und einschnappen lassen.



15. Sharps-Entsorgung und Reinigung

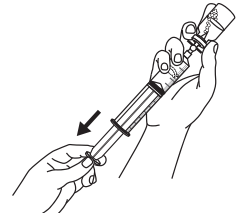
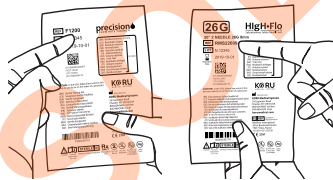
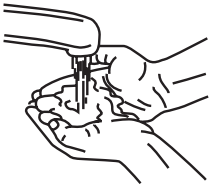
Alle Sharps und Einwegprodukte gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters entsorgen. Sichtbare Verschmutzungen sollten sobald wie möglich nach Verwendung des Gerätes entfernt werden. Die Reinigung sollte sobald wie möglich nach Verwendung des Geräts beginnen und Verzögerungen zwischen den Reinigungsschritten sollten vermieden werden. Siehe **Seite 11** für eine ausführliche Reinigungsanleitung.

Aspaveli®/Empaveli® (Pegcetacoplan) SchrittweiseAnweisung für die subkutane Verabreichung

Patienten und/oder Betreuer müssen die von einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister geleitete Schulung absolvieren, bevor Sie eine subkutane Selbstverabreichung durchführen.

Die Gesundheitsdienstleister unterweisen die Patienten und Betreuer in der richtigen Handhabung des Medizinprodukts.

Vorbereitung der Infusion:



1. Zubehör holen und desinfizieren

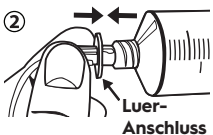
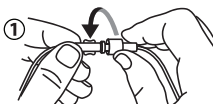
Die Arbeitsflächen für das Richten der Infusion mit antiseptischen Wischtüchern oder einer Desinfektionslösung reinigen. Die Hände gründlich waschen. Das Zubehör bereitlegen.

2. Flow Rate Schlauch und Kanülen überprüfen

Sicherstellen, dass die vom Gesundheitsdienstleister verordneten Precision Flow Rate Schlauchsets und HlgH-Flo Kanülensets verwendet werden. Schlauch- und Kanülensets auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt ersetzen und den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.

3. Spritze vorbereiten

Sicherstellen, dass das Medikament Raumtemperatur hat (20-25 °C). Eine 20 ml BD-Spritze verwenden. Ausführliche Anweisungen zum Füllen sind den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers zu entnehmen oder fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister.

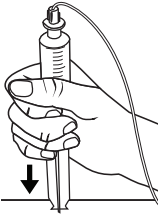


4. Flow Rate Schlauch- und Kanülenset anbringen

Die sterilen Kappen vom Ende des Precision Flow Rate Schlauchsets und vom HlgH-Flo Kanülenset abnehmen und die Sets vorsichtig anschließen, um eine Kontaminierung der Enden zu vermeiden.

Die Kappe vom Luer-Anschluss des Flow Rate-Schlauchsets unter aseptischer Vorgehensweise abnehmen und dieses Schlauchende an der Spritze anschließen.

5. Schlauch vorfüllen



Stets das vom Gesundheitsdienstleister vorgegebene Protokoll befolgen. Konzentrieren Sie sich auf eine Kanüle und stoppen Sie den Fluss, wenn die Flüssigkeit die Kanülenspitze erreicht. Vorsichtig vorgehen, damit die Kanülenspitze nicht vorgefüllt wird.

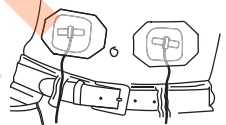
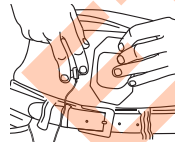
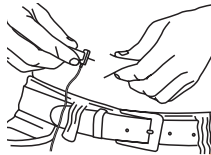
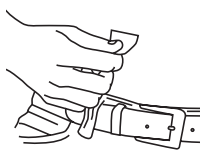
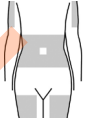
Den Spritzenkolben vorschieben und den Fluss des Medizinprodukts durch den Schlauch verfolgen. Den Spritzenkolben freigeben, um den Fluss zu stoppen.

HINWEIS:

- Die Kanülen sollten trocken eingeführt werden, um Reizungen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Für eine optimale Sichtbarkeit des Medikaments wird empfohlen, den Schlauch in einem gut beleuchteten Umfeld vor einem dunklen, einfarbigen Hintergrund vorzufüllen.

Die Kanülen einführen und auf Blutrückfluss überprüfen:

HINWEIS: Aspavelli®/Empavelli™ (Pegcetacoplan) wird normalerweise in das Abdomen, die Oberschenkel oder die Oberarme infundiert. Wenn mehrere Infusionsstellen verwendet werden, sollten diese mindestens 7,5 cm voneinander entfernt sein. Die Infusionsstellen sollten nach jeder Verabreichung abgewechselt werden.*



6. Infusionsstelle(n) vorbereiten

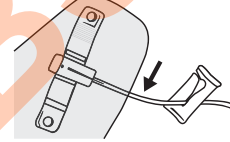
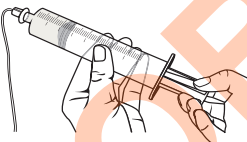
Die Infusionsstelle(n) vor dem Einführen der Kanüle(n) säubern. Vorsichtig die Abdeckung von der Kanülenspitze abnehmen, ohne die Nadel zu berühren.

7. Kanüle(n) einführen

Zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte erzeugen und die Kanüle(n) in einem 90-Grad-Winkel in das subkutane Gewebe einführen.

8. Kanüle(n) fixieren

Die bedruckte Seite des Verbandpflasters abziehen, um die Klebefläche freizulegen. Zum Fixieren der Kanüle, das Verbandspflaster in der Mitte der Flügelkanüle anbringen. Das Pflaster nach außen auf der Haut glattstreichen.

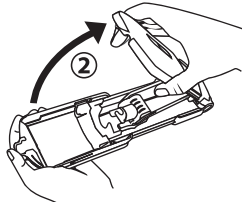
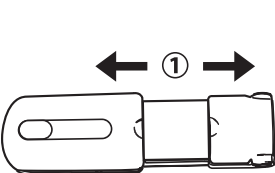


9. Auf Blutrückfluss überprüfen

Wenn vom Arzt angewiesen, durch leichtes Zurückziehen des Spritzenkolbens auf Blutrückfluss überprüfen. An allen Einstichstellen prüfen, ob im Schlauch rote/rosa Flüssigkeit zu sehen ist.

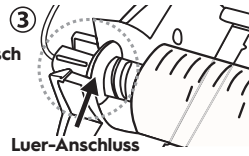
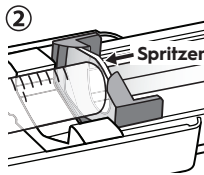
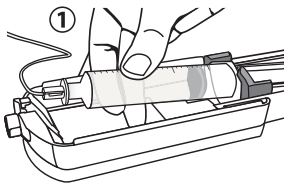
Wenn Blutrückfluss vorhanden ist und wenn vom Gesundheitsdienstleister angewiesen, entweder den Fluss zu der Einstichstelle durch Abklemmen der Schläuche unterbrechen oder alle Kanülen entfernen, ein neues Kanülenset anbringen und wieder mit **Schritt 5** beginnen.

Beginnen und Beenden der Infusion:



10. Spritzenpumpe öffnen

1. Fest ziehen, um die Spritzenpumpe ganz herauszuziehen.
2. Dann den oberen Deckel der Spritzenpumpe ganz öffnen.

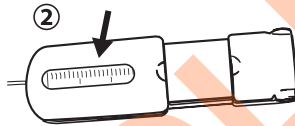
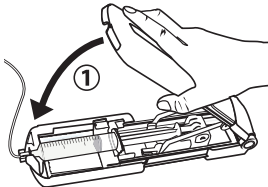


11. Spritze einsetzen

1. Die Spritze mit nach oben zeigender Spritzenkala in die Spritzenpumpe einsetzen und dabei den Spritzenflansch gegen die orange Positionierhilfe drücken.
2. Der Spritzenflansch muss fest im vorderen Teil der orangenen Positionierhilfe sitzen.
3. Bestätigen, dass das Precision Schlauchset (mit Luer-Anschluss) an der Spritze angeschlossen ist. Den Luer-Anschluss so in die Pumpennase stecken, dass die Spritze innerhalb der Spritzenpumpe sicher befestigt ist.

HINWEIS:

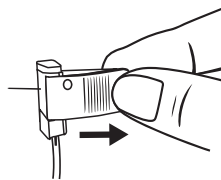
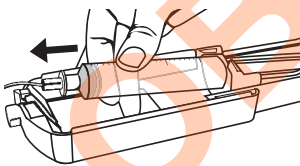
- Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein. Um zu prüfen, ob die Spritze richtig sitzt, können Sie leicht an dieser ziehen. Wenn Sie richtig sitzt, wird sie sich nicht bewegen.
- Beim Schließen der Spritzenpumpe ist darauf zu achten, dass der Deckel vollständig herausgezogen ist und mit dem Unterteil abschließt.



12. Beginnen der Infusion

1. Den Deckel schließen, um die Infusion zu beginnen. Sobald der Deckel geschlossen ist beginnt die Infusion. Um die Variabilität der Durchflussrate möglichst gering zu halten, sollte die Spritzenpumpe auf Höhe der Infusionsstellen gehalten werden.
2. Beobachten Sie den Fortschritt der Infusion regelmäßig durch das Schauglas, bis die Spritze leer ist.

Infusion anhalten: Zum Anhalten einfach die Spritzenpumpe öffnen. Um die Infusion fortzusetzen, den Deckel wieder schließen.



13. Beenden der Infusion

Wenn die Spritze vollkommen leer ist, den Deckel der Spritzenpumpe öffnen. Die leere Spritze und das Schlauchset herausnehmen.

14. Kanüle(n) entfernen und die Infusionsstellen säubern

Die Kanüle festhalten und das Verbandspflaster abziehen. Die Kanüle in einer geraden Bewegung herausziehen. Die Flügel der Sicherheitskanüle über die Nadel legen und einschnappen lassen.

15. Sharps-Entsorgung und Reinigung

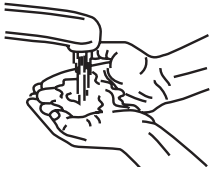
Alle Sharps und Einwegprodukte gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters entsorgen. Sichtbare Verschmutzungen sollten sobald wie möglich nach Verwendung des Gerätes entfernt werden. Die Reinigung sollte sobald wie möglich nach Verwendung des Geräts beginnen und Verzögerungen zwischen den Reinigungsschritten sollten vermieden werden. Siehe **Seite 11** für eine ausführliche Reinigungsanleitung.



Schrittweise Anweisung für die intravenöse Verabreichung

Patienten und/oder Betreuer müssen die von einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister geleitete Schulung absolvieren, bevor Sie eine intravenöse Selbstverabreichung durchführen. Das Medizinprodukt kann in einem Fläschchen oder einer Fertigspritze aufbewahrt werden. Die Gesundheitsdienstleister unterweisen die Patienten und Betreuer in der richtigen Handhabung des Medizinprodukts.

Vorbereitung der Infusion:



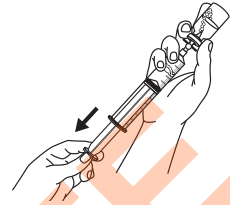
1. Zubehör holen und desinfizieren

Die Arbeitsflächen für das Richten der Infusion mit antiseptischen Wischtüchern oder einer Desinfektionslösung reinigen. Die Hände gründlich waschen. Das Zubehör bereitlegen.



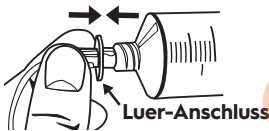
2. Flow Rate Schlauch überprüfen

Sicherstellen, dass die vom Gesundheitsdienstleister verordneten Precision Flow Rate Schlauch- und Kanülensets verwendet werden. Schlauch- und Kanülensets auf eventuelle Beschädigungen untersuchen. Bei Beschädigungen das Produkt ersetzen und den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.



3. Spritze(n) vorbereiten

Ausführliche Anweisungen zum Füllen sind den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers zu entnehmen oder fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister. Wenn eine Fertigspritze verwendet wird, fahren Sie mit Schritt 4 fort. Bei Verwendung von Fläschchen ziehen Sie die erforderliche Dosis in BD® 20 ml oder 30 ml Spritze(n) auf.

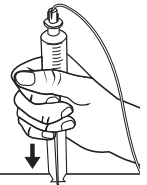


4. Schlauch anschließen

Die Kappe vom Luer-Anschluss des Flow Rate-Schlauchsets unter aseptischer Vorgehensweise abnehmen und dieses Schlauchende an der Spritze anschließen.

5. Schlauch vorfüllen

Stets die Anweisungen des Gesundheitsdienstleiters befolgen. Die Kappe am Precision Schlauchset lösen. Den Spritzenkolben verschieben und den Fluss des Medizinprodukts durch den Schlauch verfolgen. Den Spritzenkolben freigeben, um den Fluss zu stoppen. Sobald das Medikament tropft, die Kappe wieder festziehen.



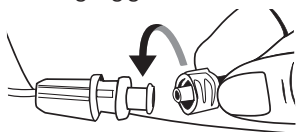
HINWEIS: Für eine optimale Sichtbarkeit des Medikaments wird empfohlen, den Schlauch in einem gut beleuchteten Umfeld vor einem dunklen, einfarbigen Hintergrund vorzufüllen.

Beginnen und Beenden der Infusion:

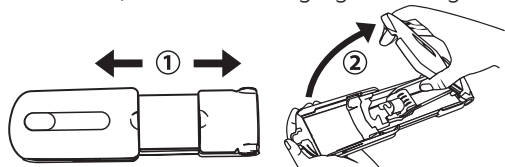
6. Beginnen der Infusion

Die Gefäßzugangsvorrichtung gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleiters reinigen und vorbereiten.

- Mit Alkohol reinigen – nach 15 Sekunden abwischen und vollständig trocknen lassen.
- Bis zum Blutrückfluss aspirieren, um sicherzustellen, dass die Gefäßzugangsvorrichtung durchgängig und unbehindert ist.

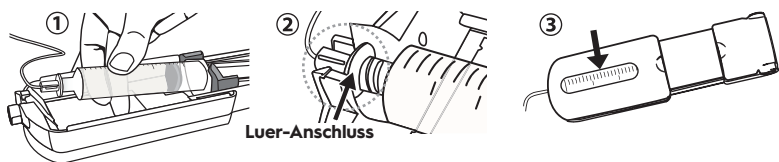


Die Kappe vom Precision Schlauchset abnehmen und die Gefäßzugangsvorrichtung oder den nadellosen Konnektor anschließen.



Spritzenpumpe öffnen:

1. Fest ziehen, um die Spritzenpumpe ganz herauszuziehen.
2. Dann den Deckel der Spritzenpumpe ganz öffnen.



Spritze einsetzen und Infusion beginnen:

1. Die Spritze mit nach oben zeigender Spritzenkala in die Spritzenpumpe einsetzen und dabei den Spritzenflansch gegen die orange Positionierhilfe drücken.
2. Der Spritzenflansch muss fest im vorderen Teil der orangen Positionierhilfe sitzen. Den Luer-Anschluss so in die Pumpennase stecken, dass die Spritze innerhalb der Spritzenpumpe sicher befestigt ist.
3. Den Deckel wieder schließen und die Infusion beginnen. Beobachten Sie den Fortschritt regelmäßig durch das Schauglas, bis die Spritze leer ist. **Infusion anhalten:** Zum Anhalten einfach die Spritzenpumpe öffnen. Um die Infusion fortzusetzen, den Deckel wieder schließen.

HINWEIS:

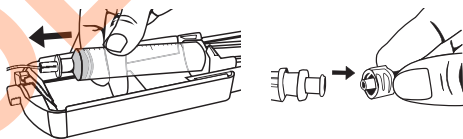
- Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein. Um zu prüfen, ob die Spritze richtig sitzt, können Sie leicht an dieser ziehen. Wenn Sie richtig sitzt, wird sie sich nicht bewegen.
- Beim Schließen der Spritzenpumpe ist darauf zu achten, dass der Deckel vollständig herausgezogen ist und mit dem Unterteil abschließt.

Bei Verwendung mehrerer Spritzen: Wenn die erste Spritze leer ist, die FreedomEdge Spritzenpumpe öffnen. Wenn vom Arzt angewiesen, die Klemme an der Gefäßzugangsvorrichtung schließen. Die Spritze von der Spritzenpumpe abnehmen und vom Schlauch trennen. Unter aseptischer Vorgehensweise die zusätzliche Spritze am Luer-Anschluss des Precision Schlauchsets anschließen und in die Spritzenpumpe einsetzen. Wenn die Klemme an der Gefäßzugangsvorrichtung geschlossen ist, diese öffnen. Den Deckel wieder schließen und die Infusion fortsetzen. Wiederholen, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde.

7. Beenden der Infusion

Wenn die Spritze vollkommen leer ist und die gesamte Dosis verabreicht wurde, die FreedomEdge Spritzenpumpe öffnen und die leere Spritze herausnehmen.

Wenn vom Arzt angewiesen, die Klemme an der Gefäßzugangsvorrichtung schließen. Das Precision Schlauchset von der Gefäßzugangsvorrichtung oder vom nadellosen Konnektor trennen.



8. Spülen

Zum Spülen der Gefäßzugangsvorrichtung stets die Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters befolgen. Siehe **SASH-Technik** unten.*

S Spülung mit Kochsalzlösung: Bestätigen Sie, dass die Gefäßzugangsvorrichtung durchgängig und unbehindert ist.

A Abgabe des Medikaments: Verabreichen Sie das Medizinprodukt.

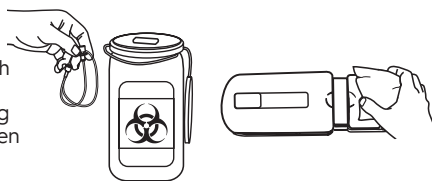
S Spülung mit Kochsalzlösung: Spülen Sie das restliche Medizinprodukt aus der Gefäßzugangsvorrichtung heraus und bestätigen Sie, dass diese durchgängig und unbehindert ist.

H Heparin (wenn zum Aufrechterhalten der Durchgängigkeit erforderlich): Spülen Sie mit Heparin, um die Gefahr einer Blutgerinnselbildung in der Gefäßzugangsvorrichtung minimal zu halten.

9. Materialentsorgung und Reinigung

Alle Einwegprodukte gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters entsorgen.

Sichtbare Verschmutzungen sollten sobald wie möglich nach Verwendung des Gerätes entfernt werden. Die Reinigung sollte sobald wie möglich nach Verwendung des Geräts beginnen und Verzögerungen zwischen den Reinigungsschritten sollten vermieden werden. Siehe **Seite 11** für eine ausführliche Reinigungsanleitung.



Fehlerbehebung

Falls die Empfehlungen in diesem Abschnitt nicht zur Lösung Ihres Problems führen oder falls die Probleme weiter bestehen, brechen Sie den Vorgang ab und wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

HINWEIS: Jegliche schwerwiegenden Vorfälle müssen dem örtlichen Gesundheitsdienstleister und KORU Medical Systems gemeldet werden. Bitte wenden Sie sich an KORU Medical Systems unter **+1 845-469-2042**.

Spritze lässt sich nicht in die Pumpe einsetzen oder entfernen:

- Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein.
- Achten Sie darauf, dass die Spritzenpumpe vollständig geöffnet und die orange Positionierhilfe nicht blockiert ist.
- Bestätigen Sie, dass die Spritze nicht überfüllt ist, d. h. wenn eine 20 ml-Spritze mehr als 20 ml enthält, muss eine 30 ml-Spritze verwendet werden. Bei einer mit mehr als 30 ml gefüllten 30 ml-Spritze ist die nächstgrößere Spritze zu verwenden.
- Falls das Einsetzen immer noch problematisch ist, schieben Sie die Positionierhilfe mit einer Hand ganz zurück und setzen Sie dann die Spritze ein.

Spritze bleibt nicht in der Pumpe:

- Bestätigen Sie, dass das proprietäre Precision Flow Rate™ Schlauchset verwendet wird und dass der Luer-Anschluss an einem Schlauchende mit einer BD® Plastipak™ 20 ml- oder 30 ml-Spritze bzw. einer Hizentra® 20 ml-Fertigspritze verbunden ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Luer-Anschluss richtig in der Pumpennase sitzt.
 - **Für die subkutane Anwendung:** Vergewissern Sie sich, dass die Spritze nicht direkt am HigH-Flo Kanülenset angeschlossen ist.
- Bestätigen Sie, dass der Spritzenflansch richtig in der Aussparung der orangenen Positionierhilfe sitzt.

Kein Durchfluss:

- Öffnen und schließen Sie den Deckel, um sicherzustellen, dass sich der Spritzenkolben frei und unbehindert bewegt.
- Prüfen Sie, ob alle Schiebeklemmen geöffnet sind. Wenn eine Gefäßzugangsvorrichtung verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass alle Klemmen geöffnet sind.
- Unter Anwendung der vom Gesundheitsdienstleister empfohlenen aseptischen Technik trennen Sie das Schlauchset vom Kanülenset, von der Gefäßzugangsvorrichtung oder dem nadellosen Konnektor und prüfen Sie, ob die Medikamentenlösung tropft. Wenn das Medikament nicht tropft:
 - **Subkutane Verabreichung:** Ersetzen Sie das Schlauchset, da dieses beschädigt sein könnte.
 - **Intravenöse Verabreichung:** Prüfen Sie, ob der Katheter durchgängig und unbehindert ist.

Langsamer Durchfluss:

- Wenn die Schiebeklemme verwendet wurde, ist eventuell der Schlauch beschädigt.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Spritze verwenden. Die Durchflussrate einer 30 ml-Spritze beträgt nur etwa 73 % der Durchflussrate einer 20 ml-Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritzenpumpe auf Höhe der Infusionsstelle positioniert ist. Wenn die Spritzenpumpe unterhalb der Infusionsstellen positioniert ist, kann die Durchflussrate reduziert werden.
- **Subkutane Verabreichung:**
 - Die Verabreichung kann langsam erfolgen, je nachdem wie gut das Gewebe des Patienten das Medikament absorbiert. Manche Infusionen erfordern weniger Zeit als andere. Bei Patienten, die zum ersten Mal eine Infusion erhalten, kann diese länger dauern, da sich der Körper erst anpassen muss.
 - Legen Sie keine Kanülen auf Narbengewebe oder über Muskeln.
 - Falls erforderlich, verwenden Sie andere Infusionsstellen, längere Kanülnadeln oder ein Schlauchset mit höherer Durchflussrate.

Schnelles Stoppen des Durchflusses:

- Die Spritzenpumpe hält den Druck während und nach der Infusion aufrecht, um einen Rückfluss von Blut/Medikament zu verhindern.

- Zum Stoppen des Flusses muss der Deckel vollständig geöffnet werden, um den Druck vom Spritzenkolben zu nehmen.
- In einem Notfall kann die Schiebeklemme verwendet werden.

Medikamentenrückstände (5ml oder weniger) in der Spritze:

- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige empfohlene Spritze verwenden: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml oder Hizentra® 20 ml-Fertigspritze.
- Wenn sich die Spritze nicht vollständig entleert, wenden Sie sich an den Gesundheitsdienstleister.

Subkutane Schwellung, Schmerzen oder Rötung an der Infusionsstelle:

- Es wird empfohlen, die subkutanen Kanülen trocken einzuführen, da das Medikament die Haut reizen könnte.
- Achten Sie darauf, dass die Kanülennadeln lang genug sind, um die subkutane Schicht zu erreichen. Wenn eine zu kurze Kanüle verwendet wird, besteht die Gefahr eines Lecks an der Infusionsstelle.
- Achten Sie auch darauf, dass die Kanülennadeln nicht zu lang sind, da sie sonst in Muskeln eindringen könnten.
- Verwenden Sie ein Schlauchset mit einer langsameren Durchflussrate, da die Durchflussrate eventuell zu hoch ist.
- Wechseln Sie die Infusionsstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Gesundheitsdienstleisters. Für optimale Ergebnisse wählen Sie die verträglichsten Einstichstellen und verwenden Sie diese wieder.

Pflege, Wartung und Wiederaufbereitung

Die FreedomEdge® Spritzenpumpe erfordert keine vorbeugende Wartung oder Kalibrierung. Da das Flow Rate Schlauchset die Durchflussrate bestimmt, ist bei dieser Pumpe keine Kalibrierung erforderlich. Sie wählen lediglich das entsprechende Schlauchset aus, mit dem die passende Durchflussrate erzielt wird.

Die FreedomEdge Spritzenpumpe muss nach jeder Verwendung gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Nach der Reinigung und Desinfektion inspizieren Sie das Gerät auf inakzeptable Verschleißerscheinungen, wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß und rissige Dichtungen. Wenn solche Schäden vorliegen, muss das Gerät entsorgt werden.

Reinigung:

1. Wischen Sie die FreedomEdge Spritzenpumpe mit einem mit einer milden Reinigungslösung (Mischungsverhältnis von mindestens 1 Teil Reiniger zu 50 Teilen Wasser) befeuchteten Tuch ab.
2. Befeuchten Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch mit der verdünnten Reinigungslösung und wischen Sie alle Außenflächen der Spritzenpumpe, einschließlich Pumpennase, Spritzenfach und Spritzenabdeckung damit ab. Die Reinigung sollte mindestens eine (1) Minute dauern. Achten Sie bei der (1 Minute langen) Reinigung vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wechseln Sie das Reinigungstuch, wenn dieses verschmutzt ist, um sicherzustellen, dass alle Flächen sauber sind.
Vorsicht: Reinigen Sie nur die freiliegenden Außenflächen. Es sollte keinesfalls versucht werden, einen unzugänglichen Teil der Spritzenpumpe zu reinigen.
3. Befeuchten Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch mit lauwarmem (Raumtemperatur) Wasser und wischen Sie alle Außenflächen der Spritzenpumpe, einschließlich Pumpennase, Spritzenfach und Spritzenabdeckung damit ab. Achten Sie dabei vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wischen Sie alle Flächen der Spritzenpumpe ab, bis diese gründlich gereinigt ist. Befeuchten Sie das Tuch erneut oder wechseln Sie das Reinigungstuch, um sicherzustellen, dass alle Flächen sauber sind.
4. Verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch zum Abtrocknen des Geräts.
5. Nach diesen Reinigungsschritten (und vor der Desinfektion) sollte die Pumpe erneut auf sichtbare Verschmutzungen untersucht und deren Sauberkeit vor Beginn der Desinfektion bestätigt werden. Wenn nach der Reinigung noch Verschmutzungen gefunden werden, sind die Reinigungsschritte (1 bis 4) zu wiederholen.

Desinfektion:

1. Wischen Sie die Außenflächen der FreedomEdge Spritzenpumpe mit einem mit 70%-igem Isopropylalkohol (IPA) getränktem Tuch oder gebrauchsfertigen Wischtuch ab.
2. Verwenden Sie ein gebrauchsfertiges mit 70%-igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Wischtuch oder fusselfreies Tuch (befeuchtet aber nicht tropfnass) und wischen Sie alle Außenflächen des Geräts damit gründlich ab. Achten Sie darauf, dass alle Außenflächen der Spritzenpumpe, einschließlich Pumpennase, Pumpenfach und Deckel abgewischt werden. Achten Sie dabei vor allem auf Kanten und Rillen. Lassen Sie den Alkohol mindestens fünf (5) Minuten einwirken, wobei die Oberflächen sichtbar feucht sein sollten.
Vorsicht: Reinigen Sie nur die freiliegenden Außenflächen. Es sollte keinesfalls versucht werden, einen unzugänglichen Teil der Spritzenpumpe zu reinigen.
3. Während der fünf (5) Minuten Einwirkzeit sollten weitere Wischtücher verwendet werden, um alle Flächen feucht zu halten.
4. Anschließend das Gerät mit fusselfreien Tüchern abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.
5. Das Gerät auf Zeichen von Beschädigungen oder Abnutzungen untersuchen.

Aufbewahrung:

Die FreedomEdge Spritzenpumpe und deren Komponenten (Precision Schlauchsets und HlgH-Flo Kanülensets) sollten an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (ca. 20 - 25 °C) gelagert werden.

Technische Daten

HINWEIS: Die Informationen in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Gesundheitsdienstleister bestimmt.

Die Prüfungen wurden in einem klimageregelten Laborumfeld durchgeführt und die Infusionen sollten innerhalb der gleichen Umgebungsbedingungen verabreicht werden, nämlich bei einer Raumtemperatur von 20 - 25 °C und einem Luftdruck von 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Spritzenpumpe:

Gewicht: 0,34 kg
Länge: Geschlossen: 229 mm
Herausgezogen: 299 mm
Breite: 83 mm
Höhe: 38 mm

Spritze: Speichervolumen: 20/30 ml
(BD® Plastipak™ 20/30 ml-Spritzen
oder Hizenra® 20 ml-Fertigspritzen)

Betriebstemperatur: 20 - 25 °C

Höhenabhängige Sensitivität:

Einsatzhöhe der Pumpe (cm)	% Abweichung von der Zieldurchflussrate
$\pm 7,62$ cm von der Infusionsstelle	Entspricht einer Höhe von
$\pm 15,24$ cm von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 1,2\%$ von der Zieldurchflussrate
$\pm 30,48$ cm von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 2,4\%$ von der Zieldurchflussrate
$\pm 60,96$ cm von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 4,8\%$ von der Zieldurchflussrate

Max. Betriebsdruck des Systems:

Schlauch-/Kanülenset-Kombination	Druck am Anfang des Kanülensets (bar)	Am Ende des Kanülensets gemessener Druck (bar)
F60 + 24G	0,02 bar	0 bar
F2400 + 24G	0,53 bar	0 bar

Daten zeigen Druckveränderungen im Freedom System (Freedom Spritzenpumpe, Precision Flow Rate™ Schlauchsets und HlgH-Flo™ Kanülensets) mit der niedrigsten Durchflussrate (F60) und der höchsten Durchflussrate (F2400).
Endeffekt: Der Druck an der Kanüle ist wesentlich niedriger als der anfangs anliegende Druck.

Die Durchflussrate beeinflussende Faktoren:

Die Durchflussraten für Medikamente können von vielen Faktoren beeinflusst werden, z. B. durch die Umgebungstemperatur, Erkrankungen des Patienten, Höhenunterschiede zwischen System und Infusionsstelle sowie Variationen in der Lösungsviskosität.

Wenn eine andere Kombination von HlgH-Flo™ Kanülensets und Precision Flow Rate™ Schlauchsets verwendet wird, die in den Tabellen auf den folgenden Seiten nicht vorgegeben ist, besteht die Gefahr, dass die für ein bestimmtes Medizinprodukt zugelassene Durchflussrate nicht eingehalten wird.

Die in den folgenden Tabellen angegebenen Durchflussraten für die subkutane Verabreichung wurden in Labortests mit Kombinationen aus 24G- oder 26G- HlgH-Flo Kanülensets, die mit einem Precision Flow Rate Schlauchset verbunden waren, ermittelt. Die Tests wurden in einem klimaregelten Laborumfeld bei einer Raumtemperatur von 20 - 25 °C durchgeführt.

Die in den folgenden Tabellen für die intravenöse Verabreichung angegebenen Infusionsdauern sind ungefähre Angaben. Die in den Tabellen angegebenen Durchflussraten wurden in Tests mit destilliertem Wasser in einem klimaregelten Labor bei einer Raumtemperatur von 20 - 25 °C ermittelt.

Prüfung der Durchflussgenauigkeit (falls unter dem örtlichen Protokoll erforderlich)

1. Eine neue BD® 20 ml-Spritze mit sterilem Wasser vollständig entlüften. Für diesen Test darf KEINE 30 ml-Spritze verwendet werden.
2. 20 ml steriles Wasser in die Spritze aufziehen.
3. Ein steriles F120 Precision Flow Rate Schlauchset an der Spritze anschließen.
4. Sämtliche Luft aus dem Schlauchset entfernen.
5. Die Spritze in die Spritzenpumpe einsetzen.
6. Eine Stoppuhr oder ähnliche Zeitmessvorrichtung verwenden und deren Timer starten, sobald der Deckel der Spritzenpumpe vollständig geschlossen ist (wenn der Durchfluss einsetzt).
7. Den Timer stoppen, wenn 10 ml Wasser aus der Spritze abgegeben wurden.
8. Die abgelaufene Zeit sollte zwischen 3:50 und 5:11 Minuten liegen.

HINWEIS: Wenn das Testergebnis außerhalb des in Schritt 8 angegebenen Bereichs liegt, ist eine werkseitige Überholung und Prüfung erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtliche KORU Medical Systems Vertriebsstelle.

Produktinformationen zu den Zubehör- und Hilfsartikeln

Precision Flow Rate™ Schlauchsets:

Beschreibung	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
Sehr niedriger Durchfluss	F0,5	0,09 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F1	0,08 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F2	0,10 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F3	0,09 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F3,8	0,09 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F5	0,08 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F8	0,08 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F10	0,14 ml	50
Sehr niedriger Durchfluss	F15	0,11 ml	50
Niedriger Durchfluss	F30	0,13 ml	50
Niedriger Durchfluss	F45	0,11 ml	50

Beschreibung	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
Niedriger Durchfluss	F60	0,14 ml	50
Niedriger Durchfluss	F120	0,16 ml	50
Niedriger Durchfluss	F180	0,13 ml	50
Hoher Durchfluss	F275	0,11 ml	50
Hoher Durchfluss	F420	0,10 ml	50
Hoher Durchfluss	F500	0,09 ml	50
Hoher Durchfluss	F600	0,09 ml	50
Hoher Durchfluss	F900	0,08 ml	50
Hoher Durchfluss	F1200	0,13 ml	50
Hoher Durchfluss	F2400	0,15 ml	50

Starterkits für Durchflussraten:

Art.-Nr.	Beschreibung	Inhalt pro Box
H20KT	Starterkit für hohen Durchfluss	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Starterkit für niedrigen Durchfluss	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Weiteres KORU Zubehör:

Art.-Nr.	Beschreibung	Restvol.
LRVY	Y-Konnektor für niedriges Restvolumen	0,14 ml
FEXT	6l cm Verlängerungsset	0,4 ml

26G HlgH-Flo™ Kanülensets:

Sets mit einer Kanüle			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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
Sets mit drei Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit fünf Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit zwei Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit vier Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit sechs Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 HlgH-Flo™ Kanülensets:

Sets mit einer Kanüle			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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
Sets mit drei Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit zwei Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
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 mit vier Kanülen			
Länge	Art.-Nr.	Restvol.	Stück/Box
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Durchflussraten-Tabellen

Dieser Abschnitt ist für Gesundheitsdienstleister bestimmt und enthält eine Leitlinie für die Wahl der Precision Flow Rate Schlauchsets und HlgH-Flo Kanülensets, die zum Erreichen der gewünschten Durchflussrate für das jeweilige Medikament und die Anzahl von Infusionsstellen richtig sind.

Die Infusionsparameter (Durchflussrate und Volumen) werden auf Basis der Fachinformationen des Medikaments und der Entscheidung der verordnenden Gesundheitsdienstleisters bestimmt. Die Entscheidung, mit welchem Schlauchset die optimale Durchflussrate erzielt wird und welche subkutane Kanülenkonfiguration (falls verwendet) am besten geeignet ist, obliegt dem Gesundheitsdienstleister. Vor Beginn der Selbstverabreichung des verordneten Medikaments muss der Patient von einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister geschult werden.

Wenn HyQvia® verwendet wird, sind die Fachinformationen zum Medikament in Bezug auf die empfohlenen Durchflussraten und die Gebrauchsanleitung zum KORU Precision Flow Rate Controller zu beachten.

Bei Verwendung des gleichen Schlauchsets haben die BD 30 ml-Spritzen eine etwas langsamere Durchflussrate und etwas längere Abgabezeiten als 20 ml BD-Spritzen (30 ml-Spritzen haben ca. 73 % der Durchflussrate einer 20 ml-Spritze).

Bei Fragen oder wenn Sie bei der Wahl des zu verwendenden Schlauchsets oder subkutanen Kanülensets Hilfe brauchen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche KORU Medical Systems Vertriebsstelle.

HINWEIS: Die Werte in den Durchflussraten-Tabellen basieren auf den Ergebnissen von Labortests, die mit 0 bar Gegendruck durchgeführt wurden.

*HlgH-Flo Kanülensets dürfen nur für die subkutane Verabreichung verwendet werden.

Verwendung der Durchflussraten-Tabellen für die subkutane Verabreichung:

- Wählen Sie das verordnete Medikament und entnehmen Sie die empfohlene Durchflussrate und Infusionsdauer den dazugehörigen Fachinformationen.
- Wählen Sie den entsprechenden subkutanen Kanülentyp - 26G oder 24G. Bestätigen Sie die richtige Durchflussrate anhand der Tabelle.
- Beurteilen und wählen Sie das Flow Rate Schlauchset und die Anzahl von Kanülen auf Basis der Infusionsphase und Durchflussrate.

Subkutane Durchflussraten-Tabellen:

Aspaveli®/Empaveli® (Pegcetacoplan)	19
Desferal® (Desferrioxaminmesylat)	19
Cuvitru® (Immunglobulin subkutan (Human), 20% Lösung)	20
Gammanorm® (Normales Immunglobulin vom Menschen, 165 mg/ml Lösung)	21
Hizentra® (Immunglobulin subkutan (Human), 20 % flüssig)	22
Hizentra® 20 ml-Fertigspritze	
(Immunglobulin subkutan (Human), 20 % flüssig)	23

Aspaveli®/Empaveli® (Pegcetacoplan) Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgende Tabelle zeigt die mittleren, niedrigsten und höchsten voraussichtlichen Durchflussraten bei Verwendung der HlgH-Flo™ Kanülensets 26G in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchsets und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml BD-Spritze.

In klinischen Studien wurden F2400 Precision Flow Rate-Schlauchsets mit 1 oder mit 2 HlgH-Flo Kanülensets 26G verwendet. Typische Infusionsdauern waren ca. 60 Minuten bei einer Infusionsstelle und 30 Minuten bei zwei Infusionsstellen. Wenn eine längere Infusionsdauer erwünscht ist können die entsprechenden Alternativen verwendet werden.

Die empfohlenen Infusionsraten und Infusionsdauern und Kanülenzahl sind den Fachinformationen des Medizinprodukts zu entnehmen.

HlgH-Flo 26G mit Precision-Schlauchset

Mittlere (Min-Max) Infusionsdauer bei einer 20 ml-Spritze (Minuten)

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

In klinischen Studien verwendete Konfiguration

Desferal® (Desferrioxaminmesylat) Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgende Tabelle zeigt die nominale voraussichtliche Infusionsdauer bei Verwendung eines (1) HlgH-Flo™ Kanülensets 26G in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchsets und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml- und einer 30 ml-Spritze für die subkutane Verabreichung von Desferal (±15 %).

Die Infusionsdauer basiert auf der subkutanen Standardkonzentration gemäß der Fachinformationen zum Medizinprodukt. Höhere Konzentrationen können die Infusionsdauer verlängern und niedrigere Konzentration werden schneller infundiert.

Lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die indizierte maximale Durchflussrate, das Volumen und die Infusionsdauer angegeben sind.

HlgH-Flo 26G mit Precision-Schlauchset - Nominale Infusionsdauer für 20 ml BD-Spritze

Schlauchset (Rate ml/h)	Spritzenvolumen (ml)		
	Dauer für 5 ml	Dauer für 10 ml	Dauer für 20 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1 h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min

HlgH-Flo 26G mit Precision-Schlauchset - Nominale Infusionsdauer für 30 ml BD-Spritze

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

Cuvitru® (Immunglobulin subkutan (Human), 20 % Lösung) Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgenden Tabellen zeigen die nominalen voraussichtlichen Durchflussraten pro Infusionsstelle bei Verwendung der HlgH-Flo™ Kanülensets (26G und 24G) in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchsets und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml-Spritze für die subkutane Verabreichung von Cuvitru (±15 %).

Zur Bestimmung der für die entsprechende Durchflussrate benötigten Schlauchsets und subkutanen Kanülensets lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die indizierte maximale Durchflussrate und das Volumen pro Infusionsstelle für die und die nachfolgenden Infusionen angegeben sind.

Für die Berechnung der geschätzten Infusionsdauer verwenden Sie bitte die folgenden Formeln		
Schritt 1	Durchflussraten pro Infusionsstelle, ml/h x Anzahl Kanülen	Gesamte Durchflussrate, ml/h
Schritt 2	(Gesamtes Medikamentvolumen, ml / Gesamte Durchflussrate, ml/h x 60 min= Gesamte Infusionsdauer, min	Gesamte Infusionsdauer, min

HINWEIS: Die Infusion wird voraussichtlich maximal zwei Stunden dauern.

HlgH-Flo 26G mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤10 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für die zweite Infusion (≤20 ml/h/Stelle)

Je nach Verträglichkeit beim Patienten

HlgH-Flo 24G mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤10 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für die zweite Infusion (≤20 ml/h/Stelle)

Je nach Verträglichkeit beim Patienten

Gammanorm® (Normales Immunglobulin vom Menschen, 165 mg/ml Lösung) Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgenden Tabellen zeigen die nominalen voraussichtlichen Durchflussraten pro Infusionsstelle bei Verwendung der HlGH-Flo™ Kanülensets (26G und 24G) in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchsets und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml-Spritze für die subkutane Verabreichung von Gammanorm (±15 %).

Zur Bestimmung der für die entsprechende Durchflussrate benötigten Schlauchsets und subkutanen Kanülensets lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die indizierte maximale Durchflussrate und das Volumen pro Infusionsstelle für die und die nachfolgenden Infusionen angegeben sind.

HlGH-Flo **26G** mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

- Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤15 ml/h/Stelle)
- Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤25 ml/h/Stelle)
- Maximum für alle Infusionsstellen zusammen (≤100 ml/h gesamt)
- Übersteigt die vom Medikamenthersteller vorgegebene maximale Durchflussrate

HlGH-Flo **24G** mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

- Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤15 ml/h/Stelle)
- Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤25 ml/h/Stelle)
- Maximum für alle Infusionsstellen zusammen (≤100 ml/h gesamt)
- Übersteigt die vom Medikamenthersteller vorgegebene maximale Durchflussrate

Hizentra® (Immunglobulin subkutan (Human) 20 % flüssig)

Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgenden Tabellen zeigen die nominalen voraussichtlichen Durchflussraten pro Infusionsstelle bei Verwendung der HlgH-Flo™ Kanülensets (26G und 24G) in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchsets und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml-Spritze für die subkutane Verabreichung von Hizentra (±15 %).

Zur Bestimmung der für die entsprechende Durchflussrate benötigten Schlauchsets und subkutanen Kanülensets lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die indizierte maximale Durchflussrate und das Volumen pro Infusionsstelle für die und die nachfolgenden Infusionen angegeben sind.

HlgH-Flo **26G** mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤ 20 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤ 35 ml/h/Stelle)

HlgH-Flo **24G** mit Precision Schlauchset - Nominale Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

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

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤ 20 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤ 35 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für vierte und nachfolgende Infusionen (je nach Verträglichkeit beim Patienten)

Hizentra® (Immunglobulin subkutan (Human) 20 % flüssig) 20 ml-Fertigspritze Durchflussraten-Kombinationen:

Die folgenden Tabellen zeigen die mittleren, niedrigsten und höchsten voraussichtlichen Durchflussraten pro Infusionsstelle bei Verwendung der HiGH-Flo™ Kanülensets (26G und 24G) in Kombination mit KORU Precision Flow Rate™ Schlauchset und FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem mit einer 20 ml-Spritze für die subkutane Verabreichung von Hizentra.

Zur Bestimmung der für die entsprechende Durchflussrate benötigten Schlauchsets und subkutanen Kanülensets lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die indizierte maximale Durchflussrate und das Volumen pro Infusionsstelle für die und die nachfolgenden Infusionen angegeben sind.

HiGH-Flo **26G** mit Precision Schlauchset - Mittlere (Min-Max) Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 Kanüle	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 Kanülen	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 Kanülen	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 Kanülen	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 Kanülen	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 Kanülen	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)

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤ 20 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤ 35 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für vierte und nachfolgende Infusionen

HiGH-Flo **24G** mit Precision Schlauchset - Mittlere (Min-Max) Durchflussrate pro Stelle (ml/h/Stelle)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 Kanüle	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 Kanülen	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 Kanülen	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 Kanülen	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)

Durchflussraten für erstmalige Infusionen (≤ 20 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für zweite und nachfolgende Infusionen (≤ 35 ml/h/Stelle)

Durchflussraten für vierte und nachfolgende Infusionen

Verwendung der Durchflussraten-Tabellen für die intravenöse Verabreichung von Antibiotika:

- Wählen Sie das verordnete Medikament und entnehmen Sie die empfohlene Durchflussrate und Infusionsdauer den dazugehörigen Fachinformationen.
- Bestätigen Sie die voraussichtliche Infusionsdauer und das Spritzenvolumen.
- Beurteilen und wählen Sie das Flow Rate Schlauchset auf Basis der voraussichtlichen Infusionsdauer und des Spritzenvolumens.

Durchflussraten für die intravenöse Verabreichung:

Die folgenden Tabellen zeigen die nominalen voraussichtlichen Infusionsdauern bei Verwendung des KORU Precision Flow Rate Tubing™ Schlauchsets und der FreedomEdge® Spritzenpumpe mit einer 20 ml- und 30 ml-Spritze für die intravenöse Verabreichung von Meropenem, Ertapenem, Oxacillin und Tobramycin ($\pm 15\%$).

Lesen Sie bitte die Fachinformationen zum Medikament, wo die empfohlenen Infusionsraten und Infusionsdauern angegeben sind.

20 ml BD-Spritze

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

30 ml BD-Spritze

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

Garantiehinweis

Diese Garantie und die darunter gewährten Rechte und Pflichten unterliegen dem Recht des US-Bundesstaates New York.

Beschränkte Garantie: KORU Systems („Hersteller“) garantiert, dass die FreedomEdge® Spritzenpumpe bei normaler Anwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Produkts und deckt die FreedomEdge für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Kaufdatum. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch die Verwendung von anderen als KORU Produkten verursacht werden. Der „Erstkäufer“ ist die Person, die die Spritzenpumpe vom Hersteller oder von einer Vertretung des Herstellers erworben hat. Die Garantie gilt nicht für spätere Käufer des Produkts. Gemäß den Bedingungen dieser beschränkten Garantie und im Einklang mit den in dieser Garantie beschriebenen Verfahren wird der Hersteller Spritzenpumpen oder Teile davon, die innerhalb der zweijährigen Garantiezeit bei ihm oder seiner Vertretung eingegangen sind und vom Hersteller als defekt befunden wurden, nach eigenem Ermessen entweder reparieren oder ersetzen. Ersatzprodukte und ersetzte Teile sind für die restliche Dauer der ursprünglichen zweijährigen Garantiezeit unter der Garantie gedeckt.

KORU prüft die FreedomEdge Spritzenpumpe unter Verwendung von KORU Zubehör, um sicherzustellen, dass die FreedomEdge gemäß den veröffentlichten Spezifikationen und Standards funktioniert. Wenn anderes als KORU Zubehör in Verbindung mit der FreedomEdge verwendet wird, kann KORU nicht garantieren, dass die FreedomEdge gemäß den veröffentlichten Spezifikationen und Standards funktionieren wird. Die Garantie für die FreedomEdge deckt keine Produkte oder Zubehörteile von Drittanbietern.

Die folgenden Bedingungen, Verfahren und Einschränkungen gelten für die Pflichten des Herstellers unter dieser Garantie:

- **Diese Garantie gilt für folgende Parteien:** Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer der Spritzenpumpe. Die Garantie gilt nicht für spätere Käufer des Produkts.
- **Inanspruchnahme von Garantieleistungen:** Jeglicher Defekt muss dem KORU Kundendienst unter folgender Adresse schriftlich gemeldet werden: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Die Mitteilung an KORU Medical Systems muss die Modell- und Seriennummer des Produkts, das Kaufdatum und eine detaillierte Beschreibung des Defekts enthalten. Die Rücksendegenehmigung muss vor der Rücksendung des Produkts an den Hersteller vom Erstkäufer beim Hersteller oder dessen Vertretung eingeholt werden. Die defekte Spritzenpumpe muss ordentlich verpackt und frankiert bzw. mit vorausbezahlter Zustellgebühr an den Hersteller gesandt werden. Jegliche Verluste oder Schäden während des Transports gehen zu Lasten des Erstkäufers.
- **Garantiebedingungen:** Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Teile von Produkten, die außerhalb des Herstellerwerks repariert oder modifiziert wurden und infolgedessen nach Ermessen des Herstellers nicht mehr stabil oder zuverlässig sind, oder die zweckfremd eingesetzt, vernachlässigt oder einem Unfall ausgesetzt waren.

- **Beschränkungen und Ausschlüsse:** Die Reparatur oder der Ersatz einer Spritzenpumpe oder deren Teile ist die AUSSCHLIESSLICHE vom Hersteller angebotene Abhilfe. Die folgenden Ausschlüsse und Beschränkungen gelten:
 - Kein Bevollmächtigter, Vertreter oder Mitarbeiter des Herstellers ist berechtigt, irgendwelche anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusagen oder Garantien im Namen des Herstellers zu gewähren oder diese beschränkte Garantie auf irgendeine Weise zu verändern.
 - DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN ODER ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINGRENZUNG ZUSAGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. AUSSER DEN HIER AUSDRÜCKLICH BESCHRIEBENEN GEWÄHRLEISTUNGEN WIRD KEINE WEITERE GARANTIE GEWÄHRT.
 - Der Hersteller haftet nicht für Sonderschäden, mittelbare oder Folgeschäden unter dieser Garantie.
 - Die Spritzenpumpe darf nur unter der Aufsicht von entsprechend ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden, das die Eignung der Spritzenpumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung bestimmen und entscheiden kann.
 - Alle vom Hersteller oder dessen Vertretungen bereitgestellten Empfehlungen, Informationen und beschreibenden Unterlagen sind nach bestem Wissen und Gewissen richtig und zuverlässig, stellen aber keine Gewährleistung dar.

OBSOLETE

Bedeutung der Symbole

	Vorsicht		Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
	Gebrauchsanleitung konsultieren		Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung		Nicht wiederverwenden
CH REP	Autorisierte Vertretung in der Schweiz		Nicht erneut sterilisieren
LOT	Chargenbezeichnung		Nicht aus Naturkautschuk gefertigt
QTY	Menge		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
REF	Katalog-Nr.		Nicht MRT-sicher
SN	Seriennummer	Rx ONLY	Rezeptpflichtig
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	CE	EU-Konformität
MD	Medizinprodukt		Importeur



+1 845-469-2042 | korumedical.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

Das FreedomEdge® Spritzeninfusionsystem, Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ und DynEQ® sind Marken von KORU Medical Systems und entsprechen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. KORU Medical Systems ist nach ISO 13485 zertifiziert. ©2022 KORU Medical Systems. Alle Rechte vorbehalten.