

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

NO Internasjonal bruksanvisning

Innhold

Innledning	2
Indikasjoner og kontraindikasjoner	2
Informasjon om MR-sikkerhet	2
Obs!	3
Diagram over FreedomEdge	4
Produktserien FreedomEdge	4
Sprøyter for bruk med FreedomEdge	4
Teste FreedomEdge	5
Anvisninger for subkutan (SK) administrasjon	5
Anvisninger for intravenøs (IV) administrasjon	11
Feilsøking	13
Håndtering, vedlikehold og reprosessering	14
Tekniske spesifikasjoner	15
Informasjon om tilleggsprodukter	16
Valgte kombinasjoner av flowhastigheter.	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (deferoksaminmesylat)	19
Cuvitru® (subkuttant immunglobulin, humant)	20
Gammanorm® (humant normalt immunglobulin)	21
Hizentra® (subkuttant immunglobulin, humant)	22
Hizentra® 20 ml forhåndsfyllt sprøyte (subkuttant immunglobulin, humant)	23
Antibiotika	24
Garantiinformasjon	25
Symboldefinisjoner	27

Innledning

Freedom integrert infusjonssystem er utformet for subkutan og intravenøs infusjon. Den gjør det mulig for pasienter å infundere medikamenter i behagelige omgivelser hjemme, slik at de slipper å dra til et sykehus eller infusjonssenter. Den kan også brukes av helsepersonell i kliniske miljøer. FreedomEdge infusjonssystem trenger verken batterier eller strøm, er bærbar og enkel å bruke og gi opplæring på. Vanlige brukere er pasienter og omsorgspersoner, helsepersonell, sykepleiere og farmasøyter.

Denne håndboken inneholder infusjonsanvisninger for alle brukere og veiledning for helsepersonell, slik at de kan velge slangen og kanylesettet som egner seg best til den enkelte pasient og det enkelte legemiddel. Pasienter og omsorgspersonene deres må gjennomføre opplæring i regi av kvalifisert helsepersonell før selvadministrasjon. Pasienter oppfordres til å ta kontakt med helsepersonell med alle spørsmål som gjelder behandlingen.

FreedomEdge infusjonssystem drives med et konstant trykk – legemiddelets flowhastighet reduseres automatisk ved mottrykk som følge av motstand i pasientens kropp. Denne funksjonen kalles dynamisk likevekt (eller DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ regulerer maksimal flowhastighet. Hvert enkelt slangesett gir ulike grader av strømningsreduksjon.

Systemet avgir en konstant flowhastighet og bevarer fullt trykk etter fullført infusjon for å hindre retur av blod eller legemiddel.

Indikasjoner for bruk

Freedom integrert infusjonssystem er indisert for subkutan infusjon av immunglobuliner, elektrolyttløsninger, jernkelatorer og infunderbare utvalgte immunsupprimerende midler som krever kontinuerlig administrasjon ved regulerte infusjonshastigheter ved bruk i samsvar med den godkjente preparatomtalen for legemiddelet.

Freedom integrert infusjonssystem er indisert for intravenøs infusjon av penicilliner som er motstandsdyktige mot betalaktamase, andre aminoglykosider og karbapenemer som krever kontinuerlig administrasjon ved regulerte infusjonshastigheter ved bruk i samsvar med den godkjente preparatomtalen for legemiddelet.

Kontraindikasjoner

Freedom integrert infusjonssystem er ikke tiltenkt for administrasjon av blod, kritiske* eller livsoppholdende medikamenter eller insulin.

*Kritisk kan defineres som et medikament som krever større presisjon ved administrasjon, for eksempel beroligende CNS-opiater.

Informasjon om MR-sikkerhet



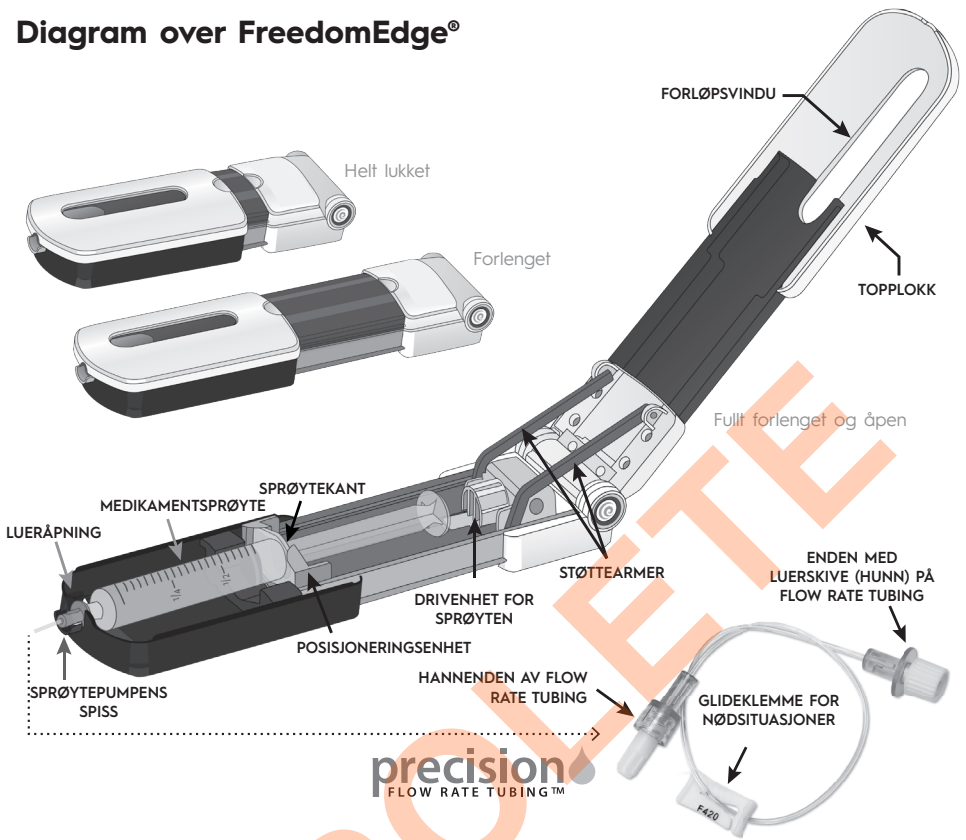
Freedom integrert infusjonssystem er ikke trygt med MR.

Bruk ikke FreedomEdge-sprøytepumpen eller komponentene, f.eks. Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ eller Y-koblingen for lavt restvolum, under medisinske diagnostiske MR-prosedyrer.

Obs!

- Bruk bare FreedomEdge infusjonssystem til pasienten som utstyret er forskrevet til, og bare til tiltenkt bruk.
- Bruk bare tilleggsutstyr til Freedom-systemet som er produsert av KORU Medical Systems. Bruk av produkter fra andre merker kan medføre ukjente flowhastigheter.
- Pasienters tåleevne kan variere. Pasienter som opplever ubehag, skal ta kontakt med helsepersonell for å få fastslått om en flowhastighet må justeres.
- Flowhastigheter kan påvirkes av flere faktorer, f.eks. temperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i løsningens viskositet.
- Mye bevegelse under infusjon kan forårsake varierende flowhastighet. Kraftig aktivitet frarådes.
- Infusjoner bør gis mens pasienten sitter stille eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert. Testing er gjennomført for å simulere gåing og dens virkning på flowhastigheter, ingen annen fysisk aktivitet er analysert.
- Hvis forlengelsesslanger eller HiGH-Flo kanylesett (uten luerskive) kobles rett til sprøyten, kan det oppstå innvendig skade i sprøytepumpen.
- Bruk bare BD® Plastipak™ 20 og 30 ml sprøyter eller Hizentra® 20 ml forhåndsfylte sprøyter med FreedomEdge.
- BD 30 ml sprøyter vil, ved bruk av samme slangesett, gi noe lavere flowhastighet og noe økt administrasjonstid kontra BD 20 ml sprøyter.
- Inspiser emballasjen til slangen og kanylesettet nøye før bruk. Bruk ikke settet hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis de er skadet, skal du skifte dem ut og ta kontakt med helsepersonell.
- Steriliser ikke slanger eller kanylesett på nytt.
- Glideklemmen som følger med på Precision-slanger og HiGH Flo-kanylesett, skal bare brukes til å stanse flowen umiddelbart i en nødsituasjon. Bruk av glideklemmen kan skade slangen og påvirke den tiltenkte flowhastigheten.
- Inspiser FreedomEdge nøye før bruk. Bruk ikke en sprøytepumpe som er skadet, har fått et alvorlig støt eller ikke fungerer som den skal.
- Stikk ikke fingrene inn i FreedomEdge under åpning eller lukking.
- Forsøk aldri å manipulere drivenheten for sprøyten.
- Forsøk ikke å åpne bakdekselet.
- Unngå å plassere kanyler over føflekker, tatoveringer, arr, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å stikke inn kanylen på riktig måte.
- Du oppnår maksimal presisjon fra pumpen hvis du plasserer sprøytepumpen i en høyde som er innenfor $\pm 7,6$ cm (3 tommer) fra infusjonsstedet, enten infusjonen foregår mens du sitter stille eller beveger deg. Hvis sprøytepumpen plasseres høyere enn infusjonsstedene, vil trykket øke og også muligens flowhastigheten (redusert infusjonstid). Hvis sprøytepumpen plasseres lavere enn infusjonsstedene, vil trykket reduseres og også muligens flowhastigheten (økt infusjonstid).
- Forsøk ikke å fjerne sprøyten eller koble fra slangesettet uten at dekselet på oversiden av FreedomEdge er helt åpent.
- FreedomEdge infusjonssystem har ikke alarm, derfor hører du ingen alarm hvis flowen avbrytes. Infusjonsstatus vises ikke.
- Sprøytepumpen egner seg ikke til bruk med medikamenter der forsinkelse eller underinfusjon kan medføre alvorlig personskade.
- Hvis sprøytepumpen blir liggende i væske, skal du slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell for å få utlevert en ny.
- Autoklaver ikke FreedomEdge.
- FreedomEdge infusjonssystem er ikke tiltenkt for blodoverføringer.
- FreedomEdge infusjonssystem skal ikke brukes under diagnostiske prosedyrer, f.eks. MR, røntgen eller CT-undersøkelser.

Diagram over FreedomEdge®



Produktserie

Hver FreedomEdge-pakning inneholder reisepose og bruksanvisning.

Produkt	Delnr.
FreedomEdge sprøytepumpe	F10020
Ny reisepose	347400

Sprøyter for bruk med FreedomEdge

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

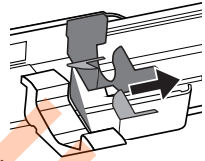
Trinnvise anvisninger for subkutan (SK) og intravenøs (IV) administrasjon

Helsepersonell velger legemiddelet og infusjonsutstyret som pasientene skal bruke, og gir deretter pasientene og/eller omsorgspersonene opplæring om infusjonsprosessen. Pasientene velger ikke infusjonsutstyret selv, men kan selvadministrere legemiddelet etter at kvalifisert helsepersonell har bekreftet at de klarer det.

Teste FreedomEdge® sprøytepumpe:

FreedomEdge sprøytepumpe skal testes før administrasjon.

1. Inspiser innsiden for å være sikker på at den er fri for rusk eller skade.
2. Sørg for at den oransje posisjoneringsenheten beveger seg fritt ved å skyve den opp og ned langs sporet med fingeren.



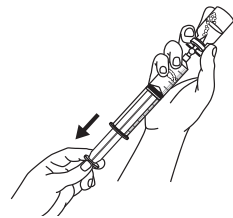
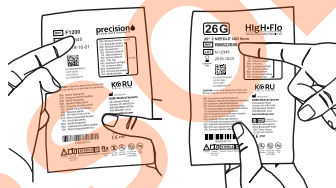
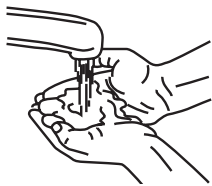
Trinnvise anvisninger for subkutan administrasjon

SK

Pasienter og/eller omsorgspersoner skal ha fått god opplæring av kvalifisert helsepersonell før subkutan selvadministrasjon.

Legemiddelet kan oppbevares i hetteglass eller forhåndsfyllt sprøyte. Helsepersonell skal gi pasienter og omsorgspersoner opplæring i riktig håndtering av legemiddelet.

Klargjøre infusjonen:



1. Hent utstyr og desinfiser

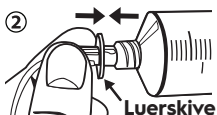
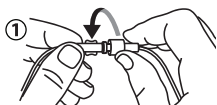
Rengjør arbeidsflaten der infusjonen skal foregå, med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene godt. Legg utstyret klart.

2. Bekreft riktig Flow Rate Tubing og kanyler

Bekreft at du bruker riktig Precision Flow Rate Tubing og HlgH-Flo kanylesett, som forskrevet av helsepersonell. Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis de er skadet, skal du skifte dem ut og ta kontakt med helsepersonell.

3. Klargjør sprøyten(e)

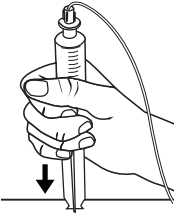
Sørg for at medikamentet holder romtemperatur (20–25 °C eller 68–77 °F). Se anvisningene fra legemiddelprodusenten, eller be helsepersonell om detaljerte påfyllingsanvisninger. Hvis du bruker en forhåndsfyllt sprøyte, går du til **trinn 4**. Hvis du bruker hetteglass, fyller du BD®-sprøyten(e) på 20 eller 30 ml med den forskrevne dosen.



4. Koble til Flow Rate Tubing og kanylesettet

Fjern de sterile hettene i endene på Precision Flow Rate Tubing-settet og HlgH-Flo subkutan kanylesett, og koble dem til - vær forsiktig så endene ikke kontamineres.

Fjern hetten i enden med luerskive på Flow Rate Tubing-settet med aseptisk teknikk, og koble til sprøyten.



5. Fyll slangen

Følg alltid retningslinjene fra helsepersonell. Fokuser på én enkelt kanyle, og prøv å stanse flowen når væsken nærmer seg kanylen. Vær nøye med å unngå å fylle til kanylespissen.

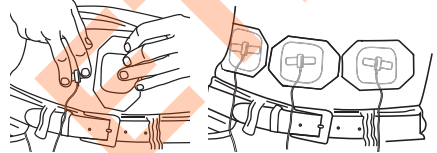
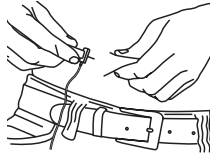
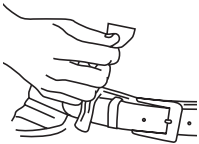
Trykk på sprøytestempelet, og følg legemiddelet som strømmet gjennom slangen. Slipp opp trykket på stempelet for å stanse flowen.

MERK:

- Kanylene bør være tørre ved innføring for å redusere irritasjon på infusjonsstedet.
- Medikametet er enklest å se hvis du fyller slangen mot en mørk, ensfarget flate på et godt opplyst sted.

Sett inn kanylene, og se etter blodretur:

MERK: Følg alltid legemiddelproduzentens forskrivningsinformasjon og helsepersonellens anvisninger om infusjonssted(er). De vanligste områdene for subkutan infusjon er mage, lår, på sidene øverst på hoftene og baksiden av armene.*



6. Klargjør infusjonsstedene

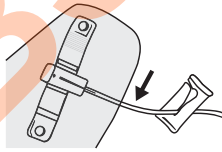
Velg og rens infusjonsstedet/-ene før kanylene settes inn. Fjern hetten forsiktig fra kanylespissen, og vær forsiktig så du ikke berører kanylen.

7. Sett inn kanylene

Klem sammen huden, og sett inn hver kanyle i det subkutane vevet i 90° vinkel.

8. Fest kanylene

Dra av den trykte siden på bandasjen, slik at klebemiddelet eksponeres. Fest kanylen ved å plassere den selvklebende bandasjen midt på butterfly-delen. Glatt den ut over huden innenfra og utover.

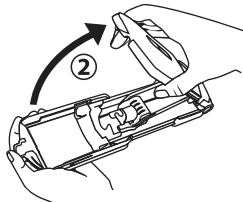
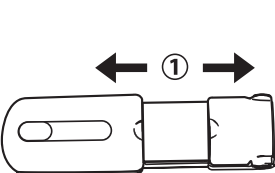


9. Se etter blodretur

Se etter blodretur ved å dra sprøytestempelet forsiktig bakover, hvis helsepersonell har gitt beskjed om det. Sørg for at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.

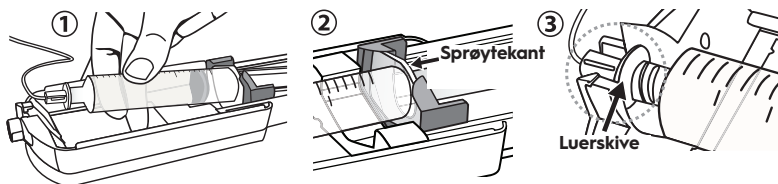
Hvis du ser blodretur og helsepersonell har gitt beskjed om det, skal du enten klemme av flowen til kanylestedet eller fjerne alle kanylene, koble til et nytt kanylesett og begynne på nytt fra **trinn 5**.

Starte og avslutte infusjon:



10. Åpne sprøytepumpen

1. Dra med et fast grep for å forlenge sprøytepumpen helt.
2. Åpne deretter sprøytepumpen helt ved å løfte opp toppløkket.

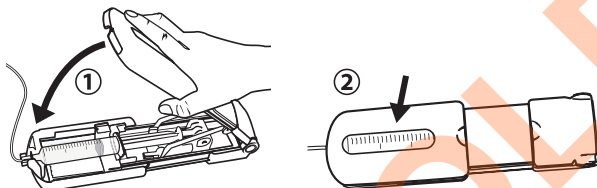


11. Legg i sprøyten

1. Legg i sprøyten slik at graderingen vender opp, og skyv sprøytekannten inn mot den oransje posisjoningsenheten.
2. Sørg for at sprøytekannten befinner seg innenfor den fremre delen av den oransje posisjoningsenheten.
3. Kontroller at Precision-slangen (med luerskiven) er koblet til sprøyten. Plasser luerskiven innenfor sprøytepumpens spiss, slik at sprøyten sitter godt i sprøytepumpen.

MERK:

- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Du kan teste at sprøyten passer godt nedi ved å dra litt i den. Hvis den er riktig tilkoblet, vil den bli liggende på plass.
- Når du lukker sprøytepumpen, skal du påse at topplokket er fullt forlenget og ligger i flukt med underdelen.

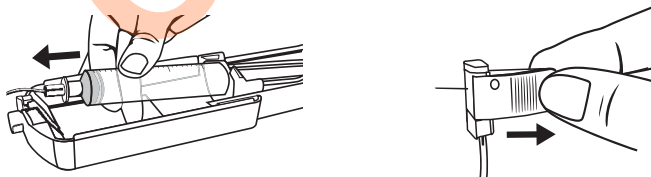


12. Start infusjon

1. Lukk topplokket for å starte infusjon. Infusjonen begynner umiddelbart. Reduser flowhastighetens variabilitet ved å forsøke å holde sprøytepumpen i samme høyde som infusjonsstedene.
2. Overvåk infusjonen ved å sjekke forløpsvinduet med jevne mellomrom til sprøyten er tom.

Stanse infusjonen midlertidig: Åpne sprøytepumpen. Gjenoppta infusjonen ved å lukke topplokket igjen.

Hvis flere sprøyter brukes: Når den første sprøyten er tom, åpner du FreedomEdge. Ta sprøyten ut av sprøytepumpen, og koble den fra slangen. Koble neste sprøyte til enden med luerskiven på Precision-slangesettet ved bruk av aseptisk teknikk. Legg den klargjorte sprøyten i sprøytepumpen. Lukk topplokket for å gjenoppta infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.

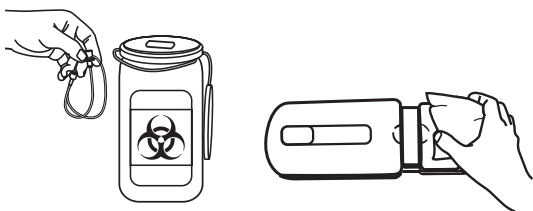


13. Avslutte infusjon

Når sprøyten er helt tom og hele dosen er administrert, åpner du topplokket på sprøytepumpen. Ta ut den tomme sprøyten og slangen.

14. Fjern kanylen(e), og rens infusjonsstedene

Hold kanylen på plass, og dra av den selvklebende bandasjen. Fjern kanylen med en rett bevegelse, i motsatt retning av da du satte den inn. Bruk sikkerhetsfunksjonen ved å lukke vingene over kanylen og klemme igjen.



15. Kast kanyler og rengjør

Kast alle kanyler og alt utstyr, som anvist av helsepersonell.

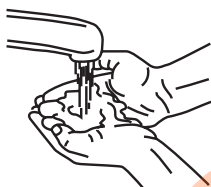
Fjern synlige partikler så snart som mulig etter at enheten er brukt. Rengjøring skal startes så snart som mulig etter at enheten er brukt, og unngå forsinkelser mellom trinnene. Se fullstendige rengjøringsanvisninger på **side 11**.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) – trinnvise anvisninger for subkutan administrasjon

Pasienter og/eller omsorgspersoner skal ha fått god opplæring av kvalifisert helsepersonell før subkutan selvadministrasjon.

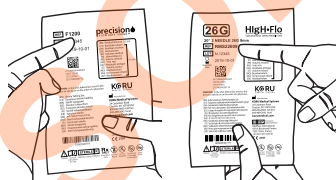
Helsepersonell skal gi pasienter og omsorgspersoner opplæring i riktig håndtering av legemiddelet.

Klargjøre infusjonen:



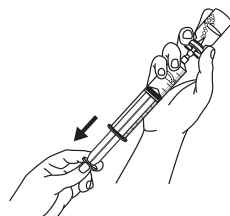
1. Hent utstyr og desinfiser

Rengjør arbeidsflaten der infusjonen skal foregå, med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene godt. Legg utstyret klart.



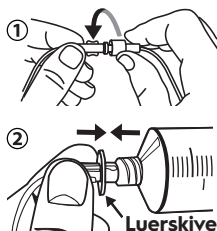
2. Bekreft riktige Flow Rate Tubing og HIGh-Flo kanylesett og kanyler

Bekreft at du bruker riktig Precision Flow Rate Tubing og HIGh-Flo kanylesett, som forskrevet av helsepersonell. Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis de er skadet, skal du skifte dem ut og ta kontakt med helsepersonell.



3. Klargjør sprøyten

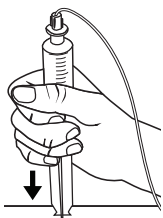
Sørg for at medikamentet holder romtemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F). Bruk en BD 20 ml sprøyte. Se anvisningene fra legemiddelprodusenten, eller be helsepersonell om detaljerte påfyllingsanvisninger.



4. Koble til Flow Rate Tubing og kanylesett

Fjern de sterile heftene i endene på Precision Flow Rate Tubing-settet og HIGh-Flo subkutan kanylesett, og koble dem til – vær forsiktig så endene ikke kontamineres.

Fjern heften i enden med luerskive på Flow Rate Tubing-settet med aseptisk teknikk, og koble til sprøyten.



5. Fyll slangen

SK

Følg alltid retningslinjene fra helsepersonell. Fokuser på én enkelt kanyle, og prøv å stanse flowen når væsken nærmer seg kanylen. Vær nøye med å unngå å fylle til kanylespissen.

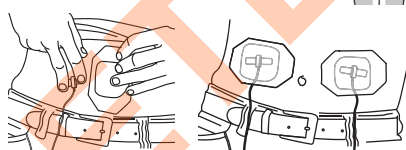
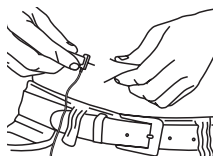
Trykk på sprøytstempellet, og følg legemiddelet som strømmer gjennom slangen. Slipp opp trykket på stempellet for å stanse flowen.

MERK:

- Kanylene bør være tørre ved innføring for å redusere irritasjon på infusjonsstedet.
- Medikametet er enklest å se hvis du fyller slangen mot en mørk, ensfarget flate på et godt opplyst sted.

Sett inn kanylene, og se etter blodretur:

MERK: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) infunderes vanligvis i mage, lår eller overarmer. Hvis flere infusjonssteder brukes, skal avstanden mellom dem være minst 7,5 cm (3 tommer). Infusjonsstedene skal roteres mellom hver administrasjon.*



6. Klargjør infusjonsstedet/-ene

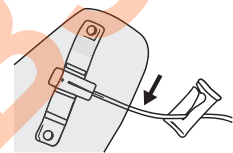
Velg og rens infusjonsstedet/-ene før kanylen(e) settes inn. Fjern hetten forsiktig fra kanylespissen, og vær forsiktig så du ikke berører kanylen.

7. Sett inn kanylen(e)

Klem sammen huden, og sett inn kanylen(e) i det subkutane vevet i 90° vinkel.

8. Fest kanylen(e)

Dra av den trykte siden på bandasjen, slik at klebemiddelet eksponeres. Fest kanylen ved å plassere den selvklebende bandasjen midt på butterfly-delen. Glatt den ut over huden innenfra og utover.

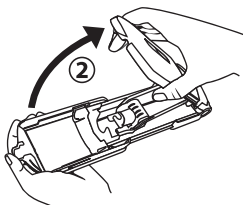
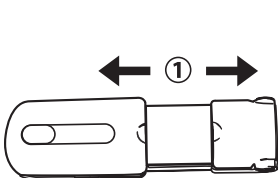


9. Se etter blodretur

Se etter blodretur ved å dra sprøytstempellet forsiktig bakover, hvis helsepersonell har gitt beskjed om det. Sørg for at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.

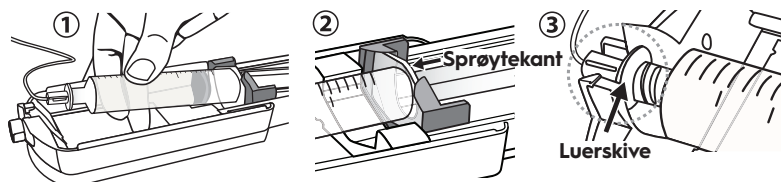
Hvis du ser blodretur og helsepersonell har gitt beskjed om det, skal du enten klemme av flowen til kanylestedet eller fjerne alle kanylene, koble til et nytt kanylesett og begynne på nytt fra **trinn 5**.

Starte og avslutte infusjon:



10. Åpne sprøytepumpen

1. Dra med et fast grep for å forlenge sprøytepumpen helt.
2. Åpne deretter sprøytepumpen helt ved å løfte opp topplokket.

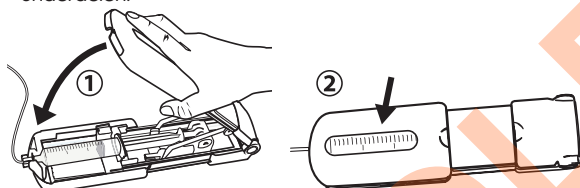


11. Legg i sprøyten

1. Legg i sprøyten slik at graderingen vender opp, og skyv sprøytetekanten inn mot den oransje posisjoningsenheten.
2. Sørg for at sprøytetekanten befinner seg innenfor den fremre delen av den oransje posisjoningsenheten.
3. Kontroller at Precision-slangen (med luerskiven) er koblet til sprøyten. Plasser luerskiven innenfor sprøytepumpens spiss, slik at sprøyten sitter godt i sprøytepumpen.

MERK:

- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Du kan teste at sprøyten passer godt ned i ved å dra litt i den. Hvis den er riktig tilkoblet, vil den bli liggende på plass.
- Når du lukker sprøytepumpen, skal du påse at topplokket er fullt forlenget og ligger i flukt med underdelen.



12. Start infusjon

1. Lukk topplokket for å starte infusjon. Infusjonen begynner umiddelbart. Reduser flowhastighetens variabilitet ved å forsøke å holde sprøytepumpen i samme høyde som infusjonsstedene.
2. Overvåk infusjonen ved å sjekke forløpsvinduet med jevne mellomrom til sprøyten er tom.

Stans infusjonen midlertidig: Åpne sprøytepumpen. Gjenoppta infusjonen ved å lukke topplokket igjen.



13. Avslutte infusjon

Når sprøyten er helt tom, åpner du topplokket på sprøytepumpen. Ta ut den tomme sprøyten og slangen.

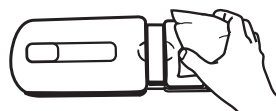
15. Kast kanyler og rengjør

Kast alle kanyler og alt utstyr, som anvist av helsepersonell.

Fjern synlige partikler så snart som mulig etter at enheten er brukt. Rengjøring skal startes så snart som mulig etter at enheten er brukt, og unngå forsinkelser mellom trinnene. Se fullstendige rengjøringsanvisninger på **side 11**.

14. Fjern kanylen(e), og rens infusjonsstedene

Hold kanylen på plass, og dra av den selvklebende bandasjen. Fjern kanylen med en rett bevegelse, i motsatt retning av da du satte den inn. Bruk sikkerhetsfunksjonen ved å lukke vingene over kanylen og klemme igjen.



Trinnvise anvisninger for intravenøs administrasjon

IV

Pasienter og/eller omsorgspersoner skal ha fått god opplæring av kvalifisert helsepersonell før intravenøs selvadministrasjon.

Legemiddelet kan oppbevares i hetteglass eller forhåndsfyllt sprøyte. Helsepersonell skal gi pasienter og omsorgspersoner opplæring i riktig håndtering av legemiddelet.

Klargjøre infusjonen:



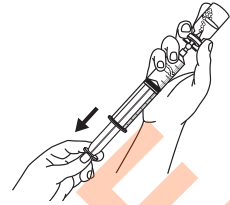
1. Hent utstyr og desinfiser

Rengjør arbeidsflaten der infusjonen skal foregå, med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene godt. Legg utstyret klart.



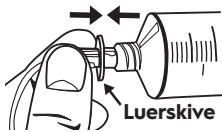
2. Bekreft riktig Flow Rate Tubing

Bekreft at du bruker riktig Precision Flow Rate Tubing, som forskrevet av helsepersonell. Inspiser slangesettet for skade. Hvis det er skadet, skal du kuffe det ut og ta kontakt med helsepersonell.



3. Klargjør sprøyten(e)

Se anvisningene fra legemiddelproduzenten, eller be helsepersonell om detaljerte påfyllingsanvisninger. Hvis du bruker en forhåndsfyllt sprøyte, går du til **trinn 4**. Hvis du bruker hetteglass, fyller du BD[®] sprøyten(e) på 20 eller 30 ml med den forskrevne dosen.



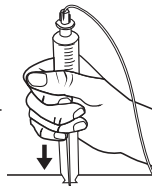
4. Koble til slangen

Fjern hetten i enden med luerskive på Flow Rate Tubing-settet med aseptisk teknikk, og koble til sprøyten.

5. Fyll slangen

Følg alltid anvisningene fra helsepersonell. Løsne hetten på Precision-slangesettet. Trykk på sprøytetembelet, og følg legemiddelet som strømmer gjennom slangen. Slipp opp trykket på stempelet for å stanse flowen. Når medikamentet begynner å dryppe, strammer du hetten.

MERK: Medikamentet er enklest å se hvis du fyller slangen mot en mørk, ensfarget flate på et godt opplyst sted.

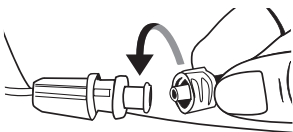


Starte og avslutte infusjon:

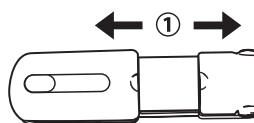
6. Start infusjon

Følg helsepersonellens anvisninger for å rense og klargjøre enheten for vaskulær tilgang.

- Rens med sprit – skrub i 15 sekunder, la deretter tørke helt.
- Aspirer for blodretur for å være sikker på at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret før hver tilgang.

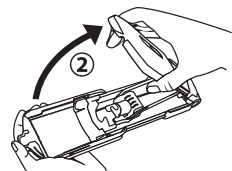


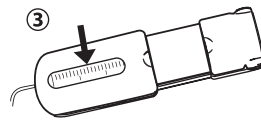
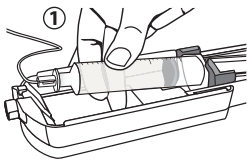
Ta av hetten på Precision-slangesettet, og koble det til enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen.



Åpne sprøytetempen:

1. Dra med et fast grep for å forlenge sprøytetempen helt.
2. Åpne deretter sprøytetempen helt ved å løfte opp topplokket.



**IV**

Legg i sprøyten og begynn:

1. Legg i sprøyten slik at graderingen vender opp, og skyv sprøytekanten inn mot den oransje posisjoneringsenheten.
2. Sørg for at sprøytekanten befinner seg innenfor den fremre delen av den oransje posisjoneringsenheten. Plasser luerskiven innenfor sprøytepumpens spiss, slik at sprøyten sitter godt i sprøytepumpen.
3. Lukk topplokket for å starte infusjonen. Overvåk infusjonen ved å sjekke forløpsvinduet med jevne mellomrom til sprøyten er tom. **Stans infusjonen midlertidig:** Åpne sprøytepumpen. Gjenoppta infusjonen ved å lukke topplokket igjen.

MERK:

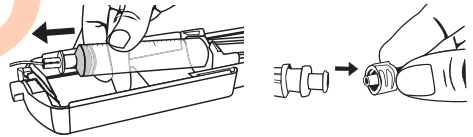
- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Du kan teste at sprøyten passer godt ned i ved å dra litt i den. Hvis den er riktig tilkoblet, vil den bli liggende på plass.
- Når du lukker sprøytepumpen, skal du påse at topplokket er fullt forlenget og ligger i flukt med underdelen.

Hvis flere sprøyter brukes: Når den første sprøyten er tom, åpner du FreedomEdge. Lukk klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis du får beskjed om det. Ta sprøyten ut av sprøytepumpen, og koble den fra slangen. Koble neste sprøyte til enden med luerskiven på Precision-slangesettet ved bruk av aseptisk teknikk, og legg den i sprøytepumpen igjen. Åpne klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis den er lukket. Lukk topplokket for å gjenoppta infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.

7. Avslutte infusjon

Når sprøyten er helt tom og hele dosen er infundert, åpner du FreedomEdge og tar ut den tomme sprøyten.

Lukk klemmen på enheten for vaskulær tilgang, hvis du får beskjed om det. Koble Precision-slangen fra enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen.



8. Gjennomskyll

Følg alltid helsepersonellens anvisninger for å gjennomskylle enheten for vaskulær tilgang. Se **SASH**-teknikken nedenfor.*

S **Saltvann – gjennomskyll:** Sørg for at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret.

A **Administrer:** Administrer legemiddelet.

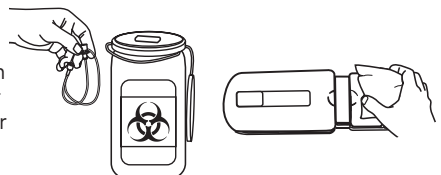
S **Saltvann – gjennomskyll:** Fjern legemiddelrestene fra enheten for vaskulær tilgang, og påse at enheten for vaskulær tilgang er åpen og uhindret.

H **Heparin** (hvis nødvendig for å holde enheten åpen): Reduser risikoen for blodproppdannelse i enheten for vaskulær tilgang.

9. Kast utstyret og rengjør

Kast alt utstyr, som anvist av helsepersonell.

Fjern synlige partikler så snart som mulig etter at enheten er brukt. Rengjøring skal startes så snart som mulig etter at enheten er brukt, og unngå forsinkelser mellom trinnene. Se fullstendige rengjøringsanvisninger på side 11.



Feilsøking

Hvis forslagene i denne delen ikke løser problemet eller problemene vedvarer, skal du slutte å bruke enheten og rådføre deg med helsepersonell.

MERK: Eventuelle alvorlige uønskede hendelser skal meldes til lokalt helsepersonell og KORU Medical Systems. Ta kontakt med KORU Medical Systems på **+1 845-469-2042**.

Det er ikke mulig å legge sprøyten i sprøytepumpen eller ta den ut:

- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i en sprøyte eller ta den ut.
- Sørg for at sprøytepumpen er helt åpen og at ingenting blokkerer den oransje posisjoneringsenheten.
- Bekreft at du ikke overfyller sprøyten (dvs. fyller en 20 ml sprøyte med mer enn 20 ml løsning eller en 30 ml sprøyte med mer enn 30 ml løsning) eller bruker en sprøyte som er større enn 30 ml.
- Hvis du fremdeles har problemer, skyver du posisjoneringsenheten helt bakover med én hånd og legger i sprøyten.

Sprøyten blir ikke liggende i sprøytepumpen:

- Sørg for at du bruker de rettighetsbeskyttede Precision Flow Rate Tubing™-settene, og at enden med luerskiven på slangen er koblet til en BD® Plastipak™ 20 eller 30 ml sprøyte eller en Hizentra® 20 ml forhåndsfyllt sprøyte.
- Sørg for at luerskiven sitter godt i spissen på sprøytepumpen.
 - **For subkutan bruk:** Sørg for at du ikke har koblet sprøyten rett til HIGH-Flow subkutan kanylesett.
- Sørg for at sprøytekanten er riktig plassert i den oransje posisjoneringsenheten.

Manglende strømning:

- Åpne og lukk lokket for å være sikker på at drivenheten for sprøyten glir fritt og ikke sitter fast.
- Sørg for at alle glideklemmer er åpne. Hvis en enhet for vaskulær tilgang brukes, skal du påse at eventuelle klemmer på denne er åpne.
- Bruk aseptisk teknikk, som anbefalt av helsepersonell: Koble slangesettet fra kanylesettet, enheten for vaskulær tilgang eller den nålefreie koblingen, og sjekk om medikamentet drypper. Hvis medikamentet ikke drypper:
 - **Subkutan administrasjon:** Skift slangen, den kan være skadet.
 - **Intravenøs administrasjon:** Kontroller at kateteret er åpent og uhindret.

Lav flowhastighet:

- Hvis glideklemmen er brukt, kan slangen være skadet.
- Bekreft at du bruker riktig sprøyte. 30 ml sprøyter har en flowhastighet på ca. 73 % av flowhastigheten til en 20 ml sprøyte.
- Sørg for at sprøytepumpen står like høyt som infusjonsstedene. Hvis sprøytepumpen står lavere enn infusjonsstedene, kan flowhastigheten bli lavere enn forventet.
- **Subkutan administrasjon:**
 - Administrasjonen kan gå langsomt ut fra hvor godt legemiddelet absorberes gjennom vevet. Enkelte infusjoner kan gå raskere enn andre. De første infusjonene kan ta lengre tid enn forventet, fordi kroppen kanskje må tilpasse seg.
 - Unngå å sette kanyler oppå arrvev eller muskler.
 - Det kan hende du trenger flere infusjonssteder, lengre kanyler eller et raskere Flow Rate Tubing-sett.

Stanse flowen raskt:

- Sprøytepumpen er utformet slik at den bevarer trykket under og etter infusjonen for å hindre retur av blod/legemiddel.

- Stans flowen ved å åpne lokket helt for å slippe ut trykket i sprøytestempelet.
- Glideklemmen kan brukes i en nødssituasjon.

Medikamentrester (5 ml eller mindre) i sprøyten:

- Bekreft at du bruker en riktig, anbefalt sprøyte: BD® Plastipak™ 20 ml, BD® Plastipak™ 30 ml eller Hizentra® 20 ml forhåndsfylt sprøyte.
- Ta kontakt med helsepersonell hvis sprøyten ikke tømmes helt.

Subkutan hevelse, smerte eller rødhet på infusjonsstedet:

- Subkutane kanyler bør settes inn tørre, da legemiddelet kan irritere huden.
- Sørg for at kanylene er lange nok til å nå ned til underhuden. Hvis den valgte kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje på infusjonsstedet.
- Sørg for at kanylene ikke er for lange, da de kan treffe muskler.
- Prøv et langsommere Flow Rate Tubing-sett, da flowhastigheten kan være for høy.
- Rotér infusjonssteder hvis helsepersonell anbefaler det. Best resultat oppnås muligens ved med jevne mellomrom å gå tilbake til infusjonssteder som har fungert godt før.

Håndtering, vedlikehold og repressering

FreedomEdge® sprøytepumpe trenger ikke forebyggende vedlikehold eller kalibrering. Det er Flow Rate Tubing-settet, ikke sprøytepumpen, som avgjør flowhastigheten, derfor er det ikke nødvendig å kalibrere sprøytepumpen. Hvis du velger riktig slangesett, oppnår du også korrekt flowhastighet.

FreedomEdge sprøytepumpe må, mellom hver gangs bruk, rengjøres grundig og deretter desinfiseres.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal du inspisere enheten for uakseptabel forringelse, f.eks. korrosjon, misfarging, gropdannelse og sprukne tetninger, og kaste enheter som ikke består inspeksjonen, på forsvarlig måte.

Rengjøringsprosedyre:

1. FreedomEdge sprøytepumpe kan rengjøres med en myk klut, som er fuktet med en svak blanding av mildt rengjøringsmiddel og varmt vann (minimum blandingsforhold på 1 del rengjøringsmiddel til 50 deler vann etter volum).
2. Tørk av alle utvendige flater på sprøytepumpen, herunder sprøytepumpens spiss og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, i minst ett (1) minutt ved å bruke den klargjorte rengjøringsløsningen og en ren, lofri serviett eller myk klut. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen, som skal vare i ett (1) minutt. Skift ut skitne kluter eller servietter etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.
Obs! Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Forsøk ikke å rengjøre deler av sprøytepumpen som ikke er lett tilgjengelige.
3. Tørk av alle eksterne flater på sprøytepumpen, herunder spissen på sprøytepumpen og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, med en ren, lofri serviett eller myk klut som er fuktet med kranvann som holder romtemperatur (våt, men ikke dryppende). Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. Fortsett med å tørke til alle partikler er fjernet, for å være sikker på at sprøytepumpen er helt ren. Skift ut skitne kluter eller servietter eller fukt dem på nytt etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.
4. Tørk enheten tørr med en ren, lofri serviett eller myk klut.
5. Inspiser enheten for synlige partikler etter rengjøringsstrinnene (men før desinfeksjonstrinnene) for å være sikker på at enheten blir grundig rengjort mellom hver bruk, før desinfeksjon. Hvis det er synlige partikler igjen på enheten etter rengjøring, gjentar du rengjøringsstrinnene (1 til og med 4).

Desinfeksjonsprosedyre:

1. Tørk av de utvendige flatene på FreedomEdge sprøytepumpe med 70 % isopropylalkohol (IPA) og en lofri klut eller serviett, eller en forhåndsfuktet IPA-serviett.
2. Tørk av alle utvendige flater på enheten grundig med forhåndsfuktede IPA-servietter eller lofrie servietter som er fuktet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (våte, men ikke dryppende). Sørg for å tørke av alle utvendige flater på sprøytepumpen, herunder spissen på sprøytepumpen, sprøytefordypningen og topplokket. Vær spesielt nøye med kanter og sprekker under tørkingen. La alle flater være synlig våte i minst fem (5) minutter.
Obs! Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Forsøk ikke å rengjøre deler av sprøytepumpen som ikke er lett tilgjengelige.
3. I løpet av kontaktperioden på fem (5) minutter skal du bruke flere servietter for å være sikker på alle kontaktflater er våte i hele kontaktperioden.
4. Tørk enheten grundig tørr med (en) lofri(e) serviett(er), og la lufttørke.
5. Inspiser enhetene grundig for tegn på skade eller slitasje.

Oppbevaring:

FreedomEdge sprøytepumpe og dens komponenter (Precision slangesett og HlGH-Flo kanylesett) bør oppbevares kjølig og tørt i romtemperatur (cirka 20–25 °C eller 68–77 °F).

Tekniske spesifikasjoner

MERK: Denne delen er bare beregnet på helsepersonell.

Testing ble utført i et regulert miljø i et testlaboratorium. Infusjoner skal derfor administreres under de samme miljøbetingelsene: 20–25 °C (68–77 °F) og et atmosfærisk trykk på 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Sprøytepumpe:

Vekt: 0,34 kg (12 oz)
Lengde: Lukket: 229 mm (9 tommer)
Forlengt: 299 mm (11,75 tommer)
Bredde: 83 mm (3,25 tommer)
Høyde: 38 mm (1,5 tommer)

Sprøyte: Reservoarvolum: 20/30 ml
(BD® Plastipak™ 20/30 ml sprøyter eller Hizenra® forhåndsfylte 20 ml sprøyter)

Måltemperatur ved bruk:
20–25 °C (68–77 °F)

Høydesensitivitet:

Vertikal høyde (cm)	% variasjon fra målflowhastighet
$\pm 7,62$ cm fra infusjonsstedet	Tilsvarende samme høyde
$\pm 15,24$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 1,2$ % fra målflowhastigheten
$\pm 30,48$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 2,4$ % fra målflowhastigheten
$\pm 60,96$ cm fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 4,8$ % fra målflowhastigheten

Maks. driftstrykk for systemet:

Slange-/kanylekombinasjon	Trykk ved starten på kanylesettet (psi)	Målt trykk ved slutten på kanylesettet (psi)
F60 + 24 G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24 G	7,7 psi	0 psi

Dataene viser trykkendringene gjennom Freedom-systemet (Freedom sprøytepumpe, Precision Flow Rate Tubing™ og HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) med den mest langsomme parameteren for flowhastighet (F60) og den raskeste parameteren for flowhastighet (F2400). Nettoeffekten: trykket ved kanylen er betraktelig redusert i forhold til utgangstrykket øverst.

Faktorer som påvirker flowhastigheten:

Det er viktig å forstå at flowhastighetene for legemidler som infunderes, kan påvirkes av flere faktorer, feks. omgivelsestemperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i løsningsviskositet.

Bruk av en kombinasjon av HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og Precision Flow Rate Tubing™ som ikke er spesifisert i tabellene på de neste sidene, kan medføre en flowhastighet som ligger utenfor det som er godkjent for et spesifikt legemiddel.

Verdiene for total flowhastighet som er vist i de følgende tabellene for subkutan administrasjon, er basert på ytelsestesting av kombinasjoner av et 24 eller 26 G HlgH-Flo kanylesett som er koblet til et Precision Flow Rate Tubing-sett. Testing ble utført i et regulert testlaboratorium med temperaturer på 20–25 °C (68–77 °F).

Infusjonstidene som er vist i følgende tabell for intravenøs administrasjon, er omtrentlige. Strømningshastighetene som er vist i tabellen, er fremskaffet ved testing av destillert vann i et regulert testlaboratorium med temperaturer på 20–25 °C (68–77 °F).

Teste strømningspresisjon (hvis lokale retningslinjer krever det)

1. Fjern all luft fra en ny BD® 20 ml sprøyte med sterilt vann. Bruk IKKE en 30 ml sprøyte til denne testen.
2. Fyll sprøyten helt med 20 ml sterilt vann.
3. Koble et sterilt F120 Precision Flow Rate Tubing-sett til sprøyten.
4. Fjern all luft fra slangesettet.
5. Legg sprøyten i sprøytepumpen.
6. Bruk en stoppeklokke eller lignende tidtaksutstyr, og start tidtakeren når toppløkket på sprøyten er helt lukket (flowen starter).
7. Overvåk og stans tidtakeren når 10 ml vann har forsvunnet ut av sprøyten.
8. Forløpt tid skal være mellom 3,50 og 5,11 minutter.

MERK: Overhaling og testing ved fabrikken er tilgjengelig hvis testresultatene faller utenfor verdiområdet som er angitt i trinn 8. Ta kontakt med nærmeste distributør for KORU Medical Systems.

Informasjon om tilleggsprodukter

Precision Flow Rate Tubing™-sett:

Beskrivelse	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
Svært lav flowhastighet	F0.5	0,09 ml	50
Svært lav flowhastighet	F1	0,08 ml	50
Svært lav flowhastighet	F2	0,10 ml	50
Svært lav flowhastighet	F3	0,09 ml	50
Svært lav flowhastighet	F3.8	0,09 ml	50
Svært lav flowhastighet	F5	0,08 ml	50
Svært lav flowhastighet	F8	0,08 ml	50
Svært lav flowhastighet	F10	0,14 ml	50
Svært lav flowhastighet	F15	0,11 ml	50
Lav flowhastighet	F30	0,13 ml	50
Lav flowhastighet	F45	0,11 ml	50

Beskrivelse	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
Lav flowhastighet	F60	0,14 ml	50
Lav flowhastighet	F120	0,16 ml	50
Lav flowhastighet	F180	0,13 ml	50
Høy flowhastighet	F275	0,11 ml	50
Høy flowhastighet	F420	0,10 ml	50
Høy flowhastighet	F500	0,09 ml	50
Høy flowhastighet	F600	0,09 ml	50
Høy flowhastighet	F900	0,08 ml	50
Høy flowhastighet	F1200	0,13 ml	50
Høy flowhastighet	F2400	0,15 ml	50

Startsett for flowhastighet:

Artikkelnr.	Beskrivelse	Innhold per eske
H20KT	Startsett for høy flowhastighet	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Startsett for lav flowhastighet	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Tilleggsutstyr fra KORU:

Artikkelnr.	Beskrivelse	Restvol.
LRVY	Y-kobling for lavt restvolum	0,14 ml
FEXT	24 tommer forlengelsessett	0,4 ml

26 G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sett med én kanyle			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med tre kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fem kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med to kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fire kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med seks kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

24 G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Sett med én kanyle			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med tre kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med to kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
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

Sett med fire kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvol.	Stk./eske
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabeller med valgte flowhastigheter

Denne delen inneholder veiledning for helsepersonell som skal velge Precision Flow Rate Tubing og HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets*, slik at ønsket flowhastighet oppnås på grunnlag av det valgte legemiddelet og antall infusjonssteder.

Infusjonsparametrene (flowhastighet og volum) fastslås på grunnlag av forskrivningsinformasjonen for legemiddelet og forskrivende helsepersonell. Helsepersonell alene bestemmer optimal konfigurasjon for Flow Rate Tubing og subkutane kanyler (hvis brukt). Kvalifisert helsepersonell skal ha fullført pasientopplæringen før selvadministrasjon av det forskrevne legemiddelet igangsettes.

Se anbefalte flowhastigheter i forskrivningsinformasjonen for legemiddelet samt bruksanvisningen for KORU presis strømningsregulator ved bruk av HyQvia® .

Vær oppmerksom på at hvis du bruker samme slangesett, vil BD 30 ml sprøyter ha noe lavere flowhastighet og noe økt administrasjonstid kontra BD 20 ml sprøyter (30 ml sprøyter har en flowhastighet på cirka 73 % av flowhastigheten til en 20 ml sprøyte).

Ta kontakt med nærmeste distributør for KORU Medical Systems hvis du har spørsmål eller trenger hjelp til å fastslå hvilken Flow Rate Tubing og hvilket subkutan kanylesett som skal brukes.

MERK: Alle tabeller for flowhastighet er basert på ytelsestesting, som ble utført med et mottrykk på 0 psi.

*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets skal bare brukes til subkutan administrasjon.

Slik bruker du tabellene for flowhastighet ved subkutan administrasjon:

- Velg det forskrevne legemiddelet, og se anbefalt infusjonshastighet og infusjonstid i forskrivningsinformasjonen.
- Velg typen subkutan kanyle – 26 eller 24 G kanyle. Bekreft at tabellen for flowhastighet er korrekt.
- Evaluer og velg Flow Rate Tubing og antall kanyler basert på infusjonsfase og flowhastighet.

Tabellene for flowhastighet ved subkutan administrasjon inneholder:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (deferoksaminmesylat)	19
Cuvitru® (subkutan immunglobulin, (humant), 20 % løsning)	20
Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, 165 mg/ml løsning)	21
Hizentra® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske)	22
Hizentra® 20 ml forhåndsfyllt sprøyte (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske)	23

Kombinasjoner av flowhastighet for Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan):

Følgende tabell viser gjennomsnittlige, minimum og maksimum predikerte infusjonstider med 26 G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 ml BD-sprøyte.

Kliniske studier ble utført med F2400 Precision Flow Rate Tubing med et enkelt eller dobbelt 26 G HlGH-Flo kanylesett. Typiske infusjonstider var omtrent 60 minutter med ett infusjonssted og 30 minutter med to infusjonssteder. Alternativer kan velges hvis det er ønskelig med lengre infusjonstid.

Se infusjonstid og antall kanyler i preparatomtalen for legemiddelet.

HlGH-Flo 26 G med Precision Tubing

Gjennomsnittlig (min.–maks.) infusjonstid for 20 ml sprøyte (minutter)

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

Konfigurasjon som er brukt i kliniske studier

Kombinasjoner av flowhastighet for Desferal® (deferoksaminmesylat):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte infusjonstider med ett (1) 26 G HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 og 30 ml sprøyte for subkutan bruk av Desferal (±15 %).

Infusjonstidene er basert på standard subkutane konsentrasjoner ifølge preparatomtalen for legemiddelet. Høyere konsentrasjoner kan medføre langsommere infusjoner, mens lavere konsentrasjoner kan medføre raskere infusjoner.

Se maksimum indisert flowhastighet, volum og infusjonstid i preparatomtalen for legemiddelet.

HlGH-Flo 26 G med Precision Tubing – nominell infusjonstid for 20 ml BD-sprøyte

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

HlGH-Flo 26 G med Precision Tubing – nominell infusjonstid for 30 ml BD-sprøyte

Slangesett (flowhastighet ml/t)	Sprøytevolum (ml)			
	Tid for 5 ml	Tid for 10 ml	Tid for 20 ml	Tid for 30 ml
F0.5 (0,50 ml/t)	1 t 00 min	20 t 00 min	40 t 00 min	60 t 00 min
F1 (0,90 ml/t)	5 t 36 min	1 t 06 min	22 t 12 min	33 t 18 min
F2 (1,90 ml/t)	2 t 36 min	5 t 18 min	10 t 30 min	15 t 48 min
F3 (2,70 ml/t)	1 t 54 min	3 t 42 min	7 t 24 min	11 t 06 min
F3.8 (3,20 ml/t)	1 t 36 min	3 t 06 min	6 t 18 min	9 t 24 min
F5 (4,60 ml/t)	1 t 2 min	2 t 12 min	4 t 18 min	6 t 30 min

Kombinasjoner av flowhastighet for Cuvitru® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % løsning):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 ml sprøyte for subkutan bruk av Cuvitru (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

Beregn estimert infusjonstid ved hjelp av formlene nedenfor:		
Trinn 1	Strømningshastighet per infusjonssted, ml/t x antall kanyler	Total flowhastighet, ml/t
Trinn 2	(Totalvolum av legemiddelet, ml / total flowhastighet, ml/t) x 60 min = total infusjonstid, min	Total infusjonstid, min

MERK: Infusjonen forventes å vare i maksimum to timer.

HlgH-Flo 26 G med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤10 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andregangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Ifølge pasientens tåleevne

HlgH-Flo 24 G med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤10 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andregangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Ifølge pasientens tåleevne

Kombinasjoner av flowhastighet for Gammanorm® (humant normalt immunglobulin, 165 mg/ml løsning):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 ml sprøyte for subkutan bruk av Gammanorm (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

High-Flo **26 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤100 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

High-Flo **24 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

- Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤15 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved andregangs og etterfølgende infusjoner (≤25 ml/t/infusjonssted)
- Maksimum for alle infusjonssteder kombinert (totalt ≤100 ml/t)
- Overstiger maksimum indisert flowhastighet, som oppgitt av legemiddelprodusenten

Kombinasjoner av flowhastighet for Hizentra® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller viser nominelle predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 ml sprøyte for subkutan bruk av Hizentra (±15 %).

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HlgH-Flo **26 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

HlgH-Flo **24 G** med Precision Tubing – nominell flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

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

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved fjerdegangs og etterfølgende infusjoner (ifølge pasientens tåleevne)

Kombinasjoner av flowhastighet for 20 ml forhåndsfylt sprøyte med Hizentra® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller viser gjennomsnittlige, minimum og maksimum predikerte flowhastigheter per infusjonssted med HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26 og 24 G) ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® infusjonssystem med en 20 ml sprøyte for subkutan bruk av Hizentra.

Se maksimum indisert flowhastighet og volum per infusjonssted for førstegangs og etterfølgende infusjoner i preparatomtalen for legemiddelet for å fastslå korrekt konfigurasjon av Flow Rate Tubing og subkutane kanyler.

HlgH-Flo 26 G med Precision Tubing – gjennomsnittlig (min.–maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	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 kanyler	5,4 (3,8-7,1)	7,0 (5,4-8,7)	10,1 (7,6-12,6)	14,2 (10,1-18,2)	16,1 (12,6-19,6)	18,3 (14,0-22,5)	24,8 (19,2-30,3)	27,6 (20,7-34,6)	37,8 (28,7-46,9)
3 kanyler	3,7 (2,6-4,9)	4,9 (3,7-6,0)	7,2 (5,4-8,9)	10,3 (7,3-13,3)	11,9 (9,3-14,5)	13,6 (10,3-16,9)	19,3 (14,8-23,7)	22,0 (16,2-27,7)	32,3 (24-40,6)
4 kanyler	2,9 (2,0-3,7)	3,7 (2,9-4,6)	5,5 (4,2-6,9)	8,1 (5,7-10,5)	9,4 (7,3-11,5)	10,9 (8,2-13,5)	15,8 (12,1-19,5)	18,2 (13,3-23,2)	28,2 (20,6-35,8)
5 kanyler	2,3 (1,6-3,0)	3,0 (2,3-3,8)	4,5 (3,4-5,7)	6,7 (4,7-8,7)	7,8 (6,0-9,5)	9,0 (6,8-11,2)	13,3 (10,2-16,5)	15,6 (11,2-19,9)	25 (18,1-32,0)
6 kanyler	1,9 (1,3-2,5)	2,5 (1,9-3,2)	3,8 (2,9-4,8)	5,7 (3,9-7,4)	6,6 (5,1-8,1)	7,7 (5,8-9,6)	11,6 (8,8-14,4)	13,6 (9,8-17,4)	22,5 (16,1-28,9)

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved fjerdegangs og påfølgende infusjoner

HlgH-Flo 24 G med Precision Tubing – gjennomsnittlig (min.–maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/infusjonssted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (29,9-47,1)	44,8 (33,8-55,8)	66,0 (50,3-81,7)	76,8 (55,6-98,0)	122,5 (88,8-156,3)
2 kanyler	5,9 (4,0-7,7)	7,8 (5,9-9,6)	11,7 (8,7-14,7)	17,6 (12,2-23,0)	20,7 (16,0-25,4)	24,4 (18,2-30,5)	37,5 (28,3-46,7)	44,7 (31,7-57,7)	70,1 (55,3-102,8)
3 kanyler	4,0 (2,7-5,2)	5,2 (4,0-6,5)	7,9 (5,9-10,0)	12,0 (8,3-15,7)	14,2 (11,0-17,4)	16,7 (12,5-21,0)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	58,4 (40,2-76,6)
4 kanyler	3,0 (2,0-3,9)	3,9 (3,0-4,9)	6,0 (4,5-7,5)	9,1 (6,3-11,9)	10,8 (8,3-13,2)	12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	46,3 (31,5-61,1)

Flowhastigheter ved førstegangs infusjon (≤20 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved andre- og tredjegangs infusjoner (≤35 ml/t/infusjonssted)

Flowhastigheter ved fjerdegangs og påfølgende infusjoner

Slik bruker du tabellen for flowhastighet ved intravenøs administrasjon av antibiotika:

- Velg det forskrevne legemiddelet, og se anbefalt infusjonshastighet og infusjonstid i forskrivningsinformasjonen.
- Bekreft forventet infusjonstid og sprøytevolum.
- Evaluer og velg Flow Rate Tubing basert på forventet infusjonstid og sprøytevolum.

Valgte flowhastigheter til intravenøs administrasjon:

Følgende tabeller viser nominelle predikerte infusjonstider ved bruk i kombinasjon med KORU Precision Flow Rate Tubing™ og FreedomEdge® sprøytepumpe med en 20 og 30 ml sprøyte for intravenøs bruk av meropenem, ertapenem, oksacillin og tobramycin (± 15 %).

Se anbefalte infusjonshastigheter og -tider i preparatomtalen for legemiddelet.

20 ml BD-sprøyte

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

30 ml BD-sprøyte

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

Garantiinformasjon

Denne garantien og rettighetene og pliktene som omtales her, skal tolkes i samsvar med, og være underlagt, lovgivningen i delstaten New York, USA.

Begrenset garanti: KORU Medical Systems («produsenten») garanterer at FreedomEdge® sprøytepumpe er fri for mangler i materialer og utførelse ved normal bruk. Garantien er begrenset til å gjelde den opprinnelige kjøperen og dekker FreedomEdge i en periode på to år fra kjøpedatoen. Garantien gjelder ikke eventuell skade som følge av bruk av produkter som ikke er levert av KORU. Med «opprinnelig kjøper» menes den som kjøper sprøytepumpen av produsenten eller produsentens representant. Garantien gjelder ikke for etterfølgende kjøpere. Produsenten skal – i samsvar med betingelsene og ved oppfyllelse av prosedyrene som er beskrevet i denne begrensede garantien – reparere eller erstatte, basert på eget valg, en sprøytepumpe, eller en del av den, som faktisk mottas av produsenten eller produsentens representant innenfor den toårige garantiperioden, såfremt produktet, etter nærmere undersøkelse som produsenten anser som tilfredsstillende, har mangel. Erstatningsprodukter og -deler garanteres bare i den gjenværende perioden av den opprinnelige toårige garantiperioden.

KORU tester FreedomEdge sprøytepumpe ved bruk av tilleggsutstyr fra KORU for å være sikker på at FreedomEdge fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjonsstandarder. Hvis FreedomEdge brukes med tilleggsutstyr som ikke er levert av KORU, hevder ikke KORU at FreedomEdge vil fungere i samsvar med publiserte spesifikasjonsstandarder. Garantien på FreedomEdge dekker ikke produkter eller tilleggsutstyr fra tredjeparter.






Følgende betingelser, prosedyrer og begrensninger gjelder for produsentens plikter i denne garantien:

- **Parter som dekkes av denne garantien:** Garantien gjelder bare for den opprinnelige kjøperen av sprøytepumpen. Garantien gjelder ikke for etterfølgende kjøpere.
- **Prosedyrer for å benytte garantien:** Send et skriftlig varsel om mangelen til Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Varslet til KORU Medical Systems skal inneholde modell- og serienummer, kjøpedato og en beskrivelse av mangelen, som må være detaljert nok for reparasjon. Den opprinnelige kjøperen må skaffe autorisasjon fra produsenten eller produsentens representant før produktet returneres til produsenten. Sprøytepumpen som har mangel, må emballeres korrekt og returneres til produsenten ferdig frankert. Den opprinnelige kjøperen har risikoen for eventuelle tap eller skader som oppstår under frakt.
- **Garantibetingelser:** Garantien gjelder ikke for et produkt, eller en del av det, som er reparert eller endret utenfor produsentens fasiliteter på en slik måte at dets stabilitet eller driftssikkerhet, basert på produsentens dømmekraft, er påvirket, eller som er utsatt for feilbruk, uaktsomhet eller ulykke.

- **Begrensninger og unntak:** Reparasjon eller erstatning av en sprøytepumpe eller komponent er det ENESTE rettsmiddelet som produsenten tilbyr. Følgende unntak og begrensninger gjelder:
 - Ingen agent, representant eller ansatt hos produsenten har myndighet til å binde produsenten til påstander eller garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, eller til å endre denne begrensede garantien på noen måte.
 - DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN HAR FORTRINNSRETT FORAN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. DET GIS INGEN GARANTIER UTOVER BESKRIVELSEN PÅ FORSIDEN AV DETTE DOKUMENTET.
 - Produsentens erstatningsansvar i denne begrensede garantiavtalen gjelder ikke spesielle eller indirekte skader eller følgeskader.
 - Sprøytepumpen skal bare brukes under tilsyn av helsepersonell, som – på grunnlag av egne ferdigheter og dømmekraft – fastslår om sprøytepumpen er egnet til en bestemt medisinsk behandling.
 - Alle anbefalinger og all informasjon og beskrivende litteratur som leveres av produsenten eller dens representanter, skal være korrekt og pålitelig, men utgjør ingen garantier.

OBSOLETT

Symboldefinisjoner

	Obs!		Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
	Se bruksanvisningen		Produsent
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union		Skal ikke gjenbrukes
CH REP	Autorisert representant i Sveits		Skal ikke steriliseres på nytt
LOT	Partikode		Ikke produsert med naturgummilateks
QTY	Antall		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
REF	Katalognummer		Ikke trygg ved MR
SN	Serienummer	Rx ONLY	Reseptbelagt
STERILE R	Sterilisert ved bestråling	CE	Samsvar med europeiske regler
MD	Medisinsk utstyr		Importør



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



Manufacturer

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



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® infusjonssystem, Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ og DynEQ® er varemerker som tilhører KORU Medical Systems og som er i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. KORU Medical Systems er ISO 13485-sertifisert. ©2022 KORU Medical Systems, med enerett.