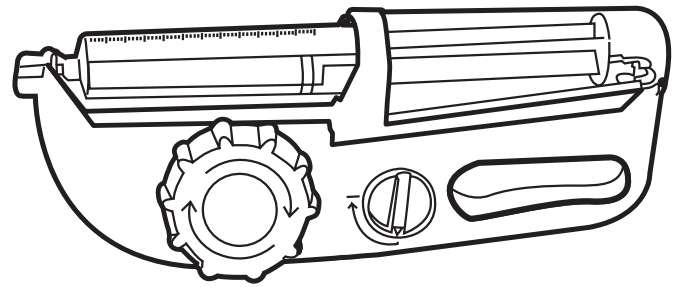


Freedom60®



(EN) Healthcare Provider Guide

Introduction	2
Warnings	3
Precautions	3
Freedom60 Diagram	4
Instructions for Use	5
Troubleshooting	9
Care, Maintenance and Disposal	10
Flow Rate Tables	13

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution) . . .	14
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution) . . .	15
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid) . . .	16
Hizentra® 50 ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid) . . .	17
Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid) . . .	18

(DA) Vejledning til sundhedsudbyder

Introduktion	20
Advarsler	21
Forholdsregler	21
Freedom60-diagram	22
Vejledning	23
Fejlfinding	27
Pleje, vedligeholdelse og bortskaffelse	28
Flowhastighedstabeller	31

Cutaquig® (immunoglobulin, subkutan (human), 16,5 % opløsning) . . .	32
Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % opløsning) . . .	33
Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske) . . .	34
Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte (immunoglobulin subkutan (human), 20 % væske) . . .	35
Xembify® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske) . . .	36

(ET) Tervishoiutöötaja juhend

Sissejuhatus	38
Hoiatused	39
Ettevaatusabinõud	39
Freedom60 skeem	40
Kasutusjuhend	41
Törkeotsing	45
Hooldus, korrashoid ja kõrvaldamine	46
Voolukiiruse tabelid	49

Cutaquig® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 16,5% lahus) . . .	50
Cuvitru® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 20% lahus) . . .	51
Hizentra® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik) . . .	52
Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstal (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik) . . .	53
Xembify® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik) . . .	54

(FI) Terveydenhuollon ammattihenkilön opas

Johdanto	56
Varoitukset	57
Varotoimet	57
Freedom60-järjestelmän osat	58
Käyttöohjeet	59
Vianmääritys	63
Hoito, kunnossapito ja hävittäminen	64
Virtausnopeustaulukot	67

Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 16,5 % liuos) .	68
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % liuos) . .	69
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) .	70
Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) . . .	71
Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) .	72

(NO) Veiledning for helsepersonell

Innledning	74
Advarsler	75
Forholdsregler	75
Diagram over Freedom60	76
Bruksanvisning	77
Feilsøking	81
Håndtering, vedlikehold og kassering	82
Flowhastighetstabeller	85

Cutaquig® (subkutan immunoglobulin (humant), 16,5 % løsning)	86
Cuvitru® (subkutan immunoglobulin (humant), 20 % løsning)	87
Hizentra® (subkutan immunoglobulin (humant), 20 % væske)	88
Hizentra® 50 ml forhåndsfylt sprøyte (subkutan immunoglobulin (humant), 20 % væske)	89
Xembify® (subkutan immunoglobulin (humant), 20 % væske)	90

(SV) Guide för hälso- och sjukvårdspersonal

Introduktion	92
Varningar	93
Försiktighetsåtgärder	93
Freedom60 Diagram	94
Bruksanvisning	95
Felsökning	99
Skötsel, underhåll och kassering	100
Tabeller över flödeshastigheter	103

Cutaquig® Cutaquig® (Subkutan immunoglobulin (humant), 16,5 % lösning)	104
Cuvitru® (immunoglobulin (humant) för subkutan administrering lösning 20 %)	105
Hizentra® (immunoglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %)	106
Hizentra® 50 ml förfylld spruta (immunoglobulin (humant) för subkutan administrering, 20 % vätska)	107
Xembify® (immunoglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %)	108



KORU Medical Systems, Inc. | korumedical.com | 1-800-624-9600
100 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430 USA

INTRODUCTION

The Freedom60 Infusion System consists of the following components* manufactured by KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® Infusion Pump** (referred to as “Freedom60” or “pump”)
- **Freedom60® Prefilled Syringe Adapter** (referred to as “adapter”)
- **Precision™ Flow Rate Tubing** (referred to as “Precision tubing” or “tubing”)
- **High-Flo™ SubQ Needle Sets** (referred to as “High-Flo needle set” or “needle set”)
- **Precision™ Flow Rate Controller** (referred to as “flow controller”)

**Product availability and regulatory status may vary by geographic region. Contact your local distributor for more information on products available in your region.*

See **page 4** for a complete system diagram and more details. This manual contains infusion instructions and technical information for healthcare providers to select the most appropriate Precision tubing and High-Flo needle set for each patient and medicinal product.

 **CAUTION:** Patients and their caregivers must be trained by their qualified healthcare provider prior to self-administration. Patients are advised to contact their healthcare provider for all questions related to their treatment.

INTENDED PURPOSE

The Freedom60® Infusion System is intended to subcutaneously administer prescribed medicinal products to the body for therapeutic purposes.

INDICATIONS FOR USE

The Freedom60® Infusion System is indicated for adults, adolescents, and pediatrics who are prescribed infusion therapy with subcutaneously administered immunoglobulins per the infusion rates and volume per infusion site specified in the approved medicinal product labeling.

The Freedom60 Infusion System is indicated for use with the following syringes:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml Syringe (Item number: SYRI60010)
- Hizentra® 50 ml Single-Use Prefilled Syringe (Item Number: 44206-0455-25)

CONTRAINDICATIONS

The Freedom60® Infusion System is contraindicated for the delivery of blood, insulin, and medicinal products requiring greater accuracy of delivery (i.e., critical or life-sustaining medicinal products).

CLINICAL BENEFIT

The Freedom Infusion System enables a patient to self-administer subcutaneous infusion of a prescribed medicinal product regardless of setting. It provides convenience, promotes independence, and enables mobility for the patient. The Freedom Infusion System reduces the occurrence of common local site reactions such as swelling, redness, or soreness by applying constant pressure to the syringe plunger delivering the medicinal product. Under constant pressure, the flow rate slows down when increased resistance (back pressure) is encountered at the infusion site.

INTENDED USERS

The Freedom60® Infusion System is intended for use by adult, adolescent, and pediatric patients who are eligible to self-administer their prescribed medicinal products. The infusion system is also intended for use by caregivers and healthcare providers administering prescribed medicinal products to the patient. It may be used in a home or clinical setting. Patients and caregivers must be trained by a qualified healthcare provider before using the device.



MRI SAFETY INFORMATION

The Freedom60 Infusion System is MR unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI machine.

WARNINGS

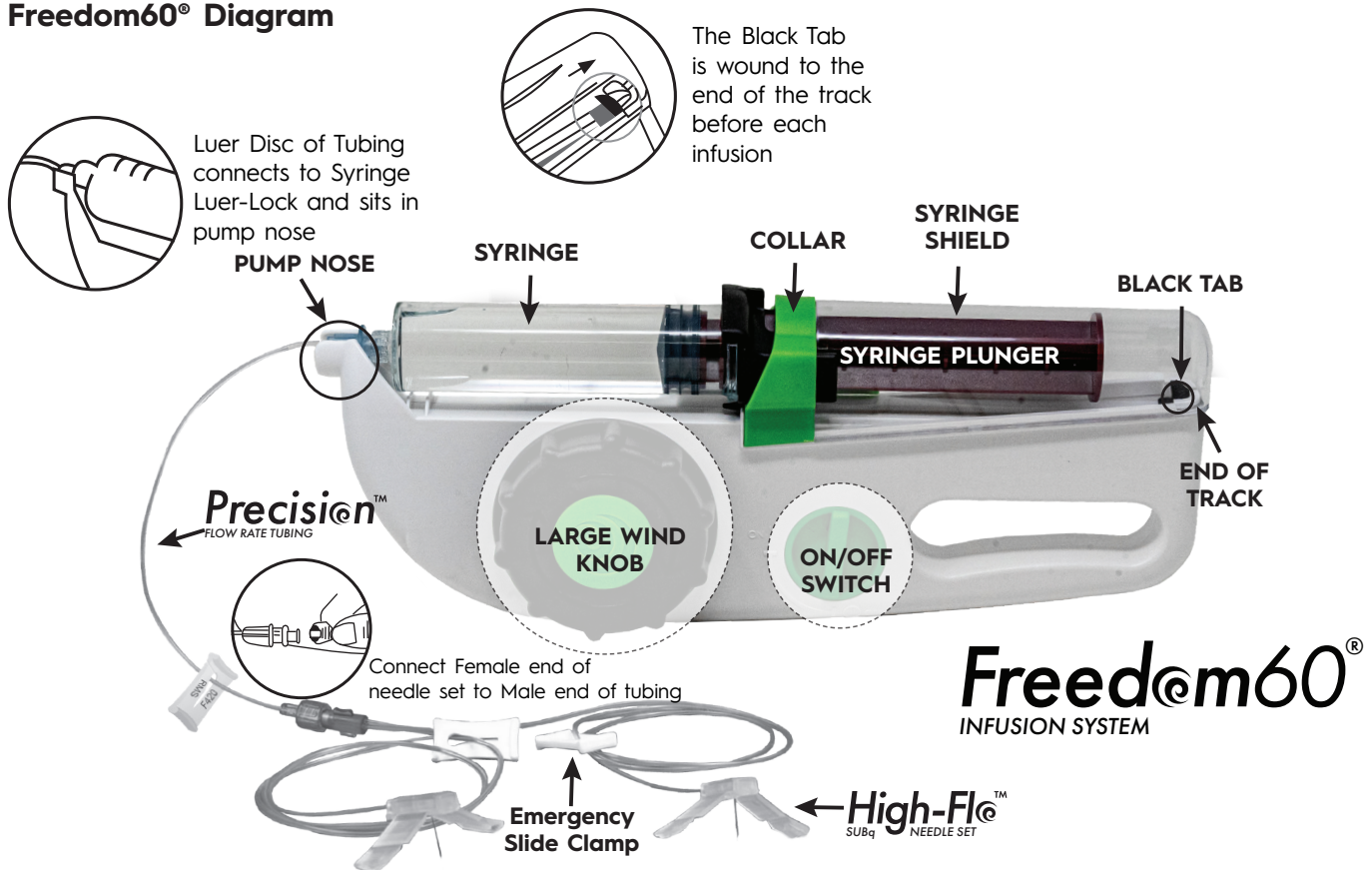
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions and side effects (e.g., paresthesia, headache, fever, dizziness, nausea, weakness, lethargy, etc.).
- Flow rates can be affected by multiple factors such as temperature, patient conditions, height differences between the system and infusion site, and variations in medicinal product viscosity. Refer to the device technical specifications for information on device performance.
- Do not connect the High-Flo needle set directly to the syringe. Connecting the needle set directly without the tubing/luer disc may cause the syringe to eject from the Freedom60 Infusion Pump and may cause internal damage to the pump.
- Do not re-sterilize or reuse the Precision tubing or High-Flo needle set. Re-using a single-use device may result in infection or malfunction of the device.
- The black tab that pushes on the syringe plunger operates under high force. Do not place fingers on the black tab or inside the syringe shield at any time. Do not attempt to interfere with the movement of the black tab at any time.
- Do not attempt to remove the syringe or disconnect the tubing set without first turning the pump to the OFF position and fully winding the large knob clockwise until the black tab has reached the end of its track.
- The Freedom60 Infusion Pump does not have an alarm. No alarm will sound if an interruption to flow occurs. There is no display of infusion status.
- If the Freedom60 is submerged in any fluid, discontinue use and call your healthcare provider for a replacement.
- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on page 10.
- The Freedom60 Infusion System is MR unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI Machine.
- The flow rates and flow rate accuracy delivered by the Freedom60 have only been verified for the specific medicinal products and infusion set combinations listed in the flow rate tables starting on Page 12. Do not use the Freedom60 Infusion System for infusion of other medicinal products. Use of other medicinal products may result in unknown or inaccurate flow rates and may result in patient harm.
- Do not use the Freedom60 Infusion System for blood transfusions or with medicinal product where delay or under-infusion could result in serious injury.
- The Freedom60 Infusion System does not contain a particulate filter. Do not use the Freedom60 Infusion System with medicinal products that require use of a particulate filter.
- Patient tolerability may vary. Patients experiencing discomfort may require a flow rate adjustment. Refer to the device technical specifications for information on selecting appropriate infusion accessories. Always refer to the medicinal product prescribing information for indicated flow rates.

PRECAUTIONS

- The Freedom60 Infusion System is for prescription use only. Use the Freedom60 Infusion System only for the patient for whom the device is prescribed and only for its intended use. Ensure that the patient and/or caregiver is trained by a qualified healthcare professional prior to use.
- Use only Freedom Infusion System components manufactured by KORU Medical Systems, Inc. Use of other products may result in unknown flow rates.
- Use only compatible syringes with the Freedom60 Infusion Pump. Using a different syringe may result in unknown flow rates.
- Before use, carefully inspect the Precision tubing and High-Flo needle set packaging. Do not use the set if the package is opened.
- Inspect tubing and needle sets for damage. If damaged, do not use, replace and contact your healthcare provider.
- The slide clamp included on the Precision tubing and High-Flo needle set should only be used to stop flow immediately in the case of an emergency. Use of the slide clamp may cause damage to the tubing and can affect the intended flow rate.
- Carefully inspect the Freedom60 Infusion Pump before use. Discontinue use of a pump that has been damaged, exposed to severe impact, or which fails to operate properly. Inspect the device for signs of wear (including cracks, fractures, corrosion, discoloration, pitting, or cracked seals) and discontinue use if device is unacceptably deteriorated.
- Avoid placing High-Flo needle set over a mole, tattoo, scar, muscle, or hardened or bruised areas, where proper needle set insertion could be difficult.
- Do not attempt to open the syringe driver housing or remove the syringe shield. Do not operate if the syringe shield has been removed.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified. Testing has been performed to simulate walking and its effect on flow rates; the Freedom60 Infusion System has not been tested with any other physical activity.

- To obtain maximum accuracy of the pump, position the height of the pump within $\pm 7,6$ cm (3") of the infusion site, whether infusing in a stationary position or in motion. If the pump is higher than the infusion site, flow rate may increase. If the pump is positioned lower than the infusion site, flow rate may decrease.
- Ambient temperature may impact the flow rate. For most accurate results, it is recommended to infuse at a temperature of 20-25 °C (68-77 °F). Environmental pressure and humidity are not expected to significantly impact the flow rate.
- The shelf life of the device (prior to first use) has been verified as two (2) years after the manufacturing date when stored at 15-30 °C (59-86 °F) at a humidity of 45-55%. Storage outside of these conditions, or use of the device after two (2) years of aging, may result in reduced performance or loss of device function. Refer to the device label for the manufacturing date of the device.
- The Freedom60 Infusion System has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29-60 °C) ± 2 °C and humidity of (15-85%) $\pm 5\%$ without compromising its functional performance. Transporting the device outside of these conditions may damage the device or result in unknown flow rate performance.

Freedom60® Diagram



*Becton Dickinson & Co.

Compatible Syringes

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU Item Number: 300865 | US Item Number: 309653
- **Medline® 60 ml Luer Lock Syringe**
US Item Number: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml Single-Use Prefilled Syringe**
US Item Number: 44206-0455-25

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Testing was performed in a controlled test lab environment at a temperature of 20-25 °C (68-77 °F) and atmospheric pressure of 1,01 bar ($\pm 0,09$). System flow rate accuracy ($\pm 15\%$) was verified with a controlled solution (7,4 cP PEG Surrogate) between 20-25 °C (68-77 °F).

Environmental temperature and medicinal product temperature will significantly affect the flow rate. For maximum accuracy, perform infusions at a temperature of 20-25 °C. Ambient humidity and environmental pressure are not expected to affect the flow rate.

To obtain maximum accuracy of the pump, position the height of the pump within $\pm 7,6$ cm (3") of the infusion site, whether infusing in a stationary position or in motion. The following table indicates the potential variation in flow rate at different heights.

Vertical Height (inches)	% Variation From Target Flow Rate
±7,62 cm (3 inches) from infusion site	Equivalent to Level
±15,24 cm (6 inches) from infusion site	up to ±1,2% from target flow rate
±30,48 cm (12 inches) from infusion site	up to ±2,4% from target flow rate
±60,96 cm (24 inches) from infusion site	up to ±4,8% from target flow rate

INSTRUCTIONS FOR USE

Before You Begin:

1. Gather your supplies and sanitize by cleaning your infusion work surface with antiseptic wipes or disinfecting solution. Wash your hands thoroughly and, if required, put on disposable gloves. Then lay out your supplies.
2. Make sure that the infusion pump's ON/OFF switch is in the OFF position and that the black tab within the syringe shield is at the end of its track. If the black tab is not touching the end of its track, fully turn the large wind knob clockwise.
3. Turn the pump ON and watch that the black tab moves smoothly along the full length of its track. Once complete, be sure to fully turn the large wind knob clockwise so the black tab is at the end of its track and you are ready for infusion.
4. Inspect the device to ensure all components are intact and free from cracks, damage, corrosion, or discoloration. Examine the inside of the syringe shield and ensure it is free of debris or contamination.
5. Verify that you are using the correct Precision tubing and High-Flo needle set prescribed by your healthcare provider. Inspect tubing and needle set packaging. Check that the bag is intact (no rips, tears, or holes) and fully sealed along all edges of the bag. If the packaging is damaged, do not use. Replace and contact your healthcare provider.
6. Ensure the medicinal product is at room temperature (20-25 °C or 68-77 °F).

Before subcutaneous self-administration, patients and/or caregivers must be trained by a qualified healthcare provider.

Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump.

If Using a Hizentra 50 ml Prefilled Syringe:

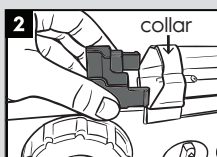


Do not use BD 50 ml or Medline 60 ml syringes with the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter.

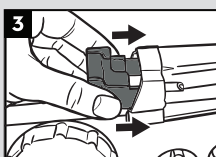
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



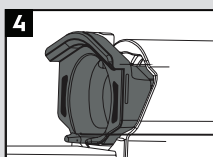
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



Line the adapter up with the collar of the Freedom infusion pump.

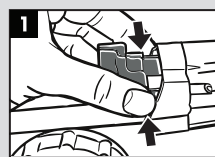


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

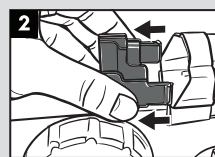


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



Pinch the two retaining tabs inward by applying pressure to them.



While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

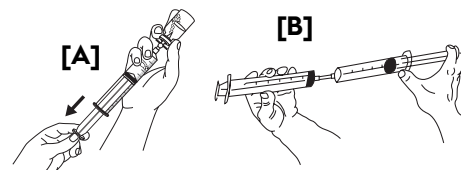
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

Refer to the medicinal product prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions.

- **Vial to syringe transfer [A]:** fill required dose into compatible syringe(s), as listed on **page 2**
- **Prefilled syringe to syringe transfer [B]:**
fill required dose into compatible syringe(s), as listed on **page 4**
- **Hizentra® 50 ml prefilled syringe:**
fits directly into pump with Freedom60 Prefilled Syringe Adapter, no transfers required. Refer to Freedom60 Prefilled Syringe Adapter Installation Instructions on **page 5**.



Refer to **page 5** for
Installation instructions

3. Attach tubing & needle set

Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and needle set using care not to contaminate the ends. Connect the female end of the needle set to the male end of the tubing set **[A]**. Remove the cap from the female end of the tubing, without touching the end, and attach the female end with luer disc to the syringe **[B]**.



4. Prime (fill) Precision tubing

Refer to medicinal product prescribing information for recommendations on priming. Healthcare providers should advise patients on whether priming is required for their prescription.

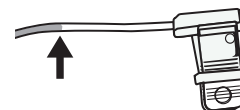
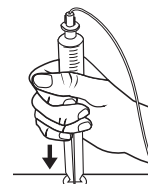
NOTES:

- It is recommended to insert the needle set dry, meaning no medicinal product is present on the needle tip(s), to minimize infusion site irritation.
- To best see the medicinal product in the tubing during priming, it is recommended to prime the tubing against a dark, solid-colored surface in a well-lit area.

There are two options for priming: by hand or by pump. See step by step instructions below:

Priming by hand:

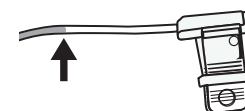
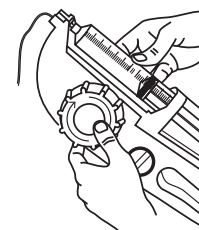
- Lay the tubing and needles on work surface.
- Push the syringe plunger and follow the medicinal product as it flows through the tube.
- When the fluid reaches the desired point, release pressure from the plunger to stop the flow.
- Focus on a single needle and try to stop the flow when the fluid approaches the needle. Be careful not to prime to the needle tip.



Priming by pump

Make sure the pump is in the OFF position and the black tab inside the clear syringe shield is at the end of its track. If the black tab is not at the end of its track, turn the large wind knob clockwise. *You should not need to use significant force to load or remove the syringe. If you are having trouble, stop the pump and make sure the black tab is at the end of its track before removing the syringe.*

- If using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to loading syringe into pump as directed below (**see page 5 for instructions**). If not using a Hizentra 50 ml prefilled syringe please be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is removed before moving forward.
- With syringe gradations facing up, load the assembled syringe into the pump and ensure that the luer disc is fully seated in the pump nose.
- Lay Precision tubing and High-Flo needles on work surface. Turn the pump ON to prime (fill) the tubing and watch the tubing as the medicinal product approaches the needle. When the medicinal product reaches the desired point, turn the ON/OFF switch to the OFF position and immediately turn the large wind knob clockwise to release pressure on the plunger.

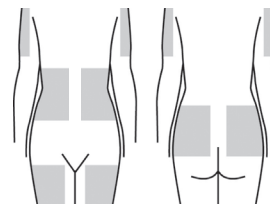


Part II – Prep Sites

5. Prepare sites

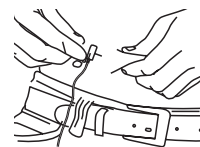
- Select, clean and let site(s) dry before inserting needle set. Carefully remove the shield from the needle tip, with care not to touch the needle.
- Always refer to the medicinal product prescribing information for infusion site location(s). Common areas for subcutaneous infusion include the abdomen, thighs, side of the upper hips and back of the arms.

 Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



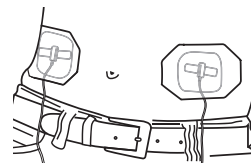
6. Insert needles

- Pinch the skin and insert each needle into the subcutaneous tissue at a 90° angle. Secure the needle (following the instructions in Step 7) before inserting a needle in another site.



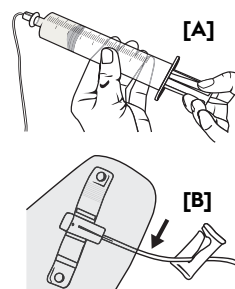
7. Secure needle set

- Peel the printed side from the dressing to expose adhesive.
- Secure the needle by placing the adhesive dressing in the center of the needle butterfly. Smooth it outward over skin.
- Repeat for each infusion site.



8. Check for blood return

- Healthcare provider should advise patient whether to check for blood return. Check by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- Healthcare provider should instruct patient on steps to take if blood return is observed. Patient should either clamp the flow to the needle site(s) **[B]** or remove all needles, attach a new needle set, and start again from Step 3.
- **NOTE:** Clamping one needle site will result in increased flow to other potential needle sites. Healthcare provider should instruct patient on clamping needle or changing the needle set.



Part III – Infuse



When using the Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to inserting the syringe into the pump.

When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter. See page 5 for instructions.

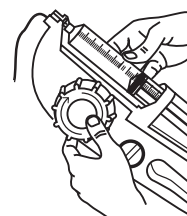
9. Insert syringe & turn ON

Ensure the black tab is at the end of its track. With syringe gradations facing up, insert the syringe into the pump.

- Ensure the luer disc is fully seated in the pump's nose.
- Turn pump ON

NOTE: To reduce flow rate variability, try to keep the pump level with your infusion sites.

 **Caution:** if luer disc is not fully seated in pump driver nose it may eject from the pump.

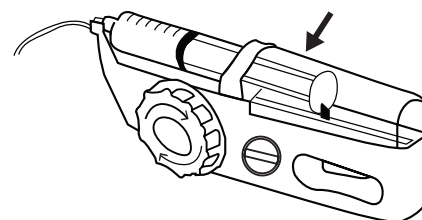


10. Infuse

- Periodically check that the pump is working properly by seeing that the syringe plunger is moving.

If using multiple syringes:

- Once the first syringe is empty, turn the pump OFF and wind the black tab to the end of its track. Remove the syringe from the pump and disconnect from tubing. Using care not to contaminate the ends, connect the additional syringe to the luer disc end of the Precision tubing.
- When using the Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to inserting the syringe into the pump (see page 5 for instructions).
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see page 5 for instructions).
- Load the prepared syringe into the pump. Turn the pump ON to continue infusion. Repeat until total dosage is complete.





Patients experiencing severe pain/discomfort should stop use immediately and contact their healthcare provider.

To pause infusion immediately, turn the pump OFF and wind the large knob until the black tab is at the end of its track.

If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on **Page 9**. If the problem persists, patients should discontinue use and consult the healthcare provider.

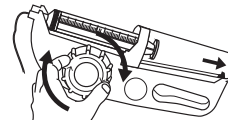
Patients/caregivers should report any incidents to their healthcare provider and local distributor.

For users and healthcare providers in the European Union (EU): Any serious incident should be reported to the competent authority in your region. Any serious incident should be reported to your healthcare provider and KORU Medical Systems, Inc. at +1-800-624-9600. For patients and/or users in the EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region.

Part IV – Complete Infusion

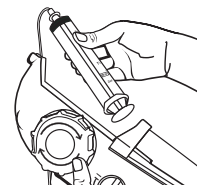
11. Turn off & wind back

- When the syringe is completely empty and total dose has been administered, turn the pump OFF. Wind the large knob until the black tab is at the end of its track.



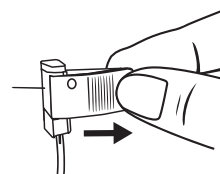
12. Remove syringe

- Remove empty syringe and its tubing.



13. Remove needles & cleanse sites

- Holding the needle in place, peel back the surrounding adhesive dressing and remove.
- Pull needle straight out to remove. To use safety feature, close wings over the needle and snap shut.
- Cleanse each site and cover with a bandage if needed.



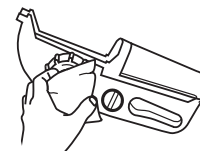
14. Discard disposables

Discard of supplies in a secure sharps container. Healthcare provider should instruct patient on how to discard disposables according to local requirements.



15. Clean and disinfect device

- Clean and disinfect the pump as soon as possible after use and avoid delays between cleaning/ disinfection steps. See **page 10** for full cleaning and disinfection instructions.



TROUBLESHOOTING

Patients/caregivers may follow the troubleshooting instructions below. If the instructions below do not resolve the issue, users should contact the healthcare provider for more assistance. Any serious incident should be reported to your healthcare provider and KORU Medical Systems, Inc. at **+1-800-624-9600**. Patients/caregivers should report any incidents to their healthcare provider and local distributor. For patients and/or users in the EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region. Patients experiencing pain or extreme discomfort should stop use immediately and call their healthcare provider.

Syringe will not load or remove from Infusion Pump:

NOTE: You should not need to use significant force to load or remove a syringe.

- Make sure the pump is in the OFF position and that the black tab is at the end of its track. If the black tab is not at the end of its track, fully wind the large knob clockwise and try removing syringe again.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- If using a Hizentra® 50 ml prefilled syringe, ensure the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter is installed prior to loading the syringe (see **page 5** for instructions)
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 5** for instructions)

Syringe will not stay inside in the Infusion Pump:

- Make sure that the syringe is connected to the luer disc end of the Precision Flow Rate Tubing Set. Do not connect the syringe directly to the subcutaneous needle set.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- Make sure the flange shape of the syringe is seated securely into the pump's nose.
- Make sure the luer disc on the tubing set is seated properly in the nose of the pump.
- Make sure you have attached the syringe directly to the tubing and NOT directly to the subcutaneous needle set.

Medicinal product (5 ml or less) is left in the syringe:

- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60. The patient should contact their healthcare provider if the syringe does not completely empty.

Medicinal product is not flowing through the tubing:

- Make sure that the pump is in the ON position.
- Make sure all the tubing is not clamped.
- Using care not to touch or contaminate the ends, disconnect the tubing set from the needle set, and check for medicinal product drip.
- If the medicinal product does not drip, replace the tubing as it may be damaged.

The flow is slow (infusion is taking longer than expected):

- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be slow based on how well the medicinal product is absorbed through the tissue. Some infusions may be faster than others. The first infusions may take longer than expected because the body may need to adapt.
- Verify that the tubing is not kinked, damaged, or punctured. If the slide clamp has been used, the tubing may be damaged and should be replaced.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 4**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- Ensure the pump is level with the infusion sites. If the pump is lower than the infusion sites the flow rate may be slower.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified.
- Ensure that your medicinal product is at room temperature and that the ambient temperature in your infusion space is between 20-25 °C (68-77 °F). Infusing at a lower temperature will result in a slower flow rate.
- Avoid placing needle set over a mole, tattoo, scar tissue, muscle, or hardened or bruised areas. The tissue may not absorb the fluid as intended.
- Patients who would like a faster flow rate may need to use more infusion sites, a larger needle gauge, or faster flow rate tubing. Patients should contact the healthcare provider for more information on different flow rate/infusion set options. Refer to the flow rate tables starting on **page 15** for infusion set combinations
- The pump may have reached the end of its use life. The spring mechanism in the pump may be worn out, resulting in a slower flow than expected. The test procedure on **Page 11** can be performed to verify if the device is performing according to its specifications. Patients should contact the healthcare provider if the pump is not performing as expected.

The flow is faster than expected (infusion is taking less time than expected):

- Ensure the pump is level with the infusion sites. If the pump is above than the infusion sites the flow rate may be faster.
- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be faster based on how well the fluid is absorbed through the tissue. Some infusions may be faster than others. Subsequent infusions after initial dosing may flow faster as your body adapts to the infusions.
- Ensure you have connected your flow rate tubing. If the syringe is connected directly to the needle set, there will be no control over the flow rate, and the syringe may eject from the pump.
- Only perform infusions while stationary or walking. Infusions with movement other than walking may result in faster, slower, or more variable flow rates than specified.
- Ensure that your medicinal product is at room temperature and that the ambient temperature in your infusion space is between 20-25 °C (68-77 °F). Infusing at a higher temperature may result in a higher flow rate.
- Patients who would like a slower flow rate may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set and should contact their healthcare provider

Flow is continuing after infusion has stopped:

- This is a normal function of the pump as it is designed to maintain pressure during and after the infusion to prevent medicinal product backflow.
- To release pressure from the syringe plunger and to stop the flow, turn the large wind knob clockwise so that the black tab is at the end of its track.
- You can also use the slide clamp to stop the flow immediately. This should only be done in the case of an emergency as use of the slide clamp can damage the tubing. After using the slide clamp, replace the tubing set and/or needle set before continuing the infusion.

There are local site reactions (e.g., swelling, redness or soreness):

- Allowing medicinal product to contact the needle when priming may cause irritation. It is recommended to insert subcutaneous needle set dry as the medicinal product may irritate the skin.
- Make sure that the needle(s) are long enough to reach the subcutaneous layer. If the selected needle is too short, leaking at the site may occur. Patients experiencing leaking at the site may require a longer needle length. Patients should contact their healthcare provider if they experience leakage.
- A needle that is too long may hit the muscle and cause pain when inserting the needle. Patients experiencing pain may require a shorter needle, and should contact the healthcare provider. Refer to **page 13** for needle options.
- Patients who would like a slower flow rate may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set and should contact their healthcare provider
- Healthcare provider should advise patient on appropriate subcutaneous infusion sites, and whether infusion sites should be rotated between infusions.

CARE, MAINTENANCE AND DISPOSAL:

The Freedom60 Infusion Pump does not require any calibration to be performed by the user.

Transport:

The Freedom60 has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29–60 °C) ± 2 °C and humidity of (15–85%) $\pm 5\%$ without compromising its functional performance. Transporting the device outside of these conditions may damage the device or result in unknown or inaccurate flow rate performance.

Storage:

The Freedom60 Infusion Pump has been verified to maintain its performance when stored for up to two (2) years at a temperature of 20–25 °C (68–77 °F) and humidity of 45–55%. Storing the device at a higher or lower temperature or in a more humid environment may damage the pump and/or reduce the expected lifetime.

Cleaning and Disinfection Instructions:

Between uses, the infusion pump must be cleaned and then disinfected.

After cleaning and disinfection, inspect the pump for unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks. Monitor your device for unexpected or deteriorating performance (e.g., slower than expected flow rate or stoppage of flow). The healthcare provider should be contacted if the pump is damaged

Cleaning Procedure:

1. Clean the pump with a soft cloth dampened with a weak mixture of mild detergent and warm water (minimum ratio of one (1) part detergent to 50 parts water by volume).
2. Using the prepared detergent solution and a clean non-linting wipe or soft cloth, wipe all the external surfaces of the pump, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield for at least one (1) minute. Ensure the device is fully open to allow all surfaces to be cleaned. During the one (1) minute wipe, pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Replace soiled cloths or wipes as needed, changing wipes when necessary to ensure that all surfaces are cleaned.



Caution: Clean only those areas that are exposed and external. No attempt should be made to clean any part of the infusion pump that is not easily accessible.

3. Using a clean non-linting wipe or soft cloth wetted with room temperature tap water (wet but not dripping), wipe all the external surfaces of the pump, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield. Pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Continue wiping until all residue is removed to ensure the pump is thoroughly clean. Replace or re-wet cloth or wipes as needed, changing wipes when necessary to ensure that all surfaces are rinsed.
4. Dry the pump using a clean non-linting wipe or soft cloth.
5. Inspect the pump for any visible residue and debris to ensure that the device is thoroughly cleaned. If the device has remaining visible residue and debris following cleaning, repeat the cleaning steps (1 through 4). Once all visible residue and debris is removed, disinfect pump per the disinfection procedure on the following page.

Disinfection Procedure:

1. Use pre-saturated IPA wipes, or a non-linting cloth or wipe saturated with 70% Isopropyl Alcohol (IPA) (wetted but not dripping) to thoroughly wipe all exterior surfaces of the Freedom60 Infusion Pump.
 - Ensure all external surfaces of the pump and adapter, including the pump nose and syringe tray up to the syringe shield are wiped. Pay special attention to the ridges, crevices, raised lettering during wiping. Ensure the device is fully open to allow all surfaces to be cleaned.
- 
 - **Caution:** Clean only those areas that are exposed and external. No attempt should be made to clean any part of the pump that is not easily accessible.
 - Allow all surfaces to remain visibly wet for a minimum of five (5) minutes. During the five (5) minute contact time, use additional wipes to ensure all contacted surfaces remain wet for the full contact duration time.
2. Thoroughly dry the device using non-linting wipe(s) or allow to air dry.
3. Visually inspect the device for signs of damage or wear (such as corrosion, discoloration, pitting, or cracks.)

Flow Accuracy Test

The following procedure may be followed to verify the flow accuracy of the Freedom60 Infusion Pump.

If the infusion pump is infusing at a slower rate than expected, this test may be performed to verify if the infusion pump meets its intended performance specification.

If the test results fall outside the range indicated in Step 8, contact KORU Medical Systems or your local distributor for replacement or repair options.

1. Remove all air from a new BD® 50 ml syringe.
2. Completely fill with 50 ml of sterile water.
3. Attach a sterile F120 Precision Flow Rate Tubing set to the syringe.
4. Remove all air from the tubing set.
5. Load the syringe into the pump.
6. Using a stop watch or similar time tracking device, start the timer when the top lid of the pump is fully closed (flow will begin).
7. Monitor and stop the timer when 10 ml of water has left the syringe.
8. The elapsed time should fall between 3 minutes and 50 seconds and 5 minutes and 11 seconds.

Technical Specifications

Testing was performed in a controlled test lab environment at a temperature of 20-25 °C (68-77 °F) and atmospheric pressure of 1,01 bar (±0,09). For maximum accuracy, infusions should be administered within the same environmental conditions. The system flow rate accuracy (±15%) was verified with a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) between 20-25 °C (68-77 °F).

Compatible Medicinal Products:

The flow rates and flow rate accuracy delivered by the Freedom60 have only been verified for the specific medicinal products and infusion set combinations listed in the flow rate tables starting on **Page 15**.

Do not use the Freedom60 Infusion System for infusion of other medicinal products that are not listed in this Instructions for Use. Use of other medicinal products may result in unknown or inaccurate flow rates and may result in patient harm.

Expected Lifetime and Shelf Life:

The Freedom60 Prefilled Syringe Adapter has been verified for a minimum use life of 360 cycles (15 uses per month for two years). Users should be advised to inspect the device prior to use and to not use the Adapter if it is cracked, deformed, worn down, or otherwise damaged. If the device is found to be unusable, the user should discard and contact the healthcare provider for a replacement.

The Freedom60 Infusion Pump has an expected shelf life of two (2) years prior to first use, and has been tested to meet its stated performance specifications for 360 uses (representative of two (2) years of use life when used 15 times per month) when stored and cleaned according to the instructions given on pages 10 and 11.

To verify the device performance, the flow rate accuracy test on page 11 can be performed. If the device does not pass the flow accuracy test, or if the pump shows signs of deterioration or aging (such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks), dispose of the device according to the disposal instructions below.

Disposal Information:

Medical waste disposal requirements may vary based on your location. Dispose of the Freedom60 Infusion Pump according to your local requirements. Healthcare provider should advise patients on disposal instructions for their specific region.

The Freedom60 Infusion Pump does not contain electronic components or batteries. The infusion pump is manufactured from plastic and metal components and does not contain materials or substances restricted by ROHS, WEEE, or REACH. Do not disassemble the pump before disposal as the internal spring mechanism can cause injury.

Clean and disinfect the infusion pump prior to disposal. If the device is contaminated with bodily fluids, refer to your local requirements for disposal of biohazardous or contaminated materials.

The single use infusion accessories and other infusion supplies should be disposed of in a secure sharps disposal container according to the local requirements. Ensure the needle set butterfly closure is securely fastened over the needle before disposal.

Compatible Infusion Accessories

The Freedom60 Infusion Pump is designed to work together with the Freedom System accessories (Precision Flow Rate Tubing, Precision Flow Rate Controller, High-Flo SubQ Needle Set, Low Residual Volume Y-Connector, and Extension Set). Use only Freedom System accessories manufactured by KORU and compatible syringes as listed below. Use of other products may result in unexpected flow rates or damage to the Freedom60 Infusion Pump.

Precision™ Flow Rate Tubing Sets:

Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
Low Flow	F120	0,16 ml	50
Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
Low Flow	F180	0,13 ml	50
High Flow	F275	0,11 ml	50
High Flow	F420	0,10 ml	50

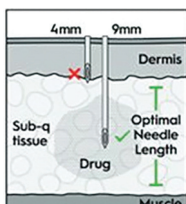
Description	Item Number	Residual Vol.	p/Box
High Flow	F500	0,09 ml	50
High Flow	F600	0,09 ml	50
High Flow	F900	0,08 ml	50
High Flow	F1200	0,13 ml	50
High Flow	F2400	0,15 ml	50
Flow Rate Controller	F3CP	0,27 ml	10

Flow Rate Starter Kits:

Item Number	Description	Contents per Box
H20KT	High Flow Starter Kit	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Low Flow Starter Kit	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU Related Accessories:

Item Number	Description	Residual Vol.
LRVY	Low Residual Volume Y-Connector	0,14 ml
FEXT	24" Extension Set	0,4 ml



Selecting High-Flo Needle Sets:

Refer to the following tables for available options.

Needles are available in multiple lengths. Needles should penetrate into subcutaneous tissue. Select needle length based on patient size and infusion sites.

The 24 gauge (G) has a larger diameter and flows faster while the 26G has a smaller diameter and flows slower.

26G High-Flo™ SubQ Needle Sets:

Single-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Two-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Three-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Four-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Five-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Six-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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 High-Flo™ SubQ Needle Sets:

Single-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Two-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Three-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ 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

Four-Needle Sets			
Length	Item #	Residual Vol.	p/ Box
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

FLOW RATE TABLES

The following section is to guide healthcare providers in selecting the Precision™ Flow Rate Tubing and High-Flo™ SubQ Needle Sets to achieve the desired flow rate based on the selected medicinal products and number of infusion sites. The infusion parameters (flow rate and volume) are determined based on the medicinal product's prescribing information. The decision on the optimal flow rate tubing and subcutaneous needle configuration is solely made by the healthcare provider. Patients must be trained by a qualified healthcare provider before self-administration of the prescribed medicinal product.

When using HyQvia®, please refer to prescribing information of the medicinal product for recommended flow rates and to the Precision Flow Rate Controller Instructions for Use.

Contact the local distributor of KORU Medical Systems, Inc. for any questions or for further assistance in determining which flow rate tubing and subcutaneous needle set to use.

NOTE: All flow rate tables are based on bench top testing which was performed with 0 psi of back pressure.

How to Use Flow Rate Tables for Subcutaneous Administration:

- Select prescribed medicinal product and refer to its prescribing information for recommended infusion flow rate or infusion time.
- Confirm the syringe to be used.
- Select the subcutaneous needle type – 26G or 24G needle.
- Evaluate and select flow rate tubing and number of needles based on the infusion phase and flow rate. Verify the correct flow rate table.

The table below provides a method for calculating the estimated infusion time, if required.

To calculate estimated infusion time, use the formulas below		
Step 1	Flow rate per site, ml/h x Number of needles	Total flow rate, ml/h
Step 2	(Total medicinal product volume, ml / Total flow rate, ml/h) x 60 min = Total infusion time, min	Total infusion time, min

Flow Rate Table Contents:

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution).	14
Cuvitru® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution).	15
Hizentra® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid).	16
Hizentra® 50 ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid).	17
Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid)	18

Cutaquig® (Immune Globulin Subcutaneous (Human), 16.5% Solution)

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Cutaquig. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25 °C (68-77 °F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rate for initial infusion for patients naïve on SCIg ≤ 15 ml/h/site
- Patients already on SCIg: **continue with earlier flow rate**
- Subsequent infusions: patients ≥ 40 kg: **infusion rate can be gradually increased by 10 ml/h/site every two (2) to four (4) weeks.**
- Subsequent infusions: patients < 40 kg: **infusion rate can be gradually increased by 10 ml/h/site every four (4) weeks.**
- Patients ≥ 40 kg maximum flow rate is **67,5 ml/h/site.**
- Patients < 40 kg maximum flow rate is **25 ml/h/site.**

High-Flo **26G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 needles	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 needles	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 needles	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 needles	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 needles	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo **24G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 needles	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 needles	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 needles	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25 °C).

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

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Cuvitru. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25 °C (68-77 °F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Recommended initial flow rates for first infusion (maximum flow rate ≤ 10 ml/h/site)
- Flow rates for first two infusions (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo **26G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,4 (3,7-9,1)	7,9 (4,9-10,9)	10,8 (6,5-15,0)	14,1 (8-20,3)	15,4 (9,3-21,5)	16,9 (9,9-23,9)	20,8 (12,0-29,6)	22,4 (12,5-32,4)	26,9 (14,7-39,1)
2 needles	3,5 (2,1-5,0)	4,5 (2,9-6,1)	6,4 (4,0-8,9)	9,0 (5,2-12,9)	10,1 (6,3-13,9)	11,4 (6,9-15,9)	15,2 (9,0-21,4)	17,0 (9,6-24,4)	22,7 (12,5-33,0)
3 needles	2,4 (1,4-3,5)	3,1 (2,0-4,3)	4,6 (2,9-6,3)	6,6 (3,8-9,4)	7,5 (4,8-10,2)	8,6 (5,3-12,0)	12,0 (7,2-16,8)	13,7 (7,8-19,6)	19,7 (10,8-28,6)
4 needles	1,9 (1,1-2,7)	2,4 (1,6-3,3)	3,6 (2,2-4,9)	5,2 (3,0-7,4)	6,0 (3,8-8,1)	6,9 (4,3-9,6)	9,9 (6,0-13,8)	11,5 (6,5-16,4)	17,4 (9,6-25,2)
5 needles	1,5 (0,9-2,1)	2,0 (1,3-2,7)	2,9 (1,8-4,0)	4,3 (2,5-6,1)	5,0 (3,2-6,7)	5,8 (3,6-8,0)	8,4 (5,2-11,7)	9,9 (5,6-14,1)	15,6 (8,6-22,6)
6 needles	1,3 (0,7-1,8)	1,7 (1,1-2,2)	2,5 (1,6-3,4)	3,7 (2,1-5,2)	4,2 (2,7-5,7)	5,0 (3,1-6,8)	7,3 (4,5-10,2)	8,7 (5,0-12,4)	14,1 (7,8-20,4)

High-Flo **24G** with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,6 (4,4-10,7)	9,8 (6,4-13,3)	14,6 (9,2-20,0)	21,6 (12,6-30,5)	24,8 (16,1-33,4)	28,8 (18,1-39,5)	42,1 (26,4-57,8)	49,2 (28,8-69,5)	77,3 (44,2-110,3)
2 needles	3,9 (2,3-5,5)	5,1 (3,3-6,8)	7,7 (4,9-10,5)	11,5 (6,7-16,3)	13,4 (8,8-18,0)	15,8 (10,0-21,6)	24,2 (15,3-33,1)	29,0 (16,9-41,0)	50,8 (28,8-72,8)
3 needles	2,6 (1,5-3,7)	3,4 (2,2-4,6)	5,2 (3,3-7,1)	7,9 (4,6-11,2)	9,2 (6,1-12,3)	10,9 (6,9-14,9)	17,0 (10,8-23,2)	20,5 (12,0-29,1)	37,8 (21,3-54,3)
4 needles	2,0 (1,1-2,8)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,5-5,4)	6,0 (3,5-8,5)	7,0 (4,6-9,4)	8,3 (5,3-11,4)	13,1 (8,3-17,9)	15,9 (9,3-22,5)	30,1 (16,9-43,3)
5 needles	1,6 (0,9-2,2)	2,1 (1,3-2,8)	3,2 (2,0-4,3)	4,8 (2,8-6,8)	5,6 (3,7-7,6)	6,7 (4,3-9,2)	10,6 (6,8-14,5)	13,0 (7,6-18,4)	25,0 (14,0-36,0)
6 needles	1,3 (0,8-1,9)	1,7 (1,1-2,3)	2,6 (1,7-3,6)	4,0 (2,4-5,7)	4,7 (3,1-6,3)	5,6 (3,6-7,7)	9,0 (5,7-12,2)	11,0 (6,4-15,5)	21,4 (12,0-30,8)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25 °C).

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

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site for each combination of High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) and Precision™ Flow Rate Tubing when used with the Freedom60® Infusion Pump with a 50 ml syringe of Hizentra for subcutaneous infusion. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7.4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25 °C (68-77 °F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Flow rates for second and third infusions (maximum flow rate ≤ 35 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,8 (4,7-11,0)	9,7 (6,4-13,1)	13,2 (8,4-18,1)	17,3 (10,3-24,4)	18,9 (12,0-25,9)	20,8 (12,8-28,8)	25,5 (15,4-35,6)	27,5 (16,0-38,9)	32,9 (18,9-47,0)
2 needles	4,3 (2,6-6,1)	5,5 (3,7-7,4)	7,9 (5,1-10,7)	11,1 (6,6-15,5)	12,4 (8,1-16,7)	14,0 (8,8-19,2)	18,7 (11,6-25,8)	20,9 (12,3-29,4)	27,9 (16,0-39,8)
3 needles	3,0 (1,8-4,2)	3,9 (2,6-5,1)	5,7 (3,7-7,6)	8,1 (4,9-11,3)	9,2 (6,1-12,3)	10,6 (6,8-14,4)	14,7 (9,3-20,2)	16,8 (10,0-23,6)	24,2 (13,9-34,4)
4 needles	2,3 (1,4-3,2)	3,0 (2,0-3,9)	4,4 (2,9-5,9)	6,4 (3,9-8,9)	7,3 (4,9-9,8)	8,5 (5,5-11,5)	12,2 (7,7-16,6)	14,1 (8,4-19,8)	21,3 (12,3-30,4)
5 needles	1,9 (1,1-2,6)	2,4 (1,6-3,2)	3,6 (2,4-4,8)	5,3 (3,2-7,4)	6,1 (4,1-8,1)	7,1 (4,6-9,6)	10,4 (6,6-14,1)	12,1 (7,2-17,0)	19,1 (11,0-27,2)
6 needles	1,6 (1,0-2,2)	2,0 (1,4-2,7)	3,0 (2,0-4,1)	4,5 (2,7-6,3)	5,2 (3,5-6,9)	6,1 (4,0-8,2)	9,0 (5,8-12,2)	10,6 (6,4-14,9)	17,3 (10,0-24,6)
7 needles	1,3 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,3)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,4-5,5)	4,6 (3,1-6,0)	5,4 (3,5-7,2)	8,0 (5,2-10,8)	9,5 (5,7-13,2)	15,8 (9,1-22,4)
8 needles	1,2 (0,7-1,6)	1,5 (1,0-2,0)	2,3 (1,5-3,1)	3,5 (2,1-4,8)	4,0 (2,7-5,3)	4,8 (3,1-6,4)	7,2 (4,7-9,7)	8,5 (5,1-11,9)	14,5 (8,4-20,6)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/hr/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	9,3 (5,7-12,9)	12,1 (8,2-16)	18 (11,9-24,1)	26,4 (16,2-36,7)	30,5 (20,7-40,2)	35,4 (23,3-47,6)	51,7 (33,9-69,6)	60,3 (37,0-83,6)	94,8 (56,8-132,8)
2 needles	4,8 (2,9-6,6)	6,2 (4,2-8,2)	9,4 (6,2-12,6)	14,2 (8,7-19,7)	16,5 (11,3-21,7)	19,4 (12,8-26,0)	29,7 (19,7-39,8)	35,6 (21,8-49,3)	62,2 (36,9-87,5)
3 needles	3,2 (2,0-4,4)	4,2 (2,9-5,5)	6,4 (4,2-8,5)	9,7 (5,9-13,4)	11,3 (7,8-14,8)	13,4 (8,9-17,9)	20,9 (13,8-27,9)	25,2 (15,4-35,0)	46,3 (27,4-65,3)
4 needles	2,4 (1,5-3,3)	3,2 (2,2-4,2)	4,8 (3,2-6,4)	7,3 (4,5-10,2)	8,6 (5,9-11,3)	10,2 (6,8-13,7)	16,1 (10,7-21,5)	19,5 (11,9-27,1)	36,9 (21,7-52,1)
5 needles	1,9 (1,2-2,7)	2,5 (1,7-3,4)	3,9 (2,6-5,2)	5,9 (3,6-8,2)	6,9 (4,8-9,1)	8,3 (5,5-11,0)	13,1 (8,7-17,5)	15,9 (9,7-22,1)	30,7 (18,0-43,3)
6 needles	1,6 (1,0-2,2)	2,1 (1,4-2,8)	3,2 (2,2-4,3)	5,0 (3,0-6,9)	5,8 (4,0-7,6)	6,9 (4,6-9,3)	11,0 (7,3-14,7)	13,5 (8,2-18,7)	26,2 (15,4-37,1)
7 needles	1,4 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,4)	2,8 (1,9-3,7)	4,3 (2,6-5,9)	5,0 (3,5-6,6)	6,0 (4,0-8,0)	9,5 (6,3-12,7)	11,6 (7,1-16,2)	22,9 (13,4-32,4)
8 needles	1,2 (0,7-1,7)	1,6 (1,1-2,1)	2,4 (1,6-3,3)	3,7 (2,3-5,2)	4,4 (3,0-5,8)	5,2 (3,5-7,0)	8,4 (5,6-11,2)	10,3 (6,3-14,3)	20,3 (11,9-28,8)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25 °C).

Hizentra® 50ml Prefilled Syringe (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site for each combination of High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) and Precision™ Flow Rate Tubing when used with the Freedom60® Infusion Pump with a 50 ml Hizentra Prefilled Syringe for subcutaneous infusion. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7.4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25 °C (68-77 °F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (maximum flow rate ≤ 20 ml/h/site)
- Flow rates for second and third infusions (maximum flow rate ≤ 35 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions can be increased based on patient's tolerability.

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 needles	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 needles	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 needles	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 needles	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 needles	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 needles	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 needles	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 needles	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 needles	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 needles	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 needles	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 needles	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 needles	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 needles	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25 °C).

Xembify® (Immune Globulin Subcutaneous (Human) 20% Liquid):

The following tables indicate the average, minimum, and maximum predicted flow rates per site with High-Flo™ SubQ Needle Sets (26G and 24G) when used in combination with Precision™ Flow Rate Tubing and FREEDOM60® Infusion System with a 50 ml syringe for the subcutaneous use of Xembify. The Freedom60 Infusion System flow rate accuracy was verified to be $\pm 15\%$ using a control solution (7,4 cP PEG Surrogate) within a temperature range of 20-25 °C (68-77 °F). Infusing outside of this temperature range may result in different flow rates than stated below.

The key below indicates suggested flow rates based on the medicinal product labeling. Please refer to medicinal product labeling for detailed information on the maximum recommended flow rate and volume per infusion site for initial and subsequent infusions.

- Flow rates for initial infusion (≤ 10 ml/h/site)
- Pediatrics: Flow rates for the first two infusions (≤ 20 ml/h/site)
- Adults: Flow rates for the first two infusions (≤ 25 ml/h/site)
- Flow rates for subsequent infusions (≤ 35 ml/h/site)

High-Flo 26G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	6,6 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,5 (14,3-30,6)	24,3 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 needles	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 needles	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,8 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 needles	1,9 (1,0-2,7)	2,5 (1,5-3,4)	3,7 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,3 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,5 (10,8-26,1)
5 needles	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	3,0 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 needles	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,8 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,6 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,8 (8,4-21,1)

High-Flo 24G with Precision Tubing - Average (Min-Max) Flow Rate Per Site (ml/h/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 needle	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,8 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,2 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,2 (46,4-113,9)
2 needles	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,5 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,5 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	52,0 (28,9-75,0)
3 needles	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,5 (21,0-55,9)
4 needles	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,4 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 needles	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,2 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,7 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,7 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 needles	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,7 (1,6-3,7)	4,1 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,7 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Flow rates were generated using a validated flow rate model and verified using a control solution representative of the medicinal product viscosity at room temperature (20-25 °C).

DEFINITION OF SYMBOLS

	Catalog Number		Consult IFU before use. IFU available electronically at the indicated location.
	Manufacturer		For Prescription Use Only
	Authorized Representative in the European Community		Device is not safe for use in a magnetic radiation environment
	Swiss Representative		Do Not Reuse
	UK Responsible Person		Do Not Re-sterilize
	Lot Number		Item is a medical device
	Serial Number		Single sterile barrier packaging system
	Unique Device Identification (GTIN)		Do not use if package is damaged
	Expiration Date		CE Mark Notified Body Number (BSI NL: 2797)
	Manufacturing Date		Not manufactured with natural rubber/latex
	Temperature Range to which device can be exposed		Importer
	Humidity Range to which device can be exposed		Caution required when using device. Refer to IFU
	Sterilized with Gamma Radiation		

For warranty information, please visit www.korumedical.com/warranty and contact your local distributor.

INTRODUKTION

Freedom60-infusionssystemet består af følgende komponenter* fremstillet af KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® infusionspumpe** (kaldet "Freedom60" eller "pumpe")
- **Freedom60® fyldt sprøjteadapter** (kaldet "adapter")
- **Precision™-flowhastighedsslange** (kaldet "Precision-slange" eller "slange")
- **High-Flo™ SubQ kanylesæt** (kaldet "High-Flo-kanylesæt" eller "kanylesæt")
- **Precision™ flowhastighedsregulator** (kaldet "flowregulator")

**Produkttilgængelighed og lovgivningsmæssig status kan variere alt efter geografisk område. Kontakt den lokale forhandler for yderligere oplysninger om tilgængelige produkter i dit område.*

Se **side 22** for et komplet systemdiagram og flere oplysninger. Denne vejledning indeholder infusionsanvisninger og tekniske oplysninger til sundhedspersonale om valg af den mest hensigtsmæssige Precision-slange og High-Flo-kanylesæt til hver patient og hvert lægemiddel.

 **FORSIGTIG:** Patienter og deres omsorgspersoner skal oplæres af deres kvalificerede sundhedsudbyder inden selvadministration. Det anbefales, at patienter kontakter deres sundhedsudbyder med alle spørgsmål i forbindelse med deres behandling.

TILSIGTET FORMÅL

Freedom60® infusionssystemet er beregnet til subkutan administration af ordinerede lægemidler til kroppen til terapeutiske formål.

INDIKATIONER FOR BRUG

Freedom60® infusionssystemet er indiceret til voksne, unge og børn, som får ordineret infusionsbehandling med subkutan administrerede immunglobuliner i henhold til infusionsraterne og volumen pr. infusionssted, der er specificeret i den godkendte mærkning af lægemidlet.

Freedom60-infusionssystemet er indiceret til brug med følgende sprøjter:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml sprøjte (delnummer: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte til engangsbrug (delnummer: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKATIONER

Freedom60® infusionssystemet er kontraindiceret til levering af blod, insulin og lægemidler, der kræver større nøjagtighed af tilførslen (dvs. kritiske eller livsbevarende lægemidler).

KLINISKE FORDELE

Freedom-infusionssystemet gør det muligt for patienten selv at indgive subkutan infusion af et ordineret lægemiddel uanset placeringen. Det er praktisk, fremmer uafhængighed og giver patienten mobilitet. Freedom-infusionssystemet reducerer forekomsten af almindelige reaktioner på lokale steder, såsom hævelse, rødme eller ømhed ved at påføre konstant tryk på sprøjtestemplet, der leverer lægemidlet. Under konstant tryk sænkes flowhastigheden, når der mødes øget modstand (modtryk) på infusionsstedet.

TILSIGTEDE BRUGERE

Freedom60®-infusionssystemet er beregnet til brug af voksne, unge og børn, som er egnede til at selvadministrere deres ordinerede lægemidler. Infusionssystemet er også beregnet til brug af omsorgsgivere og sundhedspersonale, der administrerer ordinerede lægemidler til patienten. Det kan anvendes i hjemmet eller på en klinik. Patienter og omsorgsgivere skal oplæres af en kvalificeret sundhedsudbyder, før udstyret tages i brug.



MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Freedom60-infusionssystemet er MR-usikkert. Freedom60-infusionssystemet må ikke anvendes i eller omkring en MR-scanner.

ADVARSLER

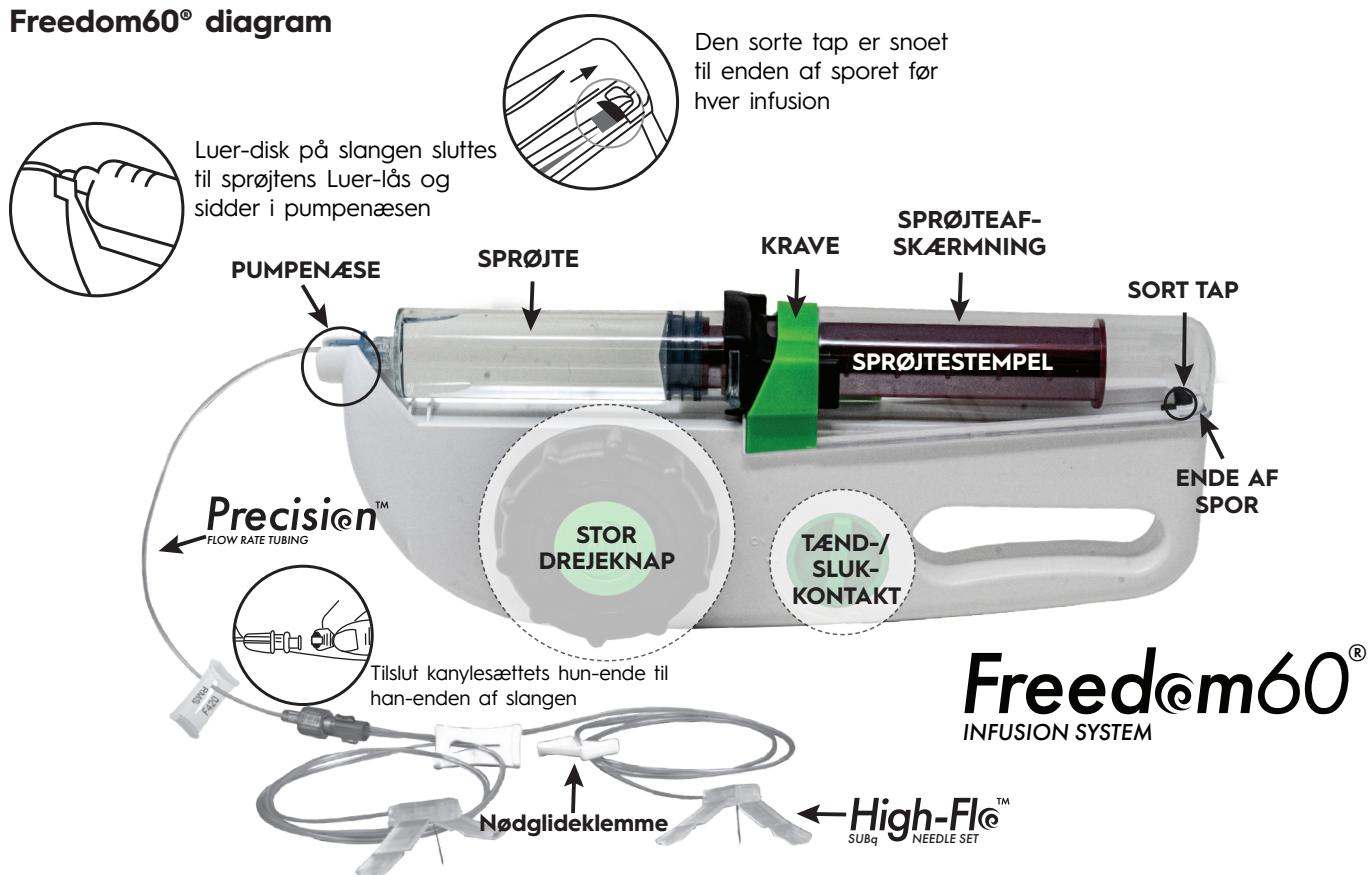
- Patienttolerancen kan variere. Potentielle bivirkninger kan omfatte lokale reaktioner på stedet, såsom hævelse, rødme eller ømhed. Hvis du oplever smerter eller ubehag, skal du kontakte din sundhedsudbyder. Se ordinationsoplysningerne for lægemidlet for potentielle lægemiddelreaktioner og bivirkninger (f.eks. paræstesi, hovedpine, feber, svimmelhed, kvalme, svaghed, letargi osv.).
- Flowhastigheder kan påvirkes af mange faktorer som f.eks. temperatur, patienttilstande, højdeforskelle mellem systemet og infusionsstedet og variationer i lægemiddelviskositeten. Se udstyrets tekniske specifikationer for oplysninger om udstyrets ydeevne.
- High-Flo kanylesættet må ikke tilsluttes direkte til sprøjten. Hvis kanylesættet tilsluttes direkte uden slangen/luer-disken, kan det få sprøjten til at blive skubbet ud af Freedom60-infusionspumpen og forårsage intern skade på pumpen.
- Precision-slangen eller High-Flo-kanylesættet må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan resultere i infektion eller fejlfunktion af udstyret.
- Den sorte tap, der trykker på sprøjtestemplet, fungerer under højt tryk. Rør ikke på noget tidspunkt ved den sorte tap eller undersiden af sprøjteafskærmningen. Forsøg ikke på noget tidspunkt at pille ved den sorte taps bevægelse.
- Forsøg ikke at fjerne sprøjten eller frakoble slangesættet uden først at SLUKKE pumpen og dreje den store knap med uret, indtil den sorte tap når enden af sit spor.
- Freedom60-infusionspumpen har ikke en alarm. Der lyder ingen alarm, hvis der opstår en afbrydelse af flowet. Der er ingen visning af infusionsstatus.
- Hvis Freedom60 er nedsænket i væske, skal brugen afbrydes, og du skal ringe til din sundhedsudbyder for at få den udskiftet.
- Infusionspumpen må ikke steriliseres. Følg altid rengørings- og desinfektionsanvisningerne på side 28.
- Freedom60-infusionssystemet er MR-usikkert. Freedom60-infusionssystemet må ikke anvendes i eller omkring en MR-scanner.
- Flowhastighederne og flowhastighedsnøjagtigheden, der leveres af Freedom60, er kun blevet verificeret for de specifikke kombinationer af lægemidler og infusionssæt, der er anført i flowhastighedstabellerne, der starter på side 30. Freedom60-infusionssystemet må ikke anvendes til infusion af andre lægemidler. Brug af andre lægemidler kan resultere i ukendte eller unøjagtige flowhastigheder og kan resultere i patientskade.
- Brug ikke Freedom60-infusionssystemet til blodtransfusioner eller med lægemidler, hvor forsinkelse eller underinfusion kan resultere i alvorlig personskaade.
- Freedom60-infusionssystemet indeholder ikke et partikelfilter. Freedom60-infusionssystemet må ikke anvendes sammen med lægemidler, der kræver brug af et partikelfilter.
- Patienttolerabiliteten kan variere. Patienter, der oplever ubehag, kan kræve en justering af flowhastigheden. Se udstyrets tekniske specifikationer for oplysninger om valg af passende infusionstilbehør. Se altid lægemidlets ordineringsoplysninger for de angivne flowhastigheder.

FORHOLDSREGLER

- Freedom60-infusionssystemet er kun til receptpligtig brug. Brug kun Freedom60-infusionssystemet til den patient, der har fået ordineret udstyret og kun til dets tilsigtede anvendelse. Sørg for, at patienten og/eller omsorgspersonen er oplært af kvalificeret sundhedspersonale inden brug.
- Brug kun Freedom-infusionssystemkomponenter fremstillet af KORU Medical Systems, Inc. Brug af andre produkter kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Brug kun compatible sprøjter med Freedom60-infusionspumpen. Brug af en anden sprøjte kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Inden brug skal Precision-slangen og High-Flo-kanylesættets emballage efterses omhyggeligt. Sættet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet.
- Efterse slange- og kanylesæt for skader. Hvis det er beskadiget, må produktet ikke bruges igen, og din sundhedsudbyder skal kontaktes.
- Glideklemmen i Precision-slange og High-Flo-kanylesæt må kun anvendes til omgående at stoppe flowet i nødstilfælde. Brug af glideklemmen kan beskadige slangen og påvirke den tilsigtede flowhastighed.
- Efterse omhyggeligt Freedom60-infusionspumpen før brug. Stop brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, udsat for kraftige stød, eller som ikke fungerer korrekt. Efterse udstyret for tegn på slid (herunder revner, frakturer, korrosion, misfarvning, tæring eller revnede forseglinger), og afbryd brugen, hvis udstyret er uacceptabelt forringet.
- Undgå at placere High-Flo-kanylesættet over et modermærke, tatovering, ar, muskellvæv eller hærdede områder eller områder med blå mærker, hvor korrekt indføring af kanylesættet kan være vanskelig.
- Forsøg ikke at åbne pumpehuset eller fjerne sprøjteafskærmningen. Start ikke, hvis sprøjteafskærmningen er blevet fjernet.
- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet. Testning er blevet udført for at simulere gang og dens indvirkning på flowhastigheder. Freedom60-infusionssystemet er ikke blevet testet med nogen anden fysisk aktivitet.

- For at opnå maksimal nøjagtighed af pumpen placeres pumpen i en højde på $\pm 7,6$ cm (3") fra infusionsstedet, uanset om infusionen foretages med eller uden bevægelse. Hvis pumpen er højere end infusionsstedet, kan flowhastigheden stige. Hvis pumpen er placeret lavere end infusionsstedet, kan flowhastigheden falde.
- Omgivende temperatur kan påvirke flowhastigheden. For at opnå de mest nøjagtige resultater anbefales det at infundere ved en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F). Miljøtryk og luftfugtighed forventes ikke at påvirke flowhastigheden signifikant.
- Enhedens holdbarhed (før første brug) er blevet verificeret til at være to (2) år efter fremstillingsdatoen ved opbevaring ved 15-30 °C (59-86 °F) med en luftfugtighed på 45-55 %. Opbevaring uden for disse forhold eller brug af udstyret efter to (2) år kan resultere i nedsat ydeevne eller tab af udstyrets funktion. Se udstyrets mærkning for at få oplysninger om udstyrets fremstillingsdato.
- Freedom60-infusionssystemet er blevet verificeret til at modstå transportforhold ved temperaturer (-29-60 °C) ± 2 °C og med en luftfugtighed på (15-85 %) ± 5 % uden at kompromittere dets funktionelle ydeevne. Hvis udstyret transporteres uden for disse forhold, kan det beskadige udstyret eller resultere i ukendt ydeevne af flowhastigheden.

Freedom60® diagram



*Becton Dickinson & Co.

Kompatible sprøjter

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU-varenummer: 300865 Amerikansk varenummer: 309653
- **Medline® 60 ml luer-lock sprøjte**
Amerikansk varenummer: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte til engangsbrug**
Amerikansk varenummer: 44206-0455-25

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Testning blev udført i et kontrolleret testlaboratoriemiljø ved en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) og et atmosfærisk tryk på 1,01 bar ($\pm 0,09$). Systemets flowhastighedsnøjagtighed (± 15 %) blev verificeret med en kontrolleret opløsning (7,4 cP PEG-surrogat) mellem 20-25 °C (68-77 °F).

Omgivelsestemperatur og lægemiddelttemperatur vil påvirke flowhastigheden betydeligt. For at opnå maksimal nøjagtighed skal infusioner udføres ved temperaturer mellem 20-25 °C. Omgivende fugtighed og omgivende tryk forventes ikke at påvirke flowhastigheden.

For at opnå maksimal nøjagtighed af pumpen placeres pumpen i en højde på $\pm 7,6$ cm (3") fra infusionsstedet, uanset om infusionen foretages med eller uden bevægelse. Følgende tabel angiver den potentielle variation i flowhastigheden ved forskellige højder.

Lodret højde (tommer)	% variation fra målflowhastighed
$\pm 7,62$ cm (3 tommer) fra infusionsstedet	Svarende til niveau
$\pm 15,24$ cm (6 tommer) fra infusionsstedet	op til $\pm 1,2$ % fra målflowhastighed
$\pm 30,48$ cm (12 tommer) fra infusionsstedet	op til $\pm 2,4$ % fra målflowhastighed
$\pm 60,96$ cm (24 tommer) fra infusionsstedet	op til $\pm 4,8$ % fra målflowhastighed

VEJLEDNING

Før du begynder:

1. Saml dine materialer sammen, og desinficer dem ved at rengøre din infusionsoverflade med antiseptiske servietter eller desinfektionsopløsning. Vask hænderne grundigt, og tag engangshandsker på, hvis du bliver bedt om det. Læg derefter dine materialer frem.
2. Sørg for, at infusionspumpens TÆND-/SLUK-kontakt er i den SLUKKEDE position, og at den sorte tap i sprøjteafskærmningen er ved enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke berører enden af skinnen, skal du dreje den store drejeknap helt med uret.
3. TÆND for pumpen, og hold øje med, at den sorte tap bevæger sig jævnt langs hele sporets fulde længde. Når du er færdig, skal du sørge for at dreje den store drejeknap helt med uret, så den sorte tap er for enden af sporet, og du er klar til infusion.
4. Efterse udstyret for at sikre, at alle komponenter er intakte og fri for revner, beskadigelse, korrosion eller misfarvning. Undersøg indersiden af sprøjteafskærmningen, og kontroller, at den er fri for rester og kontaminering.
5. Kontrollér, at du bruger den korrekte Precision-slange og det korrekte High-Flo-kanylesæt, der er ordineret af din læge. Efterse emballagen til slangen og kanylesættet. Kontrollér, at posen er intakt (ingen rifter, flænger eller huller) og helt forseglet langs alle posens kanter. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Udskift og kontakt din læge.
6. Sørg for, at lægemidlet har stuetemperatur (20-25 °C eller 68-77 °F).

Inden subkutan selvadministration skal patienter og/eller omsorgsgivere oplæres af en kvalificeret sundhedsudbyder.

Kontakt sundhedsudbyderen, hvis pumpen er beskadiget, hvis Precision-slangen og/eller emballagen til High-Flo-kanylesættet er beskadiget, eller hvis der er rester eller kontaminering inde i pumpen.

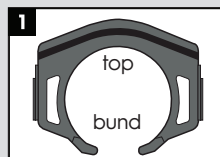
Ved brug af en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte:



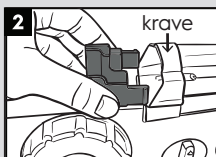
Brug ikke BD 50 ml eller Medline 60 ml sprøjter med Freedom60 fyldt sprøjteadapter.

Installationsvejledning til Freedom60 fyldt sprøjteadapter

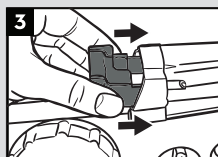
Fjernelsesanvisninger for Freedom60 fyldt sprøjteadapter



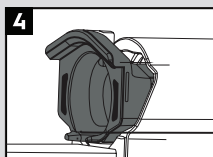
Sørg for, at adapteren vender korrekt med åbningen i bunden.



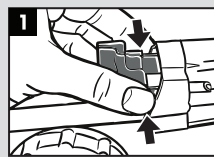
Sæt adapteren på linje med kraven på Freedom infusionspumpen.



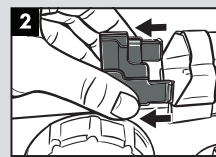
Tryk let på siderne af adapteren, og begynd at skubbe den ind i kraven.



Fortsæt med at skubbe adapteren ind i kraven, indtil den klikker på plads.



Klem de to holde-tapper indad ved at trykke dem ind.

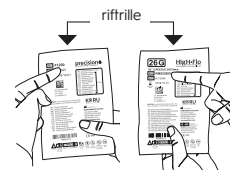


Mens tapperne klemmes, skal adapteren trækkes ud af kraven modsat den retning, den blev indsat.

Del I – Klargøring af system

1. Klargør Precision-slangen og High-Flo-kanylesættet

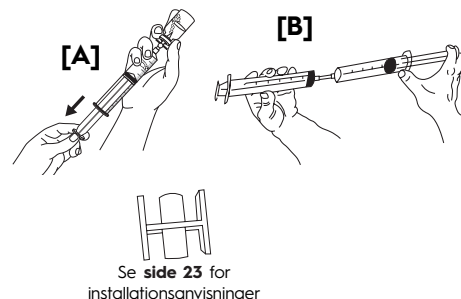
Åbn den sterile emballage ved at rive langs riftrillen i toppen af pakken. Efterse kanylesæt og slanger for skader. Kontrollér, om kanylesættet er bøjet eller beskadiget. Hvis det er beskadiget, må produktet ikke bruges igen, og din sundhedsudbyder skal kontaktes.



2. Klargør sprøjten/sprøjterne

Der henvises til lægemidlets ordineringsoplysninger, eller bed din sundhedsudbyder om detaljerede påfyldningsinstruktioner.

- **Overførsel fra hætteglas til sprøjte [A]:** Fyld den nødvendige dosis i den/de compatible sprøjte(r), som angivet på **side 20**
- **Fyldt sprøjte til sprøjteoverførsel [B]:**
Fyld den nødvendige dosis i den/de compatible sprøjte(r), som angivet på **side 22**
- **Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte:**
Passer direkte ind i pumpen med Freedom60 fyldt sprøjteadapter, ingen overførsler påkrævet. Se installationsvejledningen til Freedom60 fyldt sprøjteadapter på **side 23**.



3. Fastgør slange- og kanylesættet

Fjern sterile hæfter fra enderne af Precision-slangesættet og -kanylesættet, og sørg for ikke at kontaminere enderne. Tilslut kanylesættets hun-ende til han-enden af slangesættet **[A]**. Fjern hæften fra slangens hun-ende uden at røre ved enden, og sæt hun-enden med luer-disk på sprøjten **[B]**.



4. Prime (fylde) Precision-slange

Se lægemidlets ordineringsoplysninger for anbefalinger om priming. Sundhedsudbydere skal rådgive patienter om, hvorvidt priming er påkrævet efter deres ordination.

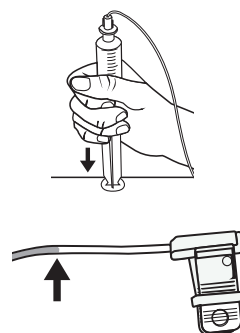
BEMÆRKNINGER:

- *Det anbefales at indføre kanylesættet tørt, hvilket betyder, at der ikke er noget lægemiddel på kanylespidserne) for at minimere irritation på infusionsstedet.*
- *For bedst at kunne se lægemidlet i slangen under priming anbefales det at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade i et veloplyst område.*

Der er to muligheder for priming: med håndkraft eller med pumpe. Se trin for trin-anvisningerne nedenfor:

Manuel priming:

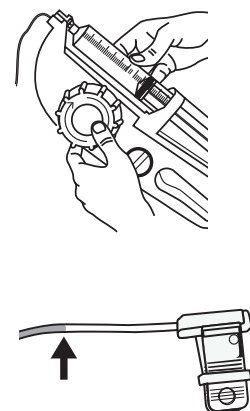
- Læg slangen og kanylerne på arbejdsfladen.
- Tryk på sprøjtestemplet, og følg lægemidlet, mens det strømmer gennem slangen.
- Når væsken når det ønskede punkt, slippes trykket fra stemplet for at stoppe flowet.
- Fokuser på en enkelt kanyle, og forsøg at stoppe flowet, når væsken nærmer sig kanylen. Sørg for ikke at prime kanylespidserne.



Priming med pumpe

Sørg for, at pumpen er i den SLUKKEDE position og at den sorte tap inden i den gennemsligtede sprøjteafskærmning er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store drejeknap med uret. *Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten. Hvis du har problemer, skal du stoppe pumpen og sørge for, at den sorte tap er for enden af sporet, før du fjerner sprøjten.*

- Hvis der anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter er installeret, inden sprøjten sættes i pumpen som anvist nedenfor (**se side 23 for instruktioner**). Hvis der ikke anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter er fjernet, før den føres fremad.
- Med sprøjtegradueringerne vendt opad sættes den samlede sprøjte i pumpen, og det sikres, at luer-dissen sidder helt fast i pumpenæsen.
- Læg Precision-slanger og High-Flo-kanyler på arbejdsfladen. TÆND for pumpen for at prime (fylde) slangen og se slangen, mens lægemidlet nærmer sig kanylen. Når lægemidlet når det ønskede punkt, drejes TÆND/SLUK-knappen til den SLUKKEDE position, og den store drejeknap drejes straks med uret for at udløse trykket på stemplet.



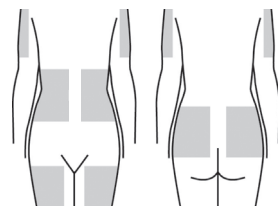
Del II – Klargøring af stederne

5. Klargør stederne

- Vælg, rengør og lad stedet(erne) tørre, inden kanylesættet indføres. Fjern forsigtigt afskærmningen fra kanylespiden, og udvis forsigtighed, så kanylen ikke berøres.
- Se altid lægemidlets ordineringsoplysninger for placering(er) af infusionssteder. Almindelige steder til subkutan infusion omfatter mave, lår, den øverste side af hofterne og bag på armene.

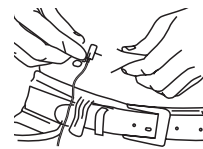


Undgå at placere kanylen over et modermærke, tatovering, ar, muskelvæv, hærdede områder eller områder med blå mærker, hvor korrekt indføring af kanylen kan være vanskelig.



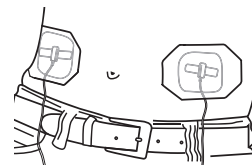
6. Indfør kanylerne

- Klem huden sammen, og indfør hver kanyle i det subkutane væv i en vinkel på 90°. Fastgør kanylen (følg anvisningerne i trin 7), inden kanylen indføres et andet sted.



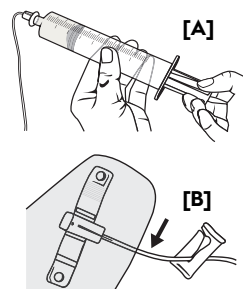
7. Fastgør kanylesættet

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



8. Kontroller tilbageløb af blod

- Sundhedsudbyderen skal rådgive patienten om, hvorvidt der skal kontrolleres for tilbageløb af blod. Kontrollér ved forsigtigt at trække sprøjtestemplet tilbage **[A]**. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.
- Sundhedsudbyderen skal instruere patienten i, hvilke skridt der skal tages, hvis der observeres tilbageløb af blod. Patienten skal enten afklemme flowet til kanylestedet(erne) **[B]** eller fjerne alle kanyler, fastgøre et nyt kanylesæt og starte igen fra trin 3.
- **BEMÆRK:** Afklemning af et kanylested vil resultere i øget flow til andre potentielle kanylesteder. Sundhedsudbyderen skal instruere patienten i at afklemme kanylen eller udskifte kanylesættet.



Del III – Infusion



Når Hizentra 50 ml fyldt sprøjte anvendes, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter er installeret, inden sprøjten sættes i pumpen.

Når der IKKE anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter fjernes. **Se side 23 for anvisninger.**

9. Indsæt sprøjten, og TÆND den

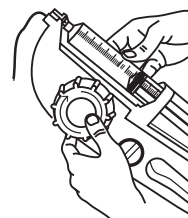
Sørg for, at den sorte tap er for enden af sporet. Med sprøjtegradueringerne vendt opad føres sprøjten ind i pumpen.

- Sørg for, at luer-disken sidder helt fast i pumpens næse.
- TÆND for pumpen.

BEMÆRK: For at reducere variationen i flowhastigheden skal du prøve at holde pumpeniveauet i forhold til dine infusionssteder.



Forsigtig: Hvis luer-disken ikke er sat helt ind i pumpens drivernæse, kan den blive skubbet ud af pumpen.

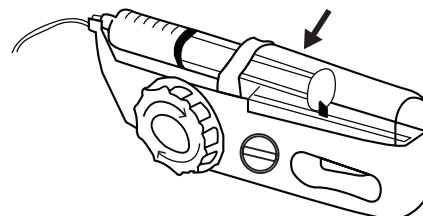


10. Infunder

- Kontrollér regelmæssigt, at pumpen fungerer korrekt ved at se, at sprøjtestemplet bevæger sig.

Ved anvendelse af mange sprøjter:

- Når den første sprøjte er tom, SLUKKES pumpen, og den sorte tap rulles til enden af dens spor. Fjern sprøjten fra pumpen, og kobl den fra slangen. Vær forsigtig med ikke at kontaminere enderne, og slut den ekstra sprøjte til luer-diskenden af Precision-slangen.
- Når Hizentra 50 ml fyldt sprøjte anvendes, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter er installeret, inden sprøjten sættes i pumpen (se **side 23** for instruktioner).
- Når der IKKE anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter fjernes (se **side 23** for instruktioner).
- Sæt den klargjorte sprøjte i pumpen. TÆND for pumpen for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.





Patienter, der oplever stærke smerter/ubehag, skal straks stoppe brugen og kontakte deres sundhedsudbyder.

For straks at pausere infusionen skal du SLUKKE for pumpen og dreje det store greb, indtil den sorte tap er ved enden af sporet.

Hvis udstyret fejlfungerer eller ikke fungerer som forventet, henvises der til Fejlfindingsanvisninger på **side 27**. Hvis problemet fortsætter, skal patienter stoppe brugen og kontakte deres sundhedsudbyder.

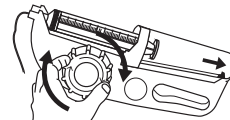
Patienter/omsorgsgivere skal rapportere eventuelle hændelser til deres læge og lokale distributør.

For brugere og sundhedsudbydere i Den Europæiske Union (EU): Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til det bemyndigede organ i dit område. Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til din sundhedsudbyder og KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. For patienter og/eller brugere i EU: Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til det bemyndigede organ i dit område.

Del IV – Afslutte infusion

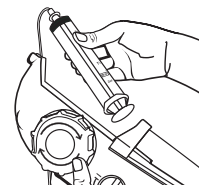
11. Sluk, og drej tilbage

- Når sprøjten er helt tom, og der er indgivet total dosering, slås pumpens FRA. Drej den store knap, indtil den sorte tap er for enden af sporet.



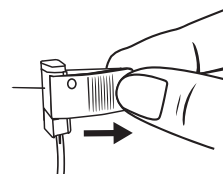
12. Fjern sprøjten

- Fjern tom sprøjte og dens tilhørende slange.



13. Fjern kanylen og rens steder

- Hold kanylen på plads, og træk tilbage i den omgivende klæbende forbindelse og fjern den.
- Træk kanylen lige ud for at fjerne den. Brug sikkerhedsfunktionen ved at lukke vingerne over kanylen og smække dem sammen.
- Rens hvert sted, og anlæg en forbindelse hvis nødvendigt.



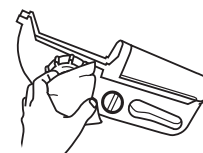
14. Bortskaf engangsartikler

Bortskaf forbrugsvarer i en sikker beholder til skarpe genstande. Sundhedsudbyderen skal instruere patienten i, hvordan engangsartikler bortskaffes i henhold til lokale krav.



15. Rengør og desinficer udstyret

- Rengør og desinficer pumpen hurtigst muligt efter brug, og undgå forsinkelser mellem rengørings-/desinfektionstrinnene. Se **side 28** for fuldstændige rengørings- og desinfektionsanvisninger.



FEJLFINDING

Patienter/omsorgsgivere kan følge fejlfindingsinstruktionerne nedenfor. Hvis nedenstående anvisninger ikke løser problemet, skal brugerne kontakte sundhedsudbyderen for at få yderligere hjælp. Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til din sundhedsudbyder og KORU Medical Systems, Inc. på **+1-800-624-9600**. Patienter/omsorgsgivere skal rapportere eventuelle hændelser til deres læge og lokale distributør. For patienter og/eller brugere i EU: Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til det bemyndigede organ i dit område. Patienter, der oplever smerter eller ekstrem ubehag, skal straks stoppe brugen og kontakte deres sundhedsudbyder.

Sprøjten kan ikke påsættes eller fjernes fra infusionspumpen:

BEMÆRK: Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten.

- Sørg for, at pumpen er i den SLUKKEDE position, og at den sorte tap er for enden af sporet. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sporet, drejes den store knap med uret, og der gøres igen forsøg på at fjerne sprøjten.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 22**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60.
- Hvis der anvendes en Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter er installeret, før sprøjten isættes (se **side 23** for instruktioner)
- Når der IKKE anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter fjernes (se **side 23** for instruktioner)

Sprøjten forbliver ikke inden i infusionspumpen:

- Sørg for, at sprøjten er tilsluttet luer-diskens ende af Precision-flowhastighedsslangesættet. Kanylen må ikke tilsluttes direkte til det subkutane kanylesæt.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 22**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60.
- Sørg for, at sprøjtes flangeform sidder godt fast i pumpenæsen.
- Sørg for, at luer-disken på slangesættet sidder korrekt i pumpens næse.
- Sørg for, at sprøjten er sat direkte på slangen og IKKE direkte på det subkutane kanylesæt.

Lægemidlet (5 ml eller mindre) efterlades i sprøjten:

- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 22**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60. Patienten skal kontakte sin sundhedsudbyder, hvis sprøjten ikke er helt tom.

Lægemidlet strømmer ikke gennem slangen:

- Sørg for, at pumpen er i den TÆNDTE position.
- Sørg for, at alle slanger ikke er afklemt.
- Pas på ikke at berøre eller kontaminere enderne, frakobl slangesættet fra kanylesættet, og kontrollér, at der drypper lægemiddel.
- Hvis lægemidlet ikke drypper, skal slangen udskiftes, da den kan blive beskadiget.

Flowet er langsomt (infusionen varer længere end forventet):

- Flowhastigheden kan variere for hver patient og hver infusion. Administration kan være langsom, da den baseres på hvor godt lægemidlet absorberes gennem vævet. Visse infusioner kan være hurtigere end andre. De første infusioner kan vare længere end forventet, fordi kroppen skal tilpasse sig.
- Kontrollér, at slangen ikke er bøjet, beskadiget eller punkteret. Hvis glideklemmen er blevet brugt, kan slangen være beskadiget og skal udskiftes.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 22**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60.
- Sørg for, at pumpen er på niveau med infusionsstederne. Hvis pumpen er lavere end infusionsstederne, kan flowhastigheden være langsommere.
- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet.
- Sørg for, at dit lægemiddel har stuetemperatur, og at den omgivende temperatur i dit infusionsrum er mellem 20-25 °C (68-77 °F). Infusion ved en lavere temperatur vil resultere i en langsommere flowhastighed.
- Undgå at placere kanylesættet over et modermærke, tatovering, arvæv, muskel, hærdede områder eller områder med blå mærker. Vævet vil muligvis ikke absorbere væsken som tilsigtet.
- Patienter, som ønsker en hurtigere flowhastighed, skal muligvis bruge flere infusionssteder, en større kanylemåler eller en hurtigere flowhastighedsslange. Patienter bør kontakte sundhedsudbyderen for yderligere oplysninger om forskellige valgmuligheder for flowhastighed/infusionssæt. Se tabellen over flowhastigheder, der starter på **side 33**, for kombinationer af infusionssæt.
- Pumpen har muligvis nået slutningen af sin brugslevetid. Fjedermekanismen i pumpen kan være slidt op, hvilket resulterer i et langsommere flow end forventet. Testproceduren på **side 29** kan udføres for at verificere, om udstyret fungerer i overensstemmelse med dets specifikationer. Patienter skal kontakte sundhedsudbyderen, hvis pumpen ikke fungerer som forventet.

Flowet er hurtigere end forventet (infusionen tager mindre tid end forventet):

- Sørg for, at pumpen er på niveau med infusionsstederne. Hvis pumpen er over infusionsstederne, kan flowhastigheden være hurtigere.
- Flowhastigheden kan variere for hver patient og hver infusion. Administration kan ske hurtigere baseret på, hvor godt væsken absorberes gennem vævet. Visse infusioner kan være hurtigere end andre. Efterfølgende infusioner efter den indledende dosering kan flyde hurtigere, efterhånden som din krop tilpasser sig infusionerne.
- Sørg for, at du har tilsluttet flowhastighedsslangen. Hvis sprøjten er tilsluttet direkte til kanylesættet, vil der ikke være nogen kontrol over flowhastigheden, og sprøjten kan blive skubbet ud af pumpen.
- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet.

- Sørg for, at dit lægemiddel har stuetemperatur, og at den omgivende temperatur i dit infusionsrum er mellem 20-25 °C (68-77 °F). Infusion ved en højere temperatur kan resultere i en højere flowhastighed.
- Patienter, der ønsker en langsommere flowhastighed, kan have brug for færre steder, et andet kanylesæt og/eller et langsommere flowhastighedsslangesæt og skal kontakte deres sundhedsudbyder.

Flowet fortsætter, efter infusionen er stoppet:

- Dette er en normal funktion af pumpen, da den er beregnet til at opretholde trykket under og efter infusionen for at forhindre tilbageløb af lægemidlet.
- For at udløse tryk fra sprøjtestemplet og stoppe flowet drejes den store drejeknap med uret, så den sorte tap er for enden af sporet.
- Du kan også bruge glideklemmen til straks at stoppe flowet. Dette bør kun gøres i nødstilfælde, da brug af glideklemmen kan beskadige slangen. Efter brug af glideklemmen skal slangesættet og/eller kanylesættet udskiftes, før infusionen fortsættes.

Der er lokale reaktioner på stedet (f.eks. hævelse, rødme eller ømhed):

- Hvis lægemidlet får kontakt med kanylen under priming, kan det forårsage irritation. Det anbefales at indføre subkutane kanylesæt tørre, da lægemidlet kan irritere huden.
- Sørg for, at kanylen(erne) er lange nok til at nå det subkutane lag. Hvis den valgte kanyle er for kort, kan der forekomme udsivning fra stedet. Patienter, der oplever lækage på stedet, kan kræve længere kanylælængde. Patienter skal kontakte deres sundhedsudbyder, hvis de oplever lækage.
- En kanyle, der er for lang, kan ramme musklen og forårsage smerter, når kanylen indføres. Patienter, der oplever smerter, kan kræve en kortere kanyle og skal kontakte sundhedsudbyderen. Se **side 31** for kanyle valgmuligheder.
- Patienter, der ønsker en langsommere flowhastighed, kan have brug for færre steder, et andet kanylesæt og/eller et langsommere flowhastighedsslangesæt og skal kontakte deres sundhedsudbyder.
- Sundhedsudbyderen skal rådgive patienten om passende subkutane infusionssteder, og om infusionssteder skal roteres mellem infusioner.

PLEJE, VEDLIGEHOLDELSE OG BORTSKAFFELSE:

Freedom60-infusionspumpen kræver ingen kalibrering, der skal udføres af brugeren.

Transport:

Freedom60 er blevet verificeret til at modstå transportforhold med temperaturer (-29-60 °C) ± 2 °C og luftfugtighed på (15-85 %) ± 5 % uden at kompromitere dets funktionelle ydeevne. Hvis udstyret transporteres uden for disse forhold, kan det beskadige udstyret eller resultere i ukendt eller unøjagtig ydeevne af flowhastigheden.

Opbevaring:

Freedom60-infusionspumpen er blevet verificeret til at opretholde sin ydeevne, når den opbevares i op til to (2) år ved en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) og en luftfugtighed på 45-55 %. Hvis anordningen opbevares ved en højere eller lavere temperatur eller i et mere fugtigt miljø, kan det beskadige pumpen og/eller reducere den forventede levetid.

Rengørings- og desinficeringsanvisninger:

Mellem hver brug skal infusionspumpen rengøres og derefter desinficeres.

Efter rengøring og desinfektion skal pumpen inspiceres for uacceptabel forringelse som f.eks. korrosion, misfarvning, tæring og revner. Overvåg dit apparat for uventet eller forringet ydeevne (f.eks. langsommere end forventet flowhastighed eller afbrydelse af flow). Sundhedsudbyderen skal kontaktes, hvis pumpen er beskadiget.

Rengøringsprocedure:

1. Rengør pumpen med en blød klud, der er fugtet med en svag blanding af mildt rengøringsmiddel og varmt vand (minimumsforhold på én (1) del rengøringsmiddel til 50 dele vand efter volumen).
2. Brug den klargjorte rengøringsopløsning og en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud, og aftør alle de udvendige overflader på pumpen, herunder pumpenæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen i mindst et (1) minut. Sørg for, at enheden er helt åben, så alle overflader kan rengøres. Vær under det ene (1) minuts aftørring særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Udskift tilsmudsede klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader rengøres.



Forsigtig: Rengør kun områder, der er eksponerede og udvendige. Der må ikke gøres forsøg på at rengøre nogen del af infusionspumpen, der ikke er let tilgængelig.

3. Brug en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud, der er fugtet med stuetempereret vand fra hanen (våd, men ikke dryppende), og aftør alle udvendige overflader på pumpen, herunder pumpenæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen. Vær særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Fortsæt med at tørre, indtil alle rester er fjernet, for at sikre, at pumpen er helt ren. Udskift eller væd igen klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader er skyllede.
4. Tør pumpen med en ren fnugfri klud eller en blød klud.
5. Efterse pumpen for synlige rester og snavs for at sikre, at enheden er grundigt rengjort. Hvis der stadig er synlige rester og snavs tilbage efter rengøringen, gentages rengøringstrinene (1 til 4). Når alle synlige rester og snavs er fjernet, desinficeres pumpen i henhold til desinfektionsproceduren på følgende side.

Desinficeringsprocedure:

1. Brug formættede IPA-servietter eller en frugfri klud eller serviet vædet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (vædet, men ikke dryppende) til grundigt at aftørre alle udvendige flader på Freedom60-infusionspumpen.
 - Sørg for, at alle pumpens og adapterens udvendige overflader, inklusive pumpenæsen og sprøjtebakken op til sprøjtebakken, aftørres. Vær særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Sørg for, at enheden er helt åben, så alle overflader kan rengøres.
- 
 - **Forsigtig:** Rengør kun områder, der er eksponerede og udvendige. Der må ikke gøres forsøg på at rengøre nogen del af pumpen, der ikke er let tilgængelig.
 - Lad alle overflader være synligt våde i mindst fem (5) minutter. Brug flere servietter i de fem (5) minutters kontakttid for at sikre, at alle kontaktoverflader forbliver våde i hele kontakttidens varighed.
2. Tør udstyret grundigt med en eller flere ikke-fruggende serviet(ter), eller lad den lufttørre.
3. Efterse udstyret for tegn på beskadigelse eller slid (såsom korrosion, misfarvning, tæring eller revner).

Test af flownøjagtighed

Følgende procedure kan følges for at verificere flownøjagtigheden af Freedom60-infusionspumpen.

Hvis infusionspumpen infunderer langsommere end forventet, kan denne test udføres for at verificere, om infusionspumpen opfylder den tilsigtede ydelsesspecifikation.

Hvis testresultaterne falder uden for det område, der er angivet i trin 8, skal du kontakte KORU Medical Systems eller din lokale forhandler for udskiftnings- eller reparationsmuligheder.

1. Fjern al luft fra en ny BD® 50 ml sprøjte.
2. Fyld helt med 50 ml sterilt vand.
3. Sæt et sterilt F120 Precision-flowhastighedsslangesæt på sprøjten.
4. Fjern al luft fra slangesættet.
5. Sæt sprøjten i pumpen.
6. Brug et stopur eller lignende tidstagningsenhed, og start timeren, når det øverste låg på pumpen er helt lukket (flow vil begynde).
7. Overvåg, og stop timeren, når der er tømt 10 ml vand ud af sprøjten.
8. Den forløbne tid skal ligge mellem 3 minutter og 50 sekunder og 5 minutter og 11 sekunder.

Tekniske specifikationer

Testning blev udført i et kontrolleret testlaboratoriemiljø ved en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) og et atmosfærisk tryk på 1,01 bar (±0,09). For at opnå maksimal nøjagtighed skal infusioner administreres inden for de samme miljøforhold. Systemets flowhastighedsnøjagtighed (±15 %) blev verificeret med en kontrolleret opløsning (7,4 cP PEG-surrogat) mellem 20-25 °C (68-77 °F).

Kompatible lægemidler:

Flowhastighederne og flowhastighedsnøjagtigheden, der leveres af Freedom60, er kun blevet verificeret for de specifikke kombinationer af lægemidler og infusionssæt, der er anført i flowhastighedstabellerne, der starter på **side 33**.

Brug ikke Freedom60-infusionssystemet til infusion af andre lægemidler, der ikke er anført i denne vejledning. Brug af andre lægemidler kan resultere i ukendte eller unøjagtige flowhastigheder og kan resultere i patientskade.

Forventet levetid og holdbarhed:

Freedom60 fyldt sprøjteadapter er blevet verificeret til en minimumslevetid på 360 cyklusser (15 anvendelser pr. måned i to år). Brugere skal rådes til at inspicere enheden før brug og til ikke at bruge adapteren, hvis den er revnet, deformeret, slidt eller på anden måde beskadiget. Hvis det konstateres, at anordningen er ubrugelig, skal brugeren kassere den og kontakte sundhedsudbyderen med henblik på udskiftning.

Freedom60-infusionspumpen har en forventet holdbarhed på to (2) år før første brug og er blevet testet til at opfylde de angivne ydelsesspecifikationer for 360 anvendelser (repræsentativ for to (2) års brugstid ved brug 15 gange om måneden), når den opbevares og rengøres i henhold til vejledningerne på side 28 og 29.

For at verificere anordningens ydeevne kan flowhastighedsnøjagtighedstesten på side 29 udføres. Hvis udstyret ikke består testen af flownøjagtighed, eller hvis pumpen viser tegn på forringelse eller ældning (såsom korrosion, misfarvning, tæring og revner), skal udstyret bortskaffes i henhold til nedenstående bortskaffelsesanvisninger.

Oplysninger om bortskaffelse:

Kravene til bortskaffelse af medicinsk affald kan variere afhængigt af din placering. Bortskaf Freedom60-infusionspumpen i henhold til lokale krav. Sundhedsudbyderen skal rådgive patienterne om bortskaffelsesanvisningerne for deres specifikke region.

Freedom60-infusionspumpen indeholder ikke elektroniske komponenter eller batterier. Infusionspumpen er fremstillet af plastik- og metalkomponenter og indeholder ikke materialer eller stoffer, der er begrænset af ROHS, WEEE eller REACH. Pumpen må ikke skilles ad før bortskaffelse, da den indvendige fjedermekanisme kan forårsage personskade.

Rengør og desinficer infusionspumpen inden bortskaffelse. Hvis anordningen er kontamineret med kropsvæsker, henvises der til de lokale krav til bortskaffelse af biologisk farlige eller kontaminede materialer.

Infusionstilbehør til engangsbrug og andre infusionsartikler skal bortskaffes i en sikker beholder til skarpe genstande i henhold til lokale krav. Sørg for, at kanylesættets sommerfuglelukning er sikkert fastgjort over kanylen før bortskaffelse.

Kompatibelt infusionstilbehør

Freedom60-infusionspumpen er designet til at fungere sammen med Freedom-systemets tilbehør (Precision-flowhastighedsslange, Precision-flowhastighedsregulator, High-Flo SubQ-kanylesæt, Y-konnektor til lav restvolumen og forlængersæt). Brug kun Freedom-systemtilbehør fremstillet af KORU og kompatible sprøjter som angivet nedenfor. Brug af andre produkter kan resultere i uventede flowhastigheder eller beskadigelse af Freedom60-infusionspumpen.

Precision™-flowhastighedsslangesæt:

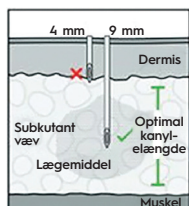
Beskrivelse	Varenummer	Resterende volumen	Dele pr. æske	Beskrivelse	Varenummer	Resterende volumen	Dele pr. æske
Lavt flow	F120	0,16 ml	50	Højt flow	F500	0,09 ml	50
Beskrivelse	Varenummer	Resterende volumen	Dele pr. æske	Højt flow	F600	0,09 ml	50
Lavt flow	F180	0,13 ml	50	Højt flow	F900	0,08 ml	50
Højt flow	F275	0,11 ml	50	Højt flow	F1200	0,13 ml	50
Højt flow	F420	0,10 ml	50	Højt flow	F2400	0,15 ml	50
				Flowhastighedsregulator	F3CP	0,27 ml	10

Startsæt til flowhastigheder:

Varenummer	Beskrivelse	Indhold pr. æske
H20KT	Startsæt til højt flow	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Startsæt til lavt flow	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-relateret tilbehør:

Varenummer	Beskrivelse	Resterende volumen
LRVY	Y-konnektor til lav restvolumen	0,14 ml
FEXT	24" forlængersæt	0,4 ml



Valg af High-Flo-kanylesæt:

Se følgende tabeller for tilgængelige valgmuligheder.

Kanyler fås i flere længder. Kanyler skal trænge ind i subkutant væv. Vælg kanylélængde baseret på patientens størrelse og infusionssteder.

24 gauge (G) har en større diameter og flyder hurtigere, mens 26G har en mindre diameter og flyder langsommere.

26G High-Flo™ SubQ kanylesæt:

Sæt med en kanyle			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

Sæt med to kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10

Sæt med tre kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Sæt med fire kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10

Sæt med fem kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Sæt med seks kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G High-Flo™ SubQ kanylesæt:

Sæt med en kanyle				Sæt med to kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske	Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Sæt med tre kanyler				Sæt med fire kanyler			
Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske	Længde	Varenr.	Resterende volumen	Dele pr. æske
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

FLOWHASTIGHEDSTABELLER

Følgende afsnit er beregnet til at vejlede sundhedspersonale i valg af Precision™-flowhastighedsslanger og High-Flo SubQ™ kanylesæt for at opnå den ønskede flowhastighed baseret på de valgte lægemidler og antallet af infusionssteder. Infusionsparametrene (flowhastighed og volumen) bestemmes baseret på lægemidlets ordineringsoplysninger. Beslutningen af den optimale flowhastighedsslange og konfigurationen af den subkutane kanyle træffes udelukkende af sundhedsudbyderen. Patienter skal oplæres af en kvalificeret sundhedsudbyder før selvadministration af det ordinerede lægemiddel.

Se ved brug af HyQvia® lægemidlets ordineringsoplysninger for anbefalede flowhastigheder og vejledningen til Precision-flowhastighedsregulator.

Kontakt den lokale forhandler af KORU Medical Systems, Inc. vedrørende eventuelle spørgsmål eller yderligere hjælp med hensyn til at bestemme brug af flowhastighedsslange og subkutan kanylesæt.

BEMÆRK: Alle tabeller for flowhastighed er baseret på bordprøvning, som blev udført med et modtryk på 0 psi.

Sådan anvendes flowhastighedstabellerne til subkutan administration:

- Vælg det ordinerede lægemiddel, og se anbefalet infusionsflowhastighed eller infusionstid i ordineringsoplysningerne.
- Bekræft den sprøjte, der skal bruges.
- Vælg den subkutane kanyletype – 26G eller 24G kanyle.
- Evaluer, og vælg flowhastighedsslange og antal kanyler baseret på infusionsfasen og flowhastigheden. Verificer den rette flowhastighedstabel.

Tabellen nedenfor giver en metode til beregning af den estimerede infusionstid, hvis det er nødvendigt.

Brug nedenstående formler til at beregne skønnede infusionstider		
Trin 1	Flowhastighed pr. sted, ml/t x antal kanyler	Samlet flowhastighed, ml/t
Trin 2	(Samlet lægemiddelvolumen, ml/samlet flowhastighed, ml/t) x 60 min. = samlet infusionstid, min.	Samlet infusionstid, min.

Flowhastighedstabellens indhold:

Cutaquig® (immunoglobulin, subkutan (human), 16,5 % opløsning).	32
Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % opløsning).	33
Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske).	34
Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte (immunoglobulin subkutan (human), 20 % væske)	35
Xembify® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske)	36

Cutaquig® (immunoglobulin, subkutan (human), 16,5 % opløsning)

Følgende tabeller angiver de gennemsnitlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheder pr. sted med High-Flo™ SubQ-kanylesæt (26G og 24G), når de anvendes i kombination med Precision™-flowhastighedsslange og FREEDOM60®-infusionssystem med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Cutaquig. Nøjagtigheden af Freedom60-infusionssystemets flowhastighed blev verificeret at være $\pm 15\%$ ved brug af en kontrolopløsning (7,4 cP PEG-surrogat) inden for et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infusion uden for dette temperaturområde kan resultere i forskellige flowhastigheder end angivet nedenfor.

Tasten nedenfor angiver anbefalede flowhastigheder baseret på lægemiddelmærkningen. Der henvises til lægemiddelmærkningen for detaljerede oplysninger om den maksimale anbefalede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for indledende og efterfølgende infusioner.

- Flowhastighed til indledende infusion for patienter, der er naive på SClg ≤ 15 ml/t/sted
- Patienter, der allerede er i SClg: **fortsæt med tidligere flowhastighed**
- Efterfølgende infusioner: patienter ≥ 40 kg: **infusionshastigheden kan gradvist øges med 10 ml/t/sted hver anden (2) til fire (4) uger.**
- Efterfølgende infusioner: patienter < 40 kg: **infusionshastigheden kan gradvist øges med 10 ml/t/sted hver fjerde (4) uge.**
- Patienter ≥ 40 kg maksimal flowhastighed er **67,5 ml/t/sted.**
- Patienter < 40 kg maksimal flowhastighed er **25 ml/t/sted.**

High-Flo 26G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 kanyler	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 kanyler	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 kanyler	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 kanyler	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 kanyler	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo 24G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 kanyler	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 kanyler	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 kanyler	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Flowhastigheder blev genereret ved hjælp af en valideret flowhastighedsmodel og verificeret ved hjælp af en kontrolopløsning, der er repræsentativ for lægemidlets viskositet ved stuetemperatur (20-25 °C).

Cuvitru® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % opløsning)

Følgende tabeller angiver de gennemsnitlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheder pr. sted med High-Flo™ SubQ-kanylesæt (26G og 24G), når de anvendes i kombination med Precision™-flowhastighedsslange og FREEDOM60®-infusionssystem med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Cuvitru. Nøjagtigheden af Freedom60-infusionssystemets flowhastighed blev verificeret at være ± 15 % ved brug af en kontrolopløsning (7,4 cP PEG-surrogat) inden for et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infusion uden for dette temperaturområde kan resultere i forskellige flowhastigheder end angivet nedenfor.

Tasten nedenfor angiver anbefalede flowhastigheder baseret på lægemiddelmærkningen. Der henvises til lægemiddelmærkningen for detaljerede oplysninger om den maksimale anbefalede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for indledende og efterfølgende infusioner.

- Anbefalede flowhastigheder for første infusion (**maksimal flowhastighed ≤ 10 ml/t/sted**)
- Flowhastigheder for de første to infusioner (**maksimal flowhastighed ≤ 20 ml/t/sted**)
- Efterfølgende infusioner kan øges baseret på patientens tolerance.

High-Flo 26G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,4 (3,7-9,1)	7,9 (4,9-10,9)	10,8 (6,5-15,0)	14,1 (8-20,3)	15,4 (9,3-21,5)	16,9 (9,9-23,9)	20,8 (12,0-29,6)	22,4 (12,5-32,4)	26,9 (14,7-39,1)
2 kanyler	3,5 (2,1-5,0)	4,5 (2,9-6,1)	6,4 (4,0-8,9)	9,0 (5,2-12,9)	10,1 (6,3-13,9)	11,4 (6,9-15,9)	15,2 (9,0-21,4)	17,0 (9,6-24,4)	22,7 (12,5-33,0)
3 kanyler	2,4 (1,4-3,5)	3,1 (2,0-4,3)	4,6 (2,9-6,3)	6,6 (3,8-9,4)	7,5 (4,8-10,2)	8,6 (5,3-12,0)	12,0 (7,2-16,8)	13,7 (7,8-19,6)	19,7 (10,8-28,6)
4 kanyler	1,9 (1,1-2,7)	2,4 (1,6-3,3)	3,6 (2,2-4,9)	5,2 (3,0-7,4)	6,0 (3,8-8,1)	6,9 (4,3-9,6)	9,9 (6,0-13,8)	11,5 (6,5-16,4)	17,4 (9,6-25,2)
5 kanyler	1,5 (0,9-2,1)	2,0 (1,3-2,7)	2,9 (1,8-4,0)	4,3 (2,5-6,1)	5,0 (3,2-6,7)	5,8 (3,6-8,0)	8,4 (5,2-11,7)	9,9 (5,6-14,1)	15,6 (8,6-22,6)
6 kanyler	1,3 (0,7-1,8)	1,7 (1,1-2,2)	2,5 (1,6-3,4)	3,7 (2,1-5,2)	4,2 (2,7-5,7)	5,0 (3,1-6,8)	7,3 (4,5-10,2)	8,7 (5,0-12,4)	14,1 (7,8-20,4)

High-Flo 24G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,6 (4,4-10,7)	9,8 (6,4-13,3)	14,6 (9,2-20,0)	21,6 (12,6-30,5)	24,8 (16,1-33,4)	28,8 (18,1-39,5)	42,1 (26,4-57,8)	49,2 (28,8-69,5)	77,3 (44,2-110,3)
2 kanyler	3,9 (2,3-5,5)	5,1 (3,3-6,8)	7,7 (4,9-10,5)	11,5 (6,7-16,3)	13,4 (8,8-18,0)	15,8 (10,0-21,6)	24,2 (15,3-33,1)	29,0 (16,9-41,0)	50,8 (28,8-72,8)
3 kanyler	2,6 (1,5-3,7)	3,4 (2,2-4,6)	5,2 (3,3-7,1)	7,9 (4,6-11,2)	9,2 (6,1-12,3)	10,9 (6,9-14,9)	17,0 (10,8-23,2)	20,5 (12,0-29,1)	37,8 (21,3-54,3)
4 kanyler	2,0 (1,1-2,8)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,5-5,4)	6,0 (3,5-8,5)	7,0 (4,6-9,4)	8,3 (5,3-11,4)	13,1 (8,3-17,9)	15,9 (9,3-22,5)	30,1 (16,9-43,3)
5 kanyler	1,6 (0,9-2,2)	2,1 (1,3-2,8)	3,2 (2,0-4,3)	4,8 (2,8-6,8)	5,6 (3,7-7,6)	6,7 (4,3-9,2)	10,6 (6,8-14,5)	13,0 (7,6-18,4)	25,0 (14,0-36,0)
6 kanyler	1,3 (0,8-1,9)	1,7 (1,1-2,3)	2,6 (1,7-3,6)	4,0 (2,4-5,7)	4,7 (3,1-6,3)	5,6 (3,6-7,7)	9,0 (5,7-12,2)	11,0 (6,4-15,5)	21,4 (12,0-30,8)

Flowhastigheder blev genereret ved hjælp af en valideret flowhastighedsmodel og verificeret ved hjælp af en kontrolopløsning, der er repræsentativ for lægemidlets viskositet ved stuetemperatur (20-25 °C).

Hizentra® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske):

Følgende tabeller angiver de gennemsnitlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheder pr. sted for hver kombination af High-Flo™ SubQ-kanylesæt (26G og 24G) og Precision™-flowhastighedsslange, når den anvendes med Freedom60®-infusionspumpen med en 50 ml Hizentra fyldt sprøjte til subkutan infusion. Nøjagtigheden af Freedom60-infusionssystemets flowhastighed blev verificeret at være $\pm 15\%$ ved brug af en kontrolopløsning (7,4 cP PEG-surrogat) inden for et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infusion uden for dette temperaturområde kan resultere i forskellige flowhastigheder end angivet nedenfor.

Tasten nedenfor angiver anbefalede flowhastigheder baseret på lægemiddelmærkningen. Der henvises til lægemiddelmærkningen for detaljerede oplysninger om den maksimale anbefalede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for indledende og efterfølgende infusioner.

- Flowhastigheder for første infusion (**maksimal flowhastighed ≤ 20 ml/t/sted**)
- Flowhastigheder for anden og tredje infusion (**maksimal flowhastighed ≤ 35 ml/t/sted**)
- Flowhastigheder for efterfølgende infusioner kan øges baseret på patientens tolerance.

High-Flo 26G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,8 (4,7-11,0)	9,7 (6,4-13,1)	13,2 (8,4-18,1)	17,3 (10,3-24,4)	18,9 (12,0-25,9)	20,8 (12,8-28,8)	25,5 (15,4-35,6)	27,5 (16,0-38,9)	32,9 (18,9-47,0)
2 kanyler	4,3 (2,6-6,1)	5,5 (3,7-7,4)	7,9 (5,1-10,7)	11,1 (6,6-15,5)	12,4 (8,1-16,7)	14,0 (8,8-19,2)	18,7 (11,6-25,8)	20,9 (12,3-29,4)	27,9 (16,0-39,8)
3 kanyler	3,0 (1,8-4,2)	3,9 (2,6-5,1)	5,7 (3,7-7,6)	8,1 (4,9-11,3)	9,2 (6,1-12,3)	10,6 (6,8-14,4)	14,7 (9,3-20,2)	16,8 (10,0-23,6)	24,2 (13,9-34,4)
4 kanyler	2,3 (1,4-3,2)	3,0 (2,0-3,9)	4,4 (2,9-5,9)	6,4 (3,9-8,9)	7,3 (4,9-9,8)	8,5 (5,5-11,5)	12,2 (7,7-16,6)	14,1 (8,4-19,8)	21,3 (12,3-30,4)
5 kanyler	1,9 (1,1-2,6)	2,4 (1,6-3,2)	3,6 (2,4-4,8)	5,3 (3,2-7,4)	6,1 (4,1-8,1)	7,1 (4,6-9,6)	10,4 (6,6-14,1)	12,1 (7,2-17,0)	19,1 (11,0-27,2)
6 kanyler	1,6 (1,0-2,2)	2,0 (1,4-2,7)	3,0 (2,0-4,1)	4,5 (2,7-6,3)	5,2 (3,5-6,9)	6,1 (4,0-8,2)	9,0 (5,8-12,2)	10,6 (6,4-14,9)	17,3 (10,0-24,6)
7 kanyler	1,3 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,3)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,4-5,5)	4,6 (3,1-6,0)	5,4 (3,5-7,2)	8,0 (5,2-10,8)	9,5 (5,7-13,2)	15,8 (9,1-22,4)
8 kanyler	1,2 (0,7-1,6)	1,5 (1,0-2,0)	2,3 (1,5-3,1)	3,5 (2,1-4,8)	4,0 (2,7-5,3)	4,8 (3,1-6,4)	7,2 (4,7-9,7)	8,5 (5,1-11,9)	14,5 (8,4-20,6)

High-Flo 24G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	9,3 (5,7-12,9)	12,1 (8,2-16)	18 (11,9-24,1)	26,4 (16,2-36,7)	30,5 (20,7-40,2)	35,4 (23,3-47,6)	51,7 (33,9-69,6)	60,3 (37,0-83,6)	94,8 (56,8-132,8)
2 kanyler	4,8 (2,9-6,6)	6,2 (4,2-8,2)	9,4 (6,2-12,6)	14,2 (8,7-19,7)	16,5 (11,3-21,7)	19,4 (12,8-26,0)	29,7 (19,7-39,8)	35,6 (21,8-49,3)	62,2 (36,9-87,5)
3 kanyler	3,2 (2,0-4,4)	4,2 (2,9-5,5)	6,4 (4,2-8,5)	9,7 (5,9-13,4)	11,3 (7,8-14,8)	13,4 (8,9-17,9)	20,9 (13,8-27,9)	25,2 (15,4-35,0)	46,3 (27,4-65,3)
4 kanyler	2,4 (1,5-3,3)	3,2 (2,2-4,2)	4,8 (3,2-6,4)	7,3 (4,5-10,2)	8,6 (5,9-11,3)	10,2 (6,8-13,7)	16,1 (10,7-21,5)	19,5 (11,9-27,1)	36,9 (21,7-52,1)
5 kanyler	1,9 (1,2-2,7)	2,5 (1,7-3,4)	3,9 (2,6-5,2)	5,9 (3,6-8,2)	6,9 (4,8-9,1)	8,3 (5,5-11,0)	13,1 (8,7-17,5)	15,9 (9,7-22,1)	30,7 (18,0-43,3)
6 kanyler	1,6 (1,0-2,2)	2,1 (1,4-2,8)	3,2 (2,2-4,3)	5,0 (3,0-6,9)	5,8 (4,0-7,6)	6,9 (4,6-9,3)	11,0 (7,3-14,7)	13,5 (8,2-18,7)	26,2 (15,4-37,1)
7 kanyler	1,4 (0,8-1,9)	1,8 (1,2-2,4)	2,8 (1,9-3,7)	4,3 (2,6-5,9)	5,0 (3,5-6,6)	6,0 (4,0-8,0)	9,5 (6,3-12,7)	11,6 (7,1-16,2)	22,9 (13,4-32,4)
8 kanyler	1,2 (0,7-1,7)	1,6 (1,1-2,1)	2,4 (1,6-3,3)	3,7 (2,3-5,2)	4,4 (3,0-5,8)	5,2 (3,5-7,0)	8,4 (5,6-11,2)	10,3 (6,3-14,3)	20,3 (11,9-28,8)

Flowhastigheder blev genereret ved hjælp af en valideret flowhastighedsmodel og verificeret ved hjælp af en kontrolopløsning, der er repræsentativ for lægemidlets viskositet ved stuetemperatur (20-25 °C).

Hizentra® 50 ml fyldt sprøjte (immunglobulin subkutan (human), 20 % væske):

Følgende tabeller angiver de gennemsnitlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheder pr. sted for hver kombination af High-Flo™ SubQ-kanylesæt (26G og 24G) og Precision™-flowhastighedsslange, når den anvendes med Freedom60®-infusionspumpen med en 50 ml Hizentra fyldt sprøjte til subkutan infusion. Nøjagtigheden af Freedom60®-infusionssystemets flowhastighed blev verificeret at være $\pm 15\%$ ved brug af en kontrolopløsning (7,4 cP PEG-surrogat) inden for et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infusion uden for dette temperaturområde kan resultere i forskellige flowhastigheder end angivet nedenfor.

Tasten nedenfor angiver anbefalede flowhastigheder baseret på lægemiddelmærkningen. Der henvises til lægemiddelmærkningen for detaljerede oplysninger om den maksimale anbefalede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for indledende og efterfølgende infusioner.

- Flowhastigheder for første infusion (**maksimal flowhastighed ≤ 20 ml/t/sted**)
- Flowhastigheder for anden og tredje infusion (**maksimal flowhastighed ≤ 35 ml/t/sted**)
- Flowhastigheder for efterfølgende infusioner kan øges baseret på patientens tolerance.

High-Flo 26G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 kanyler	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 kanyler	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 kanyler	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 kanyler	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 kanyler	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 kanyler	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 kanyler	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

High-Flo 24G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 kanyler	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 kanyler	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 kanyler	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 kanyler	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 kanyler	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 kanyler	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 kanyler	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Flowhastigheder blev genereret ved hjælp af en valideret flowhastighedsmodel og verificeret ved hjælp af en kontrolopløsning, der er repræsentativ for lægemidlets viskositet ved stuetemperatur (20-25 °C).

Xembify® (immunoglobulin, subkutan (human), 20 % væske):

Følgende tabeller angiver de gennemsnitlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheder pr. sted med High-Flo™ SubQ-kanylesæt (26G og 24G), når de anvendes i kombination med Precision™-flowhastighedsslange og Freedom60®-infusionssystem med en 50 ml sprøjte til subkutan brug af Xembify. Nøjagtigheden af Freedom60-infusionssystemets flowhastighed blev verificeret at være ± 15 % ved brug af en kontrolopløsning (7,4 cP PEG-surrogat) inden for et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infusion uden for dette temperaturområde kan resultere i forskellige flowhastigheder end angivet nedenfor.

Tasten nedenfor angiver anbefalede flowhastigheder baseret på lægemiddelmærkningen. Der henvises til lægemiddelmærkningen for detaljerede oplysninger om den maksimale anbefalede flowhastighed og volumen pr. infusionssted for indledende og efterfølgende infusioner.

- Flowhastigheder for første infusion (≤ 10 ml/t/sted)
- Pædiatrisk: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 20 ml/t/sted)
- Voksne: Flowhastigheder for de første to infusioner (≤ 25 ml/t/sted)
- Flowhastigheder for efterfølgende infusioner (≤ 35 ml/t/sted)

High-Flo 26G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,6 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,5 (14,3-30,6)	24,3 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 kanyler	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 kanyler	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,8 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 kanyler	1,9 (1,0-2,7)	2,5 (1,5-3,4)	3,7 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,3 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,5 (10,8-26,1)
5 kanyler	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	3,0 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 kanyler	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,8 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,6 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,8 (8,4-21,1)

High-Flo 24G med Precision-slange – Gennemsnitlig (min.-maks.) flowhastighed pr. sted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,8 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,2 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,2 (46,4-113,9)
2 kanyler	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,5 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,5 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	52,0 (28,9-75,0)
3 kanyler	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,5 (21,0-55,9)
4 kanyler	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,4 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 kanyler	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,2 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,7 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,7 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 kanyler	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,7 (1,6-3,7)	4,1 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,7 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Flowhastigheder blev genereret ved hjælp af en valideret flowhastighedsmodel og verificeret ved hjælp af en kontrolopløsning, der er repræsentativ for lægemidlets viskositet ved stuetemperatur (20-25 °C).

DEFINITION AF SYMBOLER

	Katalognummer		Se brugsanvisningen før brug. Brugsanvisningen er elektronisk tilgængelig på det angivne sted.
	Producent		Receptpligtig
	Autoriseret repræsentant i EU		Enheden er ikke sikker til brug i et miljø med magnetisk stråling
	Schweizisk repræsentant		Må ikke genanvendes
	Ansvarlig person i Storbritannien		Må ikke resteriliseres
	Lotnummer		Produktet er medicinsk udstyr
	Serienummer		Emballagesystem for enkel steril barriere
	Unik udstyrsidentifikation (GTIN)		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Udløbsdato		CE-mærke Bemyndiget organs nummer (BSI NL: 2797)
	Fremstillingsdato		Ikke fremstillet med naturgummi/latex
	Temperaturområde, som apparatet kan eksponeres for		Importør
	Fugtighedsområde, som apparatet kan eksponeres for		Der skal udvises forsigtighed ved brug af enheden. Se brugsanvisningen
	Steriliseret med gammastråling		

For garantioplysninger, besøg www.korumedical.com/warranty og kontakt din lokale leverandør.

SISSEJUHATUS

Infusioonisüsteem Freedom60 koosneb järgmistest komponentidest*, mille tootja on KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® infusioonipump** (edaspidi „Freedom60“ või „pump“)
- **Freedom60® eeltäidetud süstla adapter** (edaspidi „adapter“)
- **Voolukiiruse voolik Precision™** (nimetatakse „Precision voolikuks“ või „voolikuks“)
- **High-Flo™ SubQ nõelakomplektid** (edaspidi „High-Flo nõelakomplekt“ või „nõelakomplekt“)
- **Voolukiiruse kontrolleri Precision™** (edaspidi „voolukontrolleri“)

**Toote kättesaadavus ja regulatiivne staatus võivad geograafilisest piirkonnast olenevalt erineda. Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga, et saada lisateavet teie piirkonnas saadaolevate toodete kohta.*

Täieliku süsteemiskeemi ja lisateabe saamiseks vt lk 40. Käesolev juhend sisaldab tervishoiutöötajatele mõeldud infusioonijuhiseid ja tehnilist teavet, et valida igale patsiendile ja ravimile kõige sobivam Precision voolik ja High-Flo nõelakomplekt.



ETTEVAATUST! Patsiendid ja nende hooldajad peavad kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt väljaõppe saama enne isemanustamist. Patsientidel soovitatakse pöörduda oma tervishoiutöötaja poole kõigi nende raviga seotud küsimuste suhtes.

SIHTOTSTARVE

Infusioonisüsteem Freedom60® on ette nähtud retseptiravimite subkutaanseks (nahaaluseks) manustamiseks kehasse ravi eesmärgil.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Infusioonisüsteem Freedom60® on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele, kellele on määratud infusioonravi subkutaanselt manustatud immunoglobuliinidega vastavalt kinnitatud ravimi märgistusel määratletud infusioonikiirusele ja -mahule infusioonikohta.

Infusioonisüsteem Freedom60 on näidustatud kasutamiseks järgmiste süstaldega.

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml süstal (tootenumber: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal (tootenumber: 44206-0455-25)

VASTUNÄIDUSTUSED

Infusioonisüsteem Freedom60® on vastunäidustatud vere, insuliini ja ravimite manustamiseks, mis vajavad suuremat manustamistäpsust (st kriitilised või elu säilitavad ravimid).

KIINILINE KASU

Infusioonisüsteem Freedom võimaldab patsiendil sõltumata tema asukohast ise manustada ettenähtud ravimi subkutaanselt infusiooni. See tagab mugavuse, soodustab sõltumatust ja võimaldab patsiendi liikuvust. Infusioonisüsteem Freedom vähendab sagedaste lokaalsete reaktsioonide nagu turse, punetuse või valulikkuse esinemist, avaldades pidevat survet ravimit manustavale süstla kolvile. Püsiva rõhu korral voolukiirus aeglustub, kui infusioonikohas tekib suurenenud takistus (tagasirõhk).

SIHTKASUTAJAD

Infusioonisüsteem Freedom60® on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud, nooruki- ja pediaatrilistel patsientidel, kellel on määratud ravimite ise manustamine lubatud. Infusioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks ka hooldajatele ja tervishoiutöötajatele, kes manustavad patsiendile ettenähtud ravimeid. Toodet võib kasutada kodus või kliinilises keskkonnas. Enne seadme kasutamist peavad patsiendid ja hooldajad saama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt väljaõppe.



MRT OHUTUSTEAVE

Infusioonisüsteem Freedom60 on MR-ohklik. Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 MRT-seadmes ega selle läheduses.

HOIATUSED

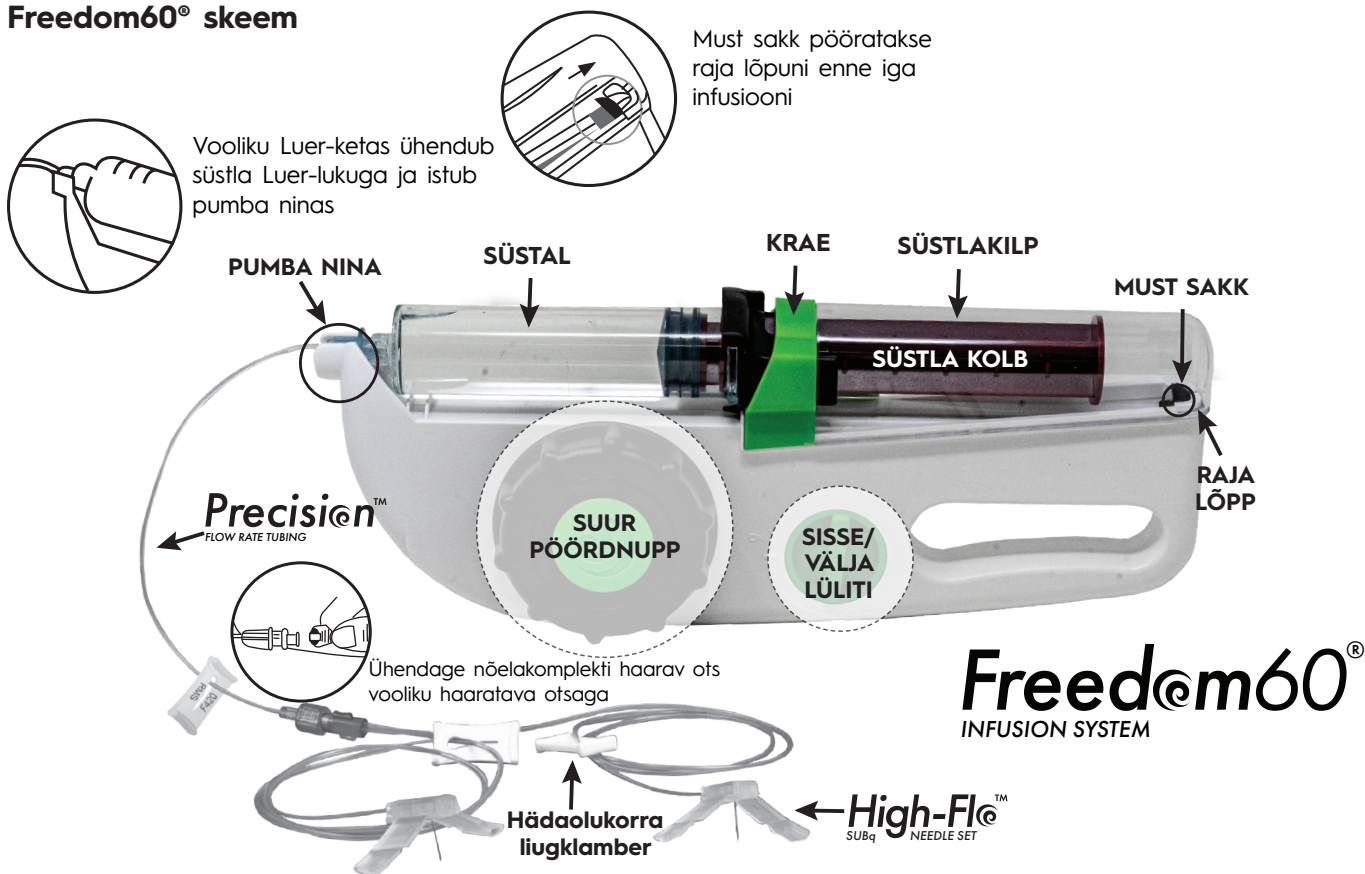
- Patsiendi tolerants võib erineda. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata lokaalseid reaktsioone, nagu turse, punetus või valulikkus. Valu või ebamugavustunde tekkimisel pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. Vaadake ravimi väljakirjutamisteavet võimalike ravimireaktsioonide ja kõrvaltoimete kohta (nt paresteesia, peavalu, palavik, pearinglus, iiveldus, nõrkus, letargia jne).
- Voolukiirust võivad mõjutada mitmed tegurid, nagu temperatuur, patsiendi seisundid, pikkuste erinevused süsteemi ja infusioonikoha vahel ning ravimi viskoossuse erinevused. Seadme toimivuse kohta vt seadme tehnilisi andmeid.
- Ärge ühendage High-Flo nõelakomplekti otse süstlaga. Nõelakomplekti otse ühendamine ilma vooliku/luer-kettata võib põhjustada süstla väljatõmbumist Freedom60 infusioonipumbast ja pumba sisemisi kahjustusi.
- Ärge resteriliseerige ega taaskasutage Precision voolikuid ega High-Flo nõelakomplekti. Ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või seadme talitlushäireid.
- Must sakk, mis surub süstla kolvile, töötab suure jõu all. Ärge asetage sõrmi kunagi mustale sakile ega süstlakilbi sisse. Ärge püüdke musta saki liikumist mingil ajal häirida.
- Ärge proovige süstalt eemaldada ega voolikukomplekti lahti ühendada enne, kui olete pumba esmalt VÄLJA-asendisse lülitanud ja suurt nuppu päripäeva täielikult pööranud, kuni must sakk on oma raja lõppu jõudnud.
- Infusioonipumbal Freedom60 ei ole alarmi. Voolukatkestuse korral alarmi ei kosta. Infusiooni olekut ei kuvata.
- Kui Freedom60 on mõnes vedelikus sukeldatud, lõpetage kasutamine ja pöörduge asendamiseks oma tervishoiutöötaja poole.
- Ärge steriliseerige infusioonipumpa. Järgige alati puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid lk 46.
- Infusioonisüsteem Freedom60 on MR-ohalik. Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 MRT-seadmes ega selle läheduses.
- Toote Freedom60 edastatud voolukiiruseid ja voolukiiruste täpsust on kontrollitud ainult spetsiifiliste ravimite ja infusioonikomplektide kombinatsioonide puhul, mis on loetletud voolukiiruse tabelites alates lk 48. Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 teiste ravimite infusiooniks. Teiste ravimite kasutamine võib põhjustada teadmata või ebatäpseid voolukiirusi ja põhjustada patsiendile kahju.
- Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 vereülekanneteks ega koos ravimiga, kui viivitus või alainfusioon võib põhjustada tõsiseid vigastusi.
- Infusioonisüsteem Freedom60 ei sisalda tahkete osakeste filtrit. Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 koos tahkete osakeste filtrit vajavate ravimitega.
- Patsiendi taluvus võib erineda. Ebamugavustunne võib nõuda voolukiiruse kohandamist. Teavet sobivate infusioonitarvikute valimise kohta vaadake seadme tehnilistest andmetest. Näidustatud voolukiiruste kohta vaadake alati ravimi väljakirjutamisteavet.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Infusioonisüsteem Freedom60 on ette nähtud ainult retsepti alusel kasutamiseks. Kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 ainult patsiendi jaoks, kellele seade on välja kirjutatud, ja ainult ettenähtud kasutuseks. Enne kasutamist veenduge, et patsient ja/või hooldaja on saanud kvalifitseeritud tervishoiutöötajalt väljaõppe.
- Kasutage ainult KORU Medical Systems, Inc. toodetud infusioonisüsteemi Freedom komponente. Muude toodete kasutamine võib põhjustada teadmata voolukiirusi.
- Kasutage infusioonipumbaga Freedom60 ainult ühilduvaid süstlaid. Teise süstla kasutamine võib põhjustada teadmata voolukiirusi.
- Enne kasutamist kontrollige ettevaatlikult Precision vooliku ja High-Flo nõelakomplekti pakendit. Ärge kasutage komplekti, kui pakend on avatud.
- Kontrollige voolikuid ja nõelakomplekte kahjustuste suhtes. Kahjustuse korral ärge kasutage, asendage, ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Precision voolikut ja High-Flo nõelakomplekti liugklambrit tohib kasutada voolu koheseks peatamiseks ainult hädaolukorras. Liugklambri kasutamine võib voolikuid kahjustada ja ettenähtud voolukiirust mõjutada.
- Enne kasutamist kontrollige infusioonipumpa Freedom60 hoolikalt. Lõpetage kahjustatud, tugeva löögiga mõjutatud või nõuetekohaselt mittetoimiva pumba kasutamine. Kontrollige seadet kulumise nähtude suhtes (sh praod, murrud, korrosioon, värvimuutus, lõhestatud või pragunenud tihendid) ja lõpetage kasutamine, kui seade on lubamatult halvenenud.
- Vältige High-Flo nõelakomplekti asetamist sünnimärgile, tätoveeringule, armile, lihasele või kõvenenud või verevalumiga aladele, kus nõelakomplekti õige sisestamine võib olla keeruline.
- Ärge püüdke süstla ajami korpust avada ega süstlakilpi eemaldada. Ärge kasutage, kui süstlakilp on eemaldatud.
- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevamaks kui kindlaksmääratud voolukiirused. Kõndimise ja selle mõju voolukiirusele simuleerimiseks on läbi viidud testimine; infusioonisüsteemi Freedom60 ei ole testitud ühegi muu füüsilise aktiivsusega.
- Pumba maksimaalse täpsuse saavutamiseks asetage pumba kõrgus infusioonikohast $\pm 7,6$ cm (3 tolli) kaugusele, kas infundeerides statsionaarses asendis või liikudes. Kui pump on infusioonikohast kõrgem, võib voolukiirus suurened. Kui pump paikneb infusioonikohast madalamal, võib voolukiirus väheneda.

- Ümbritsev temperatuur võib voolukiirust mõjutada. Kõige täpsemate tulemuste saamiseks on soovitatav infundeerida temperatuuril 20–25 °C (68–77 °F). Keskkonnarõhk ja niiskus ei mõjuta eeldatavasti oluliselt voolukiirust.
- Seadme säilivusaega (enne esimest kasutamist) on kontrollitud kui kaks (2) aastat pärast tootmiskuupäeva, kui seda hoiustatakse temperatuuril 15–30 °C (59–86 °F) niiskuse juures 45–55%. Säilitamine väljaspool neid seisundeid või seadme kasutamine pärast kahe (2) aasta möödumist võib põhjustada seadme jõudluse vähenemist või funktsiooni kadu. Seadme tootmiskuupäeva vt seadme märgistuselt.
- Infusioonisüsteem Freedom60 talub transporditingimusi (–29 °C–60 °C) ± 2 °C ja niiskust (15–85%) $\pm 5\%$ ilma selle funktsionaalset toimivust kahjustamata. Seadme transportimine väljaspool neid tingimusi võib seadet kahjustada või põhjustada voolukiiruse teadmata toimivust.

Freedom60® skeem



*Becton Dickinson & Co.

Ühilduvad süstlad

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EL-i tootenumber: 300865 | USA tootenumber: 309653
- **Medline® 60 ml Luer-lukuga süstal**
USA tootenumber: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal**
USA tootenumber: 44206-0455-25

TEHNILISED ANDMED

Testimine viidi läbi kontrollitud katselabori keskkonnas temperatuuril 20–25 °C (68–77 °F) ja atmosfäärirõhul 1,01 baari ($\pm 0,09$). Süsteemi voolukiiruse täpsust ($\pm 15\%$) kontrolliti kontrollitud lahusega (7,4 cP PEG surrogaat) vahemikus 20–25 °C (68–77 °F).

Keskkonnatemperatuur ja ravimi temperatuur mõjutavad oluliselt voolukiirust. Maksimaalse täpsuse saavutamiseks tehke infusioone temperatuuril 20–25 °C. Ümbritseva õhuniiskuse ja keskkonnarõhu mõju voolukiirusele ei ole oodata.

Pumba maksimaalse täpsuse saavutamiseks asetage pumba kõrgus infusioonikohast $\pm 7,6$ cm (3 tolli) kaugusele, kas infundeerides statsionaarses asendis või liikudes. Järgmises tabelis on näidatud voolukiiruse võimalik varieerumine erinevatel kõrgustel.

Vertikaalne kõrgus (tollides)	Sihtvoolu kiiruse erinevuse %
±7,62 cm (3 tolli) kaugusel infusioonikohast	Võrdne tasemega
±15,24 cm (6 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni ±1,2% sihtvoolu kiirusest
±30,48 cm (12 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni ±2,4% sihtvoolu kiirusest
±60,96 cm (24 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni ±4,8% sihtvoolu kiirusest

KASUTUSJUHEND

Enne alustamist.

1. Koguge tarvikud kokku ja desinfitseerige, puhastades infusiooni tööpinna antiseptiliste salvrätikute või desinfitseerimislahusega. Peske käed põhjalikult ja pange vajadusel kätte ühekordselt kasutatavad kindad. Seejärel pange oma tarvikud paika.
2. Veenduge, et infusioonipumba SISSE/VÄLJA-lüliti on VÄLJA-asendis ja et must sakk süstla kilbis on selle rööpa lõpus. Kui must sakk ei puuduta oma raja otsa, keerake suurt pöördnuppu täielikult päripäeva.
3. Lülitage pump SISSE ja jälgige, et must sakk liiguks sujuvalt kogu oma raja ulatuses. Kui olete lõpetanud, keerake suurt pöördnuppu kindlasti täielikult päripäeva, nii et must sakk on oma raja lõpus ja olete infusiooniks valmis.
4. Kontrollige seadet veendumaks, et kõik komponendid on terved ja neil ei ole pragusid, kahjustusi, korrosiooni ega värvimuutusi. Kontrollige süstlakilbi sisemust ja veenduge, et sellel ei ole mustust ega saastumist.
5. Veenduge, et kasutate õiget Precision voolikut ja High-Flo nõelakomplekti, mille on määranud teie tervishoiutöötaja. Kontrollige voolikute ja nõelakomplekti pakendit. Veenduge, et kott on terve (ilma lõhedeta, rebendite või aukudeta) ja täielikult suletud mööda kotti kõiki servi. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage. Vahetage välja ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
6. Veenduge, et ravim on toatemperatuuril (20–25 °C või 68–77 °F).

Enne subkutaanset isemanustamist peavad patsiendid ja/või hooldajad saama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt väljaõppe.

Kui teie pump on kahjustatud, kui Precision voolik ja/või nõelakomplekti High-Flo pakend on kahjustatud või kui pumbas on mustust või saastumist, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kui kasutate Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt:

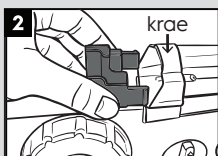


Ärge kasutage BD 50 ml või Medline 60 ml süslaid koos Freedom60 eeltäidetud süstla adapteriga.

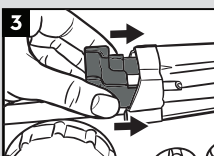
Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri paigaldusjuhised



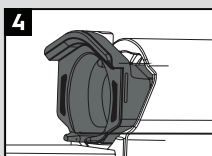
Veenduge, et adapter on õiges asendis ja ava on all.



Joondage adapter Freedom infusioonipumba kraega.

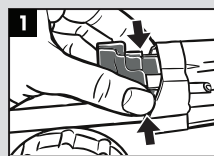


Pigistage kergelt adapteri külgi ja alustage selle surumist kraesse.

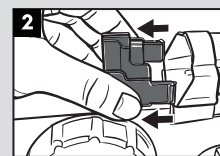


Jätkake adapteri lükkamist kraesse, kuni see kohale klõpsatab.

Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri eemaldamisjuhised



Pigistage kaks kinnitussakki sissepoole, avaldades neile survet.

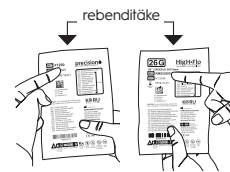


Sakke pigistades tõmmake adapter kraest välja, vastupidises suunas kui see sisestati.

Osa I – süsteemi ettevalmistus

1. Valmistage ette Precision voolikud ja High-Flo nõelakomplekt

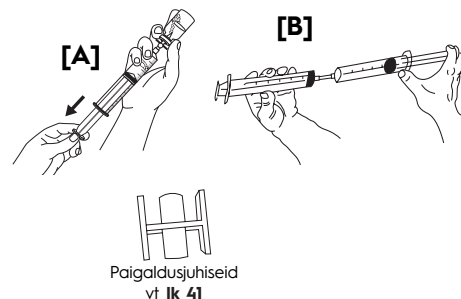
Avage steriilne pakend, rebides piki pakendi peal olevat rebenditäkki. Kontrollige nõelakomplekti ja voolikuid kahjustuste suhtes. Kontrollige paindunud nõelakomplekti või voolikute kahjustusi. Kahjustuste puhul vahetage välja ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.



2. Valmistage süstal(lad) ette

Üksikasjalikke täitmishuiseid vt ravimi väljakirjutamisteabest või küsige oma tervishoiutöötajalt.

- **Viaalist süstlasse ülekandmine [A]:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse), nagu on loetletud lk 38
- **Eeltäidetud süstlast süstlasse ülekandmine [B]:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse), nagu on loetletud lk 40
- **Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstal:** sobib otse pumpa koos Freedom60 eeltäidetud süstla adapteriga, ülekandeid pole vaja teha. Vt Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri paigaldusjuhiseid lk 41.



3. Kinnitage voolikute ja nõelakomplekt

Eemaldage Precision voolikute komplekti ja nõelakomplekti otsadelt steriilsed korgid, veendudes, et otsad ei saastuks. Ühendage nõelakomplekti haarav ots voolikukomplekti haaratava otsaga [A]. Eemaldage vooliku haarava otsa kork ilma otsa puudutamata ja kinnitage Luer-kettaga haarav ots süstla külge [B].



4. Eeltäite (täitke) Precision voolik

Eeltäitmise soovitusi vt ravimi väljakirjutamisteabest. Tervishoiutöötajad peaksid patsiente teavitama, kas nende retsepti täitmiseks on vaja eeltäitmist.

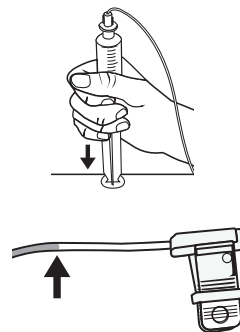
MÄRKUSED.

- Infusioonikoha ärrituse minimeerimiseks on soovitatav nõelakomplekt sisestada kuivana, mis tähendab, et nõela otsa(de)l ei ole ravimit.
- Et ravimit eeltäitmise ajal voolikutes kõige paremini näha, on soovitatav voolik eeltäita tumedal, ühevärvisel pinnal hästi valgustatud piirkonnas.

Eeltäitmiseks on kaks võimalust: käsitsi või pumpaga. Vaadake alltoodud sammamulisi juhiseid.

Eeltäitmine käsitsi.

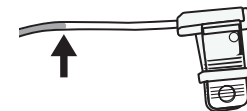
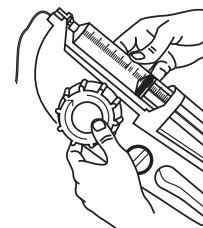
- Asetage voolikud ja nõelad tööpinnale.
- Lükake süstla kolbi ja järgige ravimpreparaati, kui see voolab läbi vooliku.
- Kui vedelik jõuab soovitud punkti, vabastage voolu peatamiseks kolvil rõhk.
- Keskenduge ühele nõelale ja püüdke vool peatada, kui vedelik nõelale läheneb. Olge ettevaatlik, et te ei eeltäidaks nõela otsani.



Eeltäitmine pumpaga.

Veenduge, et pump on VÄLJA-asendis ja must sakk läbipaistva süstlakilbi sees on oma raja lõpus. Kui must sakk ei ole oma raja lõpus, keerake suurt pöördnuppu päripäeva. Süstla laadimiseks või eemaldamiseks ei tohi kasutada märkimisväärset jõudu. Kui teil on probleeme, peatage pump ja veenduge enne süstla eemaldamist, et must sakk on raja lõpus.

- Kui kasutate Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, veenduge, et Freedom60 eeltäidetud süstla adapter on paigaldatud enne süstla pumpa laadimist vastavalt allpool toodud juhistele (juhiseid vt lk 41). Kui te ei kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, veenduge enne jätkamist, et Freedom60 eeltäidetud süstla adapter on eemaldatud.
- Hoides süstla astmeid ülespoole, laadige kokkupandud süstal pumpa ja veenduge, et Luer-ketas on täielikult pumba ninas.
- Asetage Precision voolikud ja kõrge High-Flo nõelad tööpinnale. Voolikute eeltäitmiseks (täitmiseks) lülitage pump SISSE ja jälgige voolikuid, kui ravim läheneb nõelale. Kui ravim jõuab soovitud punkti, keerake SISSE/VÄLJA-lüliti VÄLJA-asendisse ja keerake kohe suurt pöördnuppu päripäeva, et vabastada kolvil avaldatav surve.

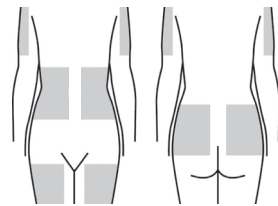


Osa II – Ettevalmistuskohad

5. Valmistage ette kohad

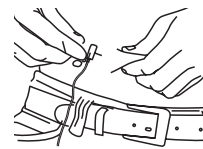
- Enne nõelakomplekti sisestamist valige, puhastage ja laske kohal (kohtadel) kuivada. Eemaldage ettevaatlikult nõelaotsalt kaitse, jälgides, et te nõela ei puudutaks.
- Teavet infusioonikoha asukoha(asukohtade) kohta vaadake alati ravimi väljakirjutamisteabest. Subkutaanse infusiooni sagedased alad on kõht, reied, puusade ülemised küljed ja õlavarte tagakülg.

 Vältige nõela asetamist sünnimärgi, tätoveeringu, armi, lihase, kõvenenud või verevalumiga piirkondade kohale, kus nõela õige sisestamine võib olla keeruline.



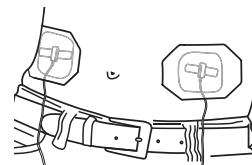
6. Sisestage nõelad

- Pigistage nahka ja sisestage iga nõel 90° nurga all nahaalusesse koesse. Kinnitage nõel (järgides sammus 7 toodud juhiseid) enne nõela teise kohta sisestamist.



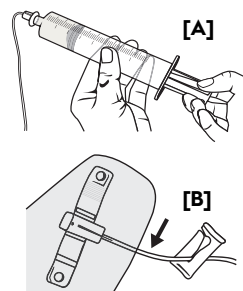
7. Nõelakomplekti kinnitamine

- Eemaldage trükitud külg plaastrilt, et kleepuv ala paljastada.
- Kinnitage nõel, asetades kleepuva plaastri nõelliblika keskele. Silestage see nahale väljapoole.
- Korrake iga infusioonikohaga.



8. Kontrollige vere tagasivoolu

- Tervishoiutöötaja peab patsienti teavitama, kas kontrollida vere tagasivoolu. Kontrollige, tõmmates süstlakolbi **[A]** ettevaatlikult tagasi. Jälgige, et teie infusioonikohtade läheduses ei oleks voolikutes punast/roosat.
- Tervishoiutöötaja peab patsienti juhendama meetmete võtmisel, kui täheldatakse vere tagasivoolu. Patsient peab kas klambriga sulgema voolu nõelakohta (-kohtadesse) **[B]** või eemaldama kõik nõelad, kinnitama uue nõelakomplekti ja alustama uuesti sammust 3.
- MÄRKUS.** Ühe nõelakoha klammerdamine suurendab voolu teistesse potentsiaalsetesse nõelakohtadesse. Tervishoiutöötaja peab patsienti juhendama nõela klammerdamisel või nõelakomplekti vahetamisel.



Osa III – infundeerimine



Hizentra 50 ml eeltäidetud süstla kasutamisel veenduge enne süstla pumba sisestamist, et Freedom60 eeltäidetud süstla adapter on paigaldatud.

Kui te EI kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, eemaldage kindlasti Freedom60 eeltäidetud süstla adapter. **Juhiseid vt lk 41.**

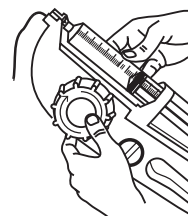
9. Sisestage süstal ja lülitage SISSE

Veenduge, et must sakk on raja lõpus. Hoides süstla gradatsioone ülespoole, sisestage süstal pumba.

- Veenduge, et Luer-ketas oleks täielikult pumba ninas.
- Lülitage pump SISSE.

MÄRKUS. Voolukiiruse varieeruvuse vähendamiseks proovige hoida pumba infusioonikohtade tasemel.

 **Ettevaatust!** Kui Luer-ketas ei ole täielikult pumba ajami ninas, võib see pumbast välja tulla.

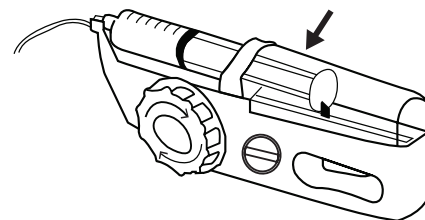


10. Infundeerige

- Kontrollige perioodiliselt, kas pump töötab korralikult, nähes süstla kolvi liikumist.

Mitme süstla kasutamisel.

- Kui esimene süstal on tühi, lülitage pump VÄLJA ja pöörake must sakk oma raja lõppu. Eemaldage süstal pumba küljest ja ühendage voolik lahti. Olles ettevaatlik, et otsi mitte saastada, ühendage täiendav süstal Precision vooliku Luer-ketta otsaga.
- Hizentra 50 ml eeltäidetud süstla kasutamisel veenduge enne süstla pumba sisestamist, et Freedom60 eeltäidetud süstla adapter on paigaldatud (juhiseid vt lk 41).
- Kui te EI kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, eemaldage kindlasti Freedom60 eeltäidetud süstla adapter (juhiseid vt lk 41).
- Laadige ettevalmistatud süstal pumba. Infusiooni jätkamiseks lülitage pump SISSE. Korrake, kuni kogu annus on lõppenud.





Tugeva valu/ebamugavustundega patsiendid peavad kohe kasutamise lõpetama ja pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.

Infusiooni koheseks peatamiseks lülitage pump VÄLJA ja pöörake suurt nuppu, kuni must sakk on oma raja lõpus.

Kui seade ei tööta või ei tööta ootuspäraselt, vaadake tõrkeotsingu juhiseid lk 45. Kui probleem püsib, peavad patsiendid kasutamise lõpetama ja pöörduma tervishoiutöötaja poole.

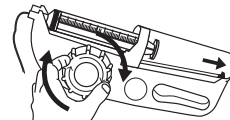
Patsiendid/hooldajad peavad kõigist juhtumitest teatama oma tervishoiutöötajale ja kohalikule turustajale.

Euroopa Liidu (EL) kasutajatele ja tervishoiutöötajatele. Igast ohujuhtumist tuleb teatada teie piirkonna pädevale asutusele. Igast ohujuhtumist tuleb teatada oma tervishoiutöötajale ja ettevõttele KORU Medical Systems, Inc. telefonil +1-800-624-9600. Patsientidele ja/või kasutajatele EL-is: Igast ohujuhtumist tuleb teatada teie piirkonna pädevale asutusele.

Osa IV – täielik infusioon

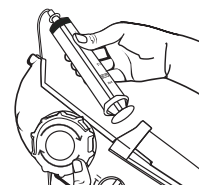
11. Lülitage välja ja pöörake tagasi

- Kui süstal on täiesti tühi ja koguanus on manustatud, lülitage pump VÄLJA. Pöörake suurt nuppu, kuni must sakk on oma raja lõpus.



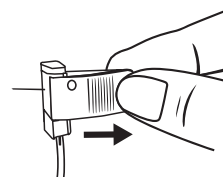
12. Eemaldage süstal

- Eemaldage tühi süstal ja selle voolik.



13. Eemaldage nõelad ja puhastage kohad

- Hoides nõela paigal, tõmmake ümbritsev kleepuv plaaster tagasi ja eemaldage see.
- Eemaldamiseks tõmmake nõel otse välja. Turvafunktsiooni kasutamiseks sulgege nõela kohal tiivad ja klõpsake kinni.
- Puhastage iga infusioonikoht ja katke see vajaduse korral sidemega.



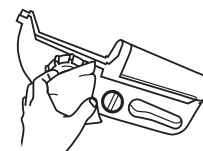
14. Visake ühekordsed tarvikud ära

Visake tarvikud kindlasse teravate esemete konteinerisse. Tervishoiutöötaja peab patsienti juhendama, kuidas ühekordselt kasutatavaid vahendeid vastavalt kohalikele nõuetele ära visata.



15. Puhastage ja desinfitseerige seade

- Puhastage ja desinfitseerige pump pärast kasutamist nii ruttu kui võimalik ja vältige viivitusi puhastamise/desinfitseerimise etappide vahel. Täielikud puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised leiate lk 46.



TÕRKEOTSING

Patsiendid/hooldajad võivad järgida alltoodud tõrkeotsingu juhiseid. Kui alltoodud juhised probleemi ei lahenda, peavad kasutajad lisateabe saamiseks pöörduma tervishoiutöötaja poole. Igast ohujuhtumist tuleb teatada oma tervishoiutöötajale ja ettevõttele KORU Medical Systems, Inc. telefonil **+1-800-624-9600**. Patsiendid/hooldajad peavad kõigist juhtumitest teatama oma tervishoiutöötajale ja kohalikule turustajale. Patsientidele ja/või kasutajatele EL-is: Igast ohujuhtumist tuleb teatada teie piirkonna pädevale asutusele. Valu või äärmise ebamugavustundega patsiendid peavad kohe kasutamise lõpetama ja pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.

Süstal ei laadi ega eemaldu infusioonipumbast.

MÄRKUS. Süstla laadimine või eemaldamine ei peaks nõudma märkimisväärtset jõudu.

- Veenduge, et pump on VÄLJA-asendis ja et must sakk on raja lõpus. Kui must sakk ei ole oma raja lõpus, pöörake suur nupp täielikult päripäeva ja proovige süstalt uuesti eemaldada.
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 40** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud.
- Kui kasutate 50 ml eeltäidetud süstalt Hizentra®, veenduge enne süstla laadimist, et Freedom60 eeltäidetud süstla adapter on paigaldatud (juhiseid vt lk 41).
- Kui te ei kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, eemaldage kindlasti Freedom60 eeltäidetud süstla adapter (juhiseid vt lk 41).

Süstal ei püsi infusioonipumbas.

- Veenduge, et süstal on ühendatud Precision voolukiiruse voolikukomplekti Luer-ketta otsaga. Ärge ühendage süstalt otse nahaaluse nõela komplektiga.
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 40** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud.
- Veenduge, et süstla äärikukujuline osa oleks kindlalt pumba ninaosas.
- Veenduge, et voolikukomplekti Luer-ketas on korralikult pumba ninas.
- Veenduge, et olete süstla otse vooliku külge ja MITTE otse nahaaluse nõelakomplekti külge ühendanud.

Süstlasse jäetakse ravim (5 ml või vähem):

- Veenduge, et kasutate **leheküljel 40** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud. Kui süstal ei tühjene täielikult, peab patsient pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.

Ravim ei voola läbi vooliku:

- Veenduge, et pump on SISSE-asendis.
- Veenduge, et kõik voolikud ei ole klambriga kinnitatud.
- Olge ettevaatlik, et mitte puudutada ega saastada otsi, eemaldage voolikukomplekt nõelakomplekti küljest ja kontrollige ravimi tilkumist.
- Kui ravim ei tilgu, vahetage voolik välja, kuna see võis kahjustuda.

Vool on aeglane (infusioon võtab oodatust kauem aega):

- Voolukiirus võib igal patsiendil ja igal infusioonil erineda. Manustamine võib olla aeglane olenevalt sellest, kui hästi ravim koe kaudu imendub. Mõned infusioonid võivad olla teistest kiiremad. Esimesed infusioonid võivad kesta oodatust kauem, kuna keha võib vajada kohanemist.
- Veenduge, et voolik ei oleks keerduks, kahjustatud ega punkteeritud. Kui liugklambrist kasutati, võib voolik olla kahjustatud ja see tuleb välja vahetada.
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 40** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud.
- Veenduge, et pump on infusioonikohtadega samal tasemel. Kui pump on infusioonikohtadest madalam, võib voolukiirus olla aeglasem.
- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevamaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Madalamal temperatuuril infundeerimine põhjustab aeglasema voolukiiruse.
- Väلتige nõelakomplekti paigaldamist sünnimärgile, tätoveeringule, armkoele, lihasele või kõvenud või verevalumiga aladele. Kude ei pruugi vedelikku ettenähtud viisil absorbeerida.
- Patsientidel, kes soovivad kiiremat voolukiirust, võib olla vaja kasutada rohkem infusioonikohti, suuremat nõelasuurust või kiiremat voolukiiruse voolikut. Patsiendid peavad võtma ühendust tervishoiutöötajaga, et saada lisateavet erinevate voolukiiruse/infusioonikomplekti valikute kohta. Infusioonikomplektide kombinatsioon vt voolukiiruste tabelitest alates lk 51.
- Pump võib olla jõudnud kasutusaja lõppu. Pumba vedrumehhanism võib olla kulunud, mille tulemuseks on oodatust aeglasem vool. lk 47 kirjeldatud testimisprotseduuri saab läbi viia, et kontrollida, kas seade töötab vastavalt selle spetsifikatsioonidele. Kui pump ei tööta ootuspäraselt, peavad patsiendid pöörduma tervishoiutöötaja poole.

Voolutugevus on oodatust kiirem (infusioon võtab oodatust vähem aega):

- Veenduge, et pump on infusioonikohtadega samal tasemel. Kui pump on infusioonikohtadest kõrgemal, võib voolukiirus olla kiirem.
- Voolukiirus võib igal patsiendil ja igal infusioonil erineda. Manustamine võib olla kiirem, sõltuvalt sellest, kui hästi vedelik koe kaudu imendub. Mõned infusioonid võivad olla teistest kiiremad. Järgnevad infusioonid pärast esmast manustamist võivad voolata kiiremini, kui teie keha kohaneb infusioonidega.
- Veenduge, et ühendasite oma voolukiiruse voolikud. Kui süstal on ühendatud otse nõelakomplektiga, ei kontrollita voolukiirust ja süstal võib pumbast väljuda.
- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevamaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Kõrgemal temperatuuril infundeerimine võib põhjustada suurema voolukiiruse.
- Patsientidel, kes soovivad aeglasemat voolukiirust, võib olla vaja vähem kohti, teist nõelakomplekti ja/või aeglasemat voolukiiruse voolikukomplekti ning nad peavad pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.

Pärast infusiooni lõpetamist jätkub vool:

- See on pumba normaalne funktsioon, kuna see on mõeldud rõhu säilitamiseks infusiooni ajal ja pärast seda, et vältida ravimi tagasivoolu.
- Süstlakolbist surve vabastamiseks ja voolu peatamiseks pöörake suurt pöördnuppu päripäeva, et must sakk oleks oma raja lõpus.
- Voolu koheseks peatamiseks võite kasutada ka liugklambrit. Seda tuleks teha ainult hädaolukorras, kuna liugklambri kasutamine võib voolikuid kahjustada. Pärast liugklambri kasutamist vahetage voolikukomplekt ja/või nõelakomplekt enne infusiooni jätkamist välja.

Esineb infusioonikoha reaktsioone (nt turse, punetus või valulikkus):

- Eeltäitmise ajal ravimi kokkupuutumine nõelaga võib põhjustada ärritust. Soovitav on sisestada nahaalune nõelakomplekt kuivana, kuna ravim võib nahka ärritada.
- Veenduge, et nõel(ad) on piisavalt pikad nahaaluse kihini jõudmiseks. Kui valitud nõel on liiga lühike, võib see infusioonikohas leket tekitada. Patsiendid, kellel esineb lekkimine, võivad vajada nõela pikemat pikkust. Lekke korral peavad patsiendid pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.
- Liiga pikk nõel võib tabada lihaseid ja põhjustada nõela sisestamisel valu. Valuga patsiendid võivad vajada lühemat nõela ja peavad pöörduma tervishoiutöötaja poole. Nõela valikuid vt lk 49.
- Patsientidel, kes soovivad aeglasemat voolukiirust, võib olla vaja vähem kohti, teist nõelakomplekti ja/või aeglasemat voolukiiruse voolikukomplekti ning nad peavad pöörduma oma tervishoiutöötaja poole.
- Tervishoiutöötaja peab patsienti nõustama sobivatest nahaalustest infusioonikohtadest ja selles, kas infusioonikohti tuleb infusioonide vahel vahetada.

HOOLDUS, KORRASHOID JA KÕRVALDAMINE

Infusioonipump Freedom60 ei vaja kasutaja poolt kalibreerimist.

Transport.

Freedom60 talub transporditingimusi (-29 °C–60 °C) ±2 °C ja niiskust (15–85%) ±5% ilma selle funktsionaalset toimivust kahjustamata. Seadme transportimine väljaspool neid tingimusi võib seadet kahjustada või põhjustada voolukiiruse teadmata või ebatäpset toimivust.

Hoiustamine.

Infusioonipumba Freedom60 toimivust on kontrollitud, kui seda hoiustatakse kuni kaks aastat temperatuuril 20–25 °C (68–77 °F) ja niiskuse juures 45–55%. Seadme hoiustamine kõrgemal või madalamal temperatuuril või niiskemas keskkonnas võib pumba kahjustada ja/või eeldatavat kasutusaega vähendada.

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised.

Kasutuskordade vahel tuleb infusioonipump puhastada ja seejärel desinfitseerida.

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige pumba vastuvõetamatute kahjustuste suhtes, nagu korrosioon, värvimuutus, lõhestumine ja praod. Jälgige oma seadet ootamatu või halveneva toimivuse suhtes (nt aeglasem kui oodatav voolukiirus või voolu peatus). Kui pump on kahjustatud, tuleb tervishoiutöötajaga ühendust võtta.

Puhastamisprotseduur.

1. Puhastage pumba pehme lapiga, mida on niisutatud nõrga õrnatoimelise pesuaine ja sooja vee seguga (minimaalne vahekord ühe (1) osa pesuvahendi ja 50 osa vee vahel).
 2. Pühkige ettevalmistatud pesuainelahust ja puhast ebemevaba salvrätikut või pehmet lappi kasutades pumba kõiki välispindu, sealhulgas pumba nina ja süstla alust, kuni süstla kilbini vähemalt üks (1) minut. Veenduge, et seade oleks täielikult avatud, et kõiki pindu saaks puhastada. Pöörake ühe (1) minuti jooksul pühkimise ajal erilist tähelepanu servadele, piludele ja kõrgendatud kirjadele. Asendage vajaduse korral määratud lapid või salvrätikud, vahetades salvrätikuid kui vajalik, et tagada kõikide pindade puhastamine.
-  **Ettevaatust!** Puhastage ainult neid piirkondi, mis on nähtaval ja välispindadel. Infusioonipumba ühtegi osa, mis ei ole kergesti ligipääsetav, ei tohi proovida puhastada.
3. Pühkige pumba kõiki välispindu, sealhulgas pumba nina ja süstla alust, toatemperatuuril kraaniveega niisutatud puhta ebemevaba salvrätiku või lapiga (märg, kuid mitte tilkuv). Pühkimisel pöörake erilist tähelepanu servadele, piludele, kõrgendatud kirjadele. Jätkake pühkimist, kuni kõik jäägid on eemaldatud, et pump oleks põhjalikult puhas. Vajadusel vahetage lapp või salvrätik välja või niisutage neid uuesti, vajaduse korral vahetage lapid, et tagada kõigi pindade loputamine.
 4. Kuivatage pump puhta ebemevaba salvrätikuga või pehme lapiga.
 5. Kontrollige pumba nähtavate jääkide ja mustuse suhtes, et veenduda seadme põhjalikus puhastamises. Kui seadmel on pärast puhastamist jäänud nähtavaid jääke ja prahti, korraldage puhastussamme (1 kuni 4). Kui kõik nähtavad jäägid ja mustus on eemaldatud, desinfitseerige pump järgmisel leheküljel toodud desinfitseerimisprotseduuri kohaselt.

Desinfitseerimisprotseduur.

1. Kasutage eelküllastunud IPA salvrätikuid või ebemevaba lappi või pühkige 70% isopropüülalkoholiga (IPA) küllastunud salvrätikut kasutades (märg kuid mitte tilkuv) infusioonipumba Freedom60 kõik välispinnad põhjalikult puhtaks.

- Veenduge, et kõik pumba ja adapteri välispinnad, sh pumba nina ja süstla alus kuni süstlakilbini, on puhastatud. Pühkimisel pöörake erilist tähelepanu servadele, piludele, kõrgendatud kirjadele. Veenduge, et seade oleks täielikult avatud, et kõiki pindu saaks puhastada.



- **Ettevaatus!** Puhastage ainult neid piirkondi, mis on nähtaval ja välispindadel. Infusioonipumba ühtegi osa ei tohi proovida puhastada, mis ei ole kergesti ligipääsetav.

- Jätke kõik pinnad nähtavalt märjaks vähemalt viieks (5) minutiks. Kasutage viie (5) minuti kokkupuuteaja jooksul lissalvrätikuid, et kõik kokkupuutunud pinnad jääksid märjaks kogu kokkupuuteaja jooksul.

2. Kuivatage seade põhjalikult ebemevaba salvrätikuga (salvrätikutega) või laske õhu käes kuivada.

3. Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste või kulumise märkide (nt korrosioon, värvimuutus, lõhestumine või praod) suhtes.

Voolu täpsuse test

Infusioonipumba Freedom60 voolutäpsuse kontrollimiseks võib järgida järgmist protseduuri.

Kui infusioonipump infundeerib oodatust aeglasemalt, võib selle testi teha veendumaks, et infusioonipump vastab ettenähtud toimevõime näitajatele.

Kui testitulemused jäävad sammu 8 näidatud vahemikust välja, pöörduge asendus- või parandusvõimaluste saamiseks ettevõtte KORU Medical Systems või oma kohaliku edasimüüja poole.

1. Eemaldage uuest BD® 50 ml süstlast kogu õhk.
2. Täitke täielikult 50 ml steriilse veega.
3. Kinnitage süstlale steriilne F120 Precision voolukiiruse voolikukomplekt.
4. Eemaldage voolikukomplektist kogu õhk.
5. Laadige süstal pumpa.
6. Käivitage taimer, või sarnane jälgimiseseade, kui pumba pealmine kaas on täielikult suletud (vool algab).
7. Jälgige ja peatage taimer, kui süstlast on väljunud 10 ml vett.
8. Kulunud aeg peab jääma vahemikku 3 minutit ja 50 sekundit kuni 5 minutit ja 11 sekundit.

Tehnilised andmed

Testimine viidi läbi kontrollitud katselabori keskkonnas temperatuuril 20–25 °C (68–77 °F) ja atmosfääri rõhul 1,01 baari (±0,09). Maksimaalse täpsuse tagamiseks tuleb infusioone manustada samades keskkonnatingimustes. Süsteemi voolukiiruse täpsust (±15%) kontrolliti kontrolllahusega (7,4 cP PEG surrogaat) vahemikus 20–25 °C (68–77 °F).

Ühilduvad ravimid:

Toote Freedom60 edastatud voolukiiruseid ja voolukiiruste täpsust on kontrollitud ainult spetsiifiliste ravimite ja infusioonikomplektide kombinatsioonide puhul, mis on loetletud voolukiiruse tabelites alates lk 51.

Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 teiste ravimite infusiooniks, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud. Teiste ravimite kasutamine võib põhjustada teadmata või ebatäpseid voolukiirusi ja põhjustada patsiendile kahju.

Eeldatav kasutus- ja säilivusaeg.

Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri kasutusaeg on vähemalt 360 tsüklit (15 kasutuskorda kuus kahe aasta jooksul). Kasutajatel tuleb soovitada seadet enne kasutamist kontrollida ja adapterit mitte kasutada, kui see on pragunenud, deformeerunud, kulunud või muul viisil kahjustatud. Kui seade osutub kasutuskõlbmatuks, peab kasutaja selle kõrvaldama ja asenduse saamiseks pöörduma tervishoiutöötaja poole.

Infusioonipumba Freedom60 eeldatav säilivusaeg on kaks (2) aastat enne esimest kasutamist ja seda on testitud vastama ettenähtud toimevõime spetsifikatsioonidele 360 kasutuskorraga (kahe (2) kasutusaasta kohta, kui seda kasutatakse 15 korda kuus) kui seda säilitatakse ja puhastatakse vastavalt alltoodud lk 46 ja 47 juhistele.

Seadme toimivuse kontrollimiseks võib teha voolukiiruse täpsuse testi lk 11. Kui seade ei läbi voolutäpsuse testi või kui pumbal on kahjustuste või vananemise märke (nt korrosioon, värvimuutus, lõhestumine ja praod), kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt alltoodud kõrvaldamisjuhistele.

Kõrvaldamise teave.

Meditiinijäätmete kõrvaldamise nõuded võivad teie asukohast olenevalt erineda. Kõrvaldage infusioonipump Freedom60 vastavalt kohalikele nõuetele. Tervishoiutöötaja peab patsiente nõustama nende konkreetse piirkonna kõrvaldamisjuhistes osas.

Infusioonipump Freedom60 ei sisalda elektroonilisi komponente ega akusid. Infusioonipump on valmistatud plast- ja metallkomponentidest ning ei sisalda materjale ega aineid, mis on piiratud ROHS-i, WEEE või REACH-iga. Ärge võtke pumpa enne kõrvaldamist lahti, kuna sisemine vedrumehhanism võib põhjustada vigastusi.

Enne kõrvaldamist puhastage ja desinfitseerige infusioonipump. Kui seade on saastunud kehavedelikega, vaadake kohalikke nõudeid bioloogiliselt ohtlike või saastunud materjalide kõrvaldamise kohta.

Ühekordselt kasutatavad infusioonitarvikud ja muud infusioonitarvikud tuleb kõrvaldada turvalises teravate esemete kontaineris vastavalt kohalikele nõuetele. Enne kõrvaldamist veenduge, et nõelakomplekti liblikulgur on kindlalt nõela külge kinnitatud.

Ühilduvad infusioonitarvikud

Infusioonipump Freedom60 on loodud töötama koos süsteemi Freedom tarvikutega (Precision voolukiiruse voolik, Precision voolukiiruse kontrollid, High-Flo™ SubQ nõelakomplekt, madal jääkmahuga Y-konnektor ja pikenduskomplekt). Kasutage ainult KORU toodetud Freedom süsteemi tarvikuid ja ühilduvaid süstlaid, mis on loetletud allpool. Muude toodete kasutamine võib põhjustada ootamatuid voolukiirusi või kahjustada infusioonipumpa Freedom60.

Precision™ voolukiiruse voolikukomplektid.

Kirjeldus	Tootenumbr	Jääkmaht	karbis
Madal vool	F120	0,16 ml	50
Kirjeldus	Tootenumbr	Jääkmaht	karbis
Madal vool	F180	0,13 ml	50
Suur vool	F275	0,11 ml	50
Suur vool	F420	0,10 ml	50

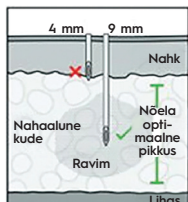
Kirjeldus	Tootenumbr	Jääkmaht	karbis
Suur vool	F500	0,09 ml	50
Suur vool	F600	0,09 ml	50
Suur vool	F900	0,08 ml	50
Suur vool	F1200	0,13 ml	50
Suur vool	F2400	0,15 ml	50
Voolukiiruse kontrollid	F3CP	0,27 ml	10

Voolukiiruse stardikomplektid.

Tootenumbr	Kirjeldus	Sisu karbi kohta
H20KT	Suure vooluga starterikomplekt	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Madala vooluga starterikomplekt	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-ga seotud tarvikud.

Tootenumbr	Kirjeldus	Jääkmaht
LRVY	Madal jääkmahuga Y-konnektor	0,14 ml
FEXT	24-tolline pikenduskomplekt	0,4 ml



High-Flo nõelakomplektide valimine.

Saadaval olevate valikute kohta vaadake järgmisi tabeleid.

Nõelad on saadaval mitmes pikkuses. Nõelad peavad tungima nahaalusesse koesse. Valige nõela pikkus vastavalt patsiendi suurusle ja infusioonikohtadele.

24 G on suurema läbimõõduga ja voolab kiiremini, samas kui 26 G on väiksema läbimõõduga ja voolab aeglasemalt.

26G High-Flo™ SubQ nõelakomplektid:

Ühe nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Kahe nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Kolme nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Nelja nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Viie nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Kuu nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G High-Flo™ SubQ nõelakomplektid:

Ühe nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Kahe nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Kolme nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
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

Nelja nõelaga komplektid			
Pikkus	Toote nr	Jääkmaht	karbis
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

VOOLUKIIIRUSE TABELID

Järgmise jaotise eesmärgiks on juhendada tervisoitootajaid Precision™ voolukiiruse voolikute ja High-Flo™ SubQ nõelakomplektide valimisel, et saavutada soovitud voolukiirus valitud ravimite ja infusioonikohtade arvu põhjal. Infusiooni parameetrid (voolukiirus ja maht) määratakse ravimi väljakirjutamisteabe põhjal. Optimaalse voolukiiruse vooliku ja subkutaanse nõela konfiguratsiooni otsustab ainult tervishoiutöötaja. Patsiente peab enne määratud ravimi isemanustamist koolitama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Toote HyQvia® kasutamisel vaadake soovitatavate voolukiiruste kohta ravimi väljakirjutamisteavet ja Precision voolukiirusekontrolleri kasutusjuhendit.

Küsimuste korral või täiendava abi saamiseks kasutatava voolukiiruse vooliku ja nahaaluse nõelakomplekti kindlaksmääramisel pöörduge KORU Medical Systems, Inc. kohaliku edasimüüja poole.

MÄRKUS. Kõik voolukiiruse tabelid põhinevad laboris testimisel, mis tehti tagasirõhuga 0 psi.

Voolukiiruse tabelite kasutamine subkutaaneks manustamiseks.

- Valige ettenähtud ravim ja vaadake selle väljakirjutamise teavet soovitatava infusiooni voolukiiruse või infusioonija kohta.
- Veenduge kasutatavas süstlas.
- Valige nahaalune nõelatüüp – 26G või 24G nõel.
- Hinnake ja valige voolukiiruse voolik ja nõelte arv infusioonifaasi ja voolukiiruse põhjal. Kontrollige õiget voolukiiruste tabelit.

Allolevas tabelis on toodud meetod vajaduse korral hinnangulise infusioonija arvutamiseks.

Hinnangulise infusioonija arvutamiseks kasutage alltoodud valemeid		
Samm 1	Voolukiirus koha kohta, ml/t x nõelte arv	Voolu koguhulk, ml/t
Samm 2	(Ravimi kogumaht, ml/kogu voolukiirus, ml/t) x 60 min = infusiooni koguaeg, min	Infusiooni koguaeg, min

Voolukiiruse tabeli sisu.

Cutaquig® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 16,5% lahus)	50
Cuvitru® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 20% lahus)	51
Hizentra® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik)	52
Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstal (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik):	53
Xembify® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik):	54

Cutaquig® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 16,5% lahus)

Järgmised tabelid näitavad keskmist, minimaalset ja maksimaalset eeldatavat voolukiirust koha kohta nõelkomplektidega High-Flo™ SubQ (26G ja 24G), kui seda kasutatakse koos Precision™ voolukiiruse voolikutega ja infusioonisüsteemiga FREEDOM60® koos 50 ml süstlaga Cutaquig subkutaaneks kasutamiseks. Freedom60 infusioonisüsteemi voolukiiruse täpsus oli $\pm 15\%$, kasutades kontroll-lahust (7,4 cP PEG surrogaat) temperatuurivahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Infundeerimine väljaspool seda temperatuurivahemikku võib põhjustada teistsuguseid voolukiirusi kui allpool kirjeldatud.

Allolev võti näitab soovitatavaid voolukiirusi, mis põhinevad ravimi märgistusel. Esialgsete ja järgnevate infusioonide jaoks vaadake ravimi märgistusest üksikasjalikku teavet maksimaalse soovitatava voolukiiruse ja infusioonikoha kohta.

- SCIg-ravi mittesaanud patsientidele esialgse infusiooni voolukiirus ≤ 15 ml/t/koht
- SCIg ravil patsiendid: **jätkake varasema voolukiirusega**
- Järgnevad infusioonid: patsiendid ≥ 40 kg: **infusioonikiirust võib järk-järgult suurendada 10 ml/t/koha kohta iga kahe (2) kuni nelja (4) nädala järel.**
- Järgnevad infusioonid: patsiendid < 40 kg: **infusioonikiirust võib järk-järgult suurendada 10 ml/t/koha kohta iga nelja (4) nädala järel.**
- Patsientidel kaaluga ≥ 40 kg on maksimaalne voolukiirus **67,5 ml/t/koht.**
- Patsientidel kaaluga < 40 kg on maksimaalne voolukiirus **25 ml/t/koht.**

High-Flo 26G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	10,1 (6,6–13,5)	12,6 (9,0–16,2)	17,3 (12,3–22,3)	22,9 (15,6–30,2)	25,3 (18,6–32,0)	27,9 (20,2–35,6)	34,8 (25,5–44,1)	37,6 (26,9–48,3)	46,0 (33,4–58,5)
2 nõela	5,5 (3,5–7,5)	7,1 (5,0–9,1)	10,2 (7,1–13,2)	14,3 (9,5–19,1)	16,2 (11,8–20,6)	18,4 (13,1–23,7)	24,9 (17,9–31,9)	27,9 (19,3–36,4)	38,1 (26,8–49,3)
3 nõela	3,8 (2,4–5,2)	4,9 (3,5–6,3)	7,2 (5,0–9,4)	10,4 (6,8–14)	11,9 (8,6–15,2)	13,8 (9,7–17,8)	19,4 (13,8–24,9)	22,2 (15,1–29,2)	32,6 (22,4–42,7)
4 nõela	2,9 (1,8–3,9)	3,8 (2,7–4,9)	5,6 (3,9–7,3)	8,2 (5,3–11,0)	9,4 (6,8–12,0)	11,0 (7,7–14,2)	15,9 (11,3–20,5)	18,4 (12,4–24,4)	28,5 (19,3–37,6)
5 nõela	2,4 (1,5–3,2)	3,1 (2,2–3,9)	4,6 (3,2–6,0)	6,7 (4,3–9,1)	7,8 (5,6–10,0)	9,1 (6,4–11,8)	13,5 (9,5–17,4)	15,7 (10,5–20,9)	25,3 (16,9–33,6)
6 nõela	2,0 (1,2–2,7)	2,6 (1,8–3,3)	3,9 (2,7–5,0)	5,7 (3,7–7,7)	6,7 (4,8–8,5)	7,8 (5,4–10,1)	11,7 (8,2–15,1)	13,7 (9,1–18,3)	22,7 (15–30,4)

High-Flo 24G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	11,7 (7,4–15,9)	15,3 (10,8–19,7)	22,7 (15,7–29,6)	33,4 (21,6–45,2)	38,8 (28,0–49,5)	45,1 (31,5–58,7)	66,5 (47–85,9)	77,5 (51,9–103,0)	123,7 (83–164,3)
2 nõela	6,0 (3,8–8,1)	7,8 (5,5–10,1)	11,9 (8,2–15,5)	17,8 (11,4–24,2)	20,9 (15–26,7)	24,6 (17–32,1)	37,8 (26,4–49,1)	45,2 (29,6–60,7)	79,9 (51,7–108,1)
3 nõela	4,0 (2,5–5,5)	5,3 (3,7–6,8)	8,0 (5,5–10,5)	12,1 (7,7–16,5)	14,3 (10,2–18,3)	16,9 (11,7–22,1)	26,4 (18,4–34,4)	31,9 (20,7–43)	59,1 (37,5–80,6)
4 nõela	3,0 (1,9–4,1)	4,0 (2,8–5,1)	6,1 (4,2–7,9)	9,3 (5,9–12,6)	10,9 (7,8–13,9)	12,9 (8,9–16,8)	20,3 (14,1–26,5)	24,6 (15,9–33,3)	46,8 (29,4–64,2)

Cuvitru® (immuunglobuliin subkutaanne (inimese), 20% lahus)

Järgmised tabelid näitavad keskmist, minimaalset ja maksimaalset eeldatavat voolukiirust koha kohta nõelkomplektidega High-Flo™ SubQ (26G ja 24G), kui seda kasutatakse koos Precision™ voolukiiruse voolikutega ja infusioonisüsteemiga FREEDOM60® koos 50 ml süstlaga Cuvitru subkutaanseks kasutamiseks. Freedom60 infusioonisüsteemi voolukiiruse täpsus oli $\pm 15\%$, kasutades kontroll-lahust (7,4 cP PEG surrogaat) temperatuurivahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Infundeerimine väljaspool seda temperatuurivahemikku võib põhjustada teistsuguseid voolukiirusi kui allpool kirjeldatud.

Allolev võti näitab soovitatavaid voolukiirusi, mis põhinevad ravimi märgistusel. Esialgsete ja järgnevate infusioonide jaoks vaadake ravimi märgistuselt üksikasjalikku teavet maksimaalse soovitatava voolukiiruse ja infusioonikoha kohta.

- Soovituslikud esialgse infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 10 ml/t/koht**)
- Kahe esimese infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 20 ml/t/koht**)
- Järgnevaid infusioone võib suurendada olenevalt patsiendi taluvusest.

High-Flo 26G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 nõela	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 nõela	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 nõela	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 nõela	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 nõela	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

High-Flo 24G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 nõela	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 nõela	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 nõela	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 nõela	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 nõela	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Voolukiirused genereeriti valideeritud voolukiiruse mudeliga ja kontrolliti toatemperatuuril (20–25 °C) ravimi viskoossuse kontroll-lahuse esindaja abil.

Hizentra® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik).

Järgmistes tabelites on toodud keskmine, minimaalne ja maksimaalne eeldatav voolukiirus koha kohta iga High-Flo™ SubQ nõelakomplektide (26G ja 24G) ja Precision™ voolukiiruse vooliku kombinatsiooni puhul, kui seda kasutatakse infusioonipumbaga Freedom60® koos 50 ml Hizentra süstlaga subkutaaneks infusiooniks. Freedom60 infusioonisüsteemi voolukiiruse täpsus oli ±15%, kasutades kontroll-lahust (7,4 cP PEG surrogaat) temperatuurivahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Infundeerimine väljaspool seda temperatuurivahemikku võib põhjustada teistsuguseid voolukiirusi kui allpool kirjeldatud.

Allolev võti näitab soovitatavaid voolukiirusi, mis põhinevad ravimi märgistusel. Esialgsete ja järgnevate infusioonide jaoks vaadake ravimi märgistusest üksikasjalikku teavet maksimaalse soovitatava voolukiiruse ja infusioonikoha kohta.

- Esialgse infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 20 ml/t/koht**)
- Teise ja kolmanda infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 35 ml/t/koht**)
- Järgnevate infusioonide voolukiirust võib suurendada olenevalt patsiendi taluvusest.

High-Flo 26G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 nõela	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 nõela	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 nõela	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 nõela	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 nõela	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 nõela	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 nõela	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 nõela	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 nõela	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 nõela	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 nõela	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 nõela	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 nõela	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 nõela	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Voolukiirused genereeriti valideeritud voolukiiruse mudeliga ja kontrolliti tootemperatuuril (20–25 °C) ravimi viskoossuse kontroll-lahuse esindaja abil.

Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstal (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik):

Järgmistes tabelites on toodud keskmine, minimaalne ja maksimaalne eeldatav voolukiirus koha kohta iga High-Flo™ SubQ nõelakomplektide (26G ja 24G) ja Precision™ voolukiiruse vooliku kombinatsiooni puhul, kui seda kasutatakse infusioonipumbaga Freedom60® koos 50 ml Hizentra eeltäidetud süstlaga subkutaanseks infusiooniks. Freedom60 infusioonisüsteemi voolukiiruse täpsus oli $\pm 15\%$, kasutades kontroll-lahust (7,4 cP PEG surrogaat) temperatuurivahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Infundeerimine väljaspool seda temperatuurivahemikku võib põhjustada teistsuguseid voolukiirusi kui allpool kirjeldatud.

Allolev võti näitab soovitatavaid voolukiirusi, mis põhinevad ravimi märgistusel. Esialgsete ja järgnevate infusioonide jaoks vaadake ravimi märgistuselt üksikasjalikku teavet maksimaalse soovitatava voolukiiruse ja infusioonikoha kohta.

- Esialgse infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 20 ml/t/koht**)
- Teise ja kolmanda infusiooni voolukiirused (**maksimaalne voolukiirus ≤ 35 ml/t/koht**)
- Järgnevate infusioonide voolukiirust võib suurendada olenevalt patsiendi taluvusest.

High-Flo 26G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	6,0 (2,4–9,5)	7,3 (3,2–11,4)	10 (4,2–15,7)	13,2 (5,2–21,2)	14,3 (6–22,5)	15,7 (6,4–25)	19,3 (7,8–30,9)	21,0 (8,1–33,8)	25,2 (9,5–40,9)
2 nõela	3,3 (1,3–5,3)	4,1 (1,9–6,4)	6,0 (2,6–9,3)	8,4 (3,3–13,5)	9,3 (4,1–14,5)	10,6 (4,4–16,7)	14,1 (5,8–22,4)	15,9 (6,2–25,6)	21,3 (8,1–34,6)
3 nõela	2,3 (0,9–3,6)	2,9 (1,3–4,5)	4,2 (1,9–6,6)	6,2 (2,5–9,9)	6,9 (3,1–10,7)	8,0 (3,4–12,5)	11,1 (4,7–17,5)	12,8 (5–20,5)	18,5 (7–29,9)
4 nõela	1,7 (0,7–2,8)	2,2 (1–3,4)	3,3 (1,4–5,1)	4,9 (2–7,8)	5,5 (2,5–8,5)	6,4 (2,8–10)	9,2 (3,9–14,4)	10,7 (4,2–17,2)	16,3 (6,2–26,4)
5 nõela	1,4 (0,6–2,2)	1,8 (0,8–2,8)	2,7 (1,2–4,2)	4,0 (1,6–6,4)	4,5 (2,1–7)	5,3 (2,3–8,3)	7,8 (3,3–12,2)	9,2 (3,6–14,8)	14,6 (5,5–23,6)
6 nõela	1,2 (0,5–1,9)	1,5 (0,7–2,3)	2,3 (1–3,5)	3,4 (1,4–5,5)	3,9 (1,8–6)	4,6 (2–7,1)	6,8 (2,9–10,6)	8,1 (3,2–12,9)	13,2 (5–21,4)
7 nõela	1,0 (0,4–1,6)	1,3 (0,6–2)	2,0 (0,9–3,1)	3,0 (1,2–4,8)	3,4 (1,6–5,2)	4,0 (1,8–6,3)	6,0 (2,6–9,4)	7,2 (2,9–11,5)	12,0 (4,6–19,5)
8 nõela	0,9 (0,4–1,4)	1,2 (0,5–1,8)	1,7 (0,8–2,7)	2,6 (1,1–4,2)	3,0 (1,4–4,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,4 (2,3–8,4)	6,5 (2,6–10,4)	11,1 (4,2–17,9)

High-Flo 24G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	7,0 (2,9–11,2)	9,0 (4,1–13,9)	13,5 (6–20,9)	20,0 (8,2–31,9)	22,7 (10,4–34,9)	26,5 (11,7–41,4)	38,8 (17,1–60,5)	45,7 (18,6–72,7)	72,0 (28,6–115,4)
2 nõela	3,6 (1,5–5,7)	4,6 (2,1–7,2)	7,0 (3,1–10,9)	10,7 (4,4–17,1)	12,3 (5,7–18,8)	14,6 (6,5–22,6)	22,3 (9,9–34,6)	26,9 (11–42,9)	47,4 (18,6–76,1)
3 nõela	2,4 (1–3,9)	3,1 (1,4–4,8)	4,8 (2,1–7,4)	7,3 (3–11,7)	8,4 (3,9–12,9)	10,0 (4,5–15,6)	15,6 (7–24,3)	19,1 (7,8–30,4)	35,3 (13,8–56,8)
4 nõela	1,8 (0,7–2,9)	2,4 (1,1–3,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,6 (2,3–8,9)	6,4 (3–9,8)	7,6 (3,4–11,9)	12,0 (5,4–18,7)	14,8 (6–23,6)	28,1 (10,9–45,3)
5 nõela	1,5 (0,6–2,3)	1,9 (0,9–2,9)	2,9 (1,3–4,5)	4,5 (1,8–7,1)	5,2 (2,4–7,9)	6,2 (2,8–9,6)	9,8 (4,4–15,2)	12,1 (4,9–19,2)	23,4 (9,1–37,6)
6 nõela	1,2 (0,5–1,9)	1,6 (0,7–2,4)	2,4 (1,1–3,8)	3,8 (1,5–6)	4,3 (2–6,6)	5,2 (2,3–8,1)	8,2 (3,7–12,8)	10,2 (4,1–16,2)	20 (7,8–32,2)
7 nõela	1,0 (0,4–1,7)	1,4 (0,6–2,1)	2,1 (0,9–3,2)	3,2 (1,3–5,1)	3,7 (1,7–5,7)	4,5 (2–6,9)	7,1 (3,2–11)	8,8 (3,6–14,1)	17,5 (6,8–28,2)
8 nõela	0,9 (0,4–1,5)	1,2 (0,5–1,8)	1,8 (0,8–2,8)	2,8 (1,2–4,5)	3,3 (1,5–5)	3,9 (1,8–6,1)	6,3 (2,8–9,7)	7,8 (3,2–12,4)	15,5 (6–25)

Voolukiirused genereeriti valideeritud voolukiiruse mudeliga ja kontrolliti toatemperatuuril (20–25 °C) ravimi viskoossuse kontroll-lahuse esindaja abil.

Xembify® (immuunglobuliin, subkutaanne (inimese), 20% vedelik):

Järgmised tabelid näitavad keskmist, minimaalset ja maksimaalset eeldatavat voolukiirust koha kohta nõelkomplektidega High-Flo™ SubQ (26G ja 24G), kui seda kasutatakse koos Precision™ voolukiiruse voolikutega ja infusioonisüsteemiga FREEDOM60® koos 50 ml süstlaga Xembify subkutaanseks kasutamiseks. Freedom60 infusioonisüsteemi voolukiiruse täpsus oli $\pm 15\%$, kasutades kontroll-lahust (7,4 cP PEG surrogaat) temperatuurivahemikus 20–25 °C (68–77 °F). Infundeerimine väljaspool seda temperatuurivahemikku võib põhjustada teistsuguseid voolukiirusi kui allpool kirjeldatud.

Allolev võti näitab soovitatavaid voolukiirusi, mis põhinevad ravimi märgistusel. Esialgsete ja järgnevate infusioonide jaoks vaadake ravimi märgistuselt üksikasjalikku teavet maksimaalse soovitatava voolukiiruse ja infusioonikoha kohta.

- Esialgse infusiooni voolukiirused (≤ 10 ml/t/koht)
- Pediaatria: Kahe esimese infusiooni voolukiirused (≤ 20 ml/t/koht)
- Täiskasvanud: Kahe esimese infusiooni voolukiirused (≤ 25 ml/t/koht)
- Järgnevate infusioonide voolukiirused (≤ 35 ml/t/koht)

High-Flo 26G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 nõela	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 nõela	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 nõela	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 nõela	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 nõela	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24G koos Precision voolikuga – keskmine (Min-Max) voolukiirus koha kohta (ml/t/koht)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nõel	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 nõela	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 nõela	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 nõela	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 nõela	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 nõela	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Voolukiirused genereeriti valideeritud voolukiiruse mudeliga ja kontrolliti toatemperatuuril (20–25 °C) ravimi viskoossuse kontroll-lahuse esindaja abil.

SÜMBOLITE MÄÄRATLUS

	Katalooginumber		Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on näidatud asukohas elektrooniliselt saadaval.
	Tootja		Ainult retsepti alusel kasutamiseks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Seade ei ole magnetkiirguse keskkonnas kasutamiseks ohutu
	Šveitsi esindaja		Mitte korduskasutada
	Ühendkuningriigi vastutav isik		Mitte resteriiliseerida
	Partii number		Toode on meditsiiniseade
	Seerianumber		Ühekordne steriilse barjääriga pakendisüsteem
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (GTIN)		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Aegumiskuupäev		CE-märgis Teavitatud asutuse number (BSI NL: 2797)
	Tootmiskuupäev		Ei ole valmistatud looduslikust kummist/lateksist
	Temperatuurivahemik, millega seade võib kokku puutuda		Importija
	Niiskusevahemik, millega seade võib kokku puutuda		Seadme kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Vt kasutusjuhendit
	Steriliseeritud gammakiirgusega		

Garantiiteabe saamiseks külastage veebisaiti www.korumedical.com/warranty ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Freedom60® süstla infusioonisüsteem, Precision™ voolukiiruse voolik, Precision™ voolukiiruse kontrolleri ja High-Flo™ SubQ nõelakomplektid on KORU Medical Systems, Inc. kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; kõik õigused kaitstud.

JOHDANTO

Freedom60-infuusiojärjestelmä koostuu seuraavista KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön (KORU) valmistamista osista*:

- **Freedom60®-infuusiopumppu** (johon viitataan termillä "Freedom60" tai "pumppu")
- **Esitäytetty Freedom60®-ruiskusovitin** (johon viitataan termillä "sovitin")
- **Precision™-virtausnopeusletku** (johon viitataan termillä "Precision-letku" tai "letku")
- **High-Flo™ SubQ -neulasetit** (joihin viitataan termillä "High-Flo-neulasetti" tai "neulasetti")
- **Precision™-virtausnopeusohjain** (johon viitataan termillä "virtausohjain")

**Tuotteiden saatavuus ja sääntelyasema voivat vaihdella maantieteellisen alueen mukaan. Saat lisätietoja alueellasi saatavilla olevista tuotteista ottamalla yhteyden paikalliseen jälleenmyyjään.*

Katso **sivulta 58** kaikki järjestelmän osat ja lisätietoja. Tämä opas sisältää infuusio-ohjeet ja tekniset tiedot terveydenhuollon ammattihenkilöille sopivimman Precision-letkun ja High-Flo-neulasetin valitsemiseksi kullekin potilaalle ja lääkevalmisteelle.

 **HUOMIO:** Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutettava potilaat ja heidän hoitajansa, ennen kuin heidän annetaan infusoida lääkevalmistetta itse. Potilaita neuvotaan ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön kaikissa hoitoon liittyvissä kysymyksissä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Freedom60®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu määrättyjen lääkevalmisteiden infusoimiseksi kehoon ihon alle hoitotarkoituksiin.

KÄYTTÖAIHEET

Freedom60®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja lapsipotilaille, joille määrätään infuusihoitoa ihonalaisesti annettavilla immunoglobuliineilla käyttäen hyväksytyn lääkevalmisteen merkinnöissä annettuja infuusionopeuksia ja tilavuutta infuusiokohtaa kohti.

Freedom60-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien ruiskujen kanssa:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok®, 50 ml
- Medline-ruisku, 60 ml (tuotenumero: SYR160010)
- Kertakäyttöinen Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku (tuotenumero: 44206-0455-25)

VASTA-AIHEET

Freedom60®-infuusiojärjestelmä on vasta-aiheinen veren, insuliinin ja sellaisten lääkevalmisteiden antamiseen, jotka edellyttävät suurempaa infuusiotarkkuutta (ts. kriittiset tai elämää ylläpitävät lääkevalmisteet).

KLIININEN HYÖTY

Freedom-infuusiojärjestelmän avulla potilas voi itse infusoida määrätyn lääkevalmisteen ihonalaisesti sijainnista huolimatta. Se tarjoaa potilaalle käyttömukavuutta, edistää hänen itsenäisyyttään ja sallii hänen liikkua paikasta toiseen. Freedom-infuusiojärjestelmä vähentää yleisiä paikallisia reaktioita, kuten turvotusta, punoitusta tai arkuutta, kohdistamalla jatkuvaa painetta lääkevalmistetta antavaan ruiskun mäntään. Jatkuvassa paineessa virtausnopeus pienenee, kun infuusiokohdassa havaitaan lisääntyneitä vastusta (vastapainetta).

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Freedom60®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu sellaisten aikuisten, nuorten ja lapsipotilaiden käyttöön, jotka voivat itse infusoida heille määrättyjä lääkevalmisteita. Infuusiojärjestelmä on tarkoitettu myös sellaisten hoitajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, jotka infusoivat potilaalle määrättyjä lääkevalmisteita. Sitä voidaan käyttää kotona tai kliinisessä ympäristössä. Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutettava potilaat ja hoitajat ennen laitteen käyttöä.



MK-TURVALLISUUSTIEDOT

Freedom60-infuusiojärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä Freedom60-infuusiojärjestelmää magneettikuvauslaitteessa tai sen lähellä.

VAROITUKSET

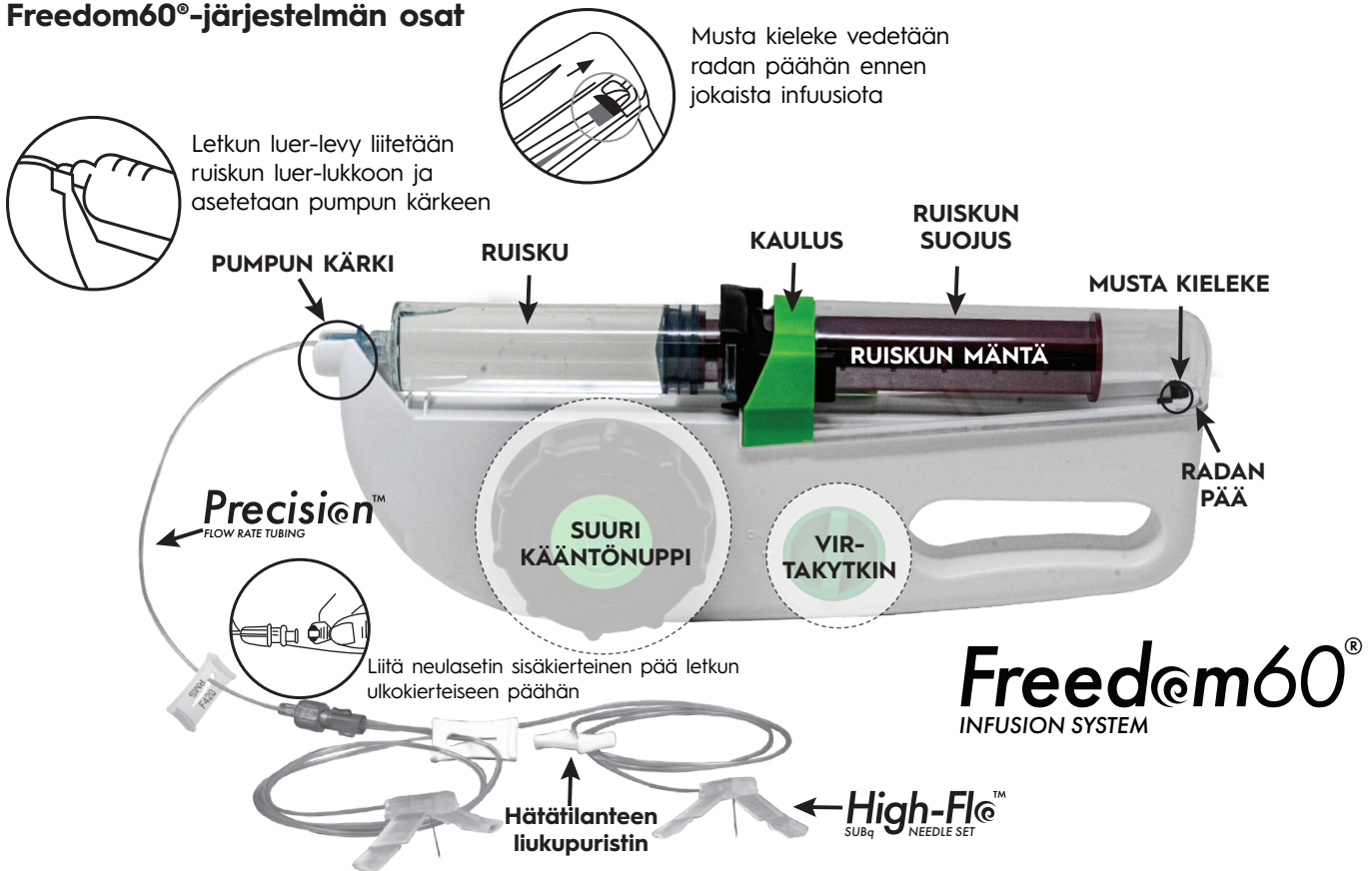
- Potilaan sietokyky voi vaihdella. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla paikalliset reaktiot kuten turvotus, punoitus tai arkuus. Jos tunnet kipua tai epämukavuutta, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön. Katso lääkevalmisteen lääkemääräystiedoista mahdolliset lääkeainereaktiot ja haittavaikutukset (esim. parestesia, päänsärky, kuume, huimaus, pahoinvointi, heikkous ja letargia).
- Monet eri tekijät voivat vaikuttaa virtausnopeuksiin, kuten lämpötila, potilaan kunto, järjestelmän etäisyys infuusiokohdasta ja lääkevalmisteen viskositeetin vaihtelut. Katso laitteen suorituskykyä koskevia tietoja laitteen teknisistä erittelyistä.
- Älä liitä High-Flo-neulasettia suoraan ruiskuun. Neulasetin liittäminen suoraan ilman letkua/luer-levyä voi aiheuttaa ruiskun irtaamisen Freedom60-infuusiopumpusta ja aiheuttaa pumpun sisäisiä vaurioita.
- Älä steriloï uudelleen äläkä käytä uudelleen Precision-letkua tai High-Flo-neulasettia. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai laitteen toimintahäiriöön.
- Ruiskun mäntää työntävä musta kieleke toimii suurella voimalla. Musta kielekkeeseen tai ruiskun suojuksen sisään ei saa asettaa sormia missään vaiheessa. Mustan kielekkeen liikettä ei saa yrittää häiritä missään vaiheessa.
- Ruiskua ei saa yrittää poistaa tai letkusetä irrottaa ennen kuin pumppu on kytketty POIS PÄÄLTÄ ja suuri nuppi on käännetty kokonaan myötöpäivään, kunnes musta kieleke on sen radan päässä.
- Freedom60-infuusiopumpussa ei ole hälytystä. Hälytystä ei kuulu, jos virtaus keskeytyy. Infuusiotilaa ei näytetä näytöllä.
- Jos Freedom60 upotetaan mihinkään nesteeseen, sen käyttö on lopetettava ja vaihtoaasioissa on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Älä steriloï infuusiopumppua. Noudata aina sivulla 64 olevia puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
- Freedom60-infuusiojärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä Freedom60-infuusiojärjestelmää magneettikuvaukselaitteissa tai sen lähellä.
- Freedom60-järjestelmän antamat virtausnopeudet ja virtausnopeuden tarkkuus on vahvistettu vain tiettyjen lääkevalmisteiden ja infuusiopumppujen yhdistelmien osalta, jotka on lueteltu virtausnopeustaulukoissa alkaen sivulta 66. Älä käytä Freedom60-infuusiojärjestelmää muiden lääkevalmisteiden infuusioon. Muiden lääkevalmisteiden käyttö voi johtaa tuntemattomiin tai epätarkkoihin virtausnopeuksiin ja aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Freedom60-infuusiojärjestelmä ei sovellu verensiirtoon eikä käyttöön sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joissa infuusiioviiviat tai aliannostelu voivat aiheuttaa vakavia vammoja.
- Freedom60-infuusiojärjestelmässä ei ole hiukkassuodatinta. Freedom60-infuusiojärjestelmä ei sovellu käyttöön sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka edellyttävät hiukkassuodattimen käyttöä.
- Potilaiden sietokyky voi vaihdella. Jos potilas tuntee epämukavuutta, virtausnopeutta voi olla tarpeen säätää. Katso sopivien infuusiotarvikkeiden valintaa koskevia tietoja laitteen teknisistä erittelyistä. Katso aina ilmoitetut virtausnopeudet lääkevalmisteen lääkemääräystiedoista.

VAROTOIMET

- Freedom60-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön vain lääkemääräyksellä. Freedom60-infuusiojärjestelmää saa käyttää vain potilailla, joille laitteen käyttö on määrätty, ja vain sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen. Varmista ennen käyttöä, että pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö on kouluttanut potilaan ja/tai hoitajan.
- Käytä vain KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön valmistamia Freedom-infuusiojärjestelmän osia. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa tuntemattomiin virtausnopeuksiin.
- Käytä vain yhteensopivia ruiskuja Freedom60-infuusiopumpun kanssa. Muun ruiskun käyttö voi johtaa tuntemattomiin virtausnopeuksiin.
- Tarkasta Precision-letkun ja High-Flo-neulasettien pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä settiä, jos pakkaus on avattu.
- Tarkasta letku ja neulasetit vaurioiden varalta. Jos vaurio havaitaan, älä käytä laitetta vaan vaihda se ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Precision-letkun ja High-Flo-neulasettien mukana toimitettua liukupuristinta saa käyttää vain virtauksen välittömään pysäyttämiseen hätätilanteessa. Liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua ja vaikuttaa tarkoitettuun virtausnopeuteen.
- Tarkasta Freedom60-infuusiopumppu huolellisesti ennen käyttöä. Lopeta sellaisen pumpun käyttö, joka on vaurioitunut tai altistunut voimakkaalle iskulle tai joka ei toimi oikein. Tarkasta, näkyykö laitteessa kulumisen merkkejä (kuten halkeamia, murtumia, syöpymistä, värjäntymistä, pistesyöpymistä tai murtuneita tiivisteitä) ja keskeytä käyttö, jos laite on haurastunut käytön estävässä määrin.
- Vältä asettamasta High-Flo-neulasettia neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.
- Ruiskunohjaimen kotelo ei saa yrittää avata tai ruiskun suojusta poistaa. Ei saa käyttää, jos ruiskun suojusta on poistettu.
- Infuusiota saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän. Kävelyä ja sen vaikutusta virtausnopeuksiin on simuloitu testaamalla; Freedom60-infuusiojärjestelmää ei ole testattu mitään muuta fyysistä aktiivisuutta käyttäen.

- Pumpun enimmäistarkkuus saavutetaan sijoittamalla pumpun korkeus enintään $\pm 7,6$ cm:n (3 tuuman) etäisyydelle infuusiokohdasta sekä paikallaan tehtävässä että liikkuvassa infuusiassa. Jos pumppu on infuusiokohtaa korkeammalla, virtausnopeus voi suurentua. Jos pumppu sijoitetaan infuusiokohtaa alemmaksi, virtausnopeus voi pienentyä.
- Ympäristön lämpötila voi vaikuttaa virtausnopeuteen. Tarkimpia tuloksia varten on suositeltavaa infusoida 20–25 °C:n (68–77 °F) lämpötilassa. Ympäristöpaineen ja kosteuden ei odoteta vaikuttavan merkittävästi virtausnopeuteen.
- Laitteen säilyvyysajaksi (ennen ensimmäistä käyttöä) on vahvistettu kaksi (2) vuotta valmistuspäivämäärästä, kun sitä säilytetään 15–30 °C:ssa (59–86 °F) 45–55 %:n kosteudessa. Varastointi näiden olosuhteiden ulkopuolella tai laitteen käyttö kahden (2) vuoden ikääntymisen jälkeen voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai laitteen toiminnan menetykseen. Katso laitteen valmistuspäivämäärä laitteen merkinnöistä.
- Freedom60-infuusiojärjestelmän on varmistettu kestävän sen toiminnallisen suorituskyvyn vaarantumatta kuljetusolosuhteita, joissa lämpötila on (-29 – +60 °C) ± 2 °C ja kosteus (15–85 %) ± 5 %. Laitteen kuljettaminen näiden olosuhteiden ulkopuolella voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuntemattomaan virtausnopeuden suorituskykyyn.

Freedom60®-järjestelmän osat



*Becton Dickinson & Co.

Yhteensopivat ruiskut

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU:n tuotenumero: 300865 | Yhdysvaltojen tuotenumero: 309653
- **Medline® 60 ml:n luer-lock-ruisku**
Yhdysvaltojen tuotenumero: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml:n kertakäyttöinen esitäytetty ruisku**
Yhdysvaltojen tuotenumero: 44206-0455-25

TEKNISET ERITTELYT

Testaus tehtiin kontrolloidussa testilaboratorioympäristössä 20–25 °C:n (68–77 °F) lämpötilassa ja 1,01 baarin ($\pm 0,09$) ilmanpaineessa. Järjestelmän virtausnopeuden tarkkuus (± 15 %) vahvistettiin kontrolloidulla liuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) 20–25 °C:ssa (68–77 °F).

Ympäristön lämpötila ja lääkevalmisteen lämpötila vaikuttavat merkittävästi virtausnopeuteen. Tarkkuuden maksimoimiseksi infuusiota on suoritettava 20–25 °C:n lämpötilassa. Ilmankosteuden ja ympäristöpaineen ei odoteta vaikuttavan virtausnopeuteen.

Pumpun enimmäistarkkuus saavutetaan sijoittamalla pumpun korkeus enintään $\pm 7,6$ cm:n (3 tuuman) etäisyydelle infuusiokohdasta sekä paikallaan tehtävässä että liikkuvassa infuusiassa. Seuraavassa taulukossa esitetään virtausnopeuden mahdollinen vaihtelu eri korkeuksissa.

Pystysuunnassa (tuumaa)	Vaihtelevuusprosentti tavoitevirtausnopeudesta
±7,62 cm (3 tuumaa) infuusiokohdasta	Samassa tasossa
±15,24 cm (6 tuumaa) infuusiokohdasta	enintään ±1,2 % tavoitevirtausnopeudesta
±30,48 cm (12 tuumaa) infuusiokohdasta	enintään ±2,4 % tavoitevirtausnopeudesta
±60,96 cm (24 tuumaa) infuusiokohdasta	enintään ±4,8 % tavoitevirtausnopeudesta

KÄYTTÖOHJEET

Ennen kuin aloitat:

1. Kerää tarvikkeet ja suorita puhdistus puhdistamalla infuusioon käytettävä työtaso antiseptisillä pyyhkeillä tai desinfiointiliuoksella. Pese kädet perusteellisesti ja pue tarvittaessa kertakäyttökäsineet. Aseta sitten tarvikkeet työtasolle.
2. Varmista, että infuusiopumpun virtakytkin on POIS PÄÄLTÄ -asennossa ja että ruiskun suojuksen musta kieleke on sen radan päässä. Jos musta kieleke ei kosketa ratansa päätä, käännä suuri kääntönuppi kokonaan myötäpäivään.
3. Kytke pumppu PÄÄLLE ja katso, että musta kieleke liikkuu tasaisesti koko radan pituudelta. Kun olet valmis, kierrä suuri kääntönuppi kokonaan myötäpäivään niin, että musta kieleke on ratansa päässä ja olet valmis infuusioon.
4. Tarkasta laite ja varmista, että kaikki osat ovat ehjiä ja ettei niissä ole murtumia, vaurioita, syöpymistä tai värjäytymistä. Tarkasta ruiskun suojuksen sisäpuoli ja varmista, että siinä ei ole jäämiä tai kontaminaatiota.
5. Varmista, että käytät oikeaa Precision-letkua ja High-Flo-neulasettia, jotka terveydenhuollon ammattihenkilö on määrännyt. Tarkasta letku- ja neulasettien pakkaus. Tarkasta, että pussi on ehjä (ei repeämiä, halkeamia tai reikiä) ja että kaikki sen reunat ovat täysin tiiviit. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaihda laite ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
6. Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöinen (20–25 °C tai 68–77 °F).

Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutettava potilaat ja/tai hoitajat ennen kuin heidän annetaan infusoida lääkevalmiste ihonalaisesti itse.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos pumppu on vaurioitunut, jos Precision-letkun ja/tai High-Flo-neulasettien pakkaus on vaurioitunut tai jos pumpun sisällä näkyy likaa tai kontaminaatiota.

Jos käytetään Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua:

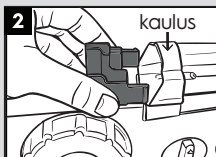


Älä käytä BD 50 ml:n tai Medline 60 ml:n ruiskuja esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen kanssa.

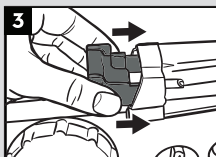
Esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen asennusohjeet



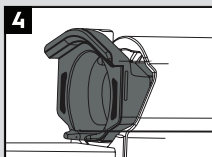
Varmista, että sovitin on oikeassa asennossa, aukon ollessa alhaalla.



Kohdista sovitin Freedom60-infuusiopumpun kaulukseen.

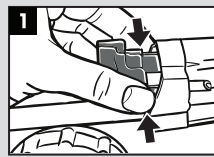


Purista kevyesti sovittimen sivuja ja ala työntää sitä kaulukseen.

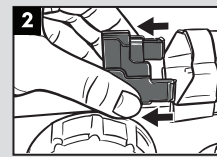


Jatka sovittimen työntämistä kaulukseen, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen poisto-ohjeet



Purista kahta kiinnityskielekettä sisäänpäin painamalla niitä.

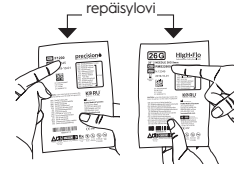


Samalla kun puristat kielekkeitä, vedä sovitin ulos kauluksesta vastakkaiseen suuntaan kuin mihin se asetettiin.

Osa I – Valmistele järjestelmä

1. Precision-letkun ja High-Flo-neulasetin valmisteleminen

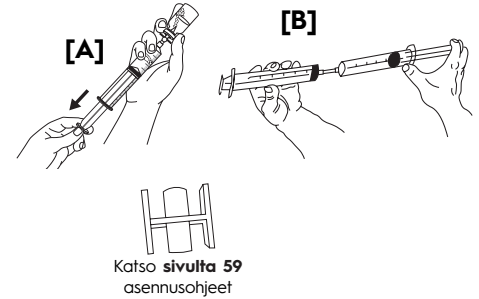
Avaa steriili pakkaus repäisemällä pakkauksen yläosassa olevaa repäisylovia pitkin. Tarkasta neulasetti ja letku vaurioiden varalta. Tarkasta, onko neulasetti taipunut tai letku vaurioitunut. Jos vaurio havaitaan, vaihda laite ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.



2. Valmistele ruisku (ruiskut)

Katso lääkevalmisteen lääkemääräystiedot tai pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä tarkat täyttöohjeet.

- **Siirto pullosta ruiskuun [A]:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin), kuten **sivulla 56 on luoteltu**
- **Siirto esitäytetystä ruiskusta ruiskuun [B]:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin), kuten **sivulla 58 on luoteltu**
- **Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku:** sopii suoraan pumppuun, jossa on esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin, siirtoja ei tarvita. Katso esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen asennusohjeet **sivulta 59**.



3. Kiinnitä letku- ja neulasetti

Poista steriilit korkit Precision-letkusetin ja -neulasetin päistä varoen kontaminoimasta päitä. Liitä neulasetin sisäkierteinen pää letkusetin ulkokierteiseen päähän **[A]**. Irrota korkki letkun sisäkierteisestä päästä koskettamatta päätä ja kiinnitä luer-levyllä varustettu sisäkierteinen pää ruiskuun **[B]**.



4. Esitäytä (täytä) Precision-letku

Katso esitäyttöä koskevat suositukset lääkevalmisteen lääkemääräystiedoista. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on kerrottava potilaille, edellyttäväkösä heidän lääkemääräyksensä esitäyttöä.

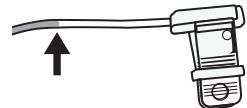
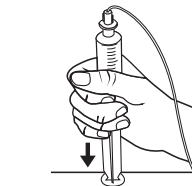
HUOMAUTUKSET:

- Neulasetti on suositeltavaa viedä sisään kuivana ilman lääkevalmistetta neulan kärjessä (neulojen kärjissä), jotta minimoidaan infuusiokohdan ärsytys.
- Jotta lääkevalmiste näkyisi parhaiten letkussa esitäytön aikana, on suositeltavaa esitäyttää letku tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla alueella.

Esitäyttöön on kaksi vaihtoehtoa: manuaalisesti tai pumpulla. Katso vaiheittaiset ohjeet alta:

Manuaalinen esitäyttö:

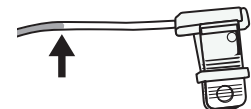
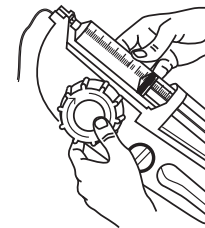
- Aseta letku ja neulat työtasolle.
- Työnnä ruiskun mäntää ja tarkkaile lääkevalmistetta sen virratessa letkun läpi.
- Kun neste saavuttaa halutun pisteen, pysäytä virtaus vapauttamalla paine männästä.
- Käsittele yksittäistä neulaa ja yritä pysäyttää virtaus, kun neste lähestyy neulaa. Varo täyttämästä neulan kärkeen saakka.



Esitäyttö pumpulla

Varmista, että pumppu on POIS PÄÄLTÄ ja että läpinäkyvän ruiskun suojuksen sisällä oleva musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta kääntönuppia myötöpäivään. Ruiskun lataamisessa tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttäjäliikaa voimaa. Jos ongelmia esiintyy, pysäytä pumppu ja varmista, että musta kieleke on radan päässä, ennen kuin poistat ruiskun.

- Jos käytät 50 ml:n esitäytettyä Hizentra-ruiskua, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on asennettu ennen ruiskun lataamista pumppuun alla olevien ohjeiden mukaisesti (**katso ohjeet sivulta 59**). Jos Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua ei käytetä, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on poistettu ennen jatkamista.
- Pidä ruiskusta kiinni siten, että mita-asteikko osoittaa ylöspäin ja laita koottu ruisku pumppuun varmistaen, että luer-levy on täysin paikallaan pumppun kärjessä.
- Aseta Precision-letku ja High-Flo-neulat työskentelypinnalle. Esitäytä (täytä) letku käynnistämällä pumppu PÄÄLLE ja katso letkua, kun lääkevalmiste lähestyy neulaa. Kun lääkevalmiste saavuttaa halutun pisteen, käännä virtakytkin POIS PÄÄLTÄ ja käännä välittömästi suurta kääntönuppia myötöpäivään männän paineen vapauttamiseksi.



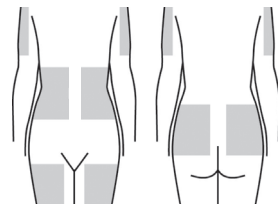
Osa II – Valmistele infuusiokohtat

5. Infuusiokohtien valmisteleminen

- Valitse, puhdista ja anna infuusiokohtan (-kohtien) kuivua ennen neulasetin sisäänvientiä. Poista suojus neulan kärjestä varovasti välttämättä koskettamasta neulaa.
- Nouda aina infuusiokohtan (-kohtien) sijaintia koskevia lääkewalmisteen lääkemääräystietoja. Yleisiä ihonalaisia infuusiokohtia ovat vatsa, reidet, kyljet lantion yläpuolella ja olkavarsien takaosat.

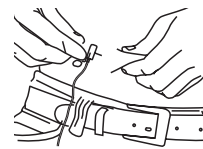


Vältä asettamasta neulaa neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.



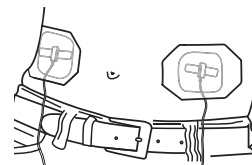
6. Neulojen sisäänvieminen

- Nipistä ihoa ja työnnä kukin neula ihonalaiseen kudokseen 90 asteen kulmassa. Kiinnitä neula (vaiheen 7 ohjeiden mukaisesti) ennen neulan sisäänvientiä toiseen kohtaan.



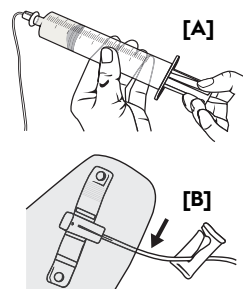
7. Neulasetin kiinnittäminen

- Poista liimasidoksen suojus sidoksen tekstipuoletta.
- Kiinnitä neula paikalleen asettamalla liimasidos neulan siivekkeiden keskelle. Taputtele se tasaisesti iholle.
- Toista jokaiselle infuusiokohtalle.



8. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

- Terveystenhuollon ammattihenkilön on kerrottava potilaalle, tuleeko veren takaisinvirtaus tarkistaa. Tarkista vetämällä ruiskun mäntää **[A]** taaksepäin varovasti. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy letkussa lähellä infuusiokohtia.
- Terveystenhuollon ammattihenkilön on kerrottava potilaalle, mitä tämän tulee tehdä, jos veren takaisinvirtaus havaitaan. Potilaan on puristettava virtaus kiinni neulan kohtaan (kohtiin) **[B]** tai poistettava kaikki neulat, kiinnitettävä uusi neulasetti ja aloitettava uudelleen vaiheesta 3.
- HUOMAUTUS:** Jos yksi infuusiokohta puristetaan kiinni, virtaus muihin mahdollisiin infuusiokohtiin suurenee. Terveystenhuollon ammattihenkilön on ohjeistettava potilasta puristamaan neula kiinni tai vaihtamaan neulasetti.



Osa III – Infusoi



Kun käytät Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on asennettu ennen ruiskun asettamista pumppuun.

Kun Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua EI käytetä, muista poistaa esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin. **Katso ohjeet sivulta 59.**

9. Aseta ruisku paikalleen ja kytke PÄÄLLE

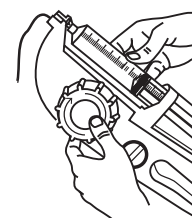
Varmista, että musta kieleke on radan päässä. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin ja aseta ruisku pumppuun.

- Varmista, että luer-levy on kunnolla paikallaan pumpun kärjessä.
- Kytke pumppu PÄÄLLE.

HUOMAUTUS: Yritä pitää pumppu samassa tasossa infuusiokohtien kanssa virtausnopeuden vaihtelun vähentämiseksi.



Varoitus: jos luer-levy ei ole kunnolla paikallaan pumpun ohjaimen kärjessä, se voi irrota pumpusta.

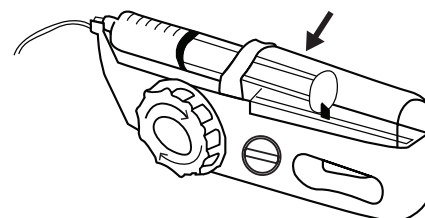


10. Infusoi

- Tarkista säännöllisesti, että pumppu toimii oikein katsomalla, että ruiskun mäntä liikkuu.

Kun useita ruiskuja käytetään:

- Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, kytke pumppu POIS PÄÄLTÄ ja ohjaa musta kieleke radan päähän. Irrota ruisku pumpusta ja kytke se irti letkusta. Kytke lisäruisku Precision-letkun luer-levyn päähän varoen kontaminoimasta päitä.
- Kun käytät Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on asennettu ennen ruiskun asettamista pumppuun (katso ohjeet **sivulta 59**).
- Kun Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua EI käytetä, muista poistaa esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin (katso ohjeet **sivulta 59**).
- Lataa valmistettu ruisku pumppuun. Kytke pumppu PÄÄLLE infuusion jatkamiseksi. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.





Jos potilas tuntee kovaa kipua/epämukavuutta, hänen tulee lopettaa käyttö välittömästi ja ottaa yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Jos haluat keskeyttää infuusion välittömästi, kytke pumpppu POIS PÄÄLTÄ ja kierrä suurta nuppia, kunnes musta kieleke on radan päässä.

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai se ei toimi odotetulla tavalla, katso vianmääritysohjeet **sivulta 63**. Jos ongelma jatkuu, potilaiden on lopetettava käyttö ja pyydettävä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiltä.

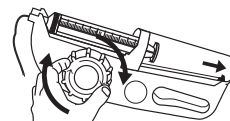
Potilaiden/hoitajien on ilmoitettava kaikista vaaratilanteista terveydenhuollon ammattihenkilölle ja paikalliselle jakelijalle.

Käyttäjät ja terveydenhuollon ammattihenkilöt Euroopan unionissa (EU): Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava alueen toimivaltaiselle viranomaiselle. Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava terveydenhuollon ammattihenkilölle ja KORU Medical Systems, Inc. -yhtiölle, puh. +1-800-624-9600. Potilaat ja/tai käyttäjät EU:ssa: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Osa IV – Viimeistelevä infuusio

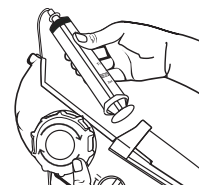
11. Kytkeminen pois päältä ja nupin kääntäminen

- Kun ruisku on kokonaan tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, kytke pumpppu POIS PÄÄLTÄ. Käännä suurta nuppia, kunnes musta kieleke on radan päässä.



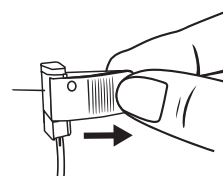
12. Poista ruisku

- Poista tyhjä ruisku ja sen letku.



13. Poista neulat ja puhdista infuusiokohdat

- Pidä neulaa paikallaan ja irrota sitä ympäröivä liimasidos vetämällä.
- Irrota neula vetämällä se suoraan ulos. Sulje neula turvallisesti napsauttamalla siivekkeitä sen ympärille.
- Puhdista jokainen infuusiokohta ja peitä sidoksella tarvittaessa.



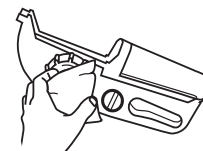
14. Kertakäyttövälineiden hävittäminen

Hävitä tarvikkeet turvallisessa teräviin esineiden keräysastiasissa. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ohjeistettava potilasta kertakäyttöosien hävittämiseen paikallisten vaatimusten mukaisesti.



15. Laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi pumpppu mahdollisimman pian käytön jälkeen ja vältä viiveitä puhdistus-/desinfointivaiheiden välillä. Katso tarkat puhdistus- ja desinfiointiohjeet **sivulta 64**.



VIANMÄÄRITYS

Potilaat/hoitajat voivat noudattaa alla olevia vianmääritysohjeita. Jos alla olevat ohjeet eivät ratkaise ongelmaa, käyttäjien on pyydettävä lisäapua terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava terveydenhuollon ammattihenkilölle ja KORU Medical Systems, Inc. -yhtiölle, puh. **+1-800-624-9600**. Potilaiden/hoitajien on ilmoitettava kaikista vaaratilanteista terveydenhuollon ammattihenkilölle ja paikalliselle jakelijalle. Potilaat ja/tai käyttäjät EU:ssa: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava alueen toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos potilas tuntee kipua tai äärimmäistä epämukavuutta, hänen tulee lopettaa käyttö välittömästi ja ottaa yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Ruiskua ei voi ladata infuusiopumppuun tai poistaa siitä:

HUOMAUTUS: Ruiskun lataamisessa tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttäjä liikaa voimaa.

- Varmista, että pumppu on POIS PÄÄLTÄ ja että musta kieleke on radan päässä. Jos musta kieleke ei ole radan päässä, käännä suurta nuppia myötäpäivään kokonaan ja yritä poistaa ruisku uudelleen.
- Varmista, että käytät **sivulla 58** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa.
- Jos käytetään Hizentra® 50 ml:n esitäytettyä ruiskua, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on asennettu ennen ruiskun lataamista (katso ohjeet **sivulta 59**)
- Kun Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua EI käytetä, muista poistaa esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin (katso ohjeet **sivulta 59**)

Ruisku ei pysy infuusiopumpun sisällä:

- Varmista, että ruisku on liitetty Precision-virtausnopeusletkun luer-levypäähän. Älä liitä ruiskua suoraan ihonalaiseen neulasettiin.
- Varmista, että käytät **sivulla 58** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa.
- Varmista, että ruiskun laipan muoto asettuu pitävästi pumpun kärkeen.
- Varmista, että letkusetin luer-levy on kunnolla paikallaan pumpun kärjessä.
- Varmista, että ruisku on kiinnitetty suoraan letkuun, EI suoraan ihonalaiseen neulasettiin.

Ruiskuun jää lääkevalmistetta (enintään 5 ml):

- Varmista, että käytät **sivulla 58** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa. Potilaan on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos ruisku ei tyhjene kokonaan.

Lääkevalmiste ei virtaa letkun läpi:

- Varmista, että pumppu on PÄÄLLÄ.
- Varmista, että mikään letkun osa ei ole puristuksissa.
- Varo koskettamasta tai kontaminoimasta päitä, irrota letkusetti neulasetistä ja tarkista tippuuko lääkevalmistetta.
- Jos lääkevalmistetta ei tipu, vaihda letku, sillä se saattaa olla vaurioitunut.

Virtaus on hidasta (infuusio kestää odotettua kauemmin):

- Virtausnopeus voi vaihdella potilas- ja infuusiokohtaisesti. Infuusio voi olla hidasta sen mukaan, miten hyvin lääkevalmiste imeytyy kudokseen. Toiset infuusioidot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäinen infuusio voi kestää odotettua kauemmin, sillä elimistön täytyy ehkä sopeutua.
- Varmista, että letku ei ole kiertynyt, vaurioitunut tai puhjennut. Jos liukupuristinta on käytetty, letku voi olla vaurioitunut ja se on vaihdettava.
- Varmista, että käytät **sivulla 58** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa.
- Varmista, että pumppu on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos pumppu on infuusiokohtia alempana, virtausnopeus voi olla pienempi.
- Infuusiota saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän.
- Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöinen ja että infuusiotilan ympäristön lämpötila on 20–25 °C (68–77 °F). Alhaisemmassa lämpötilassa infusointi johtaa pienempään virtausnopeuteen.
- Vältä neulasetin asettamista luomen, tatuoinnin, arpikudoksen, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle. Neste ei välttämättä imeydy kudokseen tarkoitettulla tavalla.
- Potilaat, jotka haluavat virtausnopeuden olevan suurempi, saattavat tarvita useampia infuusiokohtia, suurempikokoisen neulan tai nopeamman virtausnopeusletkun. Potilaiden on pyydettävä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lisätietoja eri virtausnopeus-/infuusiosettien vaihtoehdoista. Katso infuusiosettien yhdistelmät **sivulta 69** alkavista virtausnopeustaulukoista.
- Pumpun käyttöikä on saattanut päättyä. Pumpun jousimekanismi voi olla kulunut, mikä johtaa odotettua hitaampaan virtaukseen. **Sivulla 65** olevalla testitoimenpiteellä voidaan varmistaa, toimiiko laite sen teknisten erittelyjen mukaisesti. Potilaiden on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos pumppu ei toimi odotetulla tavalla.

Virtaus on odotettua suurempi (infuusio kestää odotettua vähemmän aikaa):

- Varmista, että pumppu on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos pumppu on infuusiokohtaa ylempänä, virtausnopeus voi olla suurempi.
- Virtausnopeus voi vaihdella potilas- ja infuusiokohtaisesti. Annostelu voi olla nopeampaa riippuen siitä, kuinka hyvin neste imeytyy kudoksen läpi. Toiset infuusioidot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäisen annoksen jälkeiset infuusioidot voivat virrata nopeammin, kun keho mukautuu infuusioihin.
- Varmista, että olet liittänyt virtausnopeusletkun. Jos ruisku on liitetty suoraan neulasettiin, virtausnopeutta ei voida säätää ja ruisku saattaa työntyä ulos pumpusta.
- Infuusiota saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän.
- Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöinen ja että infuusiotilan ympäristön lämpötila on 20–25 °C (68–77 °F). Korkeammassa lämpötilassa infusointi voi johtaa suurempaan virtausnopeuteen.
- Potilaat, jotka haluavat virtausnopeuden olevan pienempi, saattavat tarvita harvempia infuusiokohtia, eri neulasetin ja/tai pienemmän virtausnopeuden letkusetin, ja heidän on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Virtaus jatkuu infuusion päätyttyä:

- Tämä on pumpun normaalia toimintaa, sillä se on suunniteltu ylläpitämään painetta infuusion aikana ja sen jälkeen lääkevalmisteen takaisinvirtauksen estämiseksi.
- Vapauta ruiskun männän paine ja pysäytä virtaus kääntämällä suurta kääntönuppia myötöpäivään siten, että musta kieleke on radan päässä.
- Voit myös pysäyttää virtauksen välittömästi liukupuristimella. Tämän saa tehdä vain hätätilanteessa, sillä liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua. Kun olet käyttänyt liukupuristinta, vaihda letkusetti ja/tai neulasetti ennen infuusion jatkamista.

Paikallisia reaktioita voi ilmetä (esim. turvotus, punoitus tai arkuus):

- Jos lääkevalmiste pääsee kosketukseen neulan kanssa esitäytön aikana, seurauksena voi olla ärsytystä. Suosittelemme, että ihonalainen neulasetti viedään sisään kuivana, sillä lääkevalmiste voi ärsyttää ihoa.
- Varmista, että neula (neulat) on riittävän pitkä ihonalaisen kerroksen saavuttamiseksi. Jos valittu neula on liian lyhyt, infuusiokohdassa voi esiintyä vuotoa. Potilaat, joilla esiintyy vuotoa infuusiokohdassa, saattavat tarvita pidempää neulaa. Potilaiden on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos heillä esiintyy vuotoa.
- Liian pitkä neula voi osua lihakseen ja aiheuttaa kipua, kun neula viedään sisään. Potilaat, jotka tuntevat kipua, saattavat tarvita lyhemmän neulan, ja heidän on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön. Katso neulojen vaihtoehdot **sivulta 67**.
- Potilaat, jotka haluavat virtausnopeuden olevan pienempi, saattavat tarvita harvempia infuusiokohtia, eri neulasetin ja/tai pienemmän virtausnopeuden letkusetin, ja heidän on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Terveydenhuollon ammattihenkilön on neuvottava potilasta asianmukaisista ihonalaisista infuusiokohdista ja siinä, onko infuusiokohtia vuoroteltava infuusioiden välillä.

HOITO, KUNNOSSAPITO JA HÄVITTÄMINEN:

Freedom60-infuusiopumppu ei edellytä käyttäjän tekemää kalibrointia.

Kuljetus:

Freedom60-järjestelmän on varmistettu kestävän sen toiminnallisen suorituskyvyn vaarantumatta kuljetusolosuhteita, joissa lämpötila on (-29 – +60 °C) ± 2 °C ja kosteus (15–85 %) ± 5 %. Laitteen kuljettaminen näiden olosuhteiden ulkopuolella voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuntemattomaan tai epätarkkaan virtausnopeuden suorituskykyyn.

Varastointi:

Freedom60-infuusiopumpun suorituskyvyn on vahvistettu säilyvän, kun sitä säilytetään enintään kaksi (2) vuotta 20–25 °C:n (68–77 °F) lämpötilassa ja 45–55 %:n kosteudessa. Laitteen varastointi korkeammassa tai alhaisemmassa lämpötilassa tai kosteammassa ympäristössä voi vaurioittaa pumpppua ja/tai lyhentää odotettua käyttöikää.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet:

Käyttökertojen välillä infuusiopumppu on puhdistettava ja desinfioitava.

Tarkasta pumpppu puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen käytön estävän haurastumisen varalta, kuten syöpyminen, värjäytyminen, pistesyöpyminen ja murtumat. Tarkkaile laitetta odottamattoman tai heikentyneen suorituskyvyn varalta (esim. odotettua pienempi virtausnopeus tai virtauksen pysähtyminen). Jos pumpppu on vaurioitunut, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Puhdistustoimenpide:

1. Puhdista pumpppu pehmeällä, mietoon pesuaineen ja lämpimän veden seokseen (vähimmäissuhde yksi (1) osa pesuainetta 50 osaan vettä) kostutetulla pehmeällä liinalla.
2. Pyyhi valmistellulla pesuaineliuksella ja puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla kaikkia pumpun ulkopintoja vähintään yhden (1) minuutin ajan, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Varmista, että laite on kokonaan auki, jotta kaikki pinnat voidaan puhdistaa. Kiinnitä tämän yhden (1) minuutin pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Vaihda likaantuneet pyyhkeet tai liinat tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti puhtaaksi.
3.  **Huomio:** Puhdista vain esillä olevat ulkopinnat. Infuusiopumpun mitään sellaista osaa ei saa yrittää puhdistaa, johon ei pääse helposti käsiksi.
3. Pyyhi puhtaalla huoneenlämpöiseen vesijohtoveteen kostutetulla (mutta ei märällä) nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla kaikki pumpun ulkopinnat, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Kiinnitä pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Jatka pyyhkimistä, kunnes kaikki jäämä on poistettu, ja varmista, että pumpppu on täysin puhdas. Vaihda tai kastele uudelleen liinat tai pyyhkeet tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti huuhteluiksi.
4. Kuivaa pumpppu puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla.
5. Tarkasta pumpppu näkyvän jäämän tai lian varalta sen varmistamiseksi, että laite on puhdistettu kunnolla. Jos laitteessa on jäljellä näkyvää jäämää ja likaa puhdistuksen jälkeen, toista puhdistusvaiheet (1–4). Kun kaikki näkyvä jäämä ja lika on poistettu, desinfioi pumpppu seuraavalla sivulla annettujen desinfiointitoimenpiteiden mukaisesti.

Desinfointitoimenpide:

1. Pyyhi kaikki Freedom60-infuusiopumpun ulkopinnat perusteellisesti esikyllästetyillä IPA-pyyhkeillä tai 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin (IPA) kostutetulla (ei märällä) nukkaamattomalla liinalla tai pyyhkeellä.
 - Varmista, että kaikki pumpun ja sovittimen ulkopinnat, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti, on pyyhitty. Kiinnitän pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Varmista, että laite on kokonaan auki, jotta kaikki pinnat voidaan puhdistaa.
 - ⚠️ • **Huomio:** Puhdista vain esillä olevat ulkopinnat. Pumpun mitään sellaista osaa ei saa yrittää puhdistaa, johon ei pääse helposti käsiksi.
 - Anna kaikkien pintojen jäädä märäksi vähintään viiden (5) minuutin ajaksi. Käytä viiden (5) minuutin kontaktiaikana lisäpyyhkeitä varmistamaan, että kaikki kontaktipinnat pysyvät märkinä koko kontaktiajan.
2. Kuivaa laite perusteellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai anna ilmakeivua.
3. Tarkasta laite silmämääräisesti vaurion tai kulumisen merkkien varalta (kuten syöpymä, värjäytyminen, pistesyöpyminen tai murtumat).

Virtaustarkkuustesti

Freedom60-infuusiopumpun virtauksen tarkkuus voidaan varmistaa seuraavalla toimenpiteellä.

Jos infuusiopumppu infusoi odotettua pienemmällä nopeudella, tällä testillä voidaan varmistaa, että infuusiopumppu täyttää tarkoitetut suorituskykyä koskevat tekniset erittelyt.

Jos testitulokset ovat vaiheessa 8 ilmoitetun alueen ulkopuolella, ota yhteyttä KORU Medical Systems -yhtiöön tai paikalliseen jakelijaan vaihto- tai korjausvaihtoehtoja.

1. Poista kaikki ilma uudesta 50 ml:n BD®-ruiskusta.
2. Täytä täyteen 50 ml:lla steriiliä vettä.
3. Kiinnitä steriili F120 Precision-virtausnopeusletkusetti ruiskuun.
4. Poista kaikki ilma letkusetistä.
5. Lataa ruisku pumppuun.
6. Käytä ajastinkelloa tai vastaavaa seurantalaitetta ja aloita ajastin, kun pumpun yläkansi suljetaan täysin (virtaus käynnistyy).
7. Tarkkaile ja pysäytä ajastin, kun 10 ml vettä on poistunut ruiskusta.
8. Kuluneen ajan on oltava 3 minuutin ja 50 sekunnin ja 5 minuutin ja 11 sekunnin välillä.

Tekniset erittelyt

Testaus tehtiin kontrolloidussa testilaboratorioympäristössä 20–25 °C:n (68–77 °F) lämpötilassa ja 1,01 baarin (±0,09) ilmanpaineessa. Tarkkuuden maksimoimiseksi infusiot on annettava samoissa ympäristöolosuhteissa. Järjestelmän virtausnopeuden tarkkuus (±15 %) vahvistettiin kontrolloidulla liuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) 20–25 °C:ssa (68–77 °F).

Yhteensopivat lääkevalmisteet:

Freedom60-järjestelmän antamat virtausnopeudet ja virtausnopeuden tarkkuus on vahvistettu vain tiettyjen lääkevalmisteiden ja infuusiopumppujen yhdistelmien osalta, jotka on lueteltu virtausnopeustaulukoissa alkaen **sivulta 69**.

Älä käytä Freedom60-infuusiopumppua muiden kuin näissä käyttöohjeissa lueteltujen lääkevalmisteiden infuusioon. Muiden lääkevalmisteiden käyttö voi johtaa tuntemattomiin tai epätarkkoihin virtausnopeuksiin ja aiheuttaa haittaa potilaalle.

Odotettu käyttöikä ja säilyvyys:

Esitetyt Freedom60-ruiskusovittimen vahvistettu vähimmäiskäyttöikä on 360 jaksoa (15 käyttökertaa kuukaudessa kahden vuoden ajan). Käyttäjää on neuvottava tarkastamaan laite ennen käyttöä ja olemaan käyttämättä sovitinta, jos se on murtunut, vääntynyt, kulunut tai muuten vaurioitunut. Jos laitteen todetaan olevan käyttökelvoton, käyttäjän on hävitettävä laite ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön vaihtoa varten.

Freedom60-infuusiopumpun odotettu säilyvyysaika on kaksi (2) vuotta ennen ensimmäistä käyttöä, ja sen on testattu täyttävän sille annetut suorituskykyä koskevat tiedot 360 käyttökerralle (edustaa kahta [2] käyttövuotta, kun pumppua käytetään 15 kertaa kuukaudessa), kun sitä säilytetään ja puhdistetaan sivuilla 64 ja 65 olevien ohjeiden mukaisesti.

Laitteen suorituskyky voidaan vahvistaa sivulla 65 olevalla virtausnopeuden tarkkuustestillä. Jos laite ei läpäise virtauksen tarkkuustestiä tai jos pumppussa näkyy haurastumisen tai ikääntymisen merkkejä (kuten syöpymistä, värjäytymistä, pistesyöpymistä ja murtumia), hävitä laite alla olevien hävittämisohjeiden mukaisesti.

Hävittämistiedot:

Lääkinnällisen jätteen hävittämistä koskevat vaatimukset voivat vaihdella sijainnin mukaan. Hävitä Freedom60-infuusiopumppu paikallisten vaatimusten mukaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilön on kerrottava potilaille näiden alueella sovellettavat hävittämisohjeet.

Freedom60-infuusiopumppu ei sisällä elektronisia osia tai akkuja. Infuusiopumppu on valmistettu muovi- ja metalliosista, eikä se sisällä ROHS-, WEEE- tai REACH-standardien tai -asetusten rajoittamia materiaaleja tai aineita. Pumppua ei saa purkaa ennen hävittämistä, sillä sisäinen jousimekanismi voi aiheuttaa vammoja.

Puhdista ja desinfioi infuusiopumppu ennen hävittämistä. Jos laite on kontaminoitunut kehon nesteillä, tarkista biologisesti vaarallisten tai kontaminoituneiden materiaalien hävittämistä koskevat paikalliset vaatimukset.

Kertakäyttöiset infuusiotarvikkeet ja muut infuusiotarvikkeet on hävitettävä turvallisessa terävien esineiden jäteastiassa paikallisten vaatimusten mukaisesti. Varmista ennen hävittämistä, että neula on suljettu tiiviisti neulasetin kiinnikkeillä.

Yhteensopivat infuusiotarvikkeet

Freedom60-infuusiopumppu on suunniteltu toimimaan yhdessä Freedom-järjestelmän tarvikkeiden kanssa (Precision-virtausnopeusletku, Precision-virtausnopeusohjain, High-Flo™ SubQ -neulasetti, alhaisen jäännöstilavuuden Y-liitin ja jatkosetti). Käytä vain KORU-yhtiön valmistamia Freedom-järjestelmän tarvikkeita ja yhteensopivia ruiskuja, jotka on lueteltu alla. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin virtausnopeuksiin tai Freedom60-infuusiopumpun vaurioitumiseen.

Precision™-virtausnopeusletkusetit:

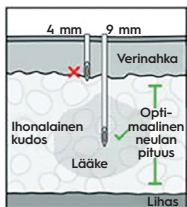
Kuvaus	Tuotenumero	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Kuvaus	Tuotenumero	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
Alhainen virtaus	F120	0,16 ml	50	Korkea virtaus	F500	0,09 ml	50
Kuvaus	Tuotenumero	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Korkea virtaus	F600	0,09 ml	50
Alhainen virtaus	F180	0,13 ml	50	Korkea virtaus	F900	0,08 ml	50
Korkea virtaus	F275	0,11 ml	50	Korkea virtaus	F1200	0,13 ml	50
Korkea virtaus	F420	0,10 ml	50	Korkea virtaus	F2400	0,15 ml	50
				Virtausnopeusohjain	F3CP	0,27 ml	10

Virtausnopeuden aloituspakkaukset:

Tuotenumero	Kuvaus	Tuotteet/laatikko
H20KT	Korkean virtauksen aloituspakkaus	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Alhaisen virtauksen aloituspakkaus	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-tuotteiden lisävarusteet:

Tuotenumero	Kuvaus	Jäännöstilavuus
LRVY	Alhaisen jäännöstilavuuden Y-liitin	0,14 ml
FEXT	24 tuuman jatkosetti	0,4 ml



High-Flo-neulasettien valitseminen:

Katso käytettävissä olevat vaihtoehdot seuraavista taulukoista.

Neuloja on saatavana useina eri pituuksina. Neulojen on työnnettävä ihonalaiseen kudokseen. Valitse neulan pituus potilaan koon ja infuusiokohtien mukaan.

24 G:n halkaisija on suurempi ja se virtaa nopeammin, kun taas 26 G:n halkaisija on pienempi ja se virtaa hitaammin.

26 G:n High-Flo™ SubQ -neulasetit:

Yhden neulan setit				Kahden neulan setit				Kolmen neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMSI2604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10	4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10	6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10	9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10	12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMSI2614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10	14 mm	RMS32614	0,3 ml	10
Neljän neulan setit				Viiden neulan setit				Kuuden neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko	Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10	4 mm	RMS52604	0,5 ml	10	4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10	6 mm	RMS52606	0,5 ml	10	6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10	9 mm	RMS52609	0,5 ml	10	9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10	12 mm	RMS52612	0,5 ml	10	12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10	14 mm	RMS52614	0,5 ml	10	14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24 G:n High-Flo™ SubQ -neulasetit:

Yhden neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

Kahden neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

Kolmen neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
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

Neljän neulan setit			
Pituus	Tuotenro	Jäännöstilavuus	Kpl/laatikko
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

VIRTAUSNOPEUSTAULUKOT

Seuraavassa osassa ohjeistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä valitsemaan Precision™-virtausnopeusletku ja High-Flo™ SubQ -neulasetit halutun virtausnopeuden saavuttamiseksi valittujen lääkevalmisteiden ja infuusiokohtien määrän perusteella. Infuusioparametrit (virtausnopeus ja tilavuus) määritetään lääkevalmisteen lääkemääräystietojen perusteella. Terveydenhuollon ammattihenkilö tekee yksinomaisesti päätöksen optimaalisesta virtausnopeusletkusta ja ihonalaisesta neulakokoonpanosta. Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutettava potilaat ennen kuin heidän annetaan infusoida määrätty lääkevalmistetta itse.

HyQvia®-lääkevalmistetta käytettäessä on luettava lääkevalmisteen lääkemääräystiedot suositeltujen virtausnopeuksien osalta sekä Precision-virtausnopeusohjaimen käyttöohjeet.

Ota yhteyttä paikalliseen KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön jälleenmyyjään, jos virtausnopeusletkun ja ihonalaisten neulasettien valinnasta on kysyttävää.

HUOMAUTUS: Kaikki virtausnopeustaulukot perustuvat laboratoriotesteihin, jotka tehtiin 0 psi:n vastapaineella.

Ihonalaisen infuusion virtausnopeustaulukoiden käyttäminen:

- Valitse määrätty lääkevalmiste ja lue sen lääkemääräystiedot infuusion virtausnopeus- tai aikasuositusten osalta.
- Varmista käytettävä ruisku.
- Valitse ihonalainen neulatyyppi – 26 G:n tai 24 G:n neula.
- Arvioi ja valitse virtausnopeusletku ja neulojen määrä infuusiovaiheen ja virtausnopeuden perusteella. Varmista, että käytät oikeaa virtausnopeustaulukkoa.

Alla olevassa taulukossa kuvataan, miten arvioitu infuusioaika voidaan laskea tarvittaessa.

Arvioitu infuusioaika lasketaan seuraavassa annettujen kaavojen perusteella		
Vaihe 1	Virtausnopeus infuusiokohtaa kohti, ml/h x neulojen lukumäärä	Kokonaisvirtausnopeus, ml/h
Vaihe 2	(Lääkevalmisteen kokonaistilavuus, ml/kokonaisvirtausnopeus, ml/h) x 60 min = kokonaisinfuusioaika, min	Kokonaisinfuusioaika, min

Virtausnopeustaulukon sisältö:

Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 16,5 % liuos) . . . 68
Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % liuos) 69
Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) . . . 70
Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) 71
Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste) . . . 72

Cutaquig® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 16,5 % liuos)

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräiset, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti High-Flo™ SubQ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä Precision™ -virtausnopeusletkun ja FREEDOM60®-infuusiojärjestelmän ja 50 ml:n ruiskun kanssa Cutaquig-valmisteen ihonalaista käyttöä varten. Freedom60-infuusiojärjestelmän virtausnopeuden tarkkuuden vahvistettiin olevan $\pm 15\%$ kontrolliliuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) lämpötila-alueella 20–25 °C (68–77 °F). Infusointi tämän lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa eri virtausnopeuksiin kuin alla on ilmoitettu.

Alla oleva avain osoittaa ehdotetut virtausnopeudet lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella. Katso lääkevalmisteen tuotemerkinnöistä tarkat tiedot suositellusta enimmäisvirtausnopeudesta ja -tilavuudesta infuusiokohtaa kohti ensimmäiselle ja sitä seuraaville infuusioille.

- Ensimmäisen infuusion virtausnopeus potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet SCIg-hoitoa ≤ 15 ml/h/infuusiokohta
- Potilaat, joille on jo annettu SCIg: **jatka aiemmalla virtausnopeudella**
- Myöhemmät infuusiot: ≥ 40 kg painavat potilaat: **infuusionopeutta voidaan nostaa asteittain 10 ml/h/infuusiokohta kahden (2) tai neljän (4) viikon välein.**
- Myöhemmät infuusiot: < 40 kg painavat potilaat: **infuusionopeutta voidaan nostaa asteittain 10 ml/h/infuusiokohta neljän (4) viikon välein.**
- ≥ 40 kg painavien potilaiden enimmäisvirtausnopeus on **67,5 ml/h/infuusiokohta.**
- < 40 kg painavien potilaiden enimmäisvirtausnopeus on **25 ml/h/infuusiokohta.**

High-Flo 26 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	10,1 (6,6–13,5)	12,6 (9,0–16,2)	17,3 (12,3–22,3)	22,9 (15,6–30,2)	25,3 (18,6–32,0)	27,9 (20,2–35,6)	34,8 (25,5–44,1)	37,6 (26,9–48,3)	46,0 (33,4–58,5)
2 neulaa	5,5 (3,5–7,5)	7,1 (5,0–9,1)	10,2 (7,1–13,2)	14,3 (9,5–19,1)	16,2 (11,8–20,6)	18,4 (13,1–23,7)	24,9 (17,9–31,9)	27,9 (19,3–36,4)	38,1 (26,8–49,3)
3 neulaa	3,8 (2,4–5,2)	4,9 (3,5–6,3)	7,2 (5,0–9,4)	10,4 (6,8–14)	11,9 (8,6–15,2)	13,8 (9,7–17,8)	19,4 (13,8–24,9)	22,2 (15,1–29,2)	32,6 (22,4–42,7)
4 neulaa	2,9 (1,8–3,9)	3,8 (2,7–4,9)	5,6 (3,9–7,3)	8,2 (5,3–11,0)	9,4 (6,8–12,0)	11,0 (7,7–14,2)	15,9 (11,3–20,5)	18,4 (12,4–24,4)	28,5 (19,3–37,6)
5 neulaa	2,4 (1,5–3,2)	3,1 (2,2–3,9)	4,6 (3,2–6,0)	6,7 (4,3–9,1)	7,8 (5,6–10,0)	9,1 (6,4–11,8)	13,5 (9,5–17,4)	15,7 (10,5–20,9)	25,3 (16,9–33,6)
6 neulaa	2,0 (1,2–2,7)	2,6 (1,8–3,3)	3,9 (2,7–5,0)	5,7 (3,7–7,7)	6,7 (4,8–8,5)	7,8 (5,4–10,1)	11,7 (8,2–15,1)	13,7 (9,1–18,3)	22,7 (15–30,4)

High-Flo 24 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	11,7 (7,4–15,9)	15,3 (10,8–19,7)	22,7 (15,7–29,6)	33,4 (21,6–45,2)	38,8 (28,0–49,5)	45,1 (31,5–58,7)	66,5 (47–85,9)	77,5 (51,9–103,0)	123,7 (83–164,3)
2 neulaa	6,0 (3,8–8,1)	7,8 (5,5–10,1)	11,9 (8,2–15,5)	17,8 (11,4–24,2)	20,9 (15–26,7)	24,6 (17–32,1)	37,8 (26,4–49,1)	45,2 (29,6–60,7)	79,9 (51,7–108,1)
3 neulaa	4,0 (2,5–5,5)	5,3 (3,7–6,8)	8,0 (5,5–10,5)	12,1 (7,7–16,5)	14,3 (10,2–18,3)	16,9 (11,7–22,1)	26,4 (18,4–34,4)	31,9 (20,7–43)	59,1 (37,5–80,6)
4 neulaa	3,0 (1,9–4,1)	4,0 (2,8–5,1)	6,1 (4,2–7,9)	9,3 (5,9–12,6)	10,9 (7,8–13,9)	12,9 (8,9–16,8)	20,3 (14,1–26,5)	24,6 (15,9–33,3)	46,8 (29,4–64,2)

Virtausnopeudet luotiin validoidulla virtausnopeuden mallilla ja vahvistettiin käyttäen kontrolliliuosta, joka edustaa lääkevalmisteen viskositeettia huoneenlämmössä (20–25 °C).

Cuvitru® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % liuos)

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräistä, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti High-Flo SubQ™ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä Precision™-virtausnopeusletkun ja FREEDOM60®-infuusiojärjestelmän ja 50 ml:n ruiskun kanssa Cuvitru-valmisteen ihonalaista käyttöä varten. Freedom60-infuusiojärjestelmän virtausnopeuden tarkkuuden vahvistettiin olevan ± 15 % kontrolliliuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) lämpötila-alueella 20–25 °C (68–77 °F). Infusointi tämän lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa eri virtausnopeuksiin kuin alla on ilmoitettu.

Alla oleva avain osoittaa ehdotetut virtausnopeudet lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella. Katso lääkevalmisteen tuotemerkinnöistä tarkat tiedot suositellusta enimmäisvirtausnopeudesta ja -tilavuudesta infuusiokohtaa kohti ensimmäiselle ja sitä seuraaville infuusioidille.

- Ensimmäisen infuusion suositellut virtausnopeudet (enimmäisvirtausnopeus ≤ 10 ml/h/infuusiokohta)
- Ensimmäisten kahden infuusion virtausnopeudet (enimmäisvirtausnopeus ≤ 20 ml/h/infuusiokohta)
- Seuraavia infuusioita voidaan lisätä potilaan sietokyvyn perusteella.

High-Flo 26 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 neulaa	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 neulaa	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 neulaa	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 neulaa	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 neulaa	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

High-Flo 24 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 neulaa	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 neulaa	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 neulaa	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 neulaa	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 neulaa	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Virtausnopeudet luotiin validoidulla virtausnopeuden mallilla ja vahvistettiin käyttäen kontrolliliuosta, joka edustaa lääkevalmisteen viskositeettia huoneenlämmössä (20–25 °C).

Hizentra® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste):

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräiset, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti kullekin High-Flo™ SubQ -neulasettien (26 G ja 24 G) ja Precision™ -virtausnopeusletkun yhdistelmälle käytettäessä Freedom60®-infuusiopumpun ja 50 ml:n Hizentra-ruiskun kanssa ihonalaista infuusiota varten. Freedom60-infuusiojärjestelmän virtausnopeuden tarkkuuden vahvistettiin olevan ± 15 % kontrolliliuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) lämpötila-alueella 20–25 °C (68–77 °F). Infusointi tämän lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa eri virtausnopeuksiin kuin alla on ilmoitettu.

Alla oleva avain osoittaa ehdotetut virtausnopeudet lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella. Katso lääkevalmisteen tuotemerkinnöistä tarkat tiedot suositellusta enimmäisvirtausnopeudesta ja -tilavuudesta infuusiokohtaa kohti ensimmäiselle ja sitä seuraaville infuusioille.

- Ensimmäisen infuusion virtausnopeudet (**enimmäisvirtausnopeus ≤ 20 ml/h/infuusiokohta**)
- Toisen ja kolmannen infuusion virtausnopeudet (**enimmäisvirtausnopeus ≤ 35 ml/h/infuusiokohta**)
- Seuraavia infuusioita voidaan lisätä potilaan sietokyvyn perusteella.

High-Flo 26 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 neulaa	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 neulaa	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 neulaa	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 neulaa	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 neulaa	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 neulaa	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 neulaa	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 neulaa	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 neulaa	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 neulaa	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 neulaa	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 neulaa	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 neulaa	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 neulaa	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Virtausnopeudet luotiin validoidulla virtausnopeuden mallilla ja vahvistettiin käyttäen kontrolliliuosta, joka edustaa lääkevalmisteen viskositeettia huoneenlämmössä (20–25 °C).

Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste):

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräistä, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti kullekin High-Flo™ SubQ -neulasettien (26 G ja 24 G) ja Precision™-virtausnopeusletkun yhdistelmälle käytettäessä Freedom60®-infuusiopumpun ja Hizentra 50 ml:n esitäytetyn ruiskun kanssa ihonalaista infuusiota varten. Freedom60-infuusiojärjestelmän virtausnopeuden tarkkuuden vahvistettiin olevan ± 15 % kontrolliliuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) lämpötila-alueella 20–25 °C (68–77 °F). Infusointi tämän lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa eri virtausnopeuksiin kuin alla on ilmoitettu.

Alla oleva avain osoittaa ehdotetut virtausnopeudet lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella. Katso lääkevalmisteen tuotemerkinnöistä tarkat tiedot suositellusta enimmäisvirtausnopeudesta ja -tilavuudesta infuusiokohtaa kohti ensimmäiselle ja sitä seuraaville infuusioidille.

- Ensimmäisen infuusion virtausnopeudet (enimmäisvirtausnopeus ≤ 20 ml/h/infuusiokohta)
- Toisen ja kolmannen infuusion virtausnopeudet (enimmäisvirtausnopeus ≤ 35 ml/h/infuusiokohta)
- Seuraavia infuusioita voidaan lisätä potilaan sietokyvyn perusteella.

High-Flo 26 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	6,0 (2,4–9,5)	7,3 (3,2–11,4)	10 (4,2–15,7)	13,2 (5,2–21,2)	14,3 (6–22,5)	15,7 (6,4–25)	19,3 (7,8–30,9)	21,0 (8,1–33,8)	25,2 (9,5–40,9)
2 neulaa	3,3 (1,3–5,3)	4,1 (1,9–6,4)	6,0 (2,6–9,3)	8,4 (3,3–13,5)	9,3 (4,1–14,5)	10,6 (4,4–16,7)	14,1 (5,8–22,4)	15,9 (6,2–25,6)	21,3 (8,1–34,6)
3 neulaa	2,3 (0,9–3,6)	2,9 (1,3–4,5)	4,2 (1,9–6,6)	6,2 (2,5–9,9)	6,9 (3,1–10,7)	8,0 (3,4–12,5)	11,1 (4,7–17,5)	12,8 (5–20,5)	18,5 (7–29,9)
4 neulaa	1,7 (0,7–2,8)	2,2 (1–3,4)	3,3 (1,4–5,1)	4,9 (2–7,8)	5,5 (2,5–8,5)	6,4 (2,8–10)	9,2 (3,9–14,4)	10,7 (4,2–17,2)	16,3 (6,2–26,4)
5 neulaa	1,4 (0,6–2,2)	1,8 (0,8–2,8)	2,7 (1,2–4,2)	4,0 (1,6–6,4)	4,5 (2,1–7)	5,3 (2,3–8,3)	7,8 (3,3–12,2)	9,2 (3,6–14,8)	14,6 (5,5–23,6)
6 neulaa	1,2 (0,5–1,9)	1,5 (0,7–2,3)	2,3 (1–3,5)	3,4 (1,4–5,5)	3,9 (1,8–6)	4,6 (2–7,1)	6,8 (2,9–10,6)	8,1 (3,2–12,9)	13,2 (5–21,4)
7 neulaa	1,0 (0,4–1,6)	1,3 (0,6–2)	2,0 (0,9–3,1)	3,0 (1,2–4,8)	3,4 (1,6–5,2)	4,0 (1,8–6,3)	6,0 (2,6–9,4)	7,2 (2,9–11,5)	12,0 (4,6–19,5)
8 neulaa	0,9 (0,4–1,4)	1,2 (0,5–1,8)	1,7 (0,8–2,7)	2,6 (1,1–4,2)	3,0 (1,4–4,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,4 (2,3–8,4)	6,5 (2,6–10,4)	11,1 (4,2–17,9)

High-Flo 24 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	7,0 (2,9–11,2)	9,0 (4,1–13,9)	13,5 (6–20,9)	20,0 (8,2–31,9)	22,7 (10,4–34,9)	26,5 (11,7–41,4)	38,8 (17,1–60,5)	45,7 (18,6–72,7)	72,0 (28,6–115,4)
2 neulaa	3,6 (1,5–5,7)	4,6 (2,1–7,2)	7,0 (3,1–10,9)	10,7 (4,4–17,1)	12,3 (5,7–18,8)	14,6 (6,5–22,6)	22,3 (9,9–34,6)	26,9 (11–42,9)	47,4 (18,6–76,1)
3 neulaa	2,4 (1–3,9)	3,1 (1,4–4,8)	4,8 (2,1–7,4)	7,3 (3–11,7)	8,4 (3,9–12,9)	10,0 (4,5–15,6)	15,6 (7–24,3)	19,1 (7,8–30,4)	35,3 (13,8–56,8)
4 neulaa	1,8 (0,7–2,9)	2,4 (1,1–3,6)	3,6 (1,6–5,6)	5,6 (2,3–8,9)	6,4 (3–9,8)	7,6 (3,4–11,9)	12,0 (5,4–18,7)	14,8 (6–23,6)	28,1 (10,9–45,3)
5 neulaa	1,5 (0,6–2,3)	1,9 (0,9–2,9)	2,9 (1,3–4,5)	4,5 (1,8–7,1)	5,2 (2,4–7,9)	6,2 (2,8–9,6)	9,8 (4,4–15,2)	12,1 (4,9–19,2)	23,4 (9,1–37,6)
6 neulaa	1,2 (0,5–1,9)	1,6 (0,7–2,4)	2,4 (1,1–3,8)	3,8 (1,5–6)	4,3 (2–6,6)	5,2 (2,3–8,1)	8,2 (3,7–12,8)	10,2 (4,1–16,2)	20 (7,8–32,2)
7 neulaa	1,0 (0,4–1,7)	1,4 (0,6–2,1)	2,1 (0,9–3,2)	3,2 (1,3–5,1)	3,7 (1,7–5,7)	4,5 (2–6,9)	7,1 (3,2–11)	8,8 (3,6–14,1)	17,5 (6,8–28,2)
8 neulaa	0,9 (0,4–1,5)	1,2 (0,5–1,8)	1,8 (0,8–2,8)	2,8 (1,2–4,5)	3,3 (1,5–5)	3,9 (1,8–6,1)	6,3 (2,8–9,7)	7,8 (3,2–12,4)	15,5 (6–25)

Virtausnopeudet luotiin validoidulla virtausnopeuden mallilla ja vahvistettiin käyttäen kontrolliliuosta, joka edustaa lääkevalmisteen viskositeettia huoneenlämmössä (20–25 °C).

Xembify® (ihonalainen immunoglobuliini [ihmisperäinen], 20 % neste):

Seuraavissa taulukoissa osoitetaan ennakoitua keskimääräistä, vähimmäis- ja enimmäisvirtausnopeudet infuusiokohtaa kohti High-Flo™ SubQ -neulaseteillä (26 G ja 24 G) käytettynä yhdessä Precision™ -virtausnopeusletkun ja FREEDOM60®-infuusiojärjestelmän ja 50 ml:n ruiskun kanssa Xembify-valmisteen ihonalaista käyttöä varten. Freedom60-infuusiojärjestelmän virtausnopeuden tarkkuuden vahvistettiin olevan ± 15 % kontrolliliuoksella (7,4 cP PEG Surrogate) lämpötila-alueella 20–25 °C (68–77 °F). Infusointi tämän lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa eri virtausnopeuksiin kuin alla on ilmoitettu.

Alla oleva avain osoittaa ehdotetut virtausnopeudet lääkevalmisteen tuotemerkintöjen perusteella. Katso lääkevalmisteen tuotemerkinnöistä tarkat tiedot suositellusta enimmäisvirtausnopeudesta ja -tilavuudesta infuusiokohtaa kohti ensimmäiselle ja sitä seuraaville infuusioille.

- Virtausnopeudet – ensimmäinen infusio (≤ 10 ml/h/infuusiokohta)
- Lapset: Ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤ 20 ml/h/infuusiokohta)
- Aikuiset: Ensimmäisen kahden infuusion virtausnopeudet (≤ 25 ml/h/infuusiokohta)
- Seuraavien infusioiden virtausnopeudet (≤ 35 ml/h/infuusiokohta)

High-Flo 26 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 neulaa	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 neulaa	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 neulaa	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 neulaa	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 neulaa	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

High-Flo 24 G ja Precision-letku – keskimääräinen (vähintään–enintään) virtausnopeus infuusiokohtaa kohti (ml/h/infuusiokohta)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 neula	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 neulaa	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 neulaa	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 neulaa	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 neulaa	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 neulaa	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Virtausnopeudet luotiin validoidulla virtausnopeuden mallilla ja vahvistettiin käyttäen kontrolliliuosta, joka edustaa lääkevalmisteen viskositeettia huoneenlämmössä (20–25 °C).

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Kataloginnumero		Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitetussa paikassa.
	Valmistaja		Käyttöön vain lääkemääräyksellä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Laitetta ei ole turvallista käyttää magneettisessa säteily-ympäristössä
	Edustaja Sveitsissä		Ei saa käyttää uudelleen
	Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		Ei saa steriloida uudelleen
	Eränumero		Tuote on lääkinnällinen laite
	Sarjanumero		Yksi steriili pakkauksen suojajärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste (GTIN)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Vanhentumispäivä		CE-merkintä Ilmoitetun laitoksen numero (BSI NL: 2797)
	Valmistuspäivämäärä		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia
	Lämpötila-alue, jolle laite voidaan altistaa		Maahantuoja
	Kosteusalue, jolle laite voidaan altistaa		Laitetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta. Katso käyttöohjeet
	Steriloitu gammasäteilyllä		

Saat takuutiedot vierailemalla osoitteessa www.korumedical.com/warranty ja ottamalla yhteyden paikalliseen jälleenmyyjään.

Freedom60®-ruiskuinfusiojärjestelmä, Precision™-virtausnopeusletku, Precision™-virtausnopeusohjain ja High-Flo™ SubQ -neulasitit ovat KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; Kaikki oikeudet pidätetään.

INNLEDNING

Freedom60 infusjonssystem består av følgende komponenter* produsert av KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® infusjonspumpe** (kalt «Freedom60» eller «pumpe»)
- **Freedom60® adapter for forhåndsfyllt sprøyte** (kalt «adapter»)
- **Precision™ flowhastighetsslange** (kalt «Precision-slange» eller «slange»)
- **High-Flo™ SubQ kanylesett** (kalt «High-Flo kanylesett» eller «kanylesett»)
- **Precision™ strømningsregulator** (kalt «strømningsregulator»)

**Produkttilgjengelighet og regulatorisk status kan variere etter geografisk område. Kontakt din lokale distributør for mer informasjon om produkter som er tilgjengelige i ditt område.*

Se **side 76** for en fullstendig illustrasjon av systemet og flere detaljer. Denne håndboken inneholder infusjonsinstruksjoner og teknisk informasjon for helsepersonell for å velge det mest egnede Precision-slangesettet og High-Flo-kanylesettet for den enkelte pasient og det enkelte legemiddel.

 **FORSIKTIG:** Pasienter og deres omsorgspersoner må ha fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før selvhåndtering. Pasienter oppfordres til å ta kontakt med helsepersonellet med alle spørsmål som gjelder behandlingen.

TILTENKT FORMÅL

Freedom60®-infusjonssystemet er beregnet på subkutan administrering av forskrevne legemidler til kroppen for terapeutiske formål.

INDIKASJONER FOR BRUK

Freedom60®-infusjonssystemet er indisert for voksne, ungdom og barn som forskrives infusjonsbehandling med subkutan administrerte immunglobuliner i henhold til infusjonshastighetene og volumet per infusjonssted spesifisert i den godkjente produktinformasjonen for legemiddelet.

Freedom60-infusjonssystemet er indisert for bruk med følgende sprøyter:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml sprøyte (artikkelnummer: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte til engangsbruk (artikkelnummer: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKASJONER

Freedom60®-infusjonssystemet er kontraindisert for administrering av blod, insulin og legemidler som krever større administreringsnøyaktighet (dvs. kritiske eller livsopprettende legemidler).

KLINISK NYTTE

Freedom-infusjonssystemet gjør det mulig for en pasient å selvadministrere subkutan infusjon av et forskrevet legemiddel, uavhengig av sted. Det er praktisk, fremmer uavhengighet og muliggjør mobilitet for pasienten. Freedom-infusjonssystemet reduserer forekomsten av vanlige lokale reaksjoner på infusjonsstedet, slik som hevelse, rødhet eller sårhet, ved å påføre konstant trykk på sprøyteteppelet som leverer legemiddelet. Under konstant trykk bremses flowhastigheten når det oppstår økt motstand (mottrykk) på infusjonsstedet.

TILTENKT BRUKER

Freedom60®-infusjonssystemet er tiltenkt brukt av voksne, ungdoms- og pediatriske pasienter som er kvalifisert til selv å administrere sine forskrevne legemidler. Infusjonssystemet er også beregnet for bruk av omsorgspersoner og helsepersonell som administrerer forskrevne legemidler til pasienten. Det kan brukes hjemme eller i kliniske miljøer. Pasienter og omsorgspersoner må ha fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før enheten tas i bruk.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Freedom60-infusjonssystemet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet i eller rundt en MR-maskin.

ADVARSLER

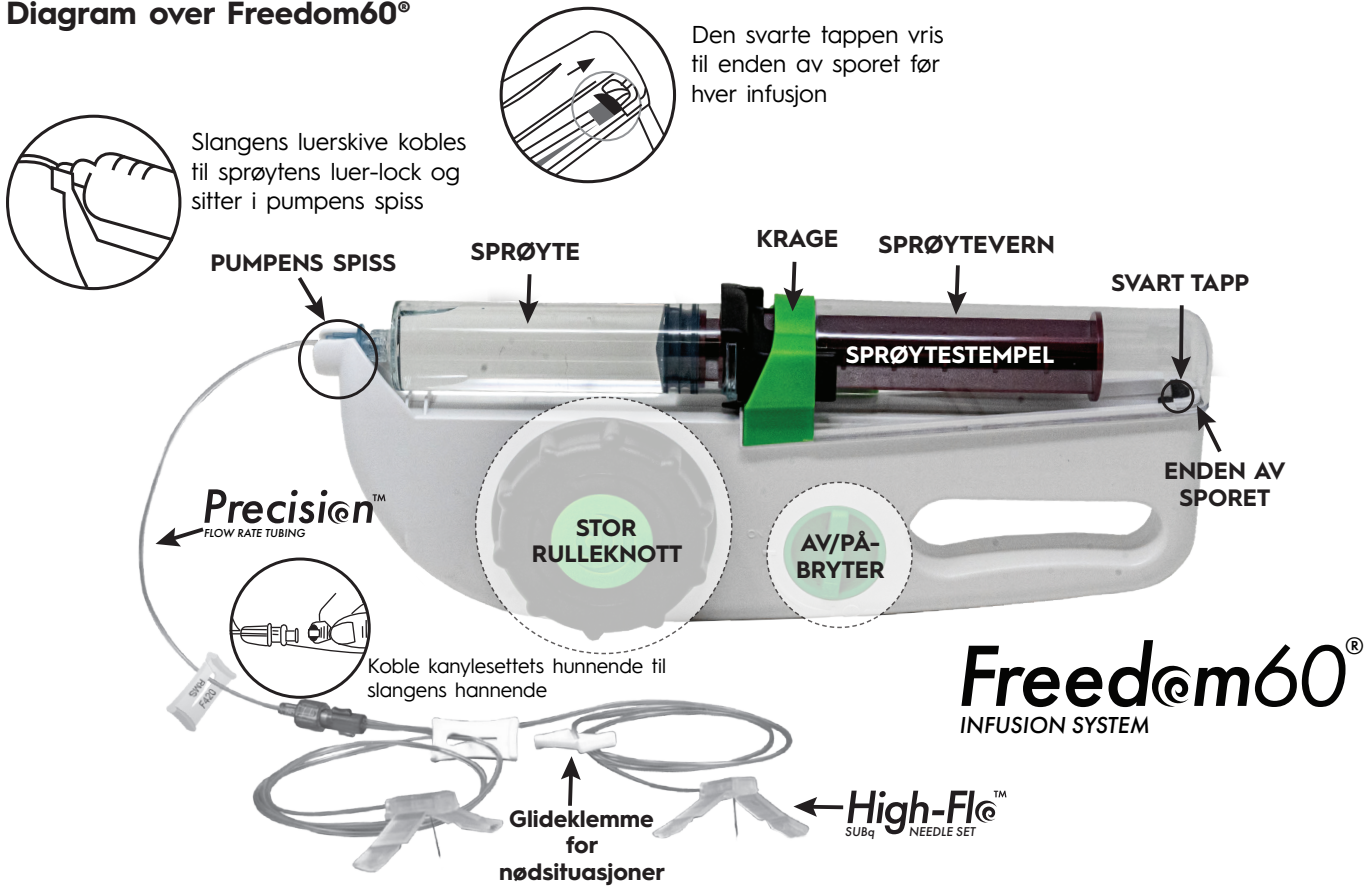
- Pasientens toleranse kan variere. Mulige bivirkninger kan inkludere lokale reaksjoner på infusjonsstedet, slik som hevelse, rødhet eller sårhet. Kontakt helsepersonellet hvis du opplever smerter eller ubehag. Se foreskrivningsinformasjonen om legemiddelet for potensielle legemiddelreaksjoner og bivirkninger (feks. parestesi, hodepine, feber, svimmelhet, kvalme, svakhet, slapphet osv.).
- Flowhastigheter kan påvirkes av flere faktorer, f.eks. temperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i legemiddelets viskositet. Se enhetens tekniske spesifikasjoner for informasjon om enhetens ytelse.
- Ikke koble High-Flo-kanylesettet direkte til sprøyten. Hvis kanylesettet tilkobles direkte uten slangen/luerskiven, kan sprøyten støtes ut av Freedom60-infusjonspumpen og forårsake intern skade på pumpen.
- Precision-slangen eller High-Flo-kanylesettet skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan føre til infeksjon eller funksjonsfeil i enheten.
- Den svarte tappen som skyver mot sprøytestempelet, drives med høyt trykk. Plasser aldri fingrene på den svarte tappen eller innenfor sprøytevernet. Forsøk aldri å manipulere bevegelser til den svarte tappen.
- Forsøk ikke å fjerne sprøyten eller koble fra slangesettet uten at du først har vridd pumpen til AV-posisjon og vridd den store knotten med klokken til den svarte tappen har nådd enden av sporet sitt.
- Freedom60-infusjonspumpen har ingen alarm. Det vil ikke avgis noen alarm hvis det oppstår et avbrudd i flowen. Infusjonsstatus vises ikke.
- Hvis Freedom60 nedsenkes i noen væske, skal du slutte å bruke det og kontakte helsepersonellet for å få erstattet det.
- Infusjonspumpen skal ikke steriliseres. Følg alltid rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene på side 82.
- Freedom60-infusjonssystemet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet i eller rundt en MR-maskin.
- Flowhastighetene og flowhastighetsnøyaktigheten som leveres av Freedom60, er kun verifisert for de spesifikke kombinasjonene av legemiddel og infusjonssett som er oppført i flowhastighetstabellene på side 84. Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet til infusjon av andre legemidler. Bruk av andre legemidler kan føre til ukjente eller unøyaktige flowhastigheter og kan føre til skade på pasienten.
- Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet til blodtransfusjoner eller med legemidler der forsinkelse eller underinfusjon kan føre til alvorlig skade.
- Freedom60-infusjonssystemet inneholder ikke et partikkelfilter. Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet med legemidler som krever bruk av et partikkelfilter.
- Pasienters toleranse kan variere. Pasienter som opplever ubehag, kan trenge en justering av flowhastigheten. Se enhetens tekniske spesifikasjoner for informasjon om valg av egnet infusjonstilbehør. Se alltid foreskrivningsinformasjonen for legemiddelet for indikerte flowhastigheter.

FORHOLDSREGLER

- Freedom60-infusjonssystemet er kun til reseptpliktig bruk. Bruk bare Freedom60-infusjonssystemet for pasienten som enheten er forskrevet til, og bare til den tiltenkte bruken. Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen har fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før bruk.
- Bruk kun Freedom infusjonssystem-komponenter produsert av KORU Medical Systems, Inc. Bruk av andre produkter kan føre til ukjente flowhastigheter.
- Bruk kun compatible sprøyter med Freedom60-infusjonspumpen. Bruk av en annen sprøyte kan føre til ukjente flowhastigheter.
- Inspiser emballasjen til Precision-slangen og High-Flo-kanylesettet nøye før bruk. Ikke bruk settet hvis pakningen er åpnet.
- Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis det er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt helsepersonellet.
- 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 Freedom60-infusjonspumpen nøye før bruk. Avbryt bruken av en pumpe som er skadet eller utsatt for alvorlig støt, eller som ikke fungerer som den skal. Inspiser enheten for tegn på slitasje (inkludert sprekker, brudd, korrosjon, misfarging, groptæring eller sprukne forseglinger) og avbryt bruken hvis enheten er uakseptabelt forringet.
- Unngå å plassere High-Flo-kanylesettet over føflekker, tatoveringer, arr, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å sette inn kanylesettet riktig.
- Ikke forsøk å åpne dekslet på sprøytepumpen eller fjerne sprøytevernet. Ikke bruk enheten hvis sprøytevernet er fjernet.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær 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 utført for å simulere gange og dens effekt på flowhastigheter. Freedom60-infusjonssystemet har ikke blitt testet med noen annen fysisk aktivitet.
- Du oppnår maksimal presisjon fra pumpen hvis du plasserer pumpen 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 pumpen er høyere enn infusjonsstedet, kan flowhastigheten øke. Hvis pumpen er plassert lavere enn infusjonsstedet, kan flowhastigheten reduseres.

NO

Diagram over Freedom60®



*Becton Dickinson & Co.

Kompatible sprøyter

- **BD* Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Artikkelnummer i EU: 300865 | Artikkelnummer i USA: 309653
- **Medline® 60 ml luer-lock-sprøyte**
Artikkelnummer i USA: SYRI60010
- **Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte til engangsbruk**
Artikkelnummer i USA: 44206-0455-25

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Testing ble utført i et kontrollert testlaboratoriemiljø ved en temperatur på 20–25 °C (68–77 °F) og atmosfærisk trykk på 1,01 bar ($\pm 0,09$). Systemets flowhastighetsnøyaktighet ($\pm 15\%$) ble verifisert med en kontrollert løsning (7,4 cP PEG-surrogat) mellom 20 og 25 °C (68–77 °F).

Omgivelsestemperatur og legemiddeltemperatur vil påvirke flowhastigheten betydelig. For maksimal nøyaktighet skal infusjoner utføres ved en temperatur på 20–25 °C. Omgivelseens luftfuktighet og omgivelsestrykk forventes ikke å påvirke flowhastigheten.

Du oppnår maksimal presisjon fra pumpen hvis du plasserer pumpen i en høyde som er innenfor $\pm 7,6$ cm (3 tommer) fra infusjonsstedet, enten infusjonen foregår mens du sitter stille eller beveger deg. Følgende tabell indikerer den potensielle variasjonen i flowhastighet ved ulike høyder.

Vertikal høyde (tommer)	% variasjon fra målflowhastighet
±7,62 cm (3 tommer) fra infusjonsstedet	Tilsvarende samme høyde
±15,24 cm (6 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil ±1,2 % fra målflowhastigheten
±30,48 cm (12 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil ±2,4 % fra målflowhastigheten
±60,96 cm (24 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil ±4,8 % fra målflowhastigheten

BRUKSANVISNING

Før du begynner:

1. Samle utstyret og desinfiser ved å rengjøre arbeidsflaten for infusjon med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene grundig, og ta på engangshansker hvis påkrevd. Legg deretter ut utstyret.
2. Påse at infusjonspumpens AV/PÅ-bryter er i AV-posisjonen og at den svarte tappen i sprøytevernet er på enden av sporet. Hvis den svarte tappen ikke berører enden av sporet, vrir du den store rulleknotten helt med klokken.
3. Slå pumpen PÅ, og se til at den svarte tappen beveger seg jevnt langs hele lengden av sporet. Når du er ferdig, må du sørge for å dreie den store rulleknotten helt med klokken slik at den svarte tappen er på enden av sporet og du er klar til infusjon.
4. Inspiser enheten for å sikre at alle komponentene er intakte og frie for sprekker, skade, korrosjon eller misfarging. Inspiser innsiden av sprøytevernet, og påse at det er fritt for rusk eller kontaminasjon.
5. Kontroller at du bruker riktig Precision-slange og High-Flo-kanylesett forskrevet av helsepersonellet. Inspiser emballasjen til slangen og kanylesettet. Kontroller at posen er intakt (ingen rifter eller hull) og fullstendig forseglet langs alle kantene på posen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Bytt ut og kontakt helsepersonellet.
6. Sørg for at legemiddelet har romtemperatur (20–25 °C eller 68–77 °F).

Før subkutan selvadministrering må pasienter og/eller omsorgspersoner få opplæring av kvalifisert helsepersonell.

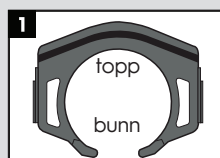
Kontakt helsepersonellet hvis pumpen er skadet, hvis emballasjen til Precision-slangen og/eller High-Flo-kanylesettet er skadet, eller hvis du ser noe rusk eller kontaminasjon inne i pumpen.

Hvis du bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfyllt sprøyte:

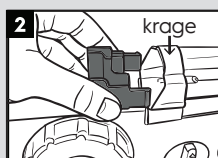


Ikke bruk BD 50 ml eller Medline 60 ml sprøyter med Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte.

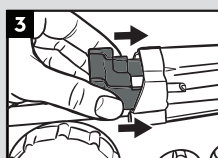
Installasjonsinstruksjoner for Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte



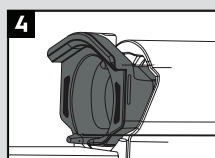
Påse at adapteren er i riktig retning, med åpningen nederst.



Innrett adapteren med kragen på Freedom-infusjonspumpen.

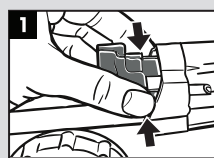


Klem lett på sidene av adapteren, og begynn å skyve den inn i kragen.

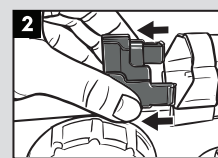


Fortsett å skyve adapteren inn i kragen til den klikker på plass.

Instruksjoner for fjerning av Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte



Klem de to holdetappene innover ved å trykke på dem.

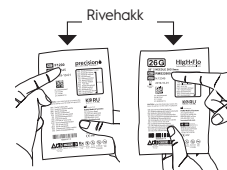


Mens du klemmer tappene, trekker du adapteren ut av kragen i motsatt retning av retningen den ble satt inn i.

Del I – Klargjør systemet

1. Klargjør Precision-slangen og High-Flo-kanylesettet

Åpne den sterile emballasjen ved å rive langs rivehakket øverst på emballasjen. Inspiser kanylesett og slanger for skade. Se etter bøydd kanylesett eller skade på slangen. Hvis de er skadet, skal de skiftes ut. Kontakt helsepersonellet.



2. Klargjør sprøytene

Se legemiddelets foreskrivningsinformasjon eller be helsepersonellet om detaljerte instruksjoner for fylling.

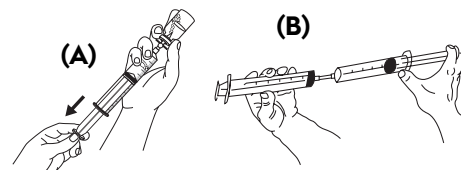
- **Overføring fra hetteglass til sprøyte (A):** Fyll påkrevd dose i kompatibel/kompatible sprøyte(r), som oppført på **side 74**

- **Overføring fra forhåndsfylt sprøyte til sprøyte (B):**

Fyll påkrevd dose i kompatibel/kompatible sprøyte(r), som oppført på **side 76**

- **Hizentra® 50 ml forhåndsfylt sprøyte:**

passer direkte inn i pumpen med Freedom60 adapter for forhåndsfylt sprøyte, ingen overføringer kreves. Se installasjonsinstruksjoner for Freedom60 adapter for forhåndsfylt sprøyte på **side 77**.



Se **side 77** for installasjonsinstruksjoner

3. Fest slangen og kanylesettet

Fjern sterile hetter fra endene av Precision-slangesettet og kanylesettet, og vær forsiktig så endene ikke kontamineres. Koble kanylesettets hunnende til slangesettets hannende (A). Fjern hetten fra slangens hunnende uten å berøre enden, og fest hunnenden med luerskive til sprøyten (B).



4. Prime (fyll) Precision-slangen

Se legemiddelets forskrivningsinformasjon for anbefalinger om priming. Helsepersonellet skal informere pasientene om hvorvidt priming er nødvendig for forskrivningen.

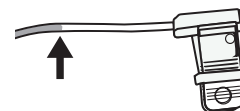
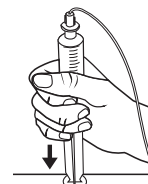
MERK:

- *Det anbefales å sette inn kanylesettet tørt, noe som betyr at det ikke finnes noe legemiddel på kanylespissen(e), for å minimere irritasjon på infusjonsstedet.*
- *For best å se legemiddelet i slangen under priming anbefales det å prime slangen mot en mørk, ensfarget overflate i et godt opplyst område.*

Det er to alternativer for priming: for hånd eller med pumpe. Se trinnvise instruksjoner nedenfor:

Priming for hånd:

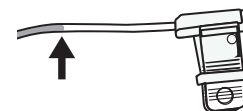
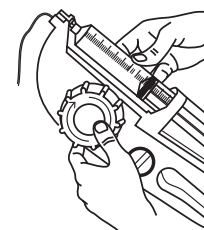
- Legg slangen og kanylene på arbeidsflaten.
- Trykk på sprøytetampelet, og følg legemiddelet mens det strømmer gjennom slangen.
- Når væsken når ønsket punkt, slipper du opp trykket fra stampelet for å stoppe flowen.
- Fokuser på én enkelt kanyle, og prøv å stanse flowen når væsken nærmer seg kanylen. Vær nøye med å unngå å prime til kanylespissen.



Priming med pumpe

Sørg for at pumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen inni det gjennomsiktige sprøytevernet står i enden av sporet slett. Hvis den svarte tappen ikke er på enden av sporet, vrir du den store rulleknotten med klokken. *Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Hvis du har problemer, må du stoppe pumpen og sørge for at den svarte tappen er på enden av sporet før du fjerner sprøyten.*

- Hvis du bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte er installert før sprøyten lastes inn i pumpen som anvist nedenfor (**se side 77 for instruksjoner**). Hvis du ikke bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte er fjernet før du går videre.
- Med sprøytegraderingene vendt opp laster du den monterte sprøyten inn i pumpen og sørger for at luerskiven er helt på plass i pumpens spiss.
- Legg Precision-slangen og High-Flo-kanylene på arbeidsflaten. Slå pumpen PÅ for å prime (fylle) slangen, og følg med på slangen til legemiddelet nærmer seg nålen. Når legemiddelet når ønsket punkt, vrir du AV/PÅ-bryteren til AV-posisjonen og dreier umiddelbart den store rulleknotten med klokken for å slippe trykket på stampelet.

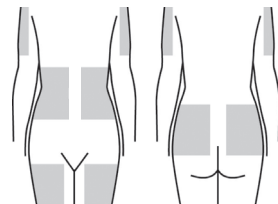


Del II – Klargjør infusjonsstedene

5. Klargjør infusjonsstedene

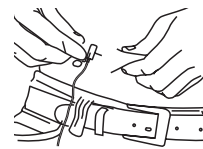
- Velg, rengjør og la infusjonsstedene tørke før du setter inn kanylesettet. Fjern hetten forsiktig fra kanylespissen, og vær forsiktig så du ikke berører kanylen.
- Se alltid foreskrivningsinformasjonen for legemiddelet for infusjonssted(er). Vanlige områder for subkutan infusjon er mage, lår, på sidene øverst på hoftene og baksiden av armene.

 Unngå å plassere kanylen over føflekker, tatoveringer, arr, muskler, områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å sette inn kanylen riktig.



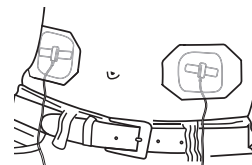
6. Sett inn kanylene

- Klem sammen huden, og sett inn hver kanyle i det subkutane vevet i 90° vinkel. Fest kanylen (i henhold til instruksjonene i trinn 7) før du setter en kanyle inn på et annet sted.



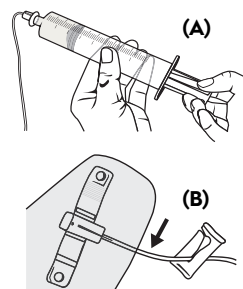
7. Fest kanylesettet

- Dra av den trykte siden på bandasjen, slik at klebemiddelet eksponeres.
- Fest kanylen ved å plassere den selvklebende bandasjen midt på nålens butterfly-del. Glatt den ut på huden.
- Gjenta for hvert infusjonssted.



8. Se etter blodretur

- Helsepersonellet skal informere pasienten om hvorvidt vedkommende skal se etter blodretur. Kontroller ved å trekke sprøytestempelet **(A)** forsiktig tilbake. Kontroller at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.
- Helsepersonellet skal instruere pasienten om tiltak som skal tas hvis blodretur observeres. Pasienten skal enten klemme av flowen til kanylestedene **(B)** eller fjerne alle kanylene, feste et nytt kanylesett og starte på nytt fra trinn 3.
- **MERK:** Avklemming av ett kanylested vil føre til økt flow til andre potensielle kanylesteder. Helsepersonellet skal instruere pasienten om å klemme av kanylen eller skifte kanylesett.



Del III – Infunder



Når Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte brukes, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte er installert før sprøyten settes inn i pumpen.

Når du IKKE bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse å fjerne Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte. **Se side 77 for instruksjoner.**

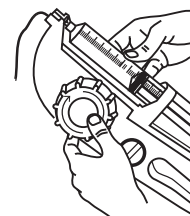
9. Sett inn sprøyten og slå PÅ

Sørg for at den svarte tappen er på enden av sporet. Sett sprøyten inn i pumpen med sprøytegraderingene vendt opp.

- Sørg for at luerskiven er helt på plass i pumpens spiss.
- Slå pumpen PÅ.

MERK: Prøv å holde pumpen på nivå med infusjonsstedene for å redusere variasjon i flowhastigheten.

 **Forsiktig:** Hvis luerskiven ikke er helt på plass i sprøytepumpens spiss, kan den støtes ut av pumpen.

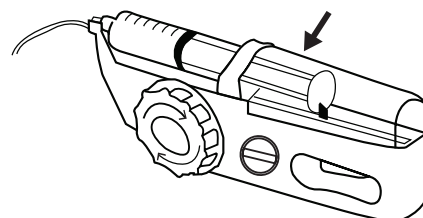


10. Infunder

- Kontroller regelmessig at pumpen fungerer som den skal, ved å se til at sprøytestempelet beveger seg.

Hvis flere sprøyter brukes:

- Når den første sprøyten er tom, slår du pumpen AV og vrir den svarte tappen til enden av sporet. Fjern sprøyten fra pumpen og koble den fra slangen. Vær forsiktig så ikke endene blir kontaminert, og koble den neste sprøyten til luerskiveenden på Precision-slangen.
- Når Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte brukes, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte er installert før sprøyten settes inn i pumpen (se **side 77** for instruksjoner).
- Når du IKKE bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse å fjerne Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte (se **side 77** for instruksjoner).
- Sett den klargjorte sprøyten inn i pumpen. Slå pumpen PÅ for å fortsette infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.





Pasienter som opplever alvorlige smerter/ubehag, skal stoppe bruken umiddelbart og kontakte helsepersonellet.

Hvis du vil sette infusjonen på pause umiddelbart, slår du pumpen AV og vrir den store knotten til den svarte tappen er på enden av sporet.

Hvis det er funksjonsfeil på enheten eller den ikke fungerer som forventet, se feilsøkinginstruksjonene på **side 81**. Hvis problemet vedvarer, skal pasientene avslutte bruken og kontakte helsepersonellet.

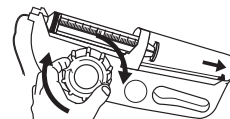
Pasienter/omsorgspersoner skal rapportere eventuelle hendelser til helsepersonellet og den lokale distributøren.

For brukere og helsepersonell i Den europeiske union (EU): Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til den kompetente myndigheten i din region. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til helsepersonellet og KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. For pasienter og/eller brukere i EU: Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til den kompetente myndigheten i din region.

Del IV – Fullfør infusjonen

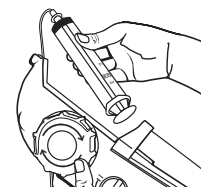
11. Slå av og vri tilbake

- Når sprøyten er helt tom og total dose er administrert, slår du pumpen AV. Vri på den store knotten til den svarte tappen er på enden av sporet.



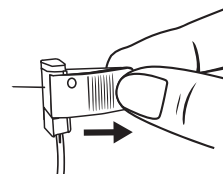
12. Fjern sprøyten

- Ta ut den tomme sprøyten og slangen.



13. Fjern kanylene og rengjør infusjonsstedene

- Hold kanylen på plass, og dra av den selvklebende bandasjen.
- Trekk kanylen rett ut for å fjerne den. Bruk sikkerhetsfunksjonen ved å lukke vingene over kanylen og klemme igjen.
- Rengjør hvert enkelt infusjonssted og dekk med bandasje, hvis det er nødvendig.



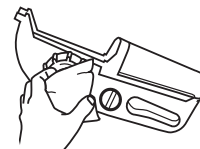
14. Kast engangsartikler

Kasser artiklene i en sikker beholder for skarpe gjenstander. Helsepersonellet skal instruere pasienten om hvordan engangsartikler skal kasseres i henhold til lokale krav.



15. Rengjør og desinfiser enheten

- Rengjør og desinfiser pumpen så snart som mulig etter bruk, og unngå forsinkelser mellom rengjørings-/desinfeksjonstrinnene. Se **side 82** for fullstendige rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner.



FEILSØKING

Pasienter/omsorgspersoner kan følge feilsøkinginstruksjonene nedenfor. Hvis instruksjonene nedenfor ikke løser problemet, skal brukere kontakte helsepersonellet for mer hjelp. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til helsepersonellet og KORU Medical Systems, Inc. på **+1-800-624-9600**. Pasienter/omsorgspersoner skal rapportere eventuelle hendelser til helsepersonellet og den lokale distributøren. For pasienter og/eller brukere i EU: Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til den kompetente myndigheten i din region. Pasienter som opplever smerter eller ekstrem ubehag, skal stoppe bruken umiddelbart og kontakte helsepersonellet.

Sprøyten vil ikke legges i eller fjernes fra infusjonspumpen:

MERK: Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut.

- Sørg for at pumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen er på enden av sporet sitt. Hvis den svarte tappen ikke står i enden av sporet, skal du vri den store knotten med klokken så langt det går, og prøve å ta ut sprøyten på nytt.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 76**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60.
- Hvis du bruker en Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte er installert før sprøyten lastes inn (se **side 77** for instruksjoner)
- Når du IKKE bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfyllt sprøyte, må du påse å fjerne Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte (se **side 77** for instruksjoner)

Sprøyten blir ikke værende inne i infusjonspumpen:

- Påse at sprøyten er koblet til luerskiveenden på Precision-flowhastighetsslagesettet. Ikke koble sprøyten direkte til det subkutane kanylesettet.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 76**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60.
- Sørg for at sprøytens kantform sitter godt fast i pumpens spiss.
- Sørg for at luerskiven på slagesettet sitter riktig i spissen på pumpen.
- Sørg for at du har festet sprøyten direkte til slangen og IKKE direkte til det subkutane kanylesettet.

Legemiddel (5 ml eller mindre) er igjen i sprøyten:

- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 76**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60. Pasienten skal kontakte helsepersonellet hvis sprøyten ikke tømmes helt.

Legemiddelet strømmer ikke gjennom slangen:

- Påse at pumpen er i PÅ-posisjonen.
- Kontroller at ingen av slangene er avklemmt.
- Vær forsiktig så du ikke berører eller kontaminerer endene, og koble slagesettet fra kanylesettet og se om legemiddelet drypper.
- Hvis legemiddelet ikke drypper, må slangen skiftes ut, da den kan bli skadet.

Flowen er langsom (infusjonen tar lengre tid enn forventet):

- Flowhastigheten kan variere for hver pasient og hver infusjon. Administreringen 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.
- Kontroller at slangen ikke er bøyd, skadet eller punktert. Hvis glideklemmen er brukt, kan slangen være skadet og må skiftes ut.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 76**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60.
- Sørg for at pumpen er på nivå med infusjonsstedene. Hvis pumpen er lavere enn infusjonsstedene, kan flowhastigheten være langsommere.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert.
- Sørg for at legemiddelet har romtemperatur og at omgivelsestemperaturen i infusjonsrommet er mellom 20 og 25 °C (68 og 77 °F). Infundering ved lavere temperatur vil føre til langsommere flowhastighet.
- Unngå å plassere kanylesettet over føflekker, tatoveringer, arrvev, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker. Vevet absorberer kanskje ikke væsken som tiltenkt.
- Pasienter som ønsker en raskere flowhastighet, må kanskje bruke flere infusjonssteder, en kanyle med større gauge eller slanger med raskere flowhastighet. Pasienter skal kontakte helsepersonellet for mer informasjon om ulike alternativer for flowhastighet/infusjonssett. Se flowhastighetstabellene som starter på **side 87**, for kombinasjoner med infusjonssett.
- Pumpen kan ha nådd slutten av brukstiden. Fjærmekanismen i pumpen kan være slitt ut, noe som fører til langsommere flow enn forventet. Testprosedyren på **side 83** kan utføres for å verifisere om enheten fungerer i henhold til spesifikasjonene. Pasienter skal kontakte helsepersonellet hvis pumpen ikke fungerer som forventet.

Flowen er raskere enn forventet (infusjonen tar mindre tid enn forventet):

- Sørg for at pumpen er på nivå med infusjonsstedene. Hvis pumpen er over infusjonsstedene, kan flowhastigheten være raskere.
- Flowhastigheten kan variere for hver pasient og hver infusjon. Administreringen kan være raskere basert på hvor godt væsken absorberes gjennom vevet. Enkelte infusjoner kan gå raskere enn andre. Etterfølgende infusjoner etter innledende dosering kan strømme raskere etter hvert som kroppen tilpasser seg infusjonene.
- Kontroller at du har koblet til flowhastighetsslangen. Hvis sprøyten kobles direkte til kanylesettet, vil det ikke være noen kontroll over flowhastigheten, og sprøyten kan støtes ut av pumpen.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert.
- Sørg for at legemiddelet har romtemperatur og at omgivelsestemperaturen i infusjonsrommet er mellom 20 og 25 °C (68 og 77 °F). Infundering ved høyere temperatur kan føre til høyere flowhastighet.

- Pasienter som ønsker langsommere flowhastighet, kan trenge færre infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med langsommere flowhastighet, og skal kontakte helsepersonellet.

Flowen fortsetter etter at infusjonen har stoppet:

- Dette er en normal funksjon for pumpen, da den er utformet for å opprettholde trykk under og etter infusjonen for å forhindre tilbakestrømning av legemiddel.
- Du kan slippe opp trykket fra sprøytestempelet og stanse flowen ved å vri den store rulleknotten med klokken til den svarte tappen er på enden av sporet sitt.
- Du kan også bruke glideklemmen til å stoppe flowen umiddelbart. Dette skal bare gjøres i nødstilfeller, da bruk av glideklemmen kan skade slangen. Etter bruk av glideklemmen må slangesettet og/eller kanylesettet skiftes ut før infusjonen gjenopptas.

Det er lokale reaksjoner på infusjonsstedet (f.eks. hevelse, rødhet eller sårhet):

- Hvis legemiddelet kommer i kontakt med kanylen under priming, kan det forårsake irritasjon. Det anbefales at subkutane kanylesett settes inn tørre, da legemiddelet kan irritere huden.
- Påse at kanylen(e) er lange nok til å nå det subkutane laget. Hvis den valgte kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje på infusjonsstedet. Pasienter som opplever lekkasje på infusjonsstedet, kan trenge en lengre kanylengde. Pasienter skal kontakte helsepersonellet hvis de opplever lekkasje.
- En kanyle som er for lang, kan treffe muskelen og forårsake smerter når kanylen settes inn. Pasienter som opplever smerter, kan trenge en kortere kanyle og skal kontakte helsepersonellet. Se **side 85** for kanylealternativer.
- Pasienter som ønsker langsommere flowhastighet, kan trenge færre infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med langsommere flowhastighet, og skal kontakte helsepersonellet.
- Helsepersonellet skal informere pasienten om egnede subkutane infusjonssteder og om hvorvidt infusjonssteder skal roteres mellom infusjoner.

HÅNDTERING, VEDLIKEHOLD OG KASSERING:

Freedom60-infusjonspumpen krever ingen kalibrering som skal utføres av brukeren.

Transport:

Freedom60 er verifisert å tåle transportforhold med temperaturer (-29–60 °C) ± 2 °C og luftfuktighet på (15–85 %) ± 5 % uten at det går ut over den funksjonelle ytelsen. Hvis enheten transporteres utenfor disse forholdene, kan det skade enheten eller føre til ukjent eller uønsket flowhastighetsytelse.

Oppbevaring:

Freedom60-infusjonspumpen er verifisert å opprettholde ytelsen når den oppbevares i opptil to (2) år ved en temperatur på 20–25 °C (68–77 °F) og en luftfuktighet på 45–55 %. Hvis enheten oppbevares ved høyere eller lavere temperatur eller i et fuktigere miljø, kan det skade pumpen og/eller redusere den forventede levetiden.

Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon:

Mellom bruk må infusjonspumpen rengjøres og deretter desinfiseres.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal pumpen inspiseres for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprekker. Overvåk enheten for uventet eller forringet ytelse (f.eks. langsommere flowhastighet enn forventet eller stans av flow). Helsepersonellet skal kontaktes hvis pumpen er skadet.

Rengjøringsprosedyre:

1. Rengjør pumpen med en myk klut fuktet med en svak blanding av mildt rengjøringsmiddel og varmt vann (minimumsforhold på én (1) del rengjøringsmiddel til 50 deler vann etter volum).
2. Tørk av alle utvendige flater på pumpen, herunder pumpens 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. Sørg for at enheten er helt åpen slik at alle overflater kan rengjøres. 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.

 **Forsiktig:** Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Det skal ikke gjøres forsøk på å rengjøre noen del av infusjonspumpen som ikke er lett tilgjengelig.

3. Tørk av alle eksterne flater på pumpen, herunder spissen på pumpen 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 å tørke til alle rester er fjernet, for å sikre at pumpen er helt ren. Skift ut skitne kluter eller servietter etter 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 pumpen med en ren lofri klut eller myk klut.
5. Inspiser pumpen for eventuelle synlige rester og rusk for å sikre at enheten er grundig rengjort. Hvis enheten har gjenværende synlige rester og rusk etter rengjøring, gjentar du rengjøringsstrinnene (1 til 4). Når alle synlige rester og alt synlig rusk er fjernet, desinfiserer du pumpen i henhold til desinfeksjonsprosedyren på neste side.

Desinfeksjonsprosedyre:

1. Bruk forhåndsfuktede IPA-servietter eller en lofri klut eller serviett gjennomfuktet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (fuktet, men ikke dryppende) for å tørke grundig av alle utvendige overflater på Freedom60-infusjonspumpen.
 - Sørg for at alle utvendige flater på pumpen og adapteren, inkludert pumpens spiss og sprøytefordypningen, opp til sprøytevernet, er tørket av. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. Sørg for at enheten er helt åpen slik at alle overflater kan rengjøres.
- 
 - **Forsiktig:** Rengjør bare eksponerte og utvendige områder. Det skal ikke gjøres forsøk på å rengjøre noen del av pumpen som ikke er lett tilgjengelig.
 - La alle flater være synlig våte i minst fem (5) minutter. I løpet av virketiden på fem (5) minutter skal du bruke flere servietter for å være sikker på alle kontaktflater er våte i hele virketiden.
2. Tørk enheten grundig tørr med lofri(e) serviett(er) eller la den lufttørke.
3. Inspiser enheten visuelt for tegn på skade eller slitasje (som korrosjon, misfarging, groptæring eller sprekker).

Test av flownøyaktighet

Følgende prosedyre kan følges for å verifisere flownøyaktigheten til Freedom60-infusjonspumpen.

Hvis infusjonspumpen infunderer med en langsommere hastighet enn forventet, kan denne testen utføres for å verifisere at infusjonspumpen oppfyller den tiltenkte ytelsestestspesifikasjonen.

Hvis testresultatene faller utenfor området som indikeres i trinn 8, skal du kontakte KORU Medical Systems eller din lokale distributør for utskiftings- eller reparasjonsalternativer.

1. Fjern all luft fra en ny BD® 50 ml sprøyte.
2. Fyll sprøyten helt med 50 ml sterilt vann.
3. Koble et sterilt F120 Precision flowhastighetsslagesett til sprøyten.
4. Fjern all luft fra slagesettet.
5. Sett sprøyten inn i pumpen.
6. Bruk en stoppeklokke eller lignende tidtakingsutstyr, og start tidtakeren når toppløkket på pumpen er helt lukket (flowen starter).
7. Overvåk og stans tidtakeren når 10 ml vann har forsvunnet ut av sprøyten.
8. Medgått tid skal være mellom 3 minutter og 50 sekunder og 5 minutter og 11 sekunder.

Tekniske spesifikasjoner

Testing ble utført i et kontrollert testlaboratoriemiljø ved en temperatur på 20–25 °C (68–77 °F) og atmosfærisk trykk på 1,01 bar (±0,09). For maksimal nøyaktighet skal infusjoner administreres innenfor de samme miljøforholdene. Systemets flowhastighetsnøyaktighet (±15 %) ble verifisert med en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) mellom 20 og 25 °C (68 og 77 °F).

Kompatible legemidler:

Flowhastighetene og flowhastighetsnøyaktigheten som leveres av Freedom60, er kun verifisert for de spesifikke kombinasjonene av legemiddel og infusjonssett som er oppført i flowhastighetstabellene på **side 87**.

Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet til infusjon av andre legemidler som ikke er oppført i denne bruksanvisningen. Bruk av andre legemidler kan føre til ukjente eller unøyaktige flowhastigheter og kan føre til skade på pasienten.

Forventet levetid og holdbarhetstid:

Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte er verifisert å ha en minimum brukstid på 360 sykluser (15 ganger per måned i 2 år). Brukere skal rådes til å inspisere enheten før bruk og ikke å bruke adapteren hvis den har sprekker, er deformert, er slitt ned eller er skadet på annen måte. Hvis enheten viser seg å være ubrukelig, skal brukeren kaste den og kontakte helsepersonellet for å få erstattet den.

Freedom60-infusjonspumpen har en forventet holdbarhet på to (2) år før første bruk, og har blitt testet for å oppfylle de angitte ytelsestestspesifikasjonene for 360 bruk (som representerer to (2) års brukstid når den brukes 15 ganger per måned) når den oppbevares og rengjøres i henhold til instruksjonene oppgitt på side 82 og 83.

For å verifisere enhetens ytelse kan testen av flowhastighetsnøyaktighet på side 83 utføres. Hvis enheten ikke består flownøyaktighetstesten, eller hvis pumpen viser tegn på forringelse eller aldning (som korrosjon, misfarging, groptæring og sprekker), skal enheten kasseres i henhold til kasseringinstruksjonene nedenfor.

Informasjon om kassering:

Krav til kassering av medisinsk avfall kan variere avhengig av hvor du befinner deg. Kasser Freedom60-infusjonspumpen i henhold til lokale krav. Helsepersonellet skal informere pasientene om kasseringinstruksjoner for deres spesifikke område.

Freedom60-infusjonspumpen inneholder ikke elektroniske komponenter eller batterier. Infusjonspumpen er produsert av plast- og metallkomponenter og inneholder ikke materialer eller stoffer som er begrenset av ROHS, WEEE eller REACH. Pumpen må ikke demonteres før kassering, da den interne fjærmekanismen kan forårsake skade.

Rengjør og desinfiser infusjonspumpen før kassering. Hvis enheten er kontaminert med kroppsvæsker, skal du se lokale krav for kassering av biologisk farlige eller kontaminerte materialer.

Infusjonstilbehør til engangsbruk og annet infusjonsutstyr skal kasseres i en sikker avfallsbeholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale krav. Sørg for at kanylesettets butterfly-lukning er godt festet over kanylen før kassering.

Kompatibelt infusjonstilbehør

Freedom60-infusjonspumpen er utformet for å fungere sammen med Freedom-systemets tilbehør (Precision flowhastighetsslange, Precision strømningsregulator, High-Flo™ SubQ kanylesett, Y-kobling for lavt restvolum og forlengelsessett). Bruk kun Freedom-systemtilbehør produsert av KORU og kompatible sprøyter som oppført nedenfor. Bruk av andre produkter kan føre til uventede flowhastigheter eller skade på Freedom60-infusjonspumpen.

Precision™ flowhastighetsslangesett:

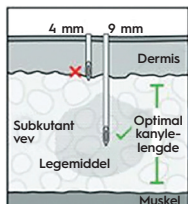
Beskrivelse	Artikkelnummer	Restvolum	Stk./eske	Beskrivelse	Artikkelnummer	Restvolum	Stk./eske
Lav flow	F120	0,16 ml	50	Høy flow	F500	0,09 ml	50
Beskrivelse	Artikkelnummer	Restvolum	Stk./eske	Høy flow	F600	0,09 ml	50
Lav flow	F180	0,13 ml	50	Høy flow	F900	0,08 ml	50
Høy flow	F275	0,11 ml	50	Høy flow	F1200	0,13 ml	50
Høy flow	F420	0,10 ml	50	Høy flow	F2400	0,15 ml	50
				Strømningsregulator	F3CP	0,27 ml	10

Startsett for flowhastighet:

Artikkelnummer	Beskrivelse	Innhold per eske
H20KT	Startsett for høy flow	(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

Relaterte tilbehør fra KORU:

Artikkelnummer	Beskrivelse	Restvolum
LRVY	Y-kobling for lavt restvolum	0,14 ml
FEXT	24 tommer forlengelsessett	0,4 ml



Velg High-Flo-kanylesett:

Se følgende tabeller for tilgjengelige alternativer.

Kanyler er tilgjengelige i flere lengder. Kanylene skal penetrere inn i subkutant vev. Velg kanylenlengde basert på pasientens størrelse og infusjonssteder.

24 gauge (G) har en større diameter og flyter raskere, mens 26 G har en mindre diameter og flyter langsommere.

26 G High-Flo™ SubQ kanylesett:

Sett med én kanyle				Sett med to kanyler				Sett med tre kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10	4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10	6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10	9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10	12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10	14 mm	RMS32614	0,3 ml	10

Sett med fire kanyler				Sett med fem kanyler				Sett med seks kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10	4 mm	RMS52604	0,5 ml	10	4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10	6 mm	RMS52606	0,5 ml	10	6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10	9 mm	RMS52609	0,5 ml	10	9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10	12 mm	RMS52612	0,5 ml	10	12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10	14 mm	RMS52614	0,5 ml	10	14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24 G High-Flo™ SubQ kanylesett:

Sett med én kanyle				Sett med to kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10

Sett med tre kanyler				Sett med fire kanyler			
Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske	Lengde	Artikkelnr.	Restvolum	Stk./eske
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

FLOWHASTIGHETSTABELLER

Den følgende delen er for å veilede helsepersonell i valg av Precision™ flowhastighetsslanger og High-Flo™ SubQ kanylesett for å oppnå ønsket flowhastighet basert på de valgte legemidlene og antall infusjonssteder. Infusjonsparametrene (flowhastighet og volum) fastslås på grunnlag av foreskrivningsinformasjonen for legemiddelet. Helsepersonellet alene bestemmer optimale flowhastighetsslanger og konfigurasjon av subkutane kanyler. Pasienter må ha fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før selvadministrering av det forskrevne legemiddelet.

Se anbefalte flowhastigheter i foreskrivningsinformasjonen for legemiddelet samt bruksanvisningen for Precision strømningsregulator ved bruk av HyQvia®.

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

MERK: Alle flowhastighetstabellene er basert på testing i et kontrollert miljø, som ble utført med et mottrykk på 0 psi.

Slik bruker du flowhastighetstabellene ved subkutan administrering:

- Velg det forskrevne legemiddelet, og se anbefalt infusjonshastighet eller infusjonstid i foreskrivningsinformasjonen.
- Bekreft sprøyten som skal brukes.
- Velg typen subkutan kanyle – 26 eller 24 G kanyle.
- Evaluer og velg flowhastighetsslange og antall kanyler basert på infusjonsfase og flowhastighet. Bekreft at flowhastighetstabellen er korrekt.

Tabellen nedenfor gir en metode for å beregne den estimerte infusjonstiden om nødvendig.

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

Innholdsfortegnelse for flowhastighetstabeller:

Cutaquig® (subkutan immunglobulin (humant), 16,5 % løsning)	86
Cuvitru® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % løsning)	87
Hizentra® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske)	88
Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske)	89
Xembify® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske)	90

Cutaquig® (subkutant immunglobulin (humant), 16,5 % løsning)

Følgende tabeller indikerer gjennomsnittlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheter per infusjonssted med High-Flo™ SubQ kanylesett (26 G og 24 G) ved bruk i kombinasjon med Precision™ flowhastighetslange og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Cutaquig. Flowhastighetsnøyaktigheten til Freedom60 infusjonssystem ble bekreftet å være $\pm 15\%$ ved bruk av en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) innenfor et temperaturområde på 20–25 °C (68–77 °F). Infundering utenfor dette temperaturområdet kan føre til andre flowhastigheter enn det som er angitt nedenfor.

Nøkkelen nedenfor indikerer foreslåtte flowhastigheter basert på produktinformasjonen for legemiddelet. Se produktinformasjonen for legemiddelet for detaljert informasjon om maksimal anbefalt flowhastighet og volum per infusjonssted for innledende og påfølgende infusjoner.

- Flowhastighet for innledende infusjon for pasienter naive på SClg ≤ 15 ml/t/infusjonssted.
- Pasienter som allerede står på SClg: **Fortsett med tidligere flowhastighet.**
- Påfølgende infusjoner: pasienter ≥ 40 kg: **Infusjonshastigheten kan gradvis økes med 10 ml/t/infusjonssted hver andre (2) til fjerde (4) uke.**
- Påfølgende infusjoner: pasienter ≥ 40 kg: **Infusjonshastigheten kan gradvis økes med 10 ml/t/infusjonssted hver fjerde (4) uke.**
- Maksimal flowhastighet for pasienter ≥ 40 kg er **67,5 ml/t/infusjonssted.**
- Maksimal flowhastighet for pasienter < 40 kg er **25 ml/t/infusjonssted.**

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	10,1 (6,6–13,5)	12,6 (9,0–16,2)	17,3 (12,3–22,3)	22,9 (15,6–30,2)	25,3 (18,6–32,0)	27,9 (20,2–35,6)	34,8 (25,5–44,1)	37,6 (26,9–48,3)	46,0 (33,4–58,5)
2 kanyler	5,5 (3,5–7,5)	7,1 (5,0–9,1)	10,2 (7,1–13,2)	14,3 (9,5–19,1)	16,2 (11,8–20,6)	18,4 (13,1–23,7)	24,9 (17,9–31,9)	27,9 (19,3–36,4)	38,1 (26,8–49,3)
3 kanyler	3,8 (2,4–5,2)	4,9 (3,5–6,3)	7,2 (5,0–9,4)	10,4 (6,8–14)	11,9 (8,6–15,2)	13,8 (9,7–17,8)	19,4 (13,8–24,9)	22,2 (15,1–29,2)	32,6 (22,4–42,7)
4 kanyler	2,9 (1,8–3,9)	3,8 (2,7–4,9)	5,6 (3,9–7,3)	8,2 (5,3–11,0)	9,4 (6,8–12,0)	11,0 (7,7–14,2)	15,9 (11,3–20,5)	18,4 (12,4–24,4)	28,5 (19,3–37,6)
5 kanyler	2,4 (1,5–3,2)	3,1 (2,2–3,9)	4,6 (3,2–6,0)	6,7 (4,3–9,1)	7,8 (5,6–10,0)	9,1 (6,4–11,8)	13,5 (9,5–17,4)	15,7 (10,5–20,9)	25,3 (16,9–33,6)
6 kanyler	2,0 (1,2–2,7)	2,6 (1,8–3,3)	3,9 (2,7–5,0)	5,7 (3,7–7,7)	6,7 (4,8–8,5)	7,8 (5,4–10,1)	11,7 (8,2–15,1)	13,7 (9,1–18,3)	22,7 (15–30,4)

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyle	11,7 (7,4–15,9)	15,3 (10,8–19,7)	22,7 (15,7–29,6)	33,4 (21,6–45,2)	38,8 (28,0–49,5)	45,1 (31,5–58,7)	66,5 (47–85,9)	77,5 (51,9–103,0)	123,7 (83–164,3)
2 kanyler	6,0 (3,8–8,1)	7,8 (5,5–10,1)	11,9 (8,2–15,5)	17,8 (11,4–24,2)	20,9 (15–26,7)	24,6 (17–32,1)	37,8 (26,4–49,1)	45,2 (29,6–60,7)	79,9 (51,7–108,1)
3 kanyler	4,0 (2,5–5,5)	5,3 (3,7–6,8)	8,0 (5,5–10,5)	12,1 (7,7–16,5)	14,3 (10,2–18,3)	16,9 (11,7–22,1)	26,4 (18,4–34,4)	31,9 (20,7–43)	59,1 (37,5–80,6)
4 kanyler	3,0 (1,9–4,1)	4,0 (2,8–5,1)	6,1 (4,2–7,9)	9,3 (5,9–12,6)	10,9 (7,8–13,9)	12,9 (8,9–16,8)	20,3 (14,1–26,5)	24,6 (15,9–33,3)	46,8 (29,4–64,2)

Flowhastigheter ble generert ved bruk av en validert flowhastighetsmodell og verifisert ved bruk av en kontrolløsning som er representativ for legemiddelets viskositet ved romtemperatur (20–25 °C).

Cuvitru® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % løsning)

Følgende tabeller indikerer gjennomsnittlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheter per infusjonssted med High-Flo™ SubQ kanylesett (26 G og 24 G) ved bruk i kombinasjon med Precision™ flowhastighetsslange og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Cuvitru. Flowhastighetsnøyaktigheten til Freedom60 infusjonssystem ble bekreftet å være ± 15 % ved bruk av en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) innenfor et temperaturområde på 20–25 °C (68–77 °F). Infundering utenfor dette temperaturområdet kan føre til andre flowhastigheter enn det som er angitt nedenfor.

Nøkkelen nedenfor indikerer foreslåtte flowhastigheter basert på produktinformasjonen for legemiddelet. Se produktinformasjonen for legemiddelet for detaljert informasjon om maksimal anbefalt flowhastighet og volum per infusjonssted for innledende og påfølgende infusjoner.

- Anbefalte flowhastigheter for første infusjon (**maksimal flowhastighet ≤ 10 ml/t/infusjonssted**)
- Flowhastigheter for de to første infusjonene (**maksimal flowhastighet ≤ 20 ml/t/infusjonssted**)
- Påfølgende infusjoner kan økes basert på pasientens toleranse.

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,4 (3,7–9,1)	7,9 (4,9–10,9)	10,8 (6,5–15,0)	14,1 (8–20,3)	15,4 (9,3–21,5)	16,9 (9,9–23,9)	20,8 (12,0–29,6)	22,4 (12,5–32,4)	26,9 (14,7–39,1)
2 kanyler	3,5 (2,1–5,0)	4,5 (2,9–6,1)	6,4 (4,0–8,9)	9,0 (5,2–12,9)	10,1 (6,3–13,9)	11,4 (6,9–15,9)	15,2 (9,0–21,4)	17,0 (9,6–24,4)	22,7 (12,5–33,0)
3 kanyler	2,4 (1,4–3,5)	3,1 (2,0–4,3)	4,6 (2,9–6,3)	6,6 (3,8–9,4)	7,5 (4,8–10,2)	8,6 (5,3–12,0)	12,0 (7,2–16,8)	13,7 (7,8–19,6)	19,7 (10,8–28,6)
4 kanyler	1,9 (1,1–2,7)	2,4 (1,6–3,3)	3,6 (2,2–4,9)	5,2 (3,0–7,4)	6,0 (3,8–8,1)	6,9 (4,3–9,6)	9,9 (6,0–13,8)	11,5 (6,5–16,4)	17,4 (9,6–25,2)
5 kanyler	1,5 (0,9–2,1)	2,0 (1,3–2,7)	2,9 (1,8–4,0)	4,3 (2,5–6,1)	5,0 (3,2–6,7)	5,8 (3,6–8,0)	8,4 (5,2–11,7)	9,9 (5,6–14,1)	15,6 (8,6–22,6)
6 kanyler	1,3 (0,7–1,8)	1,7 (1,1–2,2)	2,5 (1,6–3,4)	3,7 (2,1–5,2)	4,2 (2,7–5,7)	5,0 (3,1–6,8)	7,3 (4,5–10,2)	8,7 (5,0–12,4)	14,1 (7,8–20,4)

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,6 (4,4–10,7)	9,8 (6,4–13,3)	14,6 (9,2–20,0)	21,6 (12,6–30,5)	24,8 (16,1–33,4)	28,8 (18,1–39,5)	42,1 (26,4–57,8)	49,2 (28,8–69,5)	77,3 (44,2–110,3)
2 kanyler	3,9 (2,3–5,5)	5,1 (3,3–6,8)	7,7 (4,9–10,5)	11,5 (6,7–16,3)	13,4 (8,8–18,0)	15,8 (10,0–21,6)	24,2 (15,3–33,1)	29,0 (16,9–41,0)	50,8 (28,8–72,8)
3 kanyler	2,6 (1,5–3,7)	3,4 (2,2–4,6)	5,2 (3,3–7,1)	7,9 (4,6–11,2)	9,2 (6,1–12,3)	10,9 (6,9–14,9)	17,0 (10,8–23,2)	20,5 (12,0–29,1)	37,8 (21,3–54,3)
4 kanyler	2,0 (1,1–2,8)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,5–5,4)	6,0 (3,5–8,5)	7,0 (4,6–9,4)	8,3 (5,3–11,4)	13,1 (8,3–17,9)	15,9 (9,3–22,5)	30,1 (16,9–43,3)
5 kanyler	1,6 (0,9–2,2)	2,1 (1,3–2,8)	3,2 (2,0–4,3)	4,8 (2,8–6,8)	5,6 (3,7–7,6)	6,7 (4,3–9,2)	10,6 (6,8–14,5)	13,0 (7,6–18,4)	25,0 (14,0–36,0)
6 kanyler	1,3 (0,8–1,9)	1,7 (1,1–2,3)	2,6 (1,7–3,6)	4,0 (2,4–5,7)	4,7 (3,1–6,3)	5,6 (3,6–7,7)	9,0 (5,7–12,2)	11,0 (6,4–15,5)	21,4 (12,0–30,8)

Flowhastigheter ble generert ved bruk av en validert flowhastighetsmodell og verifisert ved bruk av en kontrolløsning som er representativ for legemiddelets viskositet ved romtemperatur (20–25 °C).

Hizentra® (subkutan immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller indikerer gjennomsnittlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheter per infusjonssted for hver kombinasjon av High-Flo™ SubQ kanylesett (26 G og 24 G) og Precision™ flowhastighetsslange ved bruk med Freedom60®-infusjonspumpen med en 50 ml sprøyte med Hizentra for subkutan infusjon. Flowhastighetsnøyaktigheten til Freedom60 infusjonssystem ble bekreftet å være $\pm 15\%$ ved bruk av en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) innenfor et temperaturområde på 20–25 °C (68–77 °F). Infundering utenfor dette temperaturområdet kan føre til andre flowhastigheter enn det som er angitt nedenfor.

Nøkkelen nedenfor indikerer foreslåtte flowhastigheter basert på produktinformasjonen for legemiddelet. Se produktinformasjonen for legemiddelet for detaljert informasjon om maksimal anbefalt flowhastighet og volum per infusjonssted for innledende og påfølgende infusjoner.

- Flowhastigheter for innledende infusjon (**maksimal flowhastighet ≤ 20 ml/t/infusjonssted**)
- Flowhastigheter for andre og tredje infusjon (**maksimal flowhastighet ≤ 35 ml/t/infusjonssted**)
- Flowhastigheter for påfølgende infusjoner kan økes basert på pasientens toleranse.

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 kanyler	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 kanyler	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 kanyler	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 kanyler	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 kanyler	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 kanyler	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 kanyler	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo 24 G med Precision-slange – gjennomsnittlig (min.–maks.) flowhastighet per infusjonssted (ml/t/sted)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 kanyler	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 kanyler	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 kanyler	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 kanyler	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 kanyler	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 kanyler	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 kanyler	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Flowhastigheter ble generert ved bruk av en validert flowhastighetsmodell og verifisert ved bruk av en kontrolløsning som er representativ for legemiddelets viskositet ved romtemperatur (20–25 °C).

Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller indikerer gjennomsnittlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheter per infusjonssted for hver kombinasjon av High-Flo™ SubQ kanylesett (26 G og 24 G) og Precision™ flowhastighetslange ved bruk med Freedom60®-infusjonspumpen med en 50 ml Hizentra forhåndsfyllt sprøyte for subkutan infusjon. Flowhastighetsnøyaktigheten til Freedom60 infusjonssystem ble bekreftet å være $\pm 15\%$ ved bruk av en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) innenfor et temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infundering utenfor dette temperaturområdet kan føre til andre flowhastigheter enn det som er angitt nedenfor.

Nøkkelen nedenfor indikerer foreslåtte flowhastigheter basert på produktinformasjonen for legemiddelet. Se produktinformasjonen for legemiddelet for detaljert informasjon om maksimal anbefalt flowhastighet og volum per infusjonssted for innledende og påfølgende infusjoner.

- Flowhastigheter for innledende infusjon (**maksimal flowhastighet ≤ 20 ml/t/infusjonssted**)
- Flowhastigheter for andre og tredje infusjon (**maksimal flowhastighet ≤ 35 ml/t/infusjonssted**)
- Flowhastigheter for påfølgende infusjoner kan økes basert på pasientens toleranse.

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 kanyler	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 kanyler	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 kanyler	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 kanyler	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 kanyler	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 kanyler	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 kanyler	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 kanyler	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 kanyler	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 kanyler	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 kanyler	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 kanyler	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 kanyler	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 kanyler	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Flowhastigheter ble generert ved bruk av en validert flowhastighetsmodell og verifisert ved bruk av en kontrolløsning som er representativ for legemiddelets viskositet ved romtemperatur (20-25 °C).

Xembify® (subkutant immunglobulin (humant), 20 % væske):

Følgende tabeller indikerer gjennomsnittlige, minimale og maksimale forventede flowhastigheter per infusjonssted med High-Flo™ SubQ kanylesett (26 G og 24 G) ved bruk i kombinasjon med Precision™ flowhastighetsslange og FREEDOM60® infusjonssystem med en 50 ml sprøyte for subkutan bruk av Xembify. Flowhastighetsnøyaktigheten til Freedom60 infusjonssystem ble bekreftet å være ± 15 % ved bruk av en kontrolløsning (7,4 cP PEG-surrogat) innenfor et temperaturområde på 20–25 °C (68–77 °F). Infundering utenfor dette temperaturområdet kan føre til andre flowhastigheter enn det som er angitt nedenfor.

Nøkkelen nedenfor indikerer foreslåtte flowhastigheter basert på produktinformasjonen for legemiddelet. Se produktinformasjonen for legemiddelet for detaljert informasjon om maksimal anbefalt flowhastighet og volum per infusjonssted for innledende og påfølgende infusjoner.

- Flowhastigheter for innledende infusjon (≤ 10 ml/t/infusjonssted)
- Barn: Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤ 20 ml/t/infusjonssted)
- Voksne: Flowhastigheter ved de to første infusjonene (≤ 25 ml/t/infusjonssted)
- Flowhastigheter ved påfølgende infusjoner (≤ 35 ml/t/infusjonssted)

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	6,6 (3,7–9,4)	8,1 (5,0–11,2)	11,2 (6,9–15,5)	14,8 (8,7–20,9)	16,3 (10,4–22,2)	18,0 (11,3–24,7)	22,5 (14,3–30,6)	24,3 (15,0–33,5)	29,6 (18,6–40,5)
2 kanyler	3,6 (2,0–5,2)	4,6 (2,8–6,3)	6,6 (4,0–9,2)	9,3 (5,3–13,3)	10,5 (6,6–14,3)	11,9 (7,3–16,4)	16,1 (10,0–22,1)	18,0 (10,8–25,2)	24,6 (15,0–34,2)
3 kanyler	2,5 (1,4–3,6)	3,2 (1,9–4,4)	4,7 (2,8–6,5)	6,8 (3,8–9,7)	7,7 (4,8–10,5)	8,9 (5,4–12,3)	12,5 (7,7–17,3)	14,3 (8,4–20,2)	21,1 (12,5–29,6)
4 kanyler	1,9 (1,0–2,7)	2,5 (1,5–3,4)	3,7 (2,2–5,1)	5,3 (3,0–7,6)	6,1 (3,8–8,4)	7,1 (4,3–9,8)	10,3 (6,3–14,2)	11,9 (6,9–16,9)	18,5 (10,8–26,1)
5 kanyler	1,5 (0,8–2,2)	2,0 (1,2–2,7)	3,0 (1,8–4,1)	4,4 (2,4–6,3)	5,0 (3,1–6,9)	5,9 (3,5–8,2)	8,7 (5,3–12,1)	10,2 (5,9–14,5)	16,4 (9,4–23,3)
6 kanyler	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,3)	2,5 (1,5–3,5)	3,8 (2,1–5,4)	4,3 (2,7–5,9)	5,0 (3,0–7,0)	7,6 (4,6–10,5)	8,9 (5,1–12,7)	14,8 (8,4–21,1)

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

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 kanyler	7,6 (4,2–11,0)	9,8 (6–13,6)	14,7 (8,8–20,5)	21,8 (12,1–31,4)	25,0 (15,6–34,3)	29,2 (17,6–40,7)	42,9 (26,2–59,6)	50,2 (29,0–71,4)	80,2 (46,4–113,9)
2 kanyler	3,9 (2,1–5,6)	5,1 (3,1–7,0)	7,7 (4,6–10,7)	11,6 (6,4–16,8)	13,5 (8,4–18,5)	15,9 (9,5–22,2)	24,5 (14,8–34,1)	29,3 (16,5–42,1)	52,0 (28,9–75,0)
3 kanyler	2,6 (1,4–3,8)	3,4 (2,1–4,7)	5,2 (3,1–7,3)	7,9 (4,3–11,5)	9,2 (5,7–12,7)	10,9 (6,5–15,3)	17,1 (10,3–23,8)	20,7 (11,6–29,8)	38,5 (21,0–55,9)
4 kanyler	2,0 (1,1–2,9)	2,6 (1,6–3,6)	3,9 (2,3–5,5)	6,0 (3,3–8,7)	7,0 (4,3–9,6)	8,4 (5,0–11,7)	13,1 (7,9–18,3)	16,0 (8,9–23,1)	30,5 (16,5–44,5)
5 kanyler	1,6 (0,9–2,3)	2,1 (1,3–2,9)	3,2 (1,9–4,4)	4,8 (2,6–7,0)	5,7 (3,5–7,8)	6,7 (4,0–9,4)	10,7 (6,4–14,9)	13,0 (7,2–18,8)	25,3 (13,5–37,0)
6 kanyler	1,3 (0,7–1,9)	1,7 (1,0–2,4)	2,7 (1,6–3,7)	4,1 (2,2–5,9)	4,7 (2,9–6,5)	5,7 (3,4–7,9)	9,0 (5,4–12,6)	11,0 (6,1–15,9)	21,6 (11,5–31,7)

Flowhastigheter ble generert ved bruk av en validert flowhastighetsmodell og verifisert ved bruk av en kontrolløsning som er representativ for legemiddelets viskositet ved romtemperatur (20–25 °C).

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Se bruksanvisningen før bruk. Bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk på det angitte stedet.
	Produsent		Kun til reseptpliktig bruk
	Autorisert representant i EU		Enheten er ikke trygg for bruk i et magnetresonansmiljø
	Representant i Sveits		Skal ikke gjenbrukes
	Ansvarlig person i Storbritannia		Skal ikke resteriliseres
	Partinummer		Artikkelen er et medisinsk utstyr
	Serienummer		Emballasjesystem med enkel steril barriere
	Unik utstyrsidentifikasjon (GTIN)		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Utløpsdato		CE-merke Det tekniske kontrollorganets nummer (BSI NL: 2797)
	Produksjonsdato		Ikke produsert med naturgummi/lateks
	Temperaturområde som enheten kan eksponeres for		Importør
	Luffuktighetsområde som enheten kan eksponeres for		Forsiktighet kreves ved bruk av enheten. Se bruksanvisningen
	Sterilisert med gammastråling		

Gå til www.korumedical.com/warranty og kontakt din lokale distributør for garantiinformasjon.

INTRODUKTION

Freedom60 infusionssystem består av följande komponenter* tillverkade av KORU Medical Systems, Inc. (KORU):

- **Freedom60® infusionspump** (kallas "Freedom60" eller "pump")
- **Freedom60® adapter för förfylld spruta** (kallas "adapter")
- **Precision™-slangset för specifik flödes hastighet** (kallas "Precision-slang" eller "slang")
- **High-Flo™ SubQ-nålset** (kallas "High-Flo-nålset" eller "nålset")
- **Precision™-styrenhet för flödes hastighet** (kallas "flödesstyrenhet")

**Produkttillgänglighet och regulatorisk status kan variera beroende på geografiskt område. Kontakta din lokala återförsäljare för mer information om produkter som finns tillgängliga i din region.*

Se **sidan 94** för ett komplett systemdiagram och mer information. Denna handbok innehåller infusionsinstruktioner och teknisk information för hälso- och sjukvårdspersonal för att välja den lämpligaste Precision-slangen och High-Flo-nålsetet för varje patient och läkemedel.



FÖRSIKTIGHET! Patienter och deras vårdgivare måste utbildas av deras kvalificerade hälso- och sjukvårdspersonal före självadministrering. Patienter uppmanas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för alla frågor som rör deras behandling.

AVSETT ÄNDAMÅL

Freedom60® Infusionssystem är avsett för subkutan administrering av förskrivna läkemedel till kroppen i terapeutiskt syfte.

INDIKATIONER

Freedom60® infusionssystem är indicerat för vuxna, ungdomar och barn som ordinerar infusionsbehandling med subkutan administrerade immunoglobuliner eller pegcetacoplan enligt infusionshastigheterna och volymen per infusionsställe som specificeras i den godkända läkemedelsmärkningen.

Freedom60 infusionssystem är indicerat för användning med följande sprutor:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml spruta (artikelnummer: SYR160010)
- Hizentra® 50 ml förfylld spruta för engångsbruk (artikelnummer: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKATIONER

Freedom60® infusionssystem är kontraindicerat för tillförsel av blod, insulin och läkemedel som kräver större tillförselprecision (dvs. kritiska eller livsuppehållande läkemedel).

KLINISK NYTTA

Freedom infusionssystem gör det möjligt för en patient att självadministrera subkutan infusion av ett ordinerat läkemedel oavsett var de befinner sig. Det ger bekvämlighet, främjar självständighet och möjliggör rörlighet för patienten. Freedom infusionssystem minskar förekomsten av vanliga lokala reaktioner på stället såsom svullnad, rodnad eller ömhet genom att applicera konstant tryck på sprutkolven som tillför läkemedlet. Under konstant tryck saktar flödes hastigheten ned när ökat motstånd (backtryck) påträffas vid infusionsstället.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Freedom60® infusionssystem är avsett att användas av vuxna, ungdomar och pediatrika patienter som är lämpliga att självadministrera sina ordinerade läkemedel. Infusionssystemet är också avsett att användas av vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som administrerar ordinerade läkemedel till patienten. Den kan användas i hemmet eller i klinisk miljö. Patienter och vårdgivare måste utbildas av en kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal innan enheten används.



INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Freedom60 infusionssystem är MR-osäkert. Använd inte Freedom60 infusionssystem i eller runt en MRT-maskin.

VARNINGAR

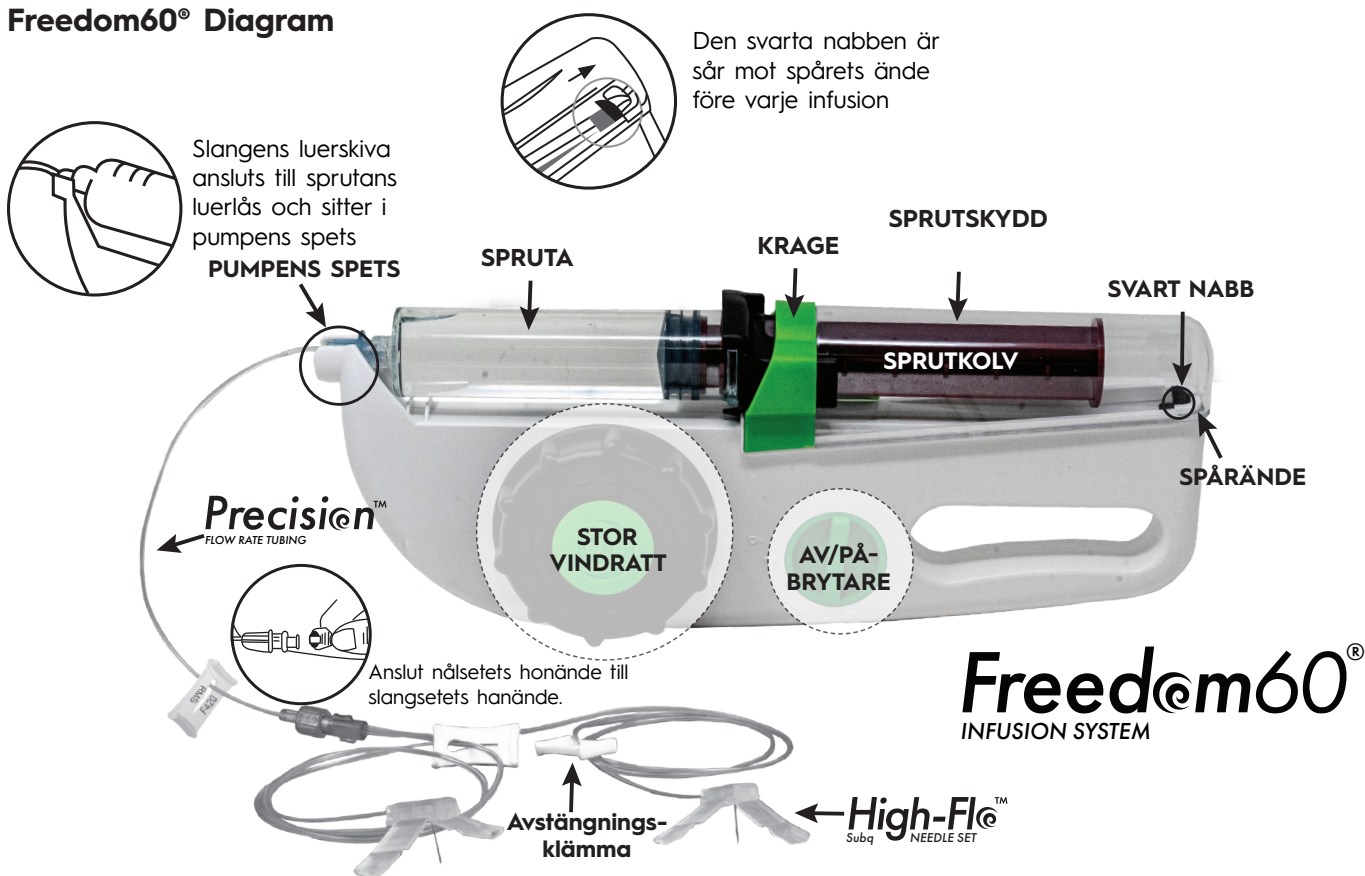
- Patientens tolerans kan variera. Potentiella biverkningar kan omfatta lokala reaktioner på stället, såsom svullnad, rodnad eller ömhet. Om du upplever smärta eller obehag ska du kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal. Se läkemedlets förskrivningsinformation för potentiella läkemedelsreaktioner och biverkningar (t.ex. parestesi, huvudvärk, feber, yrsel, illamående, svaghet, letargi osv.).
- Flödeshastigheter kan påverkas av flera faktorer, såsom temperatur, patientrelaterade faktorer, höjdskillnader mellan systemet och infusionsstället samt variationer i läkemedlets viskositet. Se enhetens tekniska specifikationer för information om produktens prestanda.
- Anslut inte High-Flo-nålsetet direkt till sprutan. Om nålsetet ansluts direkt utan slangen/luerskivan kan det leda till att sprutan skjuts ut från Freedom60 infusionspumpen och orsaka inre skador på pumpen.
- Precision-slangen eller High-Flo-nålsetet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till infektion eller funktionsfel på produkten.
- Den svarta nabben som trycker på sprutkolven är utsatt för stor kraft. Placera aldrig dina fingrar på den svarta nabben eller innanför sprutskyddet. Försök inte vid något tillfälle att hindra den svarta nabben från att röra sig.
- Försök inte att ta bort sprutan eller koppla bort slangpaketet utan att först vrida pumpen till AV-läge och vrida det stora vredet helt medurs tills den svarta nabben har nått slutet av sitt spår.
- Freedom60 infusionspump har inget larm. Inget larm ljuder om ett avbrott i flödet inträffar. Det finns ingen skärm som visar infusionens status.
- Om Freedom60 är nedsänkt i någon vätska, avbryt användningen och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för ett utbyte.
- Sterilisera inte infusionspumpen. Följ alltid rengörings- och desinfektionsanvisningarna på sidan 100.
- Freedom60 infusionssystem är MR-osäkert. Använd inte Freedom60 infusionssystem i eller runt en MRT-maskin.
- Flödeshastigheterna och flödeshastighetsnoggrannheten som levereras av har Freedom60 endast verifierats för de specifika läkemedels- och infusionssetkombinationer som anges i flödeshastighetstabellerna som börjar på sidan 102. Använd inte Freedom60 infusionssystem för infusion av andra läkemedel. Användning av andra läkemedel kan leda till okända eller felaktiga flödeshastigheter och kan leda till patientskada.
- Använd inte Freedom60 infusionssystem för blodtransfusioner eller med läkemedel där fördröjning eller underinfusion kan leda till allvarlig skada.
- Freedom60 infusionssystem innehåller inget partikelfilter. Använd inte Freedom60 infusionssystem med läkemedel som kräver användning av ett partikelfilter.
- Patientens tolerans kan variera. Patienter som upplever obehag kan behöva en justering av flödeshastigheten. Se produktens tekniska specifikationer för information om val av lämpliga infusionstillbehör. Se alltid läkemedlets förskrivningsinformation för angivna flödeshastigheter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Freedom60 infusionssystem är endast avsett för receptbelagd användning. Freedom60 infusionssystem får endast användas till den patient som fått den förskrivna och endast för dess avsedda användning. Se till att patienten och/eller vårdgivaren utbildas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal före användning.
- Använd endast komponenter i Freedom infusionssystem som tillverkats av KORU Medical Systems, Inc. Användning av andra produkter kan resultera i okända flödeshastigheter.
- Använd endast kompatibla sprutor med Freedom60 infusionspump. Användning av en annan spruta kan leda till okända flödeshastigheter.
- Inspektera förpackningen till Precision-slangen och High-Flo-nålset noggrant före användning. Använd inte setet om förpackningen är öppnad.
- Inspektera slang- och nålseten och se efter om de har några skador. Om det är skadat ska den inte användas. Byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
- Avstängningsklämman på Precision-slangen och High-Flo-nålsetet ska endast användas för att omedelbart stoppa flödet vid nödsituationer. Användning av avstängningsklämman kan skada slangen och ändra den avsedda flödeshastigheten.
- Inspektera Freedom60 infusionspumpen noggrant före användning. Avbryt användningen av en pump som har skadats, utsatts för allvarliga stötar eller som inte fungerar korrekt. Inspektera enheten avseende tecken på slitage (inklusive sprickor, frakturer, korrosion, missfärgning, gropbildning eller spruckna tätningar) och sluta använda enheten om den är oacceptabelt försämrad.
- Undvik att placera High-Flo-nålsetet över ett födelsemärke, tatuering, ärr, muskler eller härdade områden eller blåmärken, där korrekt införande av nålsetet kan vara svårt.
- Försök inte att öppna sprutpumphuset eller ta av sprutskyddet. Pumpen får inte användas om sprutskyddet har avlägsnats.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödeshastigheter än de specificerade. Tester har utförts för att simulera gång och dess effekt på flödeshastigheter. Freedom60 infusionssystem har inte testats med någon annan fysisk aktivitet.

- För att pumpen ska fungera med maximal noggrannhet ska pumpen placeras på en höjd inom $\pm 7,6$ cm (3 tum) från infusionsstället, oavsett om infusionen sker i stillhet eller i rörelse. Om pumpen är placerad högre än infusionsstället kan flödes hastigheten öka. Om pumpen är placerad lägre än infusionsstället kan flödes hastigheten minska.
- Omgivande temperatur kan påverka flödes hastigheten. För mest exakta resultat rekommenderas infusion vid en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F). Miljötryck och luftfuktighet förväntas inte påverka flödes hastigheten signifikant.
- Produktens hållbarhetstid (före första användning) har verifierats som två (2) år efter tillverkningsdatum vid förvaring vid 15-30 °C (59-86 °F) vid en luftfuktighet på 45-55 %. Förvaring utanför dessa förhållanden, eller användning av enheten efter två (2) års ålder, kan leda till minskad prestanda eller förlust av produktens funktion. Se enhetens etikett för produktens tillverkningsdatum.
- Freedom60 infusionssystem har verifierats tåla transportförhållanden vid temperaturer (-29-60 °C) ± 2 °C och luftfuktighet på (15-85 %) ± 5 % utan att äventyra dess funktionella prestanda. Transport av produkten utanför dessa förhållanden kan skada produkten eller leda till okänd flödes hastighetsprestanda.

Freedom60® Diagram



*Becton Dickinson & Co.

Kompatibla sprutor

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Artikelnummer i EU: 300865 | US artikelnummer: 309653
- **Medline® 60 ml luerlockspruta**
Artikelnummer i USA: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml förfylld spruta för engångsbruk**
Artikelnummer i USA: 44206-0455-25

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Testning utfördes i en kontrollerad testlabbmiljö vid en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) och atmosfäriskt tryck på 1,01 bar ($\pm 0,09$). Noggrannheten för systemets flödes hastighet (± 15 %) verifierades med en kontrollerad lösning (7,4 cP PEG-simulationslösning) mellan 20-25 °C (68-77 °F).

Omgivningstemperatur och läkemedelsprodukttemperatur påverkar flödes hastigheten avsevärt. För maximal noggrannhet ska infusioner utföras vid en temperatur på 20-25 °C. Omgivande luftfuktighet och miljötryck förväntas inte påverka flödes hastigheten.

För att pumpen ska fungera med maximal noggrannhet ska pumpen placeras på en höjd inom $\pm 7,6$ cm (3 tum) från infusionsstället, oavsett om infusionen sker i stillhet eller i rörelse. Följande tabell anger den potentiella variationen i flödes hastighet vid olika höjder.

Vertikal höjd (tum)	% avvikelse från målflödes hastigheten
±7,62 cm (3 tum) från infusionsstället	Lika med förhållandet vid samma plan
±15,24 cm (6 tum) från infusionsstället	upp till ±1,2 % från målflödes hastigheten
±30,48 cm (12 tum) från infusionsstället	upp till ±2,4 % från målflödes hastigheten
±60,96 cm (24 tum) från infusionsstället	upp till ±4,8 % från målflödes hastigheten

BRUKSANVISNING

Innan du börjar:

1. Samla ihop dina tillbehör och desinficera genom att rengöra din infusionsarbetsyta med antiseptiska servetter eller desinfektionslösning. Tvätta händerna noggrant och ta på dig engångshandskar om du uppmanas att göra det. Lägg sedan ut dina tillbehör.
2. Kontrollera att infusionspumpens AV/PÅ-brytare är i AV-läge och att den svarta nabben i sprutskyddet har nått slutet av sitt spår. Om den svarta nabben inte vidrör spårets ände, vrid den stora vindratten helt medurs.
3. Sätt pumpen på "PÅ" och se till att den svarta nabben rör sig smidigt längs hela spårets längd. När det är klart, se till att vrida det stora vindvredet helt medurs så att den svarta nabben är i slutet av spåret och du är redo för infusion.
4. Inspektera produkten för att säkerställa att alla komponenter är intakta och fria från sprickor, skador, korrosion eller missfärgning. Undersök sprutskyddets insida och säkerställ att det är fritt från skräp och kontamination.
5. Kontrollera att du använder rätt Precision-slang och High-Flo-nålset som ordinerats av din hälso- och sjukvårdspersonal. Inspektera slang- och nålsetets förpackning. Kontrollera att påsen är intakt (inga bristningar, revor eller hål) och helt förseglad längs påsens alla kanter. Använd inte om förpackningen är skadad. Byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
6. Se till att läkemedlet är rumstempererat (20-25 °C or 68-77 °F).

Före subkutan självadministrering måste patienter och/eller vårdgivare utbildas av en kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om din pump är skadad, om förpackningen till Precision-slangen och/eller High-Flo-nålsetet är skadad eller om du ser skräp eller kontaminering inuti pumpen.

Om en Hizentra 50 ml förfylld spruta används:

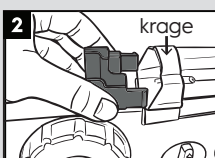


Använd inte BD 50 ml- eller Medline 60 ml-sprutor med Freedom60-adaptern för förfylld spruta.

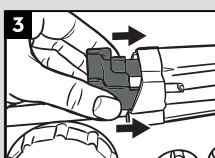
Installationsanvisningar för Freedom60 adapter för förfylld spruta



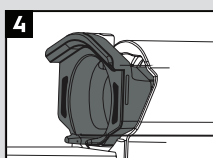
Se till att adaptorn är i rätt riktning, med öppningen längst ned.



Rikta in adaptorn mot kragen på Freedom infusionspump.

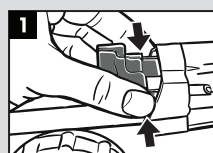


Kläm ihop adaptorns sidor lätt och börja trycka in den i kragen.

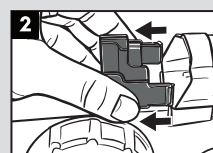


Fortsätt att trycka in adaptorn i kragen tills den klickar på plats.

Borttagningsanvisningar för Freedom60 adapter för förfylld spruta



Kläm ihop de två fästande flikarna inåt genom att trycka på dem.

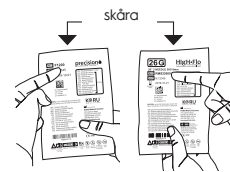


Medan du klämmer ihop flikarna drar du ut adaptorn ur kragen, i motsatt riktning mot den som fördes in.

Del I – Förberedelsesystem

1. Förbered Precision-slang och High-Flo-nålset

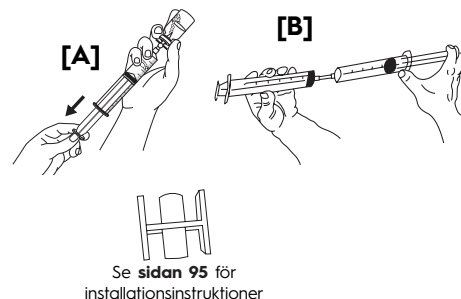
Öppna den sterila förpackningen genom att riva längs med skåran på förpackningens ovansida. Inspektera nålsetet och slangen för skador. Kontrollera om nålsetet är böjt eller om slangens är skadad. Om de är skadade, byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.



2. Förbered sprutan/sprutorna

Se läkemedlets förskrivningsinformation eller be din hälso- och sjukvårdspersonal om detaljerade fyllningsinstruktioner.

- **Överföring från injektionsflaska till spruta [A]:** fyll önskad dos i kompatibel(a) spruta(r) enligt listan på **sidan 92**
- **Förfylld spruta till sprutöverföring [B]:**
fyll nödvändig dos i kompatibel spruta/sprutor, enligt listan på **sidan 94**
- **Hizentra® 50 ml förfylld spruta:**
passar direkt i pumpen med Freedom60 adapter för förfylld spruta, inga överföringar krävs. Se installationsinstruktionerna för Freedom60 adapter för förfylld spruta på **sidan 95**.



3. Anslut slang- och nålset

Ta bort sterila lock från ändarna på Precision-slangsetet och nålsetet och var noga med att inte kontaminera ändarna. Anslut nålsetets honönde till slangsetets hanönde **[A]**. Ta bort locket från slangens honönde, utan att vidröra änden, och fäst honönden med luserskiva på sprutan **[B]**.



4. Prima (fyll) Precision-slangen

Se läkemedlets förskrivningsinformation för rekommendationer om priming. Hälso- och sjukvårdspersonal bör informera patienter om huruvida priming krävs för deras ordination.

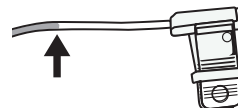
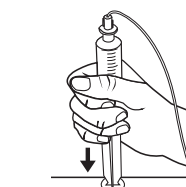
OBS!

- *Det rekommenderas att nålarna är torra när de sticks in, vilket betyder att det inte finns något läkemedel på nålspetsen(-arna), för att minimera irritation vid infusionsstället.*
- *För att läkemedlet ska synas tydligt i slangens vid priming rekommenderas att detta sker mot en mörk, enfärgad yta i ett väl upplyst område.*

Det finns två alternativ för priming: för hand eller med pump. Se steg-för-steg-instruktioner nedan:

Priming för hand:

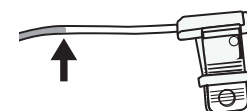
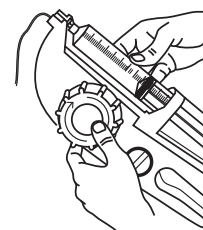
- Lägg slangens och nålarna på arbetsytan.
- Tryck in sprutkolven och följ läkemedlet med blicken medan det rinner in i slangens.
- När vätskan når önskad punkt, släpp trycket från kolven för att stoppa flödet.
- Fokusera på en enskild nål och försök att stoppa flödet när vätskan närmar sig nålen. Var noga med att inte fylla med vätska till nålspetsen.



Priming med pump

Kontrollera att pumpen är i AV-läge och att den svarta nabben på insidan av det genomskinliga sprutskyddet har nått slutet av sitt spår. Om den svarta nabben inte är i slutet av sitt spår, vrid den stora vindratten medurs. *Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut sprutan. Om du har problem ska du stoppa pumpen och se till att den svarta nabben är i slutet av spåret innan du tar bort sprutan.*

- Om en Hizentra 50 ml förfylld spruta används, se till att Freedom60 adapter för förfylld spruta är installerad innan sprutan laddas i pumpen enligt anvisningarna nedan (**se sidan 95 för instruktioner**). Om du inte använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta ska du se till att Freedom60 förfylld sprutadapter avlägsnas innan du går framåt.
- Placera den monterade sprutan i pumpen med sprutans graderingar vända uppåt och se till att luer-skivan sitter helt fast i pumpens spets.
- Lägg Precision-slangar och High-Flo-nålar på arbetsytan. Sätt pumpen på "PÅ" för priming av (fyllnad) slangens och observera slangens när läkemedlet närmar sig nålen. När läkemedlet når önskad punkt, vrid AV/PÅ-brytaren till läget "AV" och vrid omedelbart den stora vindknappen medurs för att släppa trycket på kolven.

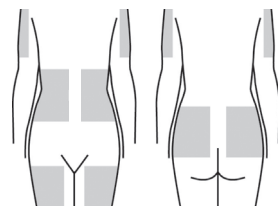


Del II – Förbered ställe

5. Förbered ställena

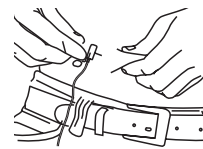
- Vålj, rengör och låt stället(-ena) torka innan nålsetet förs in. Ta försiktigt av skyddet från nålspetsen och se noga till att du inte vidrör nålen.
- Se alltid läkemedlets förskrivningsinformation för infusionsställe(n). Vanliga områden för subkutan infusion är buken, låren, upptill på sidan av höften och armarnas baksidor.

 Undvik att placera nålen över ett födelsemärke, tatuering, ärr, muskler, härdade områden eller blåmärken, där korrekt införande av nålen kan vara svårt.



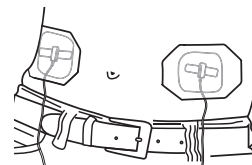
6. Stick in nålarna

- Nyp ihop huden och sätt in varje nål i den subkutana vävnaden i 90° vinkel. Säkra nålen (följ instruktionerna i steg 7) innan du för in en nål på ett annat ställe.



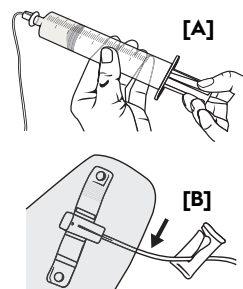
7. Säkra nålsetet

- Dra av den förtryckta sidan från förbandet för att exponera den självhäftande ytan.
- Sätt fast nålen genom att placera det självhäftande förbandet mitt över vingnålen. Släta ut det utåt över huden.
- Upprepa för varje infusionsställe.



8. Se efter blodåterflöde

- Hälso- och sjukvårdspersonalen bör råda patienten om blodåterflöde ska kontrolleras. Kontrollera genom att försiktigt dra tillbaka sprutkolven [A]. Säkerställ att ingen röd/rosa färg uppträder i slangen nära insticksställena.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska instruera patienten om åtgärder som ska vidtas om blodåterflöde observeras. Patienterna ska antingen klämma fast flödet till nålstället(en) [B] eller avlägsna alla nålar, ansluta ett nytt nålset och börja om från steg 3.
- **OBS!** Klämning av ett nålställe leder till ökat flöde till andra potentiella nålställen. Hälso- och sjukvårdspersonal ska instruera patienten om att klämma fast nålen eller byta ut nålsetet.



Del III – Infundera



Vid användning av Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att Freedom60 adapter för förfylld spruta är installerad innan sprutan förs in i pumpen.

När du INTE använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att ta bort Freedom60 adapter för förfylld spruta. **Se sidan 95 för instruktioner.**

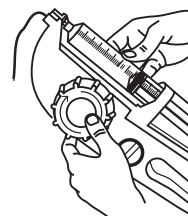
9. Sätt i sprutan och tryck på "PÅ"

Se till att den svarta nabben befinner sig i slutet av spåret. För in sprutan i pumpen med sprutgraderingarna vända uppåt.

- Se till att luerskivan sitter ordentligt i pumpens näsa.
- Sätt pumpen på "PÅ".

OBS! Minska variabiliteten i flödeshastigheten genom att hålla pumpen i nivå med dina infusionsställena.

 **Försiktighet!** Om luerskivan inte sitter ordentligt i pumpdrivenhetens spets kan den stötas ut från pumpen.

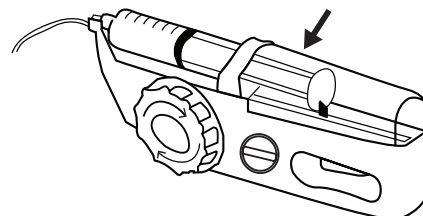


10. Infundera

- Kontrollera regelbundet att pumpen fungerar korrekt genom att se till att sprutkolven rör sig.

Om flera sprutor används:

- När den första sprutan är tom, sätt pumpen på "AV" och linda den svarta nabben till slutet av spåret. Avlägsna sprutan från pumpen och koppla bort den från slangen. Var försiktig så att du inte kontaminerar ändarna och anslut den extra sprutan till luerskivans ände på Precision-slangen.
- Vid användning av Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att Freedom60 adapter för förfylld spruta är installerad innan sprutan förs in i pumpen (se **sidan 95** för instruktioner).
- När du INTE använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att ta bort Freedom60 adapter för förfylld spruta (se **sidan 95** för instruktioner).
- Sätt in den förberedda sprutan i pumpen. Sätt pumpen på "PÅ" för att fortsätta infusionen. Upprepa detta förfarande tills hela dosen har givits.





Patienter med svår smärta/obehag ska omedelbart sluta använda produkten och kontakta sin hälso- och sjukvårdspersonal.

För att pausa infusionen omedelbart, vrid pumpen till "AV" och vrid den stora ratten tills den svarta nabben är i slutet av spåret.

Om enheten inte fungerar som den ska eller inte fungerar som förväntat, se felsökningsinstruktionerna på **sida 99**. Om problemet kvarstår ska patienterna sluta använda produkten och kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

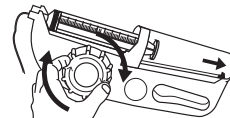
Patienter/vårdgivare ska rapportera alla tillbud till sin vårdgivare och lokala distributör.

För användare och hälso- och sjukvårdspersonal inom den Europeiska unionen (EU): Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till den behöriga myndigheten i din region. Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till din hälso- och sjukvårdspersonal och KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. För patienter och/eller användare i EU: Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till den behöriga myndigheten i din region.

Del IV – Slutför infusionen

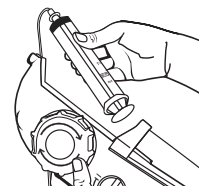
11. Stäng av och vrid tillbaka

- När sprutan är helt tom och hela dosen har administrerats stänger du "AV" pumpen. Vrid den stora ratten tills den svarta nabben befinner sig vid änden av sitt spår.



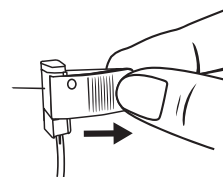
12. Avlägsna sprutan

- Ta ut den tomma sprutan och dess slang.



13. Avlägsna nålar och rengör ställen

- Håll nålen på plats och dra av det omgivande självhäftande förbandet och ta bort.
- Dra nålen rakt ut för att avlägsna den. För att använda säkerhetsfunktionen, slut vingarna över nålen och snäpp ihop.
- Rengör varje ställe och täck det med ett förband om det behövs.



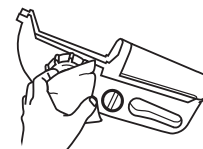
14. Kassera engångsartiklarna

Kassera tillbehören i en säker behållare för vassa föremål. Hälso- och sjukvårdspersonal ska instruera patienten om hur engångsartiklar ska kasseras enligt lokala krav.



15. Rengör och desinficera produkten

- Rengör och desinficera pumpen så snart som möjligt efter användning och undvik fördröjningar mellan rengörings-/desinfektionsstegen. Se **sidan 100** för fullständiga rengörings- och desinfektionsanvisningar.



FELSÖKNING

Patienter/vårdgivare kan följa felsökningsinstruktionerna nedan. Om instruktionerna nedan inte löser problemet ska användarna kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen för mer hjälp. Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till din hälso- och sjukvårdspersonal och KORU Medical Systems, Inc. **+1-800-624-9600**. Patienter/vårdgivare ska rapportera alla tillbud till sin vårdgivare och lokala distributör. För patienter och/eller användare i EU: Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till den behöriga myndigheten i din region. Patienter som upplever smärta eller extremt obehag ska sluta använda produkten omedelbart och ringa sin hälso- och sjukvårdspersonal.

Sprutan kan inte sättas in eller avlägsnas inte från infusionspumpen:

OBS! Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut en spruta.

- Se till att pumpen är i läget "AV" och att den svarta nabben befinner sig i slutet av spåret. Om den svarta nabben inte är i slutet av sitt spår, vrid det stora vredet helt medurs och försök ta ut sprutan igen.
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 94**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60.
- Om en Hizentra® 50 ml förfylld spruta används, säkerställ att Freedom60 adapter för förfylld spruta är installerad innan sprutan laddas (se **sidan 95** för instruktioner)
- När du INTE använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att ta bort Freedom60 adapter för förfylld spruta (se **sidan 95** för instruktioner)

Sprutan stannar inte inuti infusionspumpen:

- Se till att sprutan är ansluten till lueriskivans ände på precision slangset för specifik flödeshastighet. Anslut inte sprutan direkt till det subkutana kanylsetet.
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 94**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60.
- Se till att sprutans flänsform sitter säkert i pumpens spets.
- Se till att lueriskivan på slangsetet sitter ordentligt i pumpens spets.
- Se till att du har anslutit sprutan direkt till slangens och INTE direkt till det subkutana nålsetet.

Läkemedel (5 ml eller mindre) lämnas kvar i sprutan:

- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 94**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60. Patienten bör kontakta sin hälso- och sjukvårdspersonal om sprutan inte töms helt.

Läkemedlet flödar inte genom slangens:

- Se till att pumpen är i läget "PÅ" .
- Se till att inga slangar är klämda.
- Var försiktig så att du inte vidrör eller kontaminerar ändarna, koppla bort slangsetet från nålsetet och kontrollera om det finns dropp från läkemedlet.
- Om läkemedlet inte droppar, byt ut slangens eftersom den kan vara skadad.

Flödet är långsamt (infusionen tar längre tid än förväntat):

- Flödeshastigheten kan variera för varje patient och varje infusion. Administreringen kan vara långsam beroende på hur snabbt läkemedlet absorberas genom vävnaden. Vissa infusioner kan ske snabbare än andra. De första infusionerna kan ta längre tid än förväntat eftersom kroppen kan behöva vänja sig.
- Kontrollera att slangens inte är vikt, skadad eller punkterad. Om avstängningsklämman har använts kan slangens vara skadad och bör bytas ut.
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 94**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60.
- Se till att pumpen är i nivå med infusionsställena. Om pumpen är placerad lägre än infusionsställena kan flödeshastigheten vara långsammare.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödeshastigheter än de specificerade.
- Se till att ditt läkemedel är rumstempererat och att omgivningstemperaturen i ditt infusionsutrymme är mellan 20-25 °C (68-77 °F). Infundering vid en lägre temperatur resulterar i en långsammare flödeshastighet.
- Undvik att placera nålsetet över ett födelsemärke, tatuering, ärrvävnad, muskler eller hårda områden eller blåmärken. Vävnaden kanske inte absorberar vätskan som avsett.
- Patienter som vill ha en snabbare flödeshastighet kan behöva använda fler infusionsställena, en grövre kanyl eller snabbare slangset för specifik flödeshastighet. Patienter bör kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen för mer information om olika alternativ för flödeshastighet/infusionsset. Se flödeshastighetstabellerna som börjar på **sida 105** för infusionssetkombinationer.
- Din pump kan ha nått slutet av sin livslängd. Fjädermekanismen i pumpen kan vara utsliten, vilket resulterar i ett långsammare flöde än förväntat. Testförfarandet på **sida 101** kan utföras för att verifiera om produkten fungerar enligt dess specifikationer. Patienter bör kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om pumpen inte fungerar som förväntat.

Flödet är snabbare än förväntat (infusionen tar mindre tid än förväntat):

- Se till att pumpen är i nivå med infusionsställena. Om pumpen är placerad ovanför infusionsställena kan flödeshastigheten vara snabbare.
- Flödeshastigheten kan variera för varje patient och varje infusion. Administreringen kan vara snabb beroende på hur väl vätskan absorberas genom vävnaden. Vissa infusioner kan ske snabbare än andra. Efterföljande infusioner efter initial dosering kan gå snabbare när din kropp anpassar sig till infusionerna.
- Se till att du har anslutit ditt slangset för specifik flödeshastighet. Om sprutan ansluts direkt till nålsatsen finns det ingen kontroll över flödeshastigheten, och sprutan kan komma ut ur pumpen.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödeshastigheter än de specificerade.
- Se till att ditt läkemedel är rumstempererat och att omgivningstemperaturen i ditt infusionsutrymme är mellan 20-25 °C (68-77 °F). Infundering vid en högre temperatur kan leda till en högre flödeshastighet.
- Patienter som vill ha en långsammare flödeshastighet kan behöva färre ställen, ett annat nålset och/eller ett långsammare slangset för specifik flödeshastighet och bör kontakta sin hälso- och sjukvårdspersonal.

Flödet fortsätter efter att infusionen har stoppats:

- Detta är en normal funktion av pumpen eftersom den är utformad för att bibehålla trycket under och efter infusionen för att förhindra återflöde av läkemedel.
- För att släppa trycket på sprutkolven och stoppa flödet, vrid den stora ratten medurs så att den svarta nabben befinner sig vid änden av sitt spår.
- Du kan också använda avstängningsklämman för att stoppa flödet omedelbart. Detta ska endast göras i händelse av en nödsituation eftersom användning av avstängningsklämman kan skada slangen. Efter användning av avstängningsklämman, byt ut slangsetet och/eller nålsetet innan infusionen fortsätts.

Det finns lokala reaktioner på stället (t.ex. svullnad, rodnad eller ömhet):

- Om du låter läkemedlet komma i kontakt med nålen under priming kan det orsaka irritation. Det rekommenderas att de subkutana nålarna är torra när de sticks in, eftersom läkemedlet kan irritera huden.
- Se till att nålen/nålarna är tillräckligt lång/långa för att nå det subkutana lagret. Om den valda nålen är för kort kan läckage ske vid infusionsstället. Patienter som upplever läckage vid stället kan behöva en längre nållängd. Patienter bör kontakta sin hälso- och sjukvårdspersonal om de upplever läckage.
- En nål som är för lång kan slå i muskeln och orsaka smärta när nålen förs in. Patienter som upplever smärta kan behöva en kortare nål och bör kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen. Se **sida 103** för nålalternativ.
- Patienter som vill ha en långsammare flödes hastighet kan behöva färre ställen, ett annat nålset och/eller ett långsammare slangset för specifik flödes hastighet och bör kontakta sin hälso- och sjukvårdspersonal.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska informera patienten om lämpliga subkutana infusionsställen och om infusionsställen ska roteras mellan infusionerna.

SKÖTSEL, UNDERHÅLL OCH KASSERING:

Freedom60 infusionspump kräver ingen kalibrering för att utföras av användaren.

Transport:

Freedom60 har verifierats tåla transportförhållanden vid temperaturer (-29-60 °C) ± 2 °C och luftfuktighet på (15-85 %) ± 5 % utan att äventyra dess funktionella prestanda. Transport av produkten utanför dessa förhållanden kan skada produkten eller leda till okänd eller inkorrekt flödes hastighetsprestanda.

Förvaring:

Freedom60 infusionspump har verifierats för att bibehålla sin prestanda när den förvaras i upp till två (2) år vid en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) och en luftfuktighet på 45-55 %. Förvaring av produkten vid en högre eller lägre temperatur eller i en fuktigare miljö kan skada pumpen och/eller minska den förväntade livslängden.

Instruktioner för rengöring och desinfektion:

Mellan användningstillfällena måste infusionspumpen rengöras och sedan desinficeras.

Efter rengöring och desinfektion, inspektera pumpen avseende oacceptabel försämring såsom korrosion, missfärgning, gropbildning och sprickor. Övervaka din produkt avseende oväntad eller försämrade prestanda (t.ex. långsammare än förväntat flöde eller stoppat flöde). Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontaktas om pumpen är skadad.

Rengöring:

1. Rengör pumpen med en mjuk trasa fuktad med en svag blandning av mildt rengöringsmedel och varmt vatten (minsta förhållande mellan en (1) del rengöringsmedel och 50 delar vatten per volym).
2. Använd den iordninggjorda rengöringslösningen och en ren, luddfri torktrasa eller mjuk duk och torka av alla utvändiga ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutfack, upp till sprutskyddet i minst en (1) minut. Se till att enheten är helt öppen så att alla ytor kan rengöras. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under en (1) minuts lång avtorkningen. Byt ut smutsade trasor eller torkdukar efter behov för att säkerställa att alla ytor görs rena.



Försiktighet! Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Inga försök ska göras att rengöra någon del av infusionspumpen som inte är lättåtkomlig.

3. Använd en ren, luddfri torktrasa eller mjuk duk fuktad med rumstempererat kranvatten (ska vara våt men inte droppande) till att torka av alla utvändiga ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutbricka, upp till sprutskyddet. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Fortsätt att torka tills alla rester har avlägsnats för att säkerställa att pumpen är helt ren. Byt ut duken eller trasorna eller fukta dem på nytt efter behov för att säkerställa att alla ytor har sköljts av ordentligt.
4. Torka pumpen med en ren luddfri trasa eller en mjuk trasa.
5. Inspektera pumpen avseende synliga rester och skräp för att säkerställa att enheten rengörs noggrant. Om det finns synliga rester eller skräp kvar på enheten efter rengöring, upprepa rengöringsstegen (1 till 4). När alla synliga rester och skräp har avlägsnats ska pumpen desinficeras enligt desinfektionsproceduren på följande sida.

Desinfektion:

1. Använd förmättade IPA-dukar eller en luddfri trasa eller duk mättad med 70 % isopropylalkohol (IPA) (fuktad men inte droppande) för att noggrant torka av alla yttre ytor på Freedom60 infusionspump.

- Se till att alla yttre ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutbricka upp till sprutskyddet, torkas av. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Se till att enheten är helt öppen så att alla ytor kan rengöras.



- **Försiktighet!** Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Inga försök ska göras att rengöra någon del av pumpen som inte är lättåtkomlig.

- Låt alla ytor vara synligt våta i minst fem (5) minuter. Under den fem (5) minuters långa kontakttiden, använd ytterligare trasor för att säkerställa att samtliga ytor förblir våta under hela kontakttiden.

2. Torka enheten ordentligt med hjälp av luddfri(a) torkduk(ar) eller låt den lufttorka.

3. Inspektera produkten visuellt för tecken på skada eller slitage (t.ex. korrosion, missfärgning, gropbildning eller sprickor).

Test för flödesnoggrannhet

Följande procedur kan följas för att verifiera flödesnoggrannheten hos Freedom60 infusionspump.

Om infusionspumpen infunderar med en långsammare hastighet än förväntat kan detta test utföras för att verifiera om infusionspumpen uppfyller sin avsedda prestandaspecifikation.

Om testresultaten faller utanför intervallet som anges i steg 8, kontakta KORU Medical Systems eller din lokala återförsäljare för bytes eller reparationsalternativ.

1. Töm ut all luft ur en ny BD® 50 ml-spruta.
2. Fyll sprutan helt med 50 ml sterilt vatten.
3. Anslut ett sterilt F120 Precision-slangset för specifik flödeshastighet till sprutan.
4. Töm ut all luft ur slangsetet.
5. Sätt in sprutan i pumpen.
6. Använd ett tidtagarur eller liknande tidtagare och starta tidtagaren när pumpens övre lock stängs helt (flödet startar).
7. Övervaka och stoppa tidtagaruret när 10 ml vatten har runnit ut ur sprutan.
8. Förfluten tid bör ligga mellan 3 minuter och 50 sekunder och 5 minuter och 11 sekunder.

Tekniska specifikationer

Testning utfördes i en kontrollerad testlabbmiljö vid en temperatur på 20-25 °C (68-77 °F) och atmosfäriskt tryck på 1,01 bar (±0,09). För maximal noggrannhet ska infusioner administreras inom samma miljöförhållanden. Systemets flödesnoggrannhet (±15 %) verifierades med en kontrollösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) mellan 20-25 °C (68-77 °F).

Kompatibla läkemedel:

Flödeshastigheterna och flödeshastighetsnoggrannheten som levereras av har Freedom60 endast verifierats för de specifika läkemedels- och infusionssefkombinationer som anges i flödeshastighetstabellerna som börjar på **sidan 105**.

Använd inte Freedom60 infusionsystem för infusion av andra läkemedel som inte anges i denna bruksanvisning. Användning av andra läkemedel kan leda till okända eller felaktiga flödeshastigheter och kan leda till patientskada.

Förväntad livslängd och hållbarhetstid:

Adaptern på Freedom60 förfylld spruta har verifierats för en minsta livslängd på 360 cykler (15 användningar per månad i två år). Användare bör uppmanas att inspektera enheten före användning och att inte använda adaptern om den är sprucken, deformerad, sliten eller på annat sätt skadad. Om produkten visar sig vara oanvändbar ska användaren kassera och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för byte.

Freedom60 infusionspump har en förväntad hållbarhet på två (2) år före första användningen och har testats för att uppfylla de angivna prestandaspecifikationerna för 360 användningar (representativt för två (2) års användningstid när den används 15 gånger per månad) när den förvaras och rengörs enligt instruktionerna på sidorna 100 och 101.

För att verifiera produktens prestanda kan noggrannhetstestet för flödeshastigheten på sidan 101 utföras. Om produkten inte godkänns i noggrannhetstestet av flöde, eller om pumpen visar tecken på försämring eller åldrande (t.ex. korrosion, missfärgning, gropbildning och sprickor, ska produkten kasseras enligt kasseringsanvisningarna nedan.

Information om kassering:

Kraven på kassering av medicinskt avfall kan variera beroende på var du befinner dig. Kassera Freedom60 infusionspump enligt dina lokala krav. Hälso- och sjukvårdspersonal bör informera patienterna om kasseringsinstruktioner för deras specifika region.

Freedom60 infusionspump innehåller inga elektroniska komponenter eller batterier. Infusionspumpen är tillverkad av plast- och metallkomponenter och innehåller inga material eller ämnen som begränsas av ROHS, WEEE eller REACH. Demontera inte pumpen före kassering eftersom den inre fjädermekanismen kan orsaka skada.

Rengör och desinficera infusionspumpen före kassering. Om produkten är kontaminerad med kroppsvätskor, se lokala bestämmelser för kassering av biologiskt riskavfall eller kontaminerat material.

Infusionstillbehören för engångsbruk och andra infusionstillbehör ska kasseras i en säker behållare för vassa föremål i enlighet med dina lokala krav. Se till att nålsetets vingförslutning är ordentligt säkrad över nålen före kassering.

Kompatibla infusionstillbehör

Freedom60 infusionspump är utformad för att fungera tillsammans med tillbehören till Freedom-systemet (Precision-slangset för specifik flödes hastighet, Precision-styrenhet för flödes hastighet, High-Flo™ SubQ nålset, Y-koppling med låg residualvolym och förlängningsset). Använd endast tillbehör till Freedom System som tillverkats av KORU och kompatibla sprutor enligt listan nedan. Användning av andra produkter kan resultera i oväntade flödes hastigheter eller skada på Freedom60 infusionspump.

Precision™-slangset för specifik flödes hastighet:

Beskrivning	Artikelnummer	Residualvol.	Antal/kartong
Lågt flöde	F120	0,16 ml	50
Beskrivning	Artikelnummer	Residualvol.	Antal/kartong
Lågt flöde	F180	0,13 ml	50
Högt flöde	F275	0,11 ml	50
Högt flöde	F420	0,10 ml	50

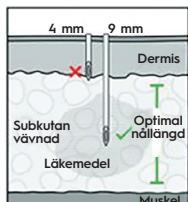
Beskrivning	Artikelnummer	Residualvol.	Antal/kartong
Högt flöde	F500	0,09 ml	50
Högt flöde	F600	0,09 ml	50
Högt flöde	F900	0,08 ml	50
Högt flöde	F1200	0,13 ml	50
Högt flöde	F2400	0,15 ml	50
Styrenhet för flödes hastighet	F3CP	0,27 ml	10

Flödes hastighet, startsatser:

Artikelnummer	Beskrivning	Antal per kartong
H20KT	Högt flöde, startsats	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Lågt flöde, startsats	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

KORU-tillbehör:

Artikelnummer	Beskrivning	Residualvol.
LRVY	Y-koppling med låg residualvolym	0,14 ml
FEXT	24 tums förlängningsset	0,4 ml



Välja High-Flo nålset:

Se följande tabeller för tillgängliga alternativ.

Nålar finns i flera längder. Nålar ska tränga in i subkutan vävnad. Välj nållängd baserat på patientens storlek och infusionsstället.

24 gauge (G) har en större diameter och flödar snabbare medan 26G har en mindre diameter och flödar långsammare.

26G High-Flo™ SubQ-nålset:

Set med en nål			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med två nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med tre nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med fyra nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med fem nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med sex nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G High-Flo™ SubQ-nålset:

Set med en nål			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med två nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med tre nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
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

Set med fyra nålar			
Längd	Artikelnr	Residualvol.	Antal/kartong
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

TABELLER ÖVER FLÖDESHASTIGHETER

Följande avsnitt är till för att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal i valet av Precision™ slangset för specifik flödes hastighet och High-Flo™ SubQ nålset för att uppnå önskad flödes hastighet baserat på de valda läkemedlen och antalet infusionsställen. Infusionsparametrarna (flödes hastighet och volym) bestäms baserat på läkemedlets produktinformation. beslut om optimal konfiguration av slangar med flödes hastighet och subkutana nålar fattas uteslutande av hälso- och sjukvårdspersonal. Patienter måste utbildas av en kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal före självadministrering av det ordinerade läkemedlet.

Vid användning av HyQvia®, se läkemedlets produktinformation för information om rekommenderade flödes hastigheter samt bruksanvisningen till Precision-styrenhet för flödes hastighet.

Kontakta närmaste distributör för KORU Medical Systems, Inc. vid eventuella frågor eller för att få ytterligare hjälp med bestämning av vilka slangset för specifik flödes hastighet och subkutana nålset som ska användas.

OBS! Samtliga flödes hastighetstabeller är framtagna genom laborietestning som utförts vid ett backtryck på 0 psi.

Hur man använder flödes hastighetstabeller för subkutan administrering:

- Välj det ordinerade läkemedlet och se dess produktinformation för information om rekommenderad infusionshastighet eller infusionstid.
- Bekräfta sprutan som ska användas.
- Välj subkutan nåltyp – 26G- eller 24G-nål.
- Utvärdera och välj slangset för specifik flödes hastighet samt antal nålar baserat på infusionsfasen och flödes hastigheten. Kontrollera att du använder rätt flödes hastighetstabell.

Tabellen nedan tillhandahåller en metod för beräkning av den uppskattade infusionstiden, om det behövs.

Använd nedanstående formler för att beräkna estimerad infusionstid		
Steg 1	Flödes hastighet per ställe i ml/h x antal nålar	Total flödes hastighet i ml/h
Steg 2	(Total volym läkemedel i ml/total flödes hastighet i ml/h) x 60 min = total infusionstid i min	Total infusionstid i min

Flödes hastighetstabellens innehåll:

Cutaquig® (Subkutant immunglobulin (humant), 16,5 % lösning)	104
Cuvitru® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering lösning 20 %)	105
Hizentra® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %)	106
Hizentra® 50 ml förfylld spruta (immunglobulin (humant) för subkutan administrering, 20 % vätska)	107
Xembify® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %)	108

Cutaquig® (Subkutant immunglobulin (humant), 16,5 % lösning)

Följande tabeller visar de genomsnittliga, minimala och maximala förväntade flödeshastigheterna per ställe med High-Flo™ SubQ nålset (26G och 24G) när de används i kombination med Precision™-slangset för specifik flödeshastighet och Freedom60® infusionsystem med en 50 ml spruta för subkutan användning av Cutaquig. Freedom60-infusionsystemets flödesnoggrannhet verifierades till ± 15 % med hjälp av en kontrollösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) inom ett temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infundering utanför detta temperaturintervall kan resultera i andra flödeshastigheter än de som anges nedan.

Nedanstående nyckel anger föreslagna flödeshastigheter baserat på läkemedlets märkning. Se läkemedelsproduktens märkning för detaljerad information om den högsta rekommenderade flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för initiala och efterföljande infusioner.

- Flödeshastighet för initial infusion för patienter som inte tidigare behandlats med SCIg ≤ 15 ml/h/ställe
- Patienter som redan står på SCIg: **fortsätt med tidigare flödeshastighet**
- Efterföljande infusioner: patienter ≥ 40 kg: **infusionshastigheten kan gradvis ökas med 10 ml/h/ställe varannan (2) till fyra (4) veckor.**
- Efterföljande infusioner: patienter < 40 kg: **infusionshastigheten kan gradvis ökas med 10 ml/h/ställe var fjärde (4) vecka.**
- Patienter ≥ 40 kg maximal flödeshastighet är **67,5 ml/h/ställe.**
- Patienter < 40 kg maximal flödeshastighet är **25 ml/h/ställe.**

High-Flo 26G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	10,1 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	46,0 (33,4-58,5)
2 nålar	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,9 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 nålar	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,8 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,2 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 nålar	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	11,0 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,5 (19,3-37,6)
5 nålar	2,4 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,5 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 nålar	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,9 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,7 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

High-Flo 24G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	11,7 (7,4-15,9)	15,3 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,8 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,5 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,7 (83-164,3)
2 nålar	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,9 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,9 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,2 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 nålar	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,3 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,9 (20,7-43)	59,1 (37,5-80,6)
4 nålar	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,1 (4,2-7,9)	9,3 (5,9-12,6)	10,9 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

Flödeshastigheter genererades med hjälp av en validerad flödeshastighetsmodell och verifierades med hjälp av en kontrollerad lösning som är representativ för läkemedlets viskositet vid rumstemperatur (20-25 °C).

Cuvitru® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering lösning 20 %)

Följande tabeller visar de genomsnittliga, minimala och maximala förväntade flödeshastigheterna per ställe med High-Flo™ SubQ nålset (26G och 24G) när de används i kombination med Precision™-slangset för specifik flödeshastighet och FREEDOM60® infusionsystem med en 50 ml spruta för subkutan användning av Cuvitru. Freedom60-infusionsystemets flödesnoggrannhet verifierades till ± 15 % med hjälp av en kontrollösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) inom ett temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infundering utanför detta temperaturintervall kan resultera i andra flödeshastigheter än de som anges nedan.

Nedanstående nyckel anger föreslagna flödeshastigheter baserat på läkemedlets märkning. Se läkemedelsproduktens märkning för detaljerad information om den högsta rekommenderade flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för initiala och efterföljande infusioner.

- Rekommenderade flödeshastigheter för initial infusion (**maximal flödeshastighet ≤ 10 ml/h/ställe**)
- Flödeshastigheter för de första två infusionerna (**maximal flödeshastighet ≤ 20 ml/h/ställe**)
- Flödeshastigheterna för efterföljande infusioner kan ökas baserat på patientens tolerans.

High-Flo **26G** med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	6,4 (3,7-9,1)	7,9 (4,9-10,9)	10,8 (6,5-15,0)	14,1 (8-20,3)	15,4 (9,3-21,5)	16,9 (9,9-23,9)	20,8 (12,0-29,6)	22,4 (12,5-32,4)	26,9 (14,7-39,1)
2 nålar	3,5 (2,1-5,0)	4,5 (2,9-6,1)	6,4 (4,0-8,9)	9,0 (5,2-12,9)	10,1 (6,3-13,9)	11,4 (6,9-15,9)	15,2 (9,0-21,4)	17,0 (9,6-24,4)	22,7 (12,5-33,0)
3 nålar	2,4 (1,4-3,5)	3,1 (2,0-4,3)	4,6 (2,9-6,3)	6,6 (3,8-9,4)	7,5 (4,8-10,2)	8,6 (5,3-12,0)	12,0 (7,2-16,8)	13,7 (7,8-19,6)	19,7 (10,8-28,6)
4 nålar	1,9 (1,1-2,7)	2,4 (1,6-3,3)	3,6 (2,2-4,9)	5,2 (3,0-7,4)	6,0 (3,8-8,1)	6,9 (4,3-9,6)	9,9 (6,0-13,8)	11,5 (6,5-16,4)	17,4 (9,6-25,2)
5 nålar	1,5 (0,9-2,1)	2,0 (1,3-2,7)	2,9 (1,8-4,0)	4,3 (2,5-6,1)	5,0 (3,2-6,7)	5,8 (3,6-8,0)	8,4 (5,2-11,7)	9,9 (5,6-14,1)	15,6 (8,6-22,6)
6 nålar	1,3 (0,7-1,8)	1,7 (1,1-2,2)	2,5 (1,6-3,4)	3,7 (2,1-5,2)	4,2 (2,7-5,7)	5,0 (3,1-6,8)	7,3 (4,5-10,2)	8,7 (5,0-12,4)	14,1 (7,8-20,4)

High-Flo **24G** med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	7,6 (4,4-10,7)	9,8 (6,4-13,3)	14,6 (9,2-20,0)	21,6 (12,6-30,5)	24,8 (16,1-33,4)	28,8 (18,1-39,5)	42,1 (26,4-57,8)	49,2 (28,8-69,5)	77,3 (44,2-110,3)
2 nålar	3,9 (2,3-5,5)	5,1 (3,3-6,8)	7,7 (4,9-10,5)	11,5 (6,7-16,3)	13,4 (8,8-18,0)	15,8 (10,0-21,6)	24,2 (15,3-33,1)	29,0 (16,9-41,0)	50,8 (28,8-72,8)
3 nålar	2,6 (1,5-3,7)	3,4 (2,2-4,6)	5,2 (3,3-7,1)	7,9 (4,6-11,2)	9,2 (6,1-12,3)	10,9 (6,9-14,9)	17,0 (10,8-23,2)	20,5 (12,0-29,1)	37,8 (21,3-54,3)
4 nålar	2,0 (1,1-2,8)	2,6 (1,7-3,5)	3,9 (2,5-5,4)	6,0 (3,5-8,5)	7,0 (4,6-9,4)	8,3 (5,3-11,4)	13,1 (8,3-17,9)	15,9 (9,3-22,5)	30,1 (16,9-43,3)
5 nålar	1,6 (0,9-2,2)	2,1 (1,3-2,8)	3,2 (2,0-4,3)	4,8 (2,8-6,8)	5,6 (3,7-7,6)	6,7 (4,3-9,2)	10,6 (6,8-14,5)	13,0 (7,6-18,4)	25,0 (14,0-36,0)
6 nålar	1,3 (0,8-1,9)	1,7 (1,1-2,3)	2,6 (1,7-3,6)	4,0 (2,4-5,7)	4,7 (3,1-6,3)	5,6 (3,6-7,7)	9,0 (5,7-12,2)	11,0 (6,4-15,5)	21,4 (12,0-30,8)

Flödeshastigheter genererades med hjälp av en validerad flödeshastighetsmodell och verifierades med hjälp av en kontrollerad lösning som är representativ för läkemedlets viskositet vid rumstemperatur (20-25 °C).

Hizentra® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %)

Följande tabeller visar de genomsnittliga, minimala och maximala förväntade flödes hastigheterna per ställe för varje kombination av High-Flo™ SubQ-nålset (26G och 24G) och Precision™-slangset för specifik flödes hastighet när den används med Freedom60® infusionspump med en 50 ml Hizentra förfylld spruta för subkutan infusion. Flödes hastighetsnoggrannheten för Freedom60 infusionsystem verifierades till $\pm 15\%$ med en kontrollerad lösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) inom ett temperaturintervall på 20–25 °C (68–77 °F). Infundering utanför detta temperaturintervall kan resultera i andra flödes hastigheter än de som anges nedan.

Nedanstående nyckel anger föreslagna flödes hastigheter baserat på läkemedlets märkning. Se läkemedelsproduktens märkning för detaljerad information om den högsta rekommenderade flödes hastigheten och volymen per infusionsställe för initiala och efterföljande infusioner.

- Flödes hastigheter för initial infusion (**maximal flödes hastighet ≤ 20 ml/h/ställe**)
- Flödes hastigheter för andra och tredje infusionen (**maximal flödes hastighet ≤ 35 ml/h/ställe**)
- Flödes hastigheterna för efterföljande infusioner kan ökas baserat på patientens tolerans.

High-Flo **26G** med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödes hastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	7,8 (4,7–11,0)	9,7 (6,4–13,1)	13,2 (8,4–18,1)	17,3 (10,3–24,4)	18,9 (12,0–25,9)	20,8 (12,8–28,8)	25,5 (15,4–35,6)	27,5 (16,0–38,9)	32,9 (18,9–47,0)
2 nålar	4,3 (2,6–6,1)	5,5 (3,7–7,4)	7,9 (5,1–10,7)	11,1 (6,6–15,5)	12,4 (8,1–16,7)	14,0 (8,8–19,2)	18,7 (11,6–25,8)	20,9 (12,3–29,4)	27,9 (16,0–39,8)
3 nålar	3,0 (1,8–4,2)	3,9 (2,6–5,1)	5,7 (3,7–7,6)	8,1 (4,9–11,3)	9,2 (6,1–12,3)	10,6 (6,8–14,4)	14,7 (9,3–20,2)	16,8 (10,0–23,6)	24,2 (13,9–34,4)
4 nålar	2,3 (1,4–3,2)	3,0 (2,0–3,9)	4,4 (2,9–5,9)	6,4 (3,9–8,9)	7,3 (4,9–9,8)	8,5 (5,5–11,5)	12,2 (7,7–16,6)	14,1 (8,4–19,8)	21,3 (12,3–30,4)
5 nålar	1,9 (1,1–2,6)	2,4 (1,6–3,2)	3,6 (2,4–4,8)	5,3 (3,2–7,4)	6,1 (4,1–8,1)	7,1 (4,6–9,6)	10,4 (6,6–14,1)	12,1 (7,2–17,0)	19,1 (11,0–27,2)
6 nålar	1,6 (1,0–2,2)	2,0 (1,4–2,7)	3,0 (2,0–4,1)	4,5 (2,7–6,3)	5,2 (3,5–6,9)	6,1 (4,0–8,2)	9,0 (5,8–12,2)	10,6 (6,4–14,9)	17,3 (10,0–24,6)
7 nålar	1,3 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,3)	2,6 (1,7–3,5)	3,9 (2,4–5,5)	4,6 (3,1–6,0)	5,4 (3,5–7,2)	8,0 (5,2–10,8)	9,5 (5,7–13,2)	15,8 (9,1–22,4)
8 nålar	1,2 (0,7–1,6)	1,5 (1,0–2,0)	2,3 (1,5–3,1)	3,5 (2,1–4,8)	4,0 (2,7–5,3)	4,8 (3,1–6,4)	7,2 (4,7–9,7)	8,5 (5,1–11,9)	14,5 (8,4–20,6)

High-Flo **24G** med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödes hastighet per ställe (ml/tim/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	9,3 (5,7–12,9)	12,1 (8,2–16)	18 (11,9–24,1)	26,4 (16,2–36,7)	30,5 (20,7–40,2)	35,4 (23,3–47,6)	51,7 (33,9–69,6)	60,3 (37,0–83,6)	94,8 (56,8–132,8)
2 nålar	4,8 (2,9–6,6)	6,2 (4,2–8,2)	9,4 (6,2–12,6)	14,2 (8,7–19,7)	16,5 (11,3–21,7)	19,4 (12,8–26,0)	29,7 (19,7–39,8)	35,6 (21,8–49,3)	62,2 (36,9–87,5)
3 nålar	3,2 (2,0–4,4)	4,2 (2,9–5,5)	6,4 (4,2–8,5)	9,7 (5,9–13,4)	11,3 (7,8–14,8)	13,4 (8,9–17,9)	20,9 (13,8–27,9)	25,2 (15,4–35,0)	46,3 (27,4–65,3)
4 nålar	2,4 (1,5–3,3)	3,2 (2,2–4,2)	4,8 (3,2–6,4)	7,3 (4,5–10,2)	8,6 (5,9–11,3)	10,2 (6,8–13,7)	16,1 (10,7–21,5)	19,5 (11,9–27,1)	36,9 (21,7–52,1)
5 nålar	1,9 (1,2–2,7)	2,5 (1,7–3,4)	3,9 (2,6–5,2)	5,9 (3,6–8,2)	6,9 (4,8–9,1)	8,3 (5,5–11,0)	13,1 (8,7–17,5)	15,9 (9,7–22,1)	30,7 (18,0–43,3)
6 nålar	1,6 (1,0–2,2)	2,1 (1,4–2,8)	3,2 (2,2–4,3)	5,0 (3,0–6,9)	5,8 (4,0–7,6)	6,9 (4,6–9,3)	11,0 (7,3–14,7)	13,5 (8,2–18,7)	26,2 (15,4–37,1)
7 nålar	1,4 (0,8–1,9)	1,8 (1,2–2,4)	2,8 (1,9–3,7)	4,3 (2,6–5,9)	5,0 (3,5–6,6)	6,0 (4,0–8,0)	9,5 (6,3–12,7)	11,6 (7,1–16,2)	22,9 (13,4–32,4)
8 nålar	1,2 (0,7–1,7)	1,6 (1,1–2,1)	2,4 (1,6–3,3)	3,7 (2,3–5,2)	4,4 (3,0–5,8)	5,2 (3,5–7,0)	8,4 (5,6–11,2)	10,3 (6,3–14,3)	20,3 (11,9–28,8)

Flödes hastigheter genererades med hjälp av en validerad flödes hastighetsmodell och verifierades med hjälp av en kontrollerad lösning som är representativ för läkemedlets viskositet vid rumstemperatur (20–25 °C).

Hizentra® 50 ml förfylld spruta (immunglobulin (humant) för subkutan administrering, 20 % vätska):

Följande tabeller visar de genomsnittliga, minimala och maximala förväntade flödeshastigheterna per ställe för varje kombination av High-Flo™ SubQ-nålset (26G och 24G) och Precision™ -slangset för specifik flödeshastighet när den används med Freedom60® infusionspump med en 50 ml Hizentra förfylld spruta för subkutan infusion. Flödeshastighetsnoggrannheten för Freedom60 infusionsystem verifierades till $\pm 15\%$ med en kontrollerad lösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) inom ett temperaturintervall på 20-25 °C (68-77 °F). Infundering utanför detta temperaturintervall kan resultera i andra flödeshastigheter än de som anges nedan.

Nedanstående nyckel anger föreslagna flödeshastigheter baserat på läkemedlets märkning. Se läkemedelsproduktens märkning för detaljerad information om den högsta rekommenderade flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för initiala och efterföljande infusioner.

- Flödeshastigheter för initial infusion (**maximal flödeshastighet ≤ 20 ml/h/ställe**)
- Flödeshastigheter för andra och tredje infusionen (**maximal flödeshastighet ≤ 35 ml/h/ställe**)
- Flödeshastigheterna för efterföljande infusioner kan ökas baserat på patientens tolerans.

High-Flo 26G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	6,0 (2,4-9,5)	7,3 (3,2-11,4)	10 (4,2-15,7)	13,2 (5,2-21,2)	14,3 (6-22,5)	15,7 (6,4-25)	19,3 (7,8-30,9)	21,0 (8,1-33,8)	25,2 (9,5-40,9)
2 nålar	3,3 (1,3-5,3)	4,1 (1,9-6,4)	6,0 (2,6-9,3)	8,4 (3,3-13,5)	9,3 (4,1-14,5)	10,6 (4,4-16,7)	14,1 (5,8-22,4)	15,9 (6,2-25,6)	21,3 (8,1-34,6)
3 nålar	2,3 (0,9-3,6)	2,9 (1,3-4,5)	4,2 (1,9-6,6)	6,2 (2,5-9,9)	6,9 (3,1-10,7)	8,0 (3,4-12,5)	11,1 (4,7-17,5)	12,8 (5-20,5)	18,5 (7-29,9)
4 nålar	1,7 (0,7-2,8)	2,2 (1-3,4)	3,3 (1,4-5,1)	4,9 (2-7,8)	5,5 (2,5-8,5)	6,4 (2,8-10)	9,2 (3,9-14,4)	10,7 (4,2-17,2)	16,3 (6,2-26,4)
5 nålar	1,4 (0,6-2,2)	1,8 (0,8-2,8)	2,7 (1,2-4,2)	4,0 (1,6-6,4)	4,5 (2,1-7)	5,3 (2,3-8,3)	7,8 (3,3-12,2)	9,2 (3,6-14,8)	14,6 (5,5-23,6)
6 nålar	1,2 (0,5-1,9)	1,5 (0,7-2,3)	2,3 (1-3,5)	3,4 (1,4-5,5)	3,9 (1,8-6)	4,6 (2-7,1)	6,8 (2,9-10,6)	8,1 (3,2-12,9)	13,2 (5-21,4)
7 nålar	1,0 (0,4-1,6)	1,3 (0,6-2)	2,0 (0,9-3,1)	3,0 (1,2-4,8)	3,4 (1,6-5,2)	4,0 (1,8-6,3)	6,0 (2,6-9,4)	7,2 (2,9-11,5)	12,0 (4,6-19,5)
8 nålar	0,9 (0,4-1,4)	1,2 (0,5-1,8)	1,7 (0,8-2,7)	2,6 (1,1-4,2)	3,0 (1,4-4,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,4 (2,3-8,4)	6,5 (2,6-10,4)	11,1 (4,2-17,9)

High-Flo 24G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	7,0 (2,9-11,2)	9,0 (4,1-13,9)	13,5 (6-20,9)	20,0 (8,2-31,9)	22,7 (10,4-34,9)	26,5 (11,7-41,4)	38,8 (17,1-60,5)	45,7 (18,6-72,7)	72,0 (28,6-115,4)
2 nålar	3,6 (1,5-5,7)	4,6 (2,1-7,2)	7,0 (3,1-10,9)	10,7 (4,4-17,1)	12,3 (5,7-18,8)	14,6 (6,5-22,6)	22,3 (9,9-34,6)	26,9 (11-42,9)	47,4 (18,6-76,1)
3 nålar	2,4 (1-3,9)	3,1 (1,4-4,8)	4,8 (2,1-7,4)	7,3 (3-11,7)	8,4 (3,9-12,9)	10,0 (4,5-15,6)	15,6 (7-24,3)	19,1 (7,8-30,4)	35,3 (13,8-56,8)
4 nålar	1,8 (0,7-2,9)	2,4 (1,1-3,6)	3,6 (1,6-5,6)	5,6 (2,3-8,9)	6,4 (3-9,8)	7,6 (3,4-11,9)	12,0 (5,4-18,7)	14,8 (6-23,6)	28,1 (10,9-45,3)
5 nålar	1,5 (0,6-2,3)	1,9 (0,9-2,9)	2,9 (1,3-4,5)	4,5 (1,8-7,1)	5,2 (2,4-7,9)	6,2 (2,8-9,6)	9,8 (4,4-15,2)	12,1 (4,9-19,2)	23,4 (9,1-37,6)
6 nålar	1,2 (0,5-1,9)	1,6 (0,7-2,4)	2,4 (1,1-3,8)	3,8 (1,5-6)	4,3 (2-6,6)	5,2 (2,3-8,1)	8,2 (3,7-12,8)	10,2 (4,1-16,2)	20 (7,8-32,2)
7 nålar	1,0 (0,4-1,7)	1,4 (0,6-2,1)	2,1 (0,9-3,2)	3,2 (1,3-5,1)	3,7 (1,7-5,7)	4,5 (2-6,9)	7,1 (3,2-11)	8,8 (3,6-14,1)	17,5 (6,8-28,2)
8 nålar	0,9 (0,4-1,5)	1,2 (0,5-1,8)	1,8 (0,8-2,8)	2,8 (1,2-4,5)	3,3 (1,5-5)	3,9 (1,8-6,1)	6,3 (2,8-9,7)	7,8 (3,2-12,4)	15,5 (6-25)

Flödeshastigheter genererades med hjälp av en validerad flödeshastighetsmodell och verifierades med hjälp av en kontrollerad lösning som är representativ för läkemedlets viskositet vid rumstemperatur (20-25 °C).

Xembify® (immunglobulin (humant) för subkutan administrering vätska 20 %):

Följande tabeller visar de genomsnittliga, minimala och maximala förväntade flödeshastigheterna per ställe med High-Flo™ SubQ-nålset (26G och 24G) när de används i kombination med Precision™-slangset för specifik flödeshastighet och Freedom60® infusionsystem med en 50 ml spruta för subkutan användning av Xembify. Freedom60-infusionssystemets flödesnoggrannhet verifierades till ± 15 % med hjälp av en kontrollösning (7,4 cP PEG simuleringsvätska) inom ett temperaturområde på 20-25 °C (68-77 °F). Infundering utanför detta temperaturintervall kan resultera i andra flödeshastigheter än de som anges nedan.

Nedanstående nyckel anger föreslagna flödeshastigheter baserat på läkemedlets märkning. Se läkemedelsproduktens märkning för detaljerad information om den högsta rekommenderade flödeshastigheten och volymen per infusionsställe för initiala och efterföljande infusioner.

- Flödeshastigheter för initial infusion (≤ 10 ml/h/ställe)
- Pediatriska patienter: Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 20 ml/h/ställe)
- Vuxna: Flödeshastigheter för de första två infusionerna (≤ 25 ml/h/ställe)
- Flödeshastigheter för efterföljande infusioner (≤ 35 ml/h/ställe)

High-Flo 26G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	6,6 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,5 (14,3-30,6)	24,3 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 nålar	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 nålar	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,8 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 nålar	1,9 (1,0-2,7)	2,5 (1,5-3,4)	3,7 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,3 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,5 (10,8-26,1)
5 nålar	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	3,0 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 nålar	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,8 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,6 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,8 (8,4-21,1)

High-Flo 24G med Precision-slang – genomsnittlig (min – max) flödeshastighet per ställe (ml/h/ställe)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 nål	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,8 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,2 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,2 (46,4-113,9)
2 nålar	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,5 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,5 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	52,0 (28,9-75,0)
3 nålar	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,5 (21,0-55,9)
4 nålar	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,4 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 nålar	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,2 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,7 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,7 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 nålar	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,7 (1,6-3,7)	4,1 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,7 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Flödeshastigheter genererades med hjälp av en validerad flödeshastighetsmodell och verifierades med hjälp av en kontrollerad lösning som är representativ för läkemedlets viskositet vid rumstemperatur (20-25 °C).

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer		Läs bruksanvisningen före användning. Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på den angivna platsen.
	Tillverkare		Endast för receptbelagd användning
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Produkten är inte säker att användas i en magnetisk strålmiljö
	Representant för Schweiz		Får ej återanvändas
	Ansvarig person i Storbritannien		Får ej omsteriliseras
	Lotnummer		Artikeln är en medicinteknisk produkt
	Serienummer		Förpackningssystem med en steril barriär
	Unik produktidentifierare (GTIN)		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		CE-märkning Nummer för anmält organ (BSI NL: 2797)
	Tillverkningsdatum		Ej tillverkad med naturgummi/latex
	Temperaturintervall för vilket produkten kan exponeras		Importör
	Fuktighetsintervall för vilket produkten kan exponeras		Försiktighet krävs vid användning av produkten. Se bruksanvisningen
	Steriliserad med gammastrålning		

För information om garanti, besök www.korumedical.com/warranty och kontakta din lokala återförsäljare.

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank



1-800-624-9600 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)



KORU Medical Systems, Inc.
100 Corporate Drive, Mahwah,
NJ 07430 USA.
+1 (845) 469 2042
800-624-9600
korumedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



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

The Freedom60® Syringe Infusion System, Precision™ Flow Rate Tubing, Precision™ Flow Rate Controller, and High-Flo™ SubQ Needle Sets are trademarks of KORU Medical Systems, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.
©2025 KORU Medical Systems, Inc.; All Rights Reserved.