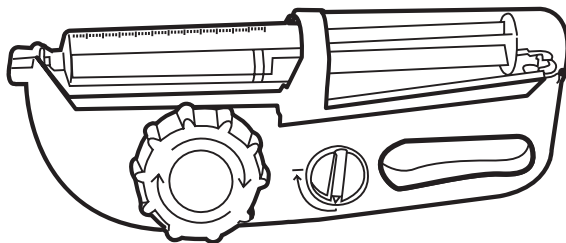


Freedom60®



USER GUIDE FOR PATIENTS AND CAREGIVERS

Introduction	2
Warnings	3
Precautions	4
Freedom60 Diagram	5
Instructions for Use	6
Troubleshooting	11
Care, Maintenance and Disposal	13

KÄYTTÖOPAS POTILAILLE JA HOITAJILLE

Johdanto	44
Varoitukset	45
Varotoimet	46
Freedom60-järjestelmän osat	47
Käyttöohjeet	48
Vianmääritys	53
Hoito, kunnossapito ja hävittäminen	55

BRUGERVEJLEDNING TIL PATIENTER OG OMSORGSPERSONER

Introduktion	16
Advarsler	17
Forholdsregler	18
Freedom60-diagram	19
Vejledning	20
Fejlfinding	25
Pleje, vedligeholdelse og bortskaffelse	27

BRUKERVEILEDNING FOR PASIENTER OG OMSORGSPERSONER

Innledning	58
Advarsler	59
Forholdsregler	60
Diagram over Freedom60	61
Bruksanvisning	62
Feilsøking	67
Håndtering, vedlikehold og kassering	69

KASUTUSJUHEND PATSIENTIDELE JA HOOLDAJATELE

Sissejuhatus	30
Hoiatused	31
Ettevaatusabinõud	32
Freedom60 skeem	33
Kasutusjuhend	34
Tõrkeotsing	39
Hooldus, korrashoid ja kõrvaldamine	41

ANVÄNDARGUIDE FÖR PATIENTER OCH VÄRDGIVARE

Introduktion	72
Varningar	73
Försiktighetsåtgärder	74
Freedom60 - Diagram	75
Bruksanvisning	76
Felsökning	81
Skötsel, underhåll och kassering	83

INTRODUCTION

The Freedom60 Infusion System consists of the following components* manufactured by KORU Medical Systems, Inc. (KORU). See **page 5** for a complete system diagram and more details.

- **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”)
- **Precision™ Flow Rate Controller**
- **High-Flo™ SubQ Needle Set** (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 healthcare provider for more information on products available in your region.*

This guide is intended for patients and/or caregivers. The information in this guide is consistent with HCP-348406 rev A. Healthcare providers should refer to the Healthcare Provider Guide for additional detail on the device.

 **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: SKU SYR160010)
- 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.



MRI SAFETY INFORMATION

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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
$\pm 7,62$ cm (3 inches) from infusion site	Equivalent to Level
$\pm 15,24$ cm (6 inches) from infusion site	up to $\pm 1,2\%$ from target flow rate
$\pm 30,48$ cm (12 inches) from infusion site	up to $\pm 2,4\%$ from target flow rate
$\pm 60,96$ cm (24 inches) from infusion site	up to $\pm 4,8\%$ from target flow rate

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 pump.
- 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 Infusion Pump is submerged in any fluid, discontinue use and call or contact your healthcare provider for a replacement.
- 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.

- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on **page 14**.
- The Freedom60 Infusion System is MR-unsafe. Do not use the Freedom60 Infusion System in or around an MRI Machine.

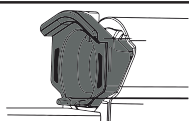
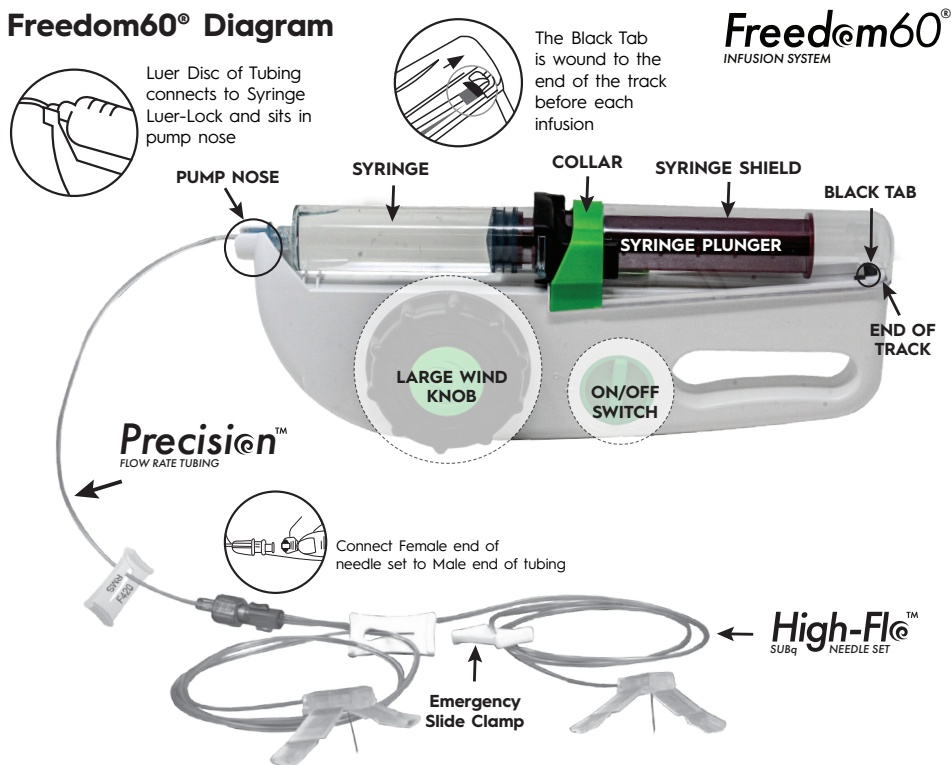


PRECAUTIONS

- 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.
- 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. 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 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 has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29-60°C) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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



Freedom60 Prefilled Syringe Adapter

Only for Hizentra® 50 ml prefilled syringes

Compatible Syringes

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

*Becton Dickinson & Co.

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).

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

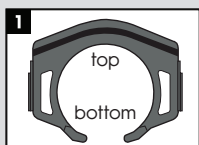


Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump.

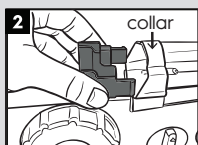
If Using a Hizentra 50 ml Prefilled Syringe:

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

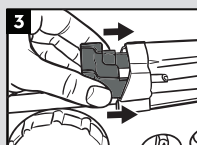
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



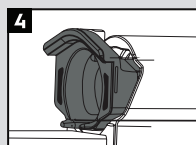
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



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

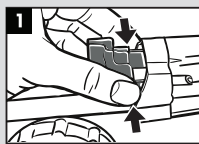


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

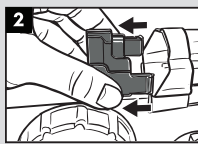


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



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



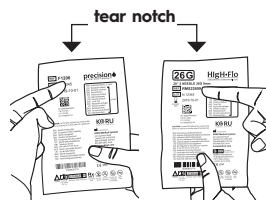
While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

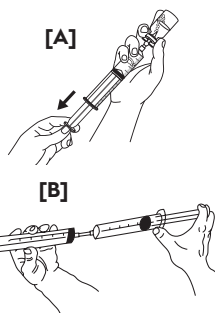
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

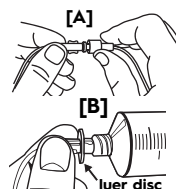
Refer to the medicinal product prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to **page 5** for a list of compatible syringes

- **Vial to syringe transfer [A]:** fill required dose into compatible syringe(s)
- **Prefilled syringe to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [B]
- **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 6**.



3. Attach tubing & needle set

Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and High-Flo needle set using care not to contaminate (touch) 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 and attach the female end with luer disc to the syringe [B].



4. Prime (fill) Precision tubing

Always follow your healthcare provider's protocol.

NOTES:

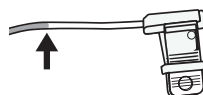
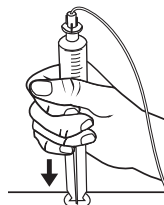
- It is recommended to insert the needle set dry, meaning no medicinal product is present on the needle tip(s), to minimize infusion site irritation.
- To best see the medicinal product in the tubing during priming, it is recommended to prime the tubing against a dark, solid-colored surface in a well-lit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

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

Priming by hand:

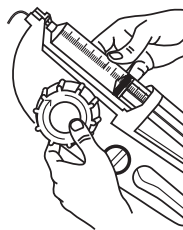
Lay the tubing and needles on work surface.

- 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.

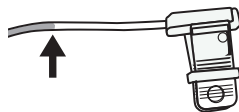


Priming by pump:

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 6** for instructions). If not using a Hizentra 50ml 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.



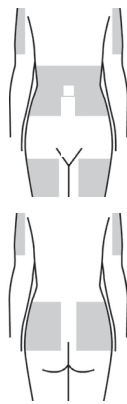
Part II – Prep Sites

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 and recommendations from your healthcare provider for infusion site location(s). Common areas for subcutaneous infusion include the abdomen, thighs, side of the upper hips and back of the arms.

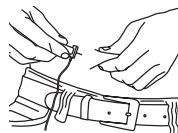


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



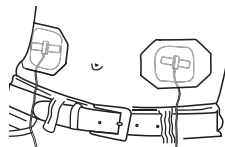
6. Insert needles

- 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.



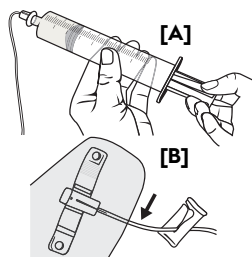
7. Secure needle set

- 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

- Check for blood return if instructed by your healthcare provider by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- If blood return exists and if instructed by your healthcare provider, 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.



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 6 for instructions.**

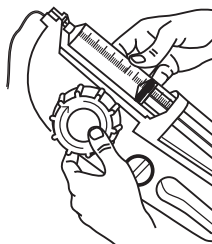
9. Insert syringe & turn ON

- Ensure the black tab is at the back of the pump. 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.

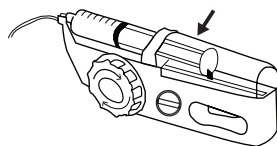


Caution: if luer disc is not fully seated in pump nose it may eject from the pump.



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 6** for instructions).
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 6** for instructions).
- Load the prepared syringe into the pump. Turn the pump ON to continue infusion. Repeat until total dosage is complete.



If you are experiencing severe pain or discomfort, stop use immediately and contact your 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.

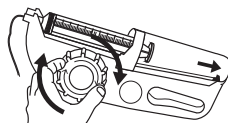
If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on **page 12**. If problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider.

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 European Union (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.



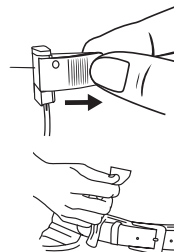
12. Remove syringe

- Remove empty syringe and its tubing.



13. Remove High-Flo Needle & 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.



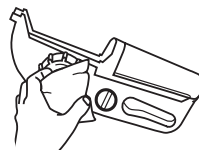
14. Discard disposables

Discard your supplies in a secure sharps container according to your healthcare provider's instructions.



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 14** for full cleaning and disinfection instructions.



TROUBLESHOOTING

If the suggestions in this section do not solve your problem, or if problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider. 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.

If you are experiencing pain or extreme discomfort, stop the infusion immediately and call your 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 2**. 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 6** for instructions)
- When NOT using a Hizentra 50 ml prefilled syringe, be sure to remove the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter (see **page 6** for instructions)

Syringe will not stay inside in the Infusion Pump:

- Make sure you are using a Precision Flow Rate Tubing set and that the luer disc end of the tubing has been connected to a compatible syringe (see **page 2** for details).
- Make sure you are using a syringe listed on **page 2**. 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. Contact your 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 2**. 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. 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.
- If you prefer a faster flow, you may need more sites, a different needle set and/or a faster flow rate tubing set. Contact your healthcare provider.
- Your 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 15** can be performed to verify if the device is performing according to its specifications. Contact your healthcare provider for more information on replacing your infusion pump.

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.
- Make sure you are using a syringe listed on **page 2**. These are the only syringes that have been tested for use with the Freedom60.
- 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. Infusing at a higher temperature may result in a higher flow rate.
- If you prefer a slower flow, you may need fewer sites, a different needle set and/or a slower flow rate tubing set. Contact your 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 set(s) are long enough to reach the subcutaneous layer. If the selected needle is too short, leaking at the site may occur. Contact your healthcare provider about using a longer needle.
- Make sure that the needle set(s) are not too long, as they may hit muscle. Contact your healthcare provider about using a shorter needle.
- Ask your healthcare provider about trying a slower flow rate tubing set as the rate may be too fast.
- Rotate infusion sites if recommended by your healthcare provider. Periodically returning to sites that worked well in the past may provide best results.

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) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 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.

Expected Lifetime and Shelf Life:

The Prefilled Syringe Adapter has been verified for a minimum use life of 360 cycles (15 uses per month for two years). Inspect the device prior to use. Do not use if the Adapter is cracked, deformed, worn down, or otherwise damaged. Discard and contact your healthcare provider for a replacement if the Adapter is not usable.

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 below.

Inspect the device prior to use and after each use, and monitor its performance during infusion. Contact your healthcare provider for a replacement if the device does not perform as intended or if the device shows signs of deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, and cracks.

Disposal Instructions for Patients:

Contact your healthcare provider for specific disposal instructions for the infusion pump for your region.

Discard used infusion accessories (needle sets, tubing sets, and other infusion supplies) in a sharps container according to your healthcare provider's instructions. Ensure the needle set butterfly closure is securely fastened over the needle before disposal.

Cleaning and Disinfection Instructions:

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

After cleaning and disinfection, inspect the device 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). If your device is damaged or malfunctioning, contact your healthcare provider for instructions on replacement and disposal.



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.

Cleaning Procedure:

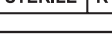
1. Clean the pump with a soft cloth dampened with a weak mixture of mild detergent and warm water (minimum ratio of one (1) part detergent to 50 parts water by volume).
2. Using the prepared detergent solution and a clean non-linting wipe or soft cloth, wipe all the external surfaces of the pump, including 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.

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.

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 pump using non-linting wipe(s) or allow to air dry.
 3. Visually inspect the pump for signs of damage or wear (such as corrosion, discoloration, pitting, or cracks.)

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 healthcare provider.

INTRODUKTION

Freedom60-infusionssystemet består af følgende komponenter* fremstillet af KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **side 19** for et komplet systemdiagram og flere oplysninger.

- **Freedom60® infusionspumpe** (kaldet "Freedom60" eller "pumpe")
- **Freedom60® fyldt sprøjteadapter** (kaldet "adapter")
- **Precision™-flowhastighedslange** (kaldet "Precision-slange" eller "slange")
- **Precision™-flowhastighedsregulator**
- **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 din sundhedsudbyder for yderligere oplysninger om tilgængelige produkter i dit område.*

Denne vejledning er beregnet til patienter og/eller omsorgspersoner. Oplysningerne i denne vejledning er i overensstemmelse med HCP-348406 rev A. Sundhedsudbydere henvises til Vejledning til sundhedsudbydere for yderligere oplysninger om udstyret.



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: SKU 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.



MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

Omgivelsestemperatur og lægemiddeltemperatur 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 tommer) 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

ADVARSLER

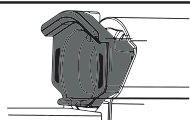
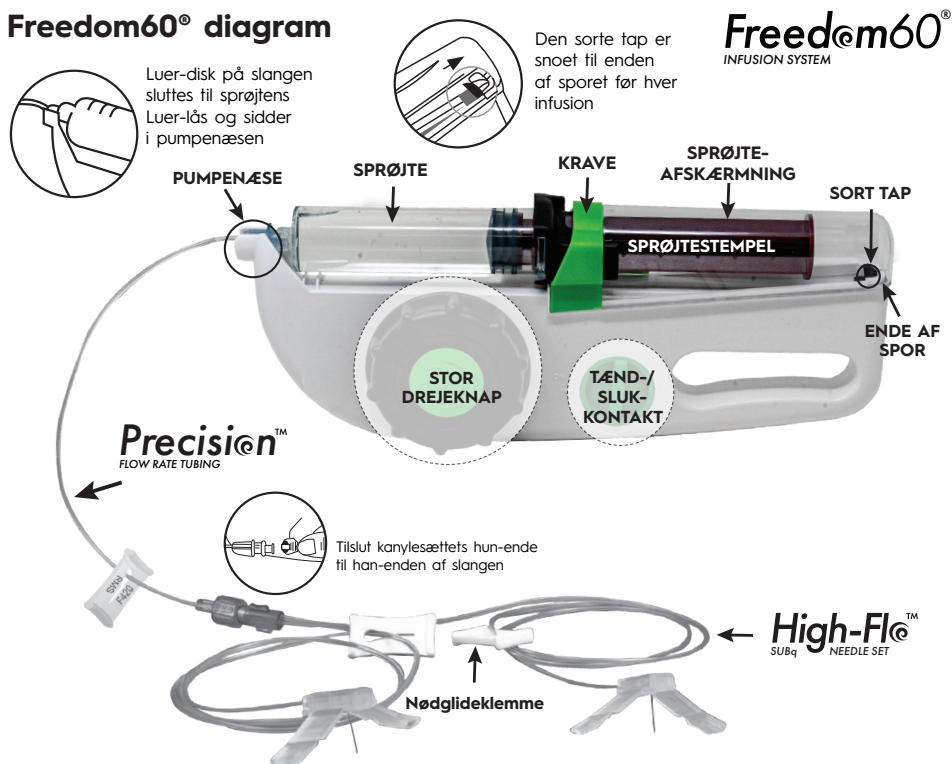
- Patienttolerancen kan variere. Potentielle bivirkninger kan omfatte lokale reaktioner på stedet, såsom hævelse, rødme eller ømhed. Hvis du oplever smerter eller ubehag, skal du kontakte din sundhedsudbyder. Se ordinationsoplysningerne for lægemidlet for potentielle lægemiddelreaktioner og bivirkninger (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 pumpen.
- Den sorte tap, der trykker på sprøjtestemplet, fungerer under højt tryk. Rør ikke på noget tidspunkt ved den sorte tap eller indersiden 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-infusionspumpen er nedsænket i væske, skal brugen afbrydes, og du skal ringe eller kontakte din sundhedsudbyder for at få den udskiftet.
- Brug ikke Freedom60-infusionssystemet til blodtransfusioner eller med lægemidler, hvor forsinkelse eller underinfusion kan resultere i alvorlig personskade.
- Freedom60-infusionssystemet indeholder ikke et partikelfilter. Freedom60-infusionssystemet må ikke anvendes sammen med lægemidler, der kræver brug af et partikelfilter.
- 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.



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. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget. Udskift og kontakt din læge.
- 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, muskelvæv eller hærdede områder eller områder med blå mærker, hvor korrekt indføring af kanylesættet kan være vanskelig.
- 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 tommer) 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. Miljøtryk og luftfugtighed forventes ikke at have en betydelig indvirkning på flowhastigheden.
- Enhedens holdbarhed (før første brug) er blevet verificeret til at være to (2) år efter fremstillingsdatoen ved opbevaring ved 15-30 °C 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 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 ydeevne af flowhastigheden.

Freedom60® diagram



Freedom60 fyldt sprøjteadapter

Kun til Hizentra® 50 ml fyldte sprøjter

Kompatible sprøjter

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

*Becton Dickinson & Co.

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).

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

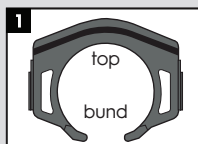


Kontakt sundhedsudbyderen, hvis pumpen er beskadiget, hvis Precision-slangen og/eller emballagen til High-Flo-kanylesættet er beskadiget, eller hvis der er rester eller kontaminering inde i pumpen.

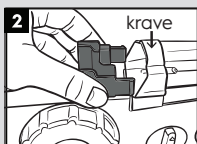
Ved brug af en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte:

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

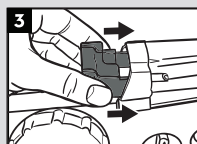
Installationsvejledning til Freedom60 fyldt sprøjteadapter



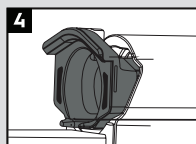
Sørg for, at adapteren vender korrekt med åbningen i bunden.



Sæt adapteren på linje med kraven på Freedom infusionspumpen.

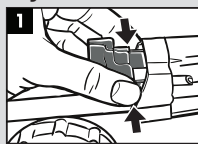


Tryk let på siderne af adapteren, og begynd at skubbe den ind i kraven.

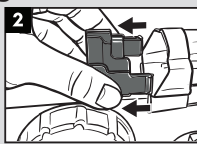


Fortsæt med at skubbe adapteren ind i kraven, indtil den klikker på plads.

Fjernelsesanvisninger for Freedom60 fyldt sprøjteadapter



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



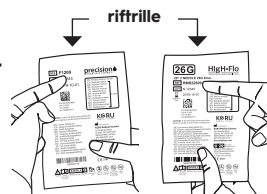
Mens tapperne klemmes, skal adapteren trækkes ud af kraven modsat den retning, den blev indsat.

Trinvis vejledning til subkutan infusion

Del I – Klargøring af system

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

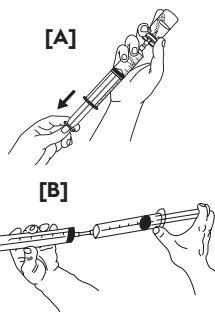
Åbn den sterile emballage ved at rive langs riftrillen i toppen af pakken. Undersøg kanylesættet og slangerne for beskadigelse. Kontrollér, om kanylesættet er bøjet, eller om slangerne er beskadiget. Hvis det er beskadiget, må produktet ikke bruges igen, og din sundhedsudbyder skal kontaktes.



2. Klargør sprøjten/sprøjterne

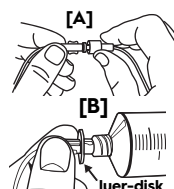
Der henvises til lægemidlets ordineringsoplysninger, eller bed din sundhedsudbyder om detaljerede påfyldningsinstruktioner. Se **side 19** for en liste over kompatible sprøjter

- **Overførsel fra hætteglas til sprøjte [A]:** Fyld den nødvendige dosis i den/de kompatible sprøjte(r)
- **Overførsel fra fyldt sprøjte til sprøjte:** Fyld den påkrævede dosis i den/de kompatible sprøjte(r) [B]
- **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 20**.



3. Fastgør slange- og kanylesættet

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



4. Prime (fylde) Precision-slange

Følg altid protokollen fra din sundhedsudbyder.

BEMÆRKNINGER:

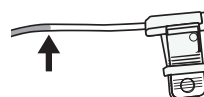
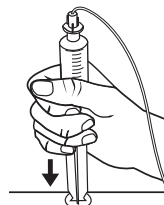
- Det anbefales at indføre kanylesættet tørt, hvilket betyder, at der ikke er noget lægemiddel på kanylespidserne for at minimere irritation på infusionsstedet.
- For bedst at kunne se lægemidlet i slangen under priming anbefales det at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade i et veloplyst område.

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

Manuel priming:

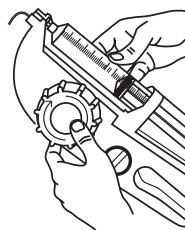
Læg slangen og kanylerne på arbejdsfladen.

- 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 kanylespidseren.

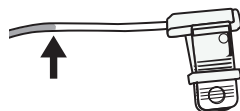


Priming med pumpe:

Sørg for, at pumpen er i den SLUKKEDE position og at den sorte tap inden i den gennemsligtige 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 20** 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-disken 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 stempellet.



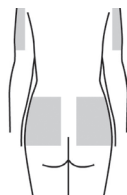
Del II – Klargøring af stederne

5. Klargør stederne

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

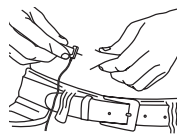


*Undgå at placere kanylen over et modermærke, tatovering, ar, muskelvæv, hærdede områder eller områder med blå mærker, hvor korrekt indføring af kanylen kan være vanskelig.



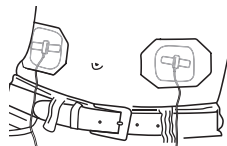
6. Indfør kanylerne

- 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.



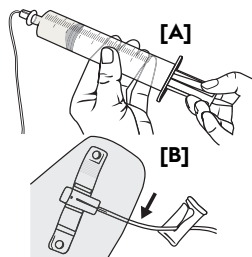
7. Fastgør kanylesættet

- Træk den trykte side af forbindningen 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

- Kontrollér, om der er tilbageløb af blod, hvis din sundhedsudbyder giver besked om det, ved forsigtigt at trække sprøjtestemplet tilbage **[A]**. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.
- Hvis der forekommer tilbageløb af blod, og hvis din sundhedsudbyder har anvist det, afklemmes enten flowet til kanylestedet/-stederne, **[B]** eller kanylerne fjernes, og der påsættes et nyt kanylesæt og startes igen fra trin 3.



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 20 for anvisninger.**

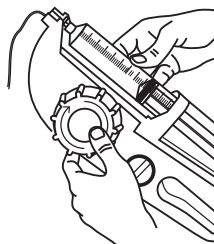
9. Indsæt sprøjten, og TÆND den

- Sørg for, at den sorte tap er bag på pumpen. Med sprøjtegradueringerne vendt opad føres sprøjten ind i pumpen.
- Sørg for, at luer-dissen 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.

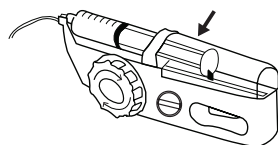


Forsigtig: Hvis luer-dissen ikke sidder helt i pumpenæsen, kan den blive skubbet ud af pumpen.



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-dissen 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 20** for instruktioner).
- Når der IKKE anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter fjernes (se **side 20** for instruktioner).
- Sæt den klargjorte sprøjte i pumpen. TÆND for pumpen for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.



Hvis du oplever stærke smerter eller ubehag, skal du straks stoppe brugen og kontakte din 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.

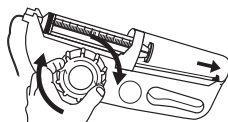
Hvis udstyret fejlfungerer eller ikke fungerer som forventet, henvises der til Fejlfindingsanvisninger på **side 26**. Hvis problemerne fortsætter, skal du stoppe brugen og kontakte din læge.

Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til din sundhedsudbyder og KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. For patienter og/eller brugere i Den Europæiske Union (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.



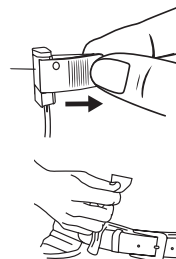
12. Fjern sprøjten

- Fjern tom sprøjte og dens tilhørende slange.



13. Fjern High-Flo-kanylen, og rens infusionssteder

- 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.



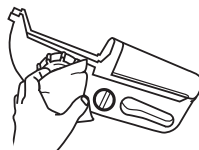
14. Bortskaf engangsartikler

Bortskaf dine materialer i en sikker beholder til skarpe genstande i henhold til din sundhedsudbyders anvisninger.



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

Stop brugen, og kontakt din sundhedsudbyder, hvis anbefalingerne i dette afsnit ikke løser dit problem. 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.

Hvis du oplever smerter eller ekstremt ubehag, skal du straks stoppe infusionen og ringe til din 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 16**. 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 20** for instruktioner)
- Når der IKKE anvendes en Hizentra 50 ml fyldt sprøjte, skal det sikres, at Freedom60 fyldt sprøjteadapter fjernes (se **side 20** for instruktioner)

Sprøjten forbliver ikke inden i infusionspumpen:

- Sørg for at bruge et Precision-flowhastighedsslangesæt, og for at luer-diskens ende af slangen er tilsluttet en kompatibel sprøjte (se **side 16** for flere oplysninger).
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 16**. 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 kanylesætt.

Lægemidlet (5 ml eller mindre) efterlades i sprøjten:

- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 18**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60. Kontakt din 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 16**. 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. 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.
- Hvis du foretrækker et hurtigere flow, kan du få brug for flere infusionssteder, et andet kanylesæt og/eller et hurtigere flowhastighedsslangesæt. Kontakt din sundhedsudbyder.
- 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. Kontakt din sundhedsudbyder for yderligere oplysninger om udskiftning af infusionspumpen.

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.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på **side 16**. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med Freedom60.
- 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. Infusion ved en højere temperatur kan resultere i en højere flowhastighed.
- Hvis du foretrækker et langsommere flow, kan du få brug for færre infusionssteder, et andet kanylesæt og/eller et langsommere flowhastighedsslangesæt. Kontakt din 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 tilbagemeld 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 kanylesæt er lange nok til at nå det subkutane lag. Hvis den valgte kanyle er for kort, kan der forekomme udsvining fra stedet. Kontakt din sundhedsudbyder vedrørende brug af en længere kanyle.
- Sørg for, at kanylesæt ikke er for lange, da de kan ramme musklen. Kontakt din sundhedsudbyder vedrørende brug af en kortere kanyle.
- Spørg din sundhedsudbyder om at prøve en langsommere flowhastighedsslange, da hastigheden kan være for hurtig.
- Roter infusionsstederne, hvis sundhedsudbyderen anbefaler det. Regelmæssig tilbagevendende til steder, der fungerede godt tidligere, kan give de bedste resultater.

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 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.

Forventet levetid og holdbarhed:

Den fyldte sprøjteadapter er blevet verificeret til en minimumslevetid på 360 cyklusser (15 anvendelser pr. måned i to år). Efterse anordningen inden brug. Må ikke anvendes, hvis adapteren er revnet, deformet, slidt ned eller på anden måde beskadiget. Bortskaf og kontakt din læge for at få en ny adapter, hvis den ikke kan bruges.

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

Efterse anordningen før brug og efter hver brug, og overvåg dens ydeevne under infusion. Kontakt din sundhedsudbyder for at få en ny enhed, hvis den ikke fungerer efter hensigten, eller hvis enheden viser tegn på forringelse såsom korrosion, misfarvning, tæring og revner.

Bortskaffelsesanvisninger for patienter:

Kontakt din sundhedsudbyder for specifikke bortskaffelsesanvisninger for infusionspumpen i dit område.

Bortskaf brugt infusionstilbehør (kanylesæt, slangesæt og andre infusionsmaterialer) i en beholder til skarpe genstande i henhold til din sundhedsudbyders anvisninger. Sørg for, at kanylesættets sommerfuglelukning er sikkert fastgjort over kanylen før bortskaffelse.

Rengørings- og desinficeringsanvisninger:

Mellem hver brug skal infusionspumpen rengøres og derefter desinficeres.

Efter rengøring og desinfektion skal udstyret 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). Hvis dit udstyr er beskadiget eller fungerer forkert, skal du kontakte din sundhedsudbyder for at få anvisninger i udskiftning og bortskaffelse.



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.

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-fruggende 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.

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. Udsift 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.

Desinficeringsprocedure:

1. Brug formættede IPA-servietter eller en fnugfri 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 sprøjteafskærmningen, 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 kontaktid for at sikre, at alle kontaktoverflader forbliver våde i hele kontakttidens varighed.
2. Tør pumpen grundigt med en eller flere ikke-fnuggende serviet(ter), eller lad den lufttørre.
 3. Efterse pumpen for tegn på beskadigelse eller slid (såsom korrosion, misfarvning, tæring eller revner).

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 sundhedsudbyder.

SISSEJUHATUS

Infusioonisüsteem Freedom60 koosneb järgmistest komponentidest*, mille tootja on KORU Medical Systems, Inc (KORU). Täieliku süsteemiskeemi ja lisateabe saamiseks vt leheküljel 33.

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

**Toote kättesaadavus ja regulatiivne staatus võivad geograafilisest piirkonnast olenevalt erineda. Lisateabe saamiseks teie piirkonnas saadaolevate toodete kohta pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.*

See juhend on mõeldud patsientidele ja/või hooldajatele. Käesolevas juhendis sisalduv teave on kooskõlas HCP-348406 red A. Tervishoiutöötajad peavad seadme kohta lisateavet vaatama tervishoiutöötaja juhendist.



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® Plastikpak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml süstal (tootenumbr: SKU SYR160010)
- Hizentra® 50 ml ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal (tootenumbr: 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 subkutaanset 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).



MRT OHUTUSTEAVE

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

TEHNILISED ANDMED

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

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 %
$\pm 7,62$ cm (3 tolli) kaugusel infusioonikohast	Võrdne tasemega
$\pm 15,24$ cm (6 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni $\pm 1,2\%$ sihtvoolu kiirusest
$\pm 30,48$ cm (12 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni $\pm 2,4\%$ sihtvoolu kiirusest
$\pm 60,96$ cm (24 tolli) kaugusel infusioonikohast	kuni $\pm 4,8\%$ sihtvoolu kiirusest

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 pumba 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 infusioonipump Freedom60 on mis tahes vedelikku sukeldatud, lõpetage selle kasutamine ja pöörduge asendamiseks oma tervishoiutöötaja poole.
- 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.

- Ärge steriliseerige infusioonipumpa. Järgige alati puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid **leheküljel 42**.
- Infusioonisüsteem Freedom60 on MR-ohklik. Ärge kasutage infusioonisüsteemi Freedom60 MRT-seadmes ega selle läheduses.

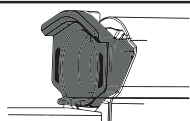
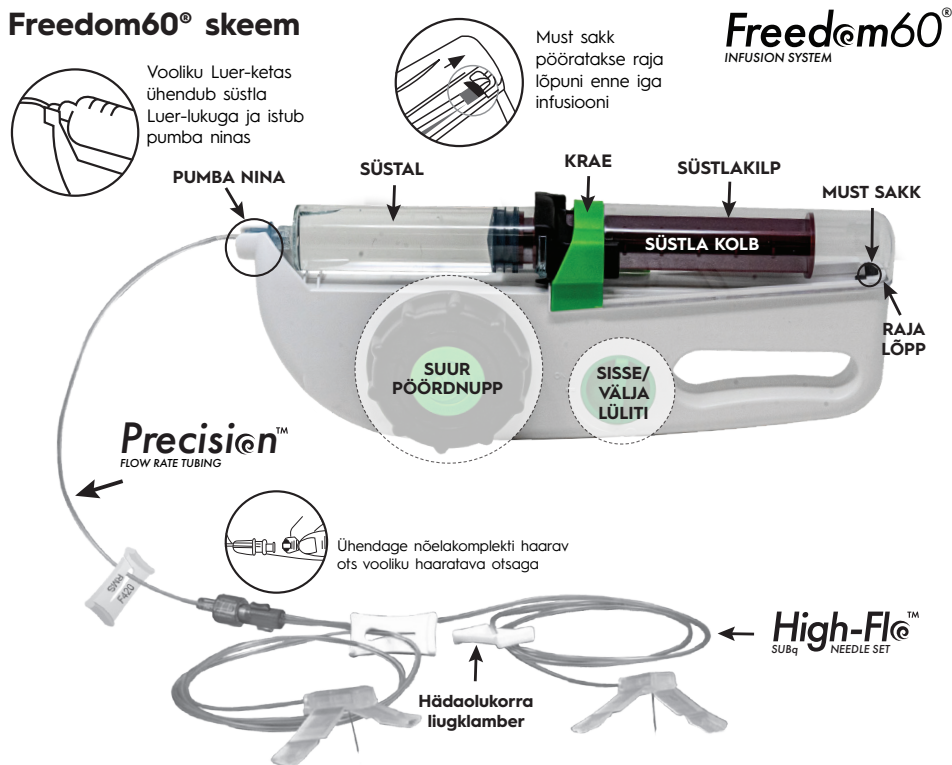


ETTEVAATUSABINÕUD

- 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. Kahjustuste korral ärge kasutage. Vahetage välja ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- 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.
- 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 suureneda. Kui pump paikneb infusioonikohast madalamal, võib voolukiirus väheneda.
- Ümbritsev temperatuur võib voolukiirust mõjutada. Kõige täpsemate tulemuste saamiseks on soovitatav infundeerida temperatuuril 20–25 °C. Eeldatavalt ei mõjuta keskkonnarõhk ja niiskus voolukiirust oluliselt.
- Seadme säilivusaega (enne esimest kasutamist) on kontrollitud kui kaks (2) aastat pärast tootmiskuupäeva, kui seda hoistatakse temperatuuril 15–30 °C 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 märgistusest.

- Freedom60 talub transporditingimusi (-29 °C kuni 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



Freedom60 eeltäidetud süstla adapter

Ainult Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstaldele

Ühilduvad süstlad

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

*Becton Dickinson & Co.

Enne alustamist.

1. Koguge tarvikud kokku ja desinfitseerige, puhastades infusiooni tööpinna antiseptiliste salväräkute 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).

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.

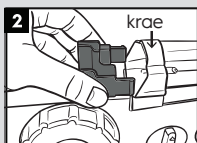
Kui kasutate Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt:

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

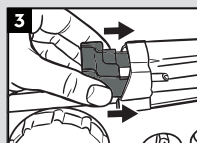
Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri paigaldusjuhised



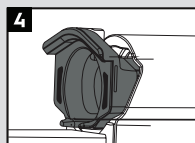
Veenduge, et adapter on õiges asendis ja ava on all.



Joondage adapter Freedom infusioonipumba kraega.

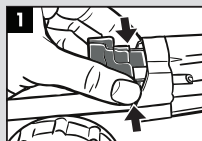


Pigistage kergelt adapteri külgi ja alustage selle surumist kraesse.

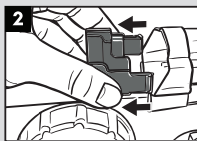


Jätkake adapteri lükkamist kraesse, kuni see kohale klõpsatab.

Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri eemaldamisjuhised



Pigistage kaks kinnitussakki sissepoole, avaldades neile survet.



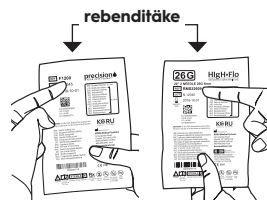
Sakke pigistades tõmmake adapter kraest välja, vastupidises suunas kui see sisestati.

Samm-sammult juhised subkutaanseks infusiooniks

Osa I – süsteemi ettevalmistus

1. Valmistage ette Precision voolikud ja High-Flo nõelakomplekt

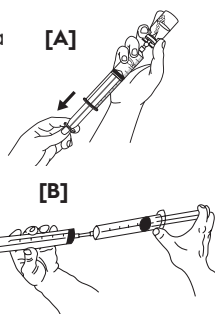
Avage steriilne pakend, rebides piki pakendi peal olevat rebenditäkki. Kontrollige nõelakomplekti ja voolikuid kahjustuste suhtes. Kontrollige paindunud nõelakomplekti või voolikute kahjustusi. Kahjustuste puhul vahetage välja ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.



2. Valmistage süstal(lad) ette

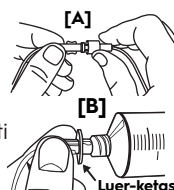
Üksikasjalikke täitmish juhiseid vt ravimi väljakirjutusteabest või küsige oma tervishoiutöötajalt. Ühilduvate süstalde loendit vt **leheküljel 33**

- **Viaalist süstlasse ülekandmiseks [A]:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse)
- **Eeltäidetud süstlast süstlasse üleviimiseks:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse) [B]
- **Hizentra® 50 ml eeltäidetud süstla:** sobib otse pumpa koos Freedom60 eeltäidetud süstla adapteriga, ülekandeid pole vaja teha. Vt Freedom60 eeltäidetud süstla adapteri paigaldusjuhiseid **leheküljel 34**.



3. Kinnitage voolikute ja nõelakomplekt

Eemaldage Precision voolikute komplekti ja High-Flo nõelakomplekti otsa elt steriilsed korgid, veendudes, et otsad ei saastuks (puudutamisega). Ühendage nõelakomplekti haarav ots voolikukomplekti haaratava otsaga [A]. Eemaldage vooliku haarava otsa kork ja kinnitage Luer-kettaga haarav ots süstla külge [B].



4. Eeltäite (täitke) Precision voolik

Järgige alati oma tervishoiutöötaja protokoll.

MÄRKUSED.

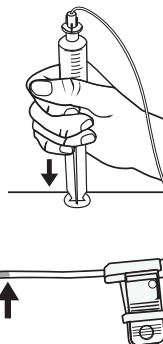
- Infusioonikoha ärrituse minimeerimiseks on soovitatav nõelakomplekt sisestada kuivana, mis tähendab, et nõela otsa(de)l ei ole ravimit.
- Et ravimit eeltäitmise ajal voolikutes kõige paremini näha, on soovitatav voolik eeltäita tumedal, ühevärvisel pinnal hästi valgustatud piirkonnas.

Eeltäitmiseks on kaks võimalust: käsitsi või pumbaga. Vaadake alltoodud sammsammulisi juhiseid.

Eeltäitmine käsitsi.

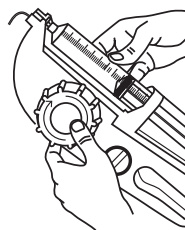
Asetage voolikud ja nõelad tööpinnale.

- 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 voolu peatada, kui vedelik nõelale läheneb. Olge ettevaatlik, et te ei eeltäidaks nõela otsani.

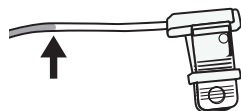


Eeltäitmine pumbaga.

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 märkimisväärt 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 pumba laadimist vastavalt allpool toodud juhiste (juhiseid vt **leheküljel 34**). 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 pumba ja veenduge, et Luer-ketas on täielikult pumba ninas.
- Asetage Precision voolikud ja kõrge High-Flo nõelad tööpinna. 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 kolvi avaldatav surve.



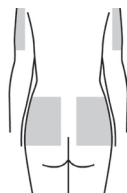
Osa II – Ettevalmistuskohad

5. Valmistage ette kohad

- Enne nõelakomplekti sisestamist valige, puhastage ja laske kohal (kohtadel) kuivada. Eemaldage ettevaatlikult nõelaotsalt kaitse, jälgides, et te nõela ei puudutaks.
- Vaadake alati ravimi väljakirjutamisteavet ja oma tervishoiutöötaja soovitusi infusioonikoha(kohtade) kohta. Subkutaanse infusiooni sagedased alad on kõht, reied, puusade ülemised küljed ja õlavarte tagakülg.

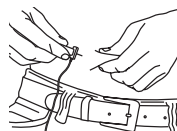


*Vältige nõela asetamist sünnimärgi, tätoveeringu, armi, lihase, kõvenenud või verevalumiga piirkondade kohale, kus nõela õige sisestamine võib olla keeruline.



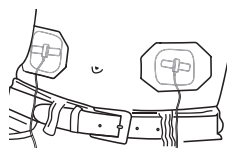
6. Sisestage nõelad

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



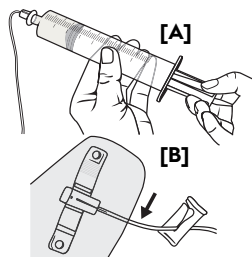
7. Nõelakomplekti kinnitamine

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



8. Kontrollige vere tagasivoolu

- Kontrollige vere tagasivoolu, kui teie tervishoiutöötaja on seda juhendanud, tõmmates õrnalt süstla kolbi tagasi [A]. Jälgige, et teie infusioonikohtade läheduses ei oleks voolikutes punast/roosat.
- Vere tagasivoolu korral ja tervishoiutöötaja juhiste kohaselt, kas kinnitage klambriga vool nõelakohta(desse) [B] või eemaldage kõik nõelad, kinnitage uus nõelakomplekt ja alustage uuesti sammust 3.



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 leheküljel 34.**

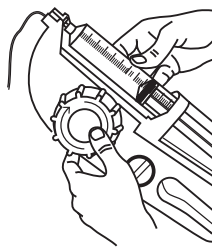
9. Sisestage süstal ja lülitage SISSE

- Veenduge, et must sakk on pumba tagaküljel. 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.

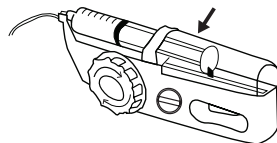


Ettevaatust! Kui Luer-ketas ei ole täielikult pumba ninas, võib see pumbast välja tulla.



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 leheküljel 34).
- Kui te EI kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, eemaldage kindlasti Freedom60 eeltäidetud süstla adapter (juhiseid vt leheküljel 34).
- Laadige ettevalmistatud süstal pumba. Infusiooni jätkamiseks lülitage pump SISSE. Korrake, kuni kogu annus on lõppenud.



Tugeva valu või ebamugavustunde korral lõpetage kohe kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

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

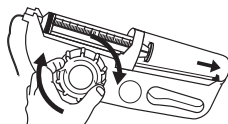
Kui seade ei tööta või ei tööta ootuspäraselt, vaadake tõrkeotsingu juhiseid **leheküljel 40**. Probleemide püsimisel lõpetage kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Igast ohujuhtumist tuleb teatada oma tervishoiutöötajale ja ettevõttele KORU Medical Systems, Inc. telefonil +1-800-624-9600. Patsientidele ja/või kasutajatele Euroopa Liidus (EL): 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.



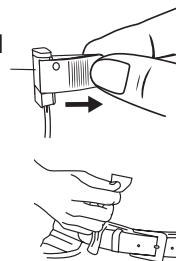
12. Eemaldage süstal

- Eemaldage tühi süstal ja selle voolik.



13. Eemaldage High-Flo nõel ja puhastage infusioonikohad

- 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.



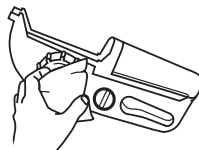
14. Visake ühekordsed tarvikud ära

Visake tarvikud kindlasse teravate esemete konteinerisse vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.



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 **leheküljel 42**.



TÕRKEOTSING

Kui selles jaotises toodud soovitusel teie probleemi ei lahenda või kui probleemid püsivad, lõpetage kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. 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.

Valu või äärmise ebamugavustunde tekkimisel katkestage infusioon kohe ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Süstal ei laadi ega eemaldu infusioonipumbast.

MÄRKUS. Süstla laadimine või eemaldamine ei peaks nõudma märkimisväärset 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 30** 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 **leheküljel 34**).
- Kui te ei kasuta Hizentra 50 ml eeltäidetud süstalt, eemaldage kindlasti Freedom60 eeltäidetud süstla adapter (juhiseid vt **leheküljel 34**).

Süstal ei püsi infusioonipumbas.

- Veenduge, et kasutate Precision voolukiiruse voolikukomplekti ja et vooliku Luer-ketta ots on ühendatud ühilduva süstlaga (üksikasju vt **leheküljel 30**).
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 30** 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 32** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud. Kui süstal ei tühjene täielikult, pöörduge 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 keerdus, kahjustatud ega punkteeritud. Kui liugklambril kasutati, võib voolik olla kahjustatud ja see tuleb välja vahetada.
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 30** 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 erinevaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C. Madalamal temperatuuril infundeerimine põhjustab aeglasema voolukiiruse.
- Vältige nõelakomplekti paigaldamist sünnimärgile, tätoveeringule, armkoele, lihasele või kõvendunud või verevalumiga aladele. Kude ei pruugi vedelikku efektiivselt imada.
- Kui eelistate kiiremat voolu, võib olla vaja rohkem infusioonikohti, teist nõelakomplekti ja/või kiiremat voolukiiruse voolikukomplekti. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Teie pump võib olla jõudnud kasutusaja lõppu. Pumba vedrumehhanism võib olla kulunud, mille tulemuseks on oodatust aeglasem vool. **Leheküljel 43** kirjeldatud testimisprotseduuri saab läbi viia, et kontrollida, kas seade töötab vastavalt selle spetsifikatsioonidele. Lisateabe saamiseks infusioonipumba vahetamise kohta pöörduge oma 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.
- Veenduge, et kasutate **leheküljel 30** loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on Freedom60-iga kasutamiseks testitud.
- 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 erinevaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C. Kõrgemal temperatuuril infundeerimine võib põhjustada suurema voolukiiruse.
- Kui eelistate aeglasemat voolu, võib olla vaja vähem infusioonikohti, teist nõelakomplekti ja/või aeglasemat voolukiiruse voolikukomplekti. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

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 nõelakomplekt(id) on piisavalt pikad nahaaluse kihini jõudmiseks. Kui valitud nõel on liiga lühike, võib see infusioonikohas leket tekitada. Pikema nõela kasutamise asjus pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Veenduge, et nõelakomplekt(id) ei oleks liiga pikad, kuna need võivad lihaseid tabada. Lühema nõela kasutamise kohta pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Küsige oma tervishoiutöötajalt aeglasema voolukiiruse voolikukomplekti proovimise kohta, kuna kiirus võib olla liiga kiire.
- Vahetage infusioonikohti, kui tervishoiutöötaja seda soovib. Perioodiliselt tagasipöördumine varem hästi toimunud infusioonikohtadesse võib anda parimaid tulemusi.

HOOLDUS, KORRASHOID JA KÕRVALDAMINE

Infusioonipump Freedom60® ei vaja kasutaja poolt kalibreerimist.

Transport.

Freedom60 talub transporditingimusi (-29 °C kuni 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 või ebatäpset toimivust.

Hoiustamine.

Infusioonipumpa Freedom60 on kontrollitud selle toimivuse säilitamiseks, kui seda hoiustatakse kuni kaks (2) aastat temperatuuril 20–25 °C ja niiskustasemel 45–55%. Seadme hoiustamine kõrgemal või madalamal temperatuuril või niiskemas keskkonnas võib pumba kahjustada ja/või eeldatavat kasutusaega vähendada.

Eeldatav kasutus- ja säilivusaeg.

Eeldatav süstla adapteri kasutusaeg on vähemalt 360 tsükli (15 kasutuskorda kuus kahe aasta jooksul). Enne kasutamist kontrollige seadet. Ärge kasutage, kui adapter on pragunenud, deformeerunud, kulunud või muul viisil kahjustatud. Kui adapter ei ole kasutatav, visake see ära ja pöörduge asendustoote saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.

Infusioonipumba Freedom60 eeldatav säilivusaeg on kaks (2) aastat enne esimest kasutamist ja seda on testitud vastama ettenähtud toimivusspetsifikatsioonidele 360 kasutuskorra (kahe (2) kasutusaasta kohta, kui seda kasutatakse 15 korda kuus) säilitamisel ja puhastamisel vastavalt alltoodud juhistele.

Kontrollige seadet enne ja pärast iga kasutamist ning jälgige selle toimivust infusiooni ajal. Kui seade ei tööta ettenähtud viisil või kui seadmel on kahjustuste märke, nagu korrosioon, värvimuutus, lõhestumine ja praod, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kõrvaldamisjuhised patsientidele.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, et saada konkreetsed juhised oma piirkonna infusioonipumba kõrvaldamiseks.

Visake kasutatud infusioonitarvikud (nõelakomplektid, voolikukomplektid ja muud infusioonitarvikud) teravate esemete konteinerisse vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele. Enne kõrvaldamist veenduge, et nõelakomplekti libliksulgur on kindlalt nõela külge kinnitatud.

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised.

Kasutuskordade vahel tuleb infusioonipump puhastada ja seejärel desinfitseerida.

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige seadet 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 teie seadmel on kahjustused või talitlushäired, pöörduge vahetamise ja kõrvaldamise juhiste saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.



Ettevaatust! Puhastage ainult neid piirkondi, mis on nähtaval ja välispindadel.

Infusioonipumba ühtegi osa, mis ei ole kergesti ligipääsetav, ei tohi proovida puhastada.

Puhastamisprotseduur.

1. Puhastage pumba pehme lapiga, mida on niisutatud nõrga õrnatoimelise pesuaine ja sooja vee seguga (minimaalne vahetamine ühe (1) osa pesuvahendi ja 50 osa vee vahel).
2. Pühkige ettevalmistatud pesuainelahust ja puhast ebamevaba 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.

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, korrake puhastussamme (1 kuni 4). Kui kõik nähtavad jäägid ja praht on eemaldatud, desinfitseerige pump desinfitseerimise protseduuri 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.
- 
- **Ettevaatust!** 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 lisasalvrätikuid, et kõik kokkupuutunud pinnad jääksid märjaks kogu kokkupuuteaja jooksul.
2. Kuivatage pump põhjalikult ebemevaba salvrätikuga (salvrätikutega) või laske õhu käes kuivada.
 3. Kontrollige pumba visuaalselt kahjustuste või kulumise märkide suhtes (nt korrosioon, värvimuutus, lõhestused või praod).

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 resteriliseerida
	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 pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

JOHDANTO

Freedom60-infuusiojärjestelmä koostuu seuraavista KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön (KORU) valmistamista osista*. Katso **sivulta 47** kaikki järjestelmän osat ja lisätietoja.

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

Tämä opas on tarkoitettu potilaille ja/tai hoitajille. Tämän oppaan tiedot ovat yhdenmukaisia HCP-348406-version A kanssa. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee katsoa lisätietoja laitteesta Terveydenhuollon ammattihenkilön oppaasta.



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 infuusiohoitoa 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: SKU SYR160010)
- Kertäytetty Hizenra® 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).



MK-TURVALLISUUSTIEDOT

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

TEKNISET ERITTELYT

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

Ympäristön lämpötila ja lääkevalmisteen lämpötila vaikuttavat merkittävästi virtausnopeuteen. Tarkkuuden maksimoimiseksi infuusiot 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 infuusiossa. Seuraavassa taulukossa esitetään virtausnopeuden mahdollinen vaihtelu eri korkeuksissa.

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

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 öläkä käytä uudelleen Precision-letkua tai High-Flo-neulasettia. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai pumpun toimintahäiriöön.
- Ruiskun mäntää työntävä musta kieleke toimii suurella voimalla. Mustaan 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 pumpu 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 näyettä näytöllä.
- Jos Freedom60-infuusiopumpu upotetaan mihinkään nesteeseen, sen käyttö on lopetettava ja vaihtoasioissa on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Freedom60-infuusiöjärjestelmä ei sovellu verensiirtoon eikä käyttöön sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joissa infuusiöviiveet tai aliannostelu voivat aiheuttaa vakavia vammoja.
- Freedom60-infuusiöjärjestelmässä ei ole hiukkassuodatinta. Freedom60-infuusiöjärjestelmä ei sovellu käyttöön sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka edellyttävät hiukkassuodattimen käyttöä.

- Älä steriloï infuusiopumppua. Noudata aina **sivulla 56** olevia puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
- Freedom60-infuusiojärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä Freedom60-infuusiojärjestelmää magneettikuvauslaitteessa tai sen lähellä.

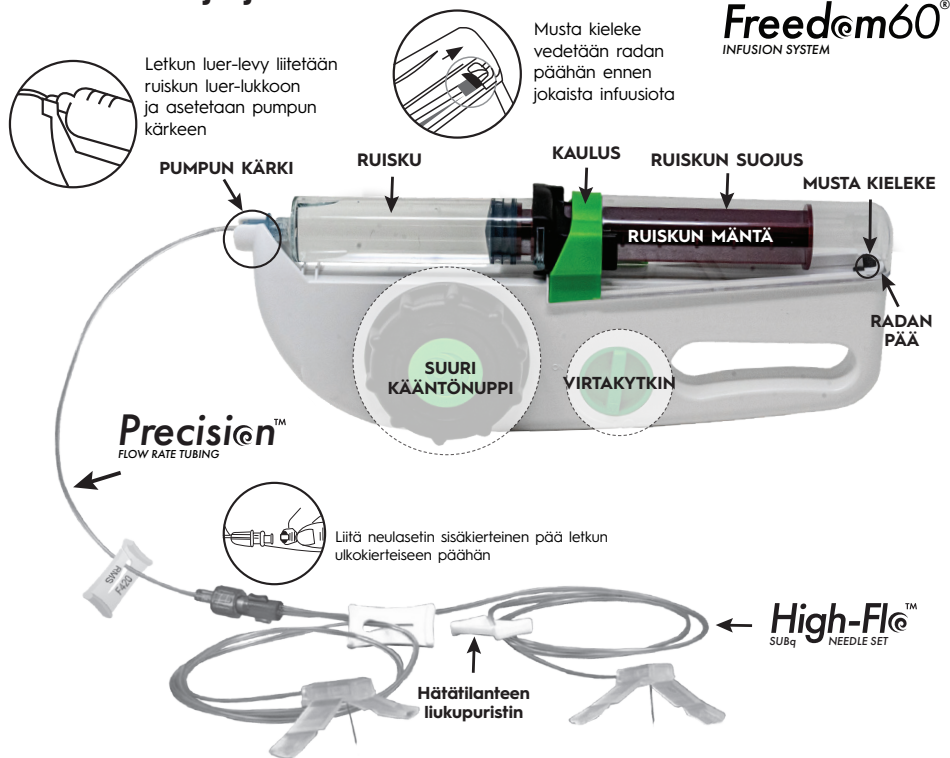


VAROTOIMET

- 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 laite on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää. Vaihda laite 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, näkykö 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-neulasettiä neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.
- Infuusioita 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 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 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-järjestelmän on varmistettu kestävän sen toiminnallisen suorituskyvyn vaarantumatta kuljetusolosuhteita, joissa lämpötila on $(-29 - +60\text{ }^{\circ}\text{C}) \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja kosteus $(15-85\text{ } \%) \pm 5\text{ } \%$. Laitteen kuljettaminen näiden olosuhteiden ulkopuolella voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuntemattomaan virtausnopeuden suorituskykyyn.

Freedom60®-järjestelmän osat



Esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin

Vain Hizentra® 50 ml:n esitäytetyille ruiskuille

Yhteensopivat ruiskut

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

*Becton Dickinson & Co.

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 värjäntymistä. 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).

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

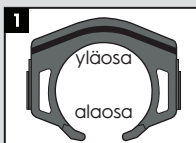


Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos pumppu on vaurioitunut, jos Precision-letkun ja/tai High-Flo-neulasetin pakkaus on vaurioitunut tai jos pumpun sisällä näkyy likaa tai kontaminaatiota.

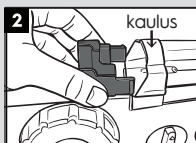
Jos käytetään Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua:

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

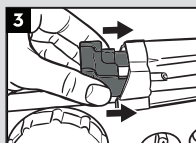
Esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen asennusohjeet



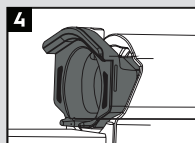
Varmista, että sovitin on oikeassa asennossa, aukon ollessa alhaalla.



Kohdista sovitin Freedom-infuusiopumpun kaulukseen.

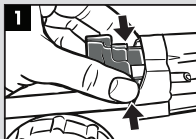


Purista kevyesti sovitimen sivuja ja ala työntää sitä kaulukseen.

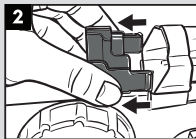


Jatka sovitimen työntämistä kaulukseen, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen poisto-ohjeet



Purista kahta kiinnityskielekettä sisäänpäin painamalla niitä.



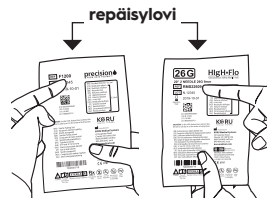
Samalla kun puristat kielekkeitä, vedä sovitin ulos kauluksesta vastakkaiseen suuntaan kuin mihin se asetettiin.

Ihonalaisen infuusion ohjeet vaihe vaiheelta

Osa I – Valmistele järjestelmä

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

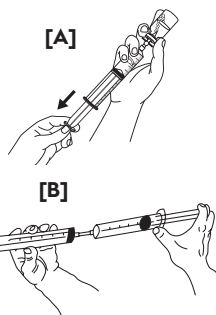
Avaa steriili pakkaus repäisemällä pakkauksen yläosassa olevaa repäisylovia pitkin. Tarkasta neulasetti ja letku vaurioituneelta. Tarkasta, onko neulasetti taipunut tai letku vaurioitunut. Jos vaurio havaitaan, vaihda laite ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.



2. Valmistele ruisku (ruiskut)

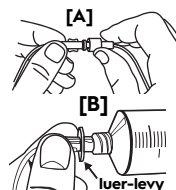
Katso lääkevalmisteen lääkemääräystiedot tai pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä tarkat täyttöohjeet. **Sivulla 47** on luettelo yhteensopivista ruiskusta.

- **Siirto pullosta ruiskuun [A]:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin)
- **Siirto esitäytetystä ruiskusta ruiskuun:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin) [B]
- **Hizentra® 50 ml:n esitäytetty ruisku:** sopii suoraan pumppuun, jossa on esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin, siirtoja ei tarvita. Katso esitäytetyn Freedom60-ruiskusovittimen asennusohjeet **sivulta 48**.



3. Kiinnitä letku- ja neulasetti

Poista steriilit korkit Precision-letkusetin ja High-Flo-neulasetin päistä varo n kontaminoimasta (koskettamasta) päitä. Liitä neulasetin sisäkierteinen pää letkusetin ulkokierteiseen päähän [A]. Irrota korkki letkun sisäkierteisestä päästä ja kiinnitä luer-levyllä varustettu sisäkierteinen pää ruiskuun [B].



4. Esitäytä (täytä) Precision-letku

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistamaa käytäntöä.

HUOMAUTUKSET:

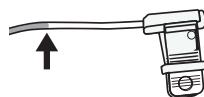
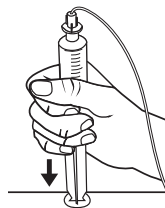
- Neulasetti on suositeltavaa viedä sisään kuivana ilman lääkevalmistetta neulan kärjessä (neulojen kärjissä), jotta minimoidaan infuusiokohdan ärsytys.
- Jotta lääkevalmiste näkyisi parhaiten letkussa esitäytön aikana, on suositeltavaa esitäyttää letku tummaa yksiväristä pintaa vasten hyvin valaistulla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

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

Manuaalinen esitäyttö:

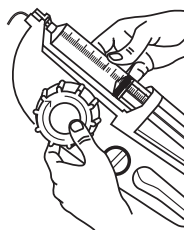
Aseta letku ja neulat työtasolle.

- 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.

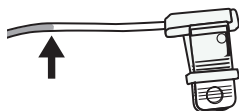


Esitäyttö pumpulla:

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 myötäpäivään. *Ruiskun lataamisessa tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttöä liikaa voimaa. Jos ongelmia esiintyy, pysäytä pumppu ja varmista, että musta kieleke on radan päässä, ennen kuin poistat ruiskun.*



- Jos käytät Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on asennettu ennen ruiskun lataamista pumppuun alla olevien ohjeiden mukaisesti (katso ohjeet sivulta 48). Jos Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua ei käytetä, varmista, että esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin on poistettu ennen jatkamista.
- Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin ja laita koottu ruisku pumppuun varmistaen, että luer-levy on täysin paikallaan pumpun 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 myötäpäivään männän paineen vapauttamiseksi.



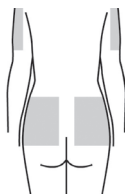
Osa II – Valmistele infuusiokohdat

5. Infuusiokohtien valmisteleminen

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

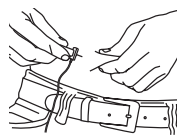


*Vältä asettamasta neulaa neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.



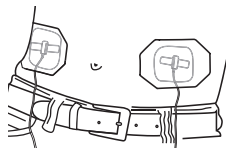
6. Neulojen sisäänvieminen

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



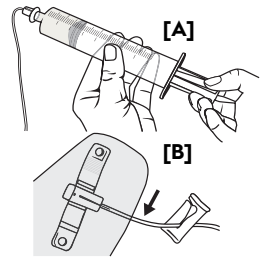
7. Neulasetin kiinnittäminen

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



8. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

- Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, tarkista veren takaisinvirtaus vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin varovasti **[A]**. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy letkussa lähellä infuusiokohtia.
- Jos veren takaisinvirtausta esiintyy ja terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, purista virtaus kiinni infuusiokohtaan (-kohtiin) **[B]** tai poista kaikki neulat, kiinnitä uusi neulasetti ja aloita uudelleen vaiheesta 3.



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 48.**

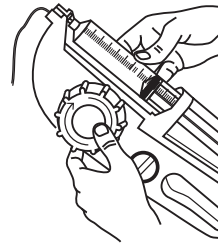
9. Aseta ruisku paikalleen ja kytke PÄÄLLE

- Varmista, että musta kieleke on pumpun takaosassa. 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.

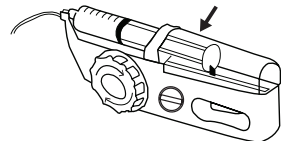


Huomio: jos luer-levy ei ole kunnolla paikallaan pumpun kärjessä, se voi irrota pumpusta.



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 48**).
- Kun Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua EI käytetä, muista poistaa esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin (katso ohjeet **sivulta 48**).
- Lataa valmisteltu ruisku pumppuun. Kytke pumppu PÄÄLLE infuusion jatkamiseksi. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.



Jos tunnet kovaa kipua tai epämukavuutta, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

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

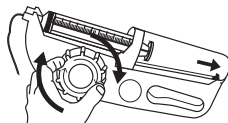
Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai se ei toimi odotetulla tavalla, katso vianmäärittäsohjeet **sivulta 54**. Jos ongelmat jatkuvat, lopeta käyttö ja pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

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

Osa IV – Viimeistele 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.



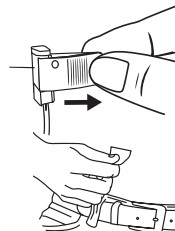
12. Poista ruisku

- Poista tyhjä ruisku ja sen letku.



13. Poista High-Flo-neula ja puhdista kohdat

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



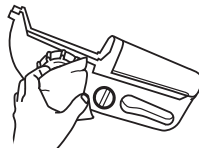
14. Kertakäyttövälineiden hävittäminen

Hävitä tarvikkeet turvallisessa terävien esineiden keräysastiassa terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.



15. Laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi pumpppu mahdollisimman pian käytön jälkeen ja vältä viiveitä puhdistus-/desinfointivaiheiden välillä. Katso tarkat puhdistus- ja desinfointiohjeet **sivulta 56**.



VIANMÄÄRITYS

Jos tässä osassa annetut ehdotukset eivät ratkaise ongelmaa tai jos ongelmat jatkuvat, lopeta käyttö ja pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä. 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.

Jos tunnet kipua tai äärimmäistä epämukavuutta, pysäytä infuusio välittömästi ja soita terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Ruiskua ei voi ladata infuusiopumppuun tai poistaa siitä:

HUOMAUTUS: Ruiskun lataamisessa tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttää 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 44** 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 48**)
- Kun Hizentra 50 ml:n esitäytettyä ruiskua EI käytetä, muista poistaa esitäytetty Freedom60-ruiskusovitin (katso ohjeet **sivulta 48**)

Ruisku ei pysy infuusiopumpun sisällä:

- Varmista, että käytät Precision-virtausnopeusletkusetiä ja että letkun luer-levyn pää on kytketty yhteensopivaan ruiskuun (katso lisätietoja **sivulta 44**).
- Varmista, että käytät **sivulla 44** 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 46** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa. Jos ruisku ei tyhjene kokonaan, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

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 infuusiot 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 44** 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.

- Infuusioita 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 lääkelaumiste on huoneenlämpöinen ja että infuusioliian ympäristön lämpötila on 20–25 °C. Alhaisemmassa lämpötilassa infusiointi johtaa pienempään virtausnopeuteen.
- Vältä neulaseliin asettamista luomen, tatuoinnin, arpihudoksen, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle. Neste ei välttämättä imeydy kudokseen tarkoitellulla tavalla.
- Jos virtauksen halutaan olevan suurempi, saatetaan tarvita useampia kohtia, eri neulaseliitä ja/tai nopeampaa virtausnopeusletkusetiä. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Pumpun käyttöikä on saattanut päättyä. Pumpun jousimekanismi voi olla kulunut, mikä johtaa odotettua hitaampaan virtaukseen. **Sivulla 57** olevalla testi-toimenpiteellä voidaan varmistaa, toimiiko laite sen teknisten erittelyjen mukaisesti. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos haluat lisäetiätoja infuusiopumpun vaihtamisesta.

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

- Varmista, että pumpu on samassa infuusiokohtien kanssa. Jos pumpu on infuusiokohtaa ylempänä, virtausnopeus voi olla suurempi.
- Varmista, että käytät **sivulla 44** lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten Freedom60-järjestelmän kanssa.
- Virtausnopeus voi vaihdella potilas- ja infuusiokohtaisesti. Annostelu voi olla nopeampaa riippuen siitä, kuinka hyvin neste imeytyy kudoksen läpi. Toiset infuusioliat voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäisen annoksen jälkeiset infuusioliat voivat virrata nopeammin, kun keho mukautuu infuusioliin.
- Varmista, että olet liittännyt virtausnopeusletkun. Jos ruisku on liittetty suoraan neulaseliin, virtausnopeutta ei voida säätää ja ruisku saattaa työntyä ulos pumpusta.
- Infuusioita 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 lääkelaumiste on huoneenlämpöinen ja että infuusioliian ympäristön lämpötila on 20–25 °C. Korkeammassa lämpötilassa infusiointi voi johtaa suurempaan virtausnopeuteen.
- Jos virtauksen halutaan olevan pienempi, saatetaan tarvita harvempia kohtia, eri neulaseliitä ja/tai pienemmän virtausnopeuden letkusetiä. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Virtaus jatkuu infuusion päättyttyä:

- Tämä on pumpun normaalia toimintaa, sillä se on suunniteltu ylläpitämään painetta infuusion aikana ja sen jälkeen lääkelaumisteen 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 hätätilanteissa, sillä liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua. Kun olet käyttännyt liukupuristinta, vaihda letkuseti ja/tai neulaseli ennen infuusion jatkamista.

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

- Jos lääkelaumiste pääsee kosketukseen neulan kanssa esitiäytön aikana, seurauksena voi olla ärsytystä. Suosittelemme, että ihonalainen neulaseli viedään sisään kuivana, sillä lääkelaumiste voi ärsyttää ihoa.
- Varmista, että neulaseli (-seti) on riittävän pitkä ihonalaisen kerroksen saavuttamiseksi. Jos valittu neula on liian lyhyt, infuusiokohdassa voi esiintyä vuotoa. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos haluat käyttää pidempää neulaa.
- Varmista, että neulaseli (-seti) ei ole liian pitkä, sillä se voi osua lihakseen. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos haluat käyttää lyhyempää neulaa.
- Kysy terveydenhuollon ammattihenkilöltä hitaamman virtausnopeuden letkusetin kokeilemisestä, sillä nopeus voi olla liian suuri.
- Vuorottele infuusiokohtia, jos terveydenhuollon ammattihenkilö niin ohjeistaa. Parhaat tulokset voidaan saada aikaan käyttämällä aika ajoon uudelleen hyvin toimineita infuusiokohtia.

HOITO, KUNNOSSAPITO JA HÄVITTÄMINEN:

Freedom60®-infuusiopumppu ei edellytä käyttäjän tekemää kalibroitua.

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 lämpötilassa ja 45–55 %:n kosteudessa. Laitteen varastointi korkeammassa tai alhaisemmassa lämpötilassa tai kosteammassa ympäristössä voi vaurioittaa pumpua ja/tai lyhentää odotettua käyttöikää.

Odotettu käyttöikä ja säilyvyys:

Esitetytyn ruiskusovittimen vähimmäiskäyttöikä on 360 jaksoa (15 käyttökertaa kuukaudessa kahden vuoden ajan). Tarkasta laite ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos sovitin on murtunut, vääntynyt, kulunut tai muuten vaurioitunut. Jos sovitinta ei voi käyttää, hävitä se ja ota yhteys 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 pumpua käytetään 15 kertaa kuukaudessa), kun se varastoidaan ja puhdistetaan alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta laite ennen käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen ja tarkkaile sen suorituskykyä infuusion aikana. Ota vaihtoaasiassa yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai jos laitteessa näkyy haurastumisen merkkejä, kuten syöpymistä, värjäntymistä, pistesyöpymistä ja murtumia.

Hävittämisohteet potilaalle:

Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä hävittämisohteet infuusiopumpua varten alueellasi.

Hävitä käytetyt infuusiotarvikkeet (neulasetit, letkusetit ja muut infuusiotarvikkeet) teräviä esineiden keräysastiasa terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan. Varmista ennen hävittämistä, että neula on suljettu tiiviisti neulasetin kiinnikkeillä.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet:

Käyttökertojen välillä infuusiopumppu on puhdistettava ja desinfioitava.

Tarkasta laite puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen käytön estävän haurastumisen varalta, kuten syöpyminen, värjäntyminen, pistesyöpyminen ja murtumat. Tarkkaile laitetta odottamattoman tai heikentyneen suorituskyvyn varalta (esim. odotettua pienempi virtausnopeus tai virtauksen pysähtyminen). Jos laitteesi on vaurioitunut tai siinä ilmenee toimintahäiriö, pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä vaihtoa ja hävittämistä koskevat ohjeet.



Huomio: Puhdista vain esillä olevat ulkopinnat. Infuusiopumpun mitään sellaista osaa ei saa yrittää puhdistaa, johon ei pääse helposti käsiksi.

Puhdistustoimenpide:

1. Puhdista pumpu 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. 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 huuhdelluiksi.
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 desinfiointitoimenpiteen mukaisesti.

Desinfiointitoimenpide:

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 sovitimen ulkopinnat, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti, on pyyhitty. Kiinnitä 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 pumpppu perusteellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai anna ilmakeivua.
 3. Tarkasta pumpppu silmämääräisesti vaurion tai kulumisen merkkien varalta (kuten syöpymä, värjäytyminen, pistesyöpyminen tai murtumat).

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Kataloginumero		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
	Vastuuhenkilö 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 terveydenhuollon ammattihenkilöön.

INNLEDNING

Freedom60-infusjonssystemet består av følgende komponenter* produsert av KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **side 61** for en fullstendig illustrasjon av systemet og flere detaljer.

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

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

Denne veiledningen er beregnet på pasienter og/eller omsorgspersoner. Informasjonen i denne veiledningen er i samsvar med HCP-348406 rev. A. Helsepersonell skal se veiledningen for helsepersonell for mer informasjon om enheten.



FORSIKTIG: Pasienter og deres omsorgspersoner må ha fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før selvadministrering. 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: SKU SYR160010)
- Hizentra® 50 ml forhåndsfylt 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 livsoppretholdende 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 sprøytestempelet som leverer legemiddelet. Under konstant trykk bremses flowhastigheten når det oppstår økt motstand (mottrykk) på infusjonsstedet.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

Omgivelsestemperatur og legemiddeltemperatur vil påvirke flowhastigheten betydelig. For maksimal nøyaktighet skal infusjoner utføres ved en temperatur på 20-25 °C. Omgivelsenens 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
$\pm 7,62$ cm (3 tommer) fra infusjonsstedet	Tilsvarende samme høyde
$\pm 15,24$ cm (6 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 1,2$ % fra målflowhastigheten
$\pm 30,48$ cm (12 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 2,4$ % fra målflowhastigheten
$\pm 60,96$ cm (24 tommer) fra infusjonsstedet	Opptil $\pm 4,8$ % fra målflowhastigheten

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, feks. 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-kanylesett 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-kanylesett skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan føre til infeksjon eller funksjonsfeil i pumpen.
- 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 bevegelsene 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 siff.
- Freedom60-infusjonspumpen har ingen alarm. Det vil ikke avgis noen alarm hvis det oppstår et avbrudd i flowen. Infusjonsstatus vises ikke.
- Hvis Freedom60-infusjonspumpen nedsenkes i noen væske, skal du slutte å bruke den og kontakte helsepersonellet for å få erstattet den.
- 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.

- Infusjonspumpen skal ikke steriliseres. Følg alltid rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene på **side 70**.
- Freedom60-infusjonssystemet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk Freedom60-infusjonssystemet i eller rundt en MR-maskin.

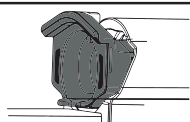
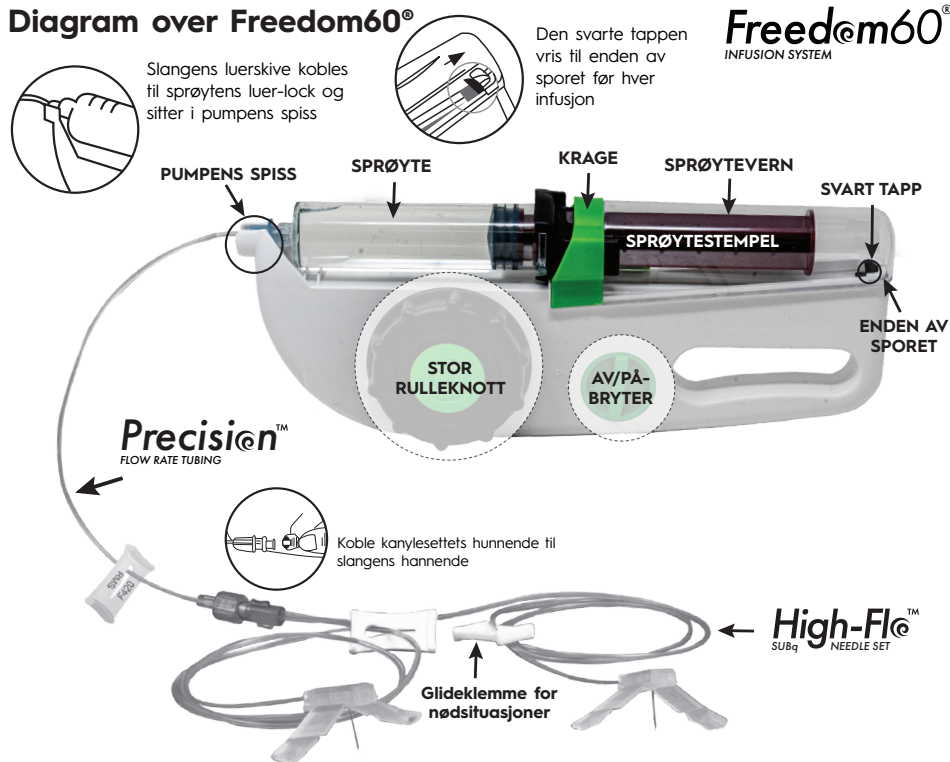


FORHOLDSREGLER

- 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. Skal ikke brukes hvis skadet. Bytt ut og 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.
- 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 tommes) 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.
- Omgivelsestemperaturen kan påvirke flowhastigheten. For å oppnå de mest nøyaktige resultatene anbefales det å infundere ved en temperatur på 20–25 °C. Omgivelsestrykk og luftfuktighet forventes ikke å påvirke flowhastigheten betydelig.
- Enhetens holdbarhet (før første gangs bruk) er verifisert å være to (2) år etter produksjonsdatoen når den oppbevares ved 15–30 °C ved en luftfuktighet på 45–55 %. Oppbevaring utenfor disse forholdene, eller bruk av enheten mer enn to (2) år etter produksjon, kan føre til redusert ytelse eller tap av enhetsfunksjon. Se enhetens etikett for enhetens produksjonsdato.

- 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 flowhastighetsytelse.

Diagram over Freedom60®



Freedom60 adapter for forhåndsfyllt sprøyte

Kun for Hizentra® 50 ml forhåndsfylte sprøyter

Kompatible sprøyter

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Artikkelnummer i EU: 300865 | Artikkelnummer i USA: 309653
- **Medline® 60 ml luer-lock-sprøyte**
Artikkelnummer: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml forhåndsfyllt sprøyte til engangsbruk**
Artikkelnummer: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

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 riffer eller hull) og fullstendig forseglest 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).

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

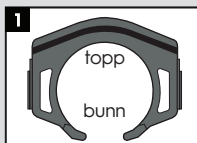


Kontakt helsepersonellet hvis pumpen er skadet, hvis emballasjen til Precision-slangen og/eller High-Flo-kanylesettet er skadet, eller hvis du ser noe rusk eller kontaminasjon inne i pumpen.

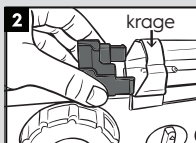
Hvis du bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfyllt sprøyte:

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

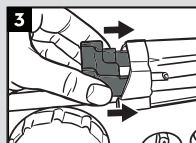
Installasjonsinstruksjoner for Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte



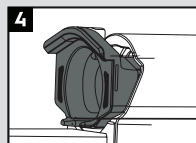
Påse at adapteren er i riktig retning, med åpningen nederst.



Innrett adapteren med kragen på Freedom-infusjonspumpen.

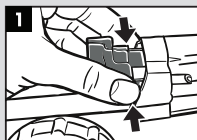


Klem lett på sidene av adapteren, og begynn å skyve den inn i kragen.

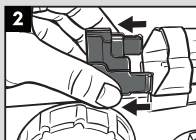


Fortsett å skyve adapteren inn i kragen til den klikker på plass.

Instruksjoner for fjerning av Freedom60-adapteren for forhåndsfyllt sprøyte



Klem de to holdetappene innover ved å trykke på dem.



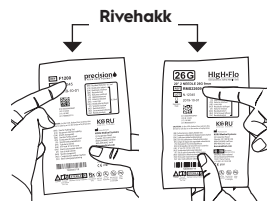
Mens du klemmer tappene, trekker du adapteren ut av kragen i motsatt retning av retningen den ble satt inn i.

Trinnvise instruksjoner for subkutan infusjon

Del I – Klargjør systemet

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

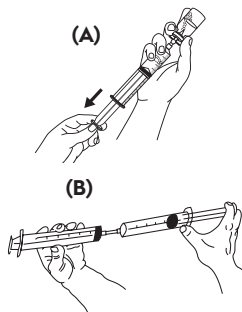
Åpne den sterile emballasjen ved å rive langs rivehakket øverst på emballasjen. Inspiser kanylesettet og slangen for skade. Kontroller om kanylesettet er bøyd eller slangen er skadet. Hvis de er skadet, skal de skiftes ut. Kontakt helsepersonellet.



2. Klargjør sprøytene

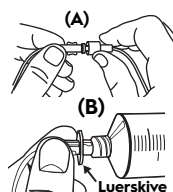
Se legemiddelets foreskrivningsinformasjon eller be helsepersonellet om detaljerte instruksjoner for fylling. Se side 61 for en liste over kompatible sprøyter

- **Overføring fra hetteglass til sprøyte (A):** Fyll påkrevd dose i kompatibel/kompatible sprøyte(r)
- **Overføring fra forhåndsfylt sprøyte til sprøyte:** Fyll påkrevd dose i compatible sprøyter (B)
- **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 62.



3. Fest slangen og kanylesettet

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



4. Prime (fyll) Precision-slangen

Følg alltid retningslinjene fra helsepersonellet.

MERK:

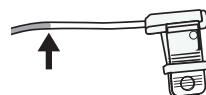
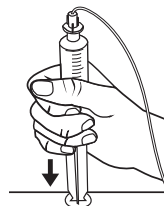
- Det anbefales å sette inn kanylesettet tørt, noe som betyr at det ikke finnes noe legemiddel på kanylespissen(e), for å minimere irritasjon på infusjonsstedet.
- For best å se legemiddelet i slangen under priming anbefales det å prime slangen mot en mørk, ensfarget overflate i et godt opplyst område.

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

Priming for hånd:

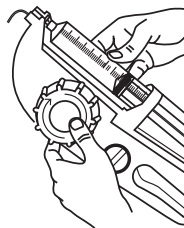
Legg slangen og kanylene på arbeidsflaten.

- Trykk på sprøytestempelet, og følg legemiddelet mens det strømmer gjennom slangen.
- Når væsken når ønsket punkt, slipper du opp trykket fra stempelet 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.

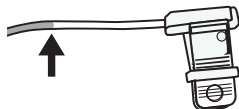


Priming med pumpe:

Sørg for at pumpen er i AV-posisjon og at den svarte tappen inni det gjennomsiktige sprøytevernet står i enden av sporet sitt. 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 62** 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 sprøytegraderingen 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.



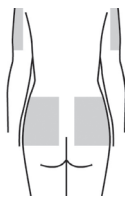
Del II – Klargjør infusjonsstedene

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.
- Følg alltid legemiddelets foreskrivningsinformasjon og helsepersonellens anbefalinger om infusjonssted(er). Vanlige områder for subkutan infusjon er mage, lår, på sidene øverst på hoftene og baksiden av armene.

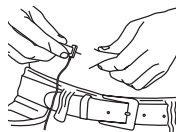


*Unngå å plassere kanylen over føflekker, tatoveringer, arr, muskler, områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å sette inn kanylen riktig.



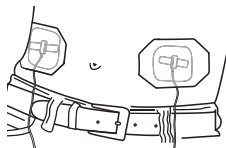
6. Sett inn kanylene

- 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.



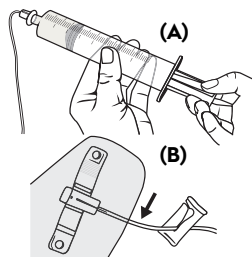
7. Fest kanylesettet

- 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

- Se etter blodretur hvis helsepersonellet gir beskjed om det, ved å trekke sprøytestempelet **(A)** forsiktig tilbake. Kontroller at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.
- Hvis du ser blodretur og helsepersonellet har gitt beskjed om det, skal du enten klemme av flowen til kanylestedene **(B)** eller fjerne alle kanylene, koble til et nytt kanylesett og begynne på nytt fra trinn 3.



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 62 for instruksjoner.**

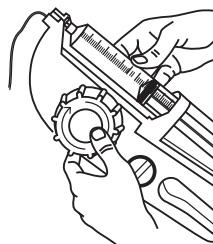
9. Sett inn sprøyten og slå PÅ

- Sørg for at den svarte tappen er på baksiden av pumpen. 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.

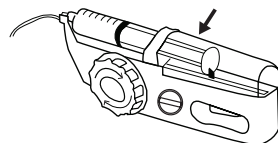


Forsiktig: Hvis luerskiven ikke er helt på plass i pumpens spiss, kan den støtes ut av pumpen.



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 62** for instruksjoner).
- Når du IKKE bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse å fjerne Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte (se **side 62** for instruksjoner).
- Sett den klargjorte sprøyten inn i pumpen. Slå pumpen PÅ for å fortsette infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.



Hvis du opplever alvorlige smerter eller ubehag, skal du 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.

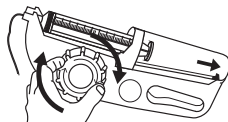
Hvis det er funksjonsfeil på enheten eller den ikke fungerer som forventet, se feilsøkinginstruksjonene på **side 68**. Hvis problemet vedvarer, skal du slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonellet.

Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til helsepersonellet og KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. For pasienter og/eller brukere i Den europeiske union (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.



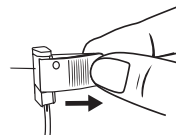
12. Fjern sprøyten

- Ta ut den tomme sprøyten og slangen.



13. Fjern High-Flo-kanylen 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.



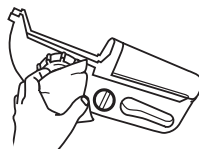
14. Kast engangsartikler

Kast utstyret i en sikker beholder for skarpe gjenstander i henhold til helsepersonellens instruksjoner.



15. Rengjør og desinfiser enheten

- Rengjør og desinfiser pumpen så snart som mulig etter bruk, og unngå forsinkelser mellom rengjørings-/desinfeksjonstrinnene. Se **side 70** for fullstendige rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner.



FEILSØKING

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

Hvis du opplever smerter eller ekstremt ubehag, må du stoppe infusjonen 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 siff. 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 58**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60.
- Hvis du bruker en Hizentra® 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse at Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte er installert før sprøyten lastes inn (se **side 62** for instruksjoner)
- Når du IKKE bruker en Hizentra 50 ml forhåndsfylt sprøyte, må du påse å fjerne Freedom60-adapteren for forhåndsfylt sprøyte (se **side 62** for instruksjoner)

Sprøyten blir ikke værende inne i infusjonspumpen:

- Sørg for at du bruker et Precision flowhastighetsslangesett og at slangens luerskiveende er koblet til en kompatibel sprøyte (se **side 58** for detaljer).
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 58**. 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 slangesettet 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 60**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60. Kontakt helsepersonellet hvis sprøyten ikke tømmes helt.

Legemiddelet strømmer ikke gjennom slangen:

- Påse at pumpen er i PÅ-posisjonen.
- Kontroller at ingen av slangene er avklemt.
- Vær forsiktig så du ikke berører eller kontaminerer endene, og koble slangesettet 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 58**. 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. 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.
- Hvis du foretrekker en raskere flow, kan det hende du trenger flere infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med raskere flowhastighet. Kontakt helsepersonellet.
- 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 71** kan utføres for å verifisere om enheten fungerer i henhold til spesifikasjonene. Kontakt helsepersonellet for mer informasjon om utskifting av infusjonspumpen.

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.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på **side 58**. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med Freedom60.
- 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. Infundering ved høyere temperatur kan føre til høyere flowhastighet.
- Hvis du foretrekker en langsommere flow, kan det hende du trenger færre infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med langsommere flowhastighet. Kontakt 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 nødtilfeller, 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 kanylesettet/-ene er lange nok til å nå det subkutane laget. Hvis den valgte kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje på infusjonsstedet. Kontakt helsepersonellet vedrørende bruk av en lengre kanyle.
- Påse at kanylesettet/-ene ikke er for lange, da de kan treffe muskler. Kontakt helsepersonellet vedrørende bruk av en kortere kanyle.
- Spør helsepersonellet om å prøve et slangesett med langsommere flowhastighet, da hastigheten kan være for stor.
- Roter infusjonssteder hvis helsepersonellet anbefaler det. Best resultat oppnås muligens ved jevnlig å gå tilbake til infusjonssteder som har fungert godt før.

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 unøyaktig flowhastighetsytelse.

Oppbevaring:

Freedom60-infusjonspumpen er verifisert å opprettholde ytelsen når den oppbevares i opptil to (2) år ved en temperatur på 20–25 °C 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.

Forventet levetid og holdbarhetstid:

Adapteren for forhåndsfyllt sprøyte er verifisert å ha en minimum brukstid på 360 sykluser (15 ganger per måned i 2 år). Inspiser enheten før bruk. Skal ikke brukes hvis adapteren har sprekker, er deformert, er slitt ned eller er skadet på annen måte. Kast, og kontakt helsepersonellet for å få erstattet adapteren hvis den ikke kan brukes.

Freedom60-infusjonspumpen har en forventet holdbarhet på to (2) år før første bruk, og har blitt testet for å oppfylle de angitte ytelsesspesifikasjonene 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 nedenfor.

Inspiser enheten før bruk og etter hver bruk, og overvåk ytelsen under infusjon. Kontakt helsepersonellet for å få erstattet enheten hvis den ikke fungerer som tiltenkt, eller hvis enheten viser tegn på forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprekker.

Kasseringsinstruksjoner for pasienter:

Kontakt helsepersonellet for spesifikke kasseringsinstruksjoner for infusjonspumpen for ditt område.

Kast brukt infusjonstilbehør (kanylesett, slangesett og andre infusjonsartikler) i en beholder for skarpe gjenstander i henhold til instruksjonene fra helsepersonellet. Sørg for at kanylesettets butterfly-lukning er godt festet over kanylen før kassering.

Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon:

Mellom bruk må infusjonspumpen rengjøres og deretter desinfiseres.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal enheten 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). Hvis enheten er skadet eller har funksjonsfeil, kontakter du helsepersonellet for instruksjoner om utskifting og kassering.



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

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, lufri 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.

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.

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 pumpen grundig tørr med lofrie servietter eller la den lufttørke.
 3. Inspiser pumpen visuelt for tegn på skade eller slitasje (som korrosjon, misfarging, groptæring eller sprekker).

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
	Lufftfuktighetsområde som enheten kan eksponeres for		Forsiktighet kreves ved bruk av enheten. Se bruksanvisningen
	Sterilisert med gammastråling		

Gå til www.korumedical.com/warranty og kontakt helsepersonellet for garantiinformasjon.

INTRODUKTION

Freedom60 infusionssystem består av följande komponenter* tillverkade av KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **sidan 75** för ett komplett systemdiagram och mer information.

- **Freedom60° infusionspump** (kallas "Freedom60" eller "pump")
- **Freedom60° adapter för förfylld spruta** (kallas "adapter")
- **Precision™-slangset för specifik flödes hastighet** (kallas "Precision-slang" eller "slang")
- **Precision™-styrenhet för flödes hastighet**
- **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 hälso- och sjukvårdspersonal för mer information om produkter som finns tillgängliga i din region.*

Denna guide är avsedd för patienter och/eller vårdgivare. Informationen i denna guide överensstämmer med HCP-348406 rev A. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera guiden för hälso- och sjukvårdspersonal för ytterligare information om produkten.



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 kroken i terapeutiskt syfte.

INDIKATIONER

Freedom60° infusionssystem är indicerat för vuxna, ungdomar och barn som ordineras infusionsbehandling med subkutan administrerade immunoglobuliner eller pegcetacoplan enligt infusionshastigheterna och volymen per infusionsställe som specificeras i den godkända läkemedelsmärknings.

Freedom60 infusionssystem är indicerat för användning med följande sprutor:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60 ml spruta (artikelnummer: SKU 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 tillförselsprecision (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.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET



Freedom60 infusionssystem är MR-osäkert. Använd inte Freedom60 infusionssystem i eller runt en MRT-maskin.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Testning utfördes i en kontrollerad testlabbmiljö vid en temperatur på 20–25 °C och atmosfäriskt tryck på 1,01 bar ($\pm 0,09$). Noggrannheten för systemets flödes hastighet (± 15 %) verifierades med ett kontrollerat läkemedel (7,4 cP PEG simuleringsvätska) mellan 20–25 °C.

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
$\pm 7,62$ cm (3 tum) från infusionsstället	Lika med förhållandet vid samma plan
$\pm 15,24$ cm (6 tum) från infusionsstället	upp till $\pm 1,2$ % från målflödes hastigheten
$\pm 30,48$ cm (12 tum) från infusionsstället	upp till $\pm 2,4$ % från målflödes hastigheten
$\pm 60,96$ cm (24 tum) från infusionsstället	upp till $\pm 4,8$ % från målflödes hastigheten

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 (tex. parestesi, huvudvärk, feber, yrsel, illamående, svaghet, letargi osv.).
- Flödes hastigheter 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 i pumpen.
- 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 infusionspump är nedsänkt i någon vätska, avbryt användningen och ring eller kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för ett utbyte.
- 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.

- Sterilisera inte infusionspumpen. Följ alltid rengörings- och desinfektionsanvisningarna på **sidan 80**.
- Freedom60 infusionssystem är MR-osäkert. Använd inte Freedom60 infusionssystem i eller runt en MRT-maskin.

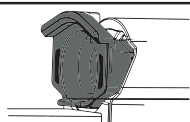
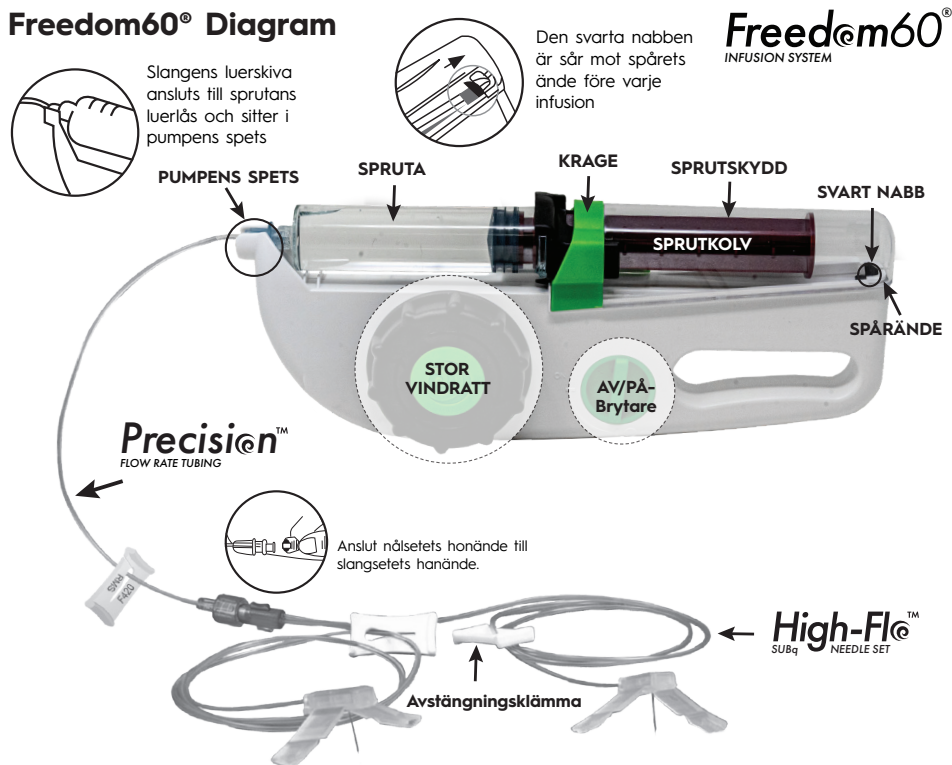


FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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. Använd inte produkten om den är skadad. 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 hårdade områden eller blåmärken, där korrekt införande av nålsetet kan vara svårt.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabba, 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 flödeshastigheten öka. Om pumpen är placerad lägre än infusionsstället kan flödeshastigheten minska.
- Omgivande temperatur kan påverka flödeshastigheten. För bästa resultat rekommenderas infusion vid en temperatur på 20-25 °C. Miljötryck och luftfuktighet förväntas inte påverka flödeshastigheten i någon större utsträckning.
- Hållbarhetstid för produkten (före första användning) har verifierats till två (2) år efter tillverkningsdatum vid förvaring i 15-30 °C med 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 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 flödeshastighetsprestanda.

Freedom60® Diagram



Freedom60 adapter för förfylld spruta

Endast för Hizentra® 50 ml förfyllda sprutor

Kompatibla sprutor

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
Artikelnummer i EU: 300865 | US artikelnummer: 309653
- **Medline® 60 ml luerlockspruta**
Artikelnummer: SYR160010
- **Hizentra® 50 ml förfylld spruta för engångsbruk**
Artikelnummer: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

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).

Före subkutan självadministrering måste patienter och/eller vårdgivare utbildas av en kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

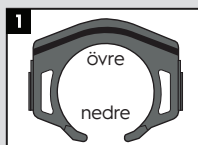


Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om din pump är skadad, om förpackningen till Precision-slangen och/eller High-Flo-nålsetet är skadad eller om du ser skräp eller kontaminering inuti pumpen.

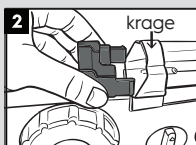
Om en Hizentra 50 ml förfylld spruta används:

Använd inte BD 50 ml- eller Medline 60 ml-sprutor med Freedom60-adaptren för förfylld spruta.

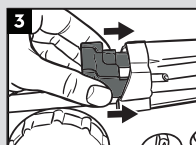
Installationsanvisningar för Freedom60 adapter för förfylld spruta



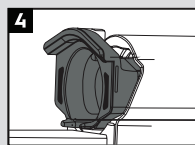
Se till att adaptren är i rätt riktning, med öppningen längst ned.



Rikta in adaptren mot kragen på Freedom infusionspump.

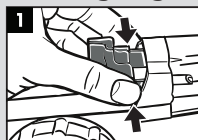


Kläm ihop adaptrens sidor lätt och börja trycka in den i kragen.

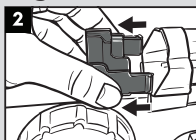


Fortsätt att trycka in adaptren i kragen tills den klickar på plats.

Borttagningsanvisningar för Freedom60 adapter för förfylld spruta



Kläm ihop de två fästande flikarna inåt genom att trycka på dem.



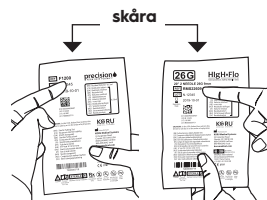
Medan du klämmer ihop flikarna drar du ut adaptren ur kragen, i motsatt riktning mot den som fördes in.

Anvisningar steg för steg för subkutan infusion

Del I – Förberedelsesystem

1. Förbered Precision-slang och High-Flo-nålset

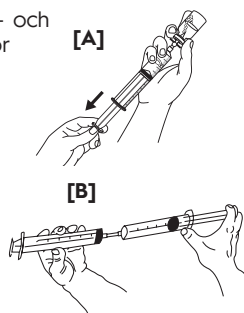
Öppna den sterila förpackningen genom att riva längs med skåran på förpackningens ovasida. Inspektera nålsetet och slangen avseende skada. Kontrollera om nålsetet är böjt eller om slangen är skadad. Om de är skadade, byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.



2. Förbered sprutan/sprutorna

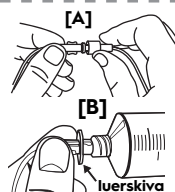
Se läkemedelstillverkarens beskrivningsinformation eller be din hälso- och sjukvårdspersonal om detaljerade fyllningsinstruktioner. Se **sida 75** för en lista över kompatibla sprutor

- **Överföring [A]:** av flaska till spruta: fyll nödvändig dos i kompatibel spruta/sprutor
- **Förfylld spruta till sprutöverföring:** fyll nödvändig dos i kompatibel spruta/sprutor **[B]**
- **Hizentra® 50 ml förfylld spruta:** passar direkt i pumpen med Freedom60 adapter för förfylld spruta, inga överföringar krävs. Se installationsinstruktionerna för Freedom60 förfylld sprutadapter på **sidan 76**.



3. Anslut slang- och nålset

Ta bort de sterila locken från ändarna på Precision-slangsetet och High-Flo-nålsetet och var försiktig så att du inte kontaminerar (rör vid) ändarna. Anslut nålsetets honönde till slangsetets hanönde **[A]**. Ta bort locket från slangens honönde och anslut honönden med luerskiva till sprutan **[B]**.



4. Prima (fyll) Precision-slangen

Följ alltid protokollet från hälso- och sjukvårdspersonal.

OBS!

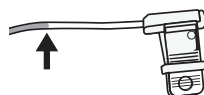
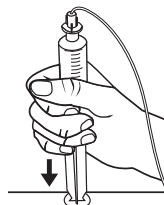
- *Det rekommenderas att nålarna är torra när de sticks in, vilket betyder att det inte finns något läkemedel på nålspetsen(-arna), för att minimera irritation vid infusionsstället.*
- *För att läkemedlet ska synas tydligt i slangen vid priming rekommenderas att detta sker mot en mörk, enfärgad yta i ett väl upplyst område.*

Det finns två alternativ för priming: för hand eller med pump. Se steg-för-steg-instruktioner nedan.

Priming för hand:

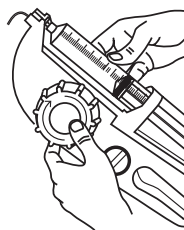
Lägg slangen och nålarna på arbetsytan.

- Tryck in sprutkolven och följ läkemedlet med blicken medan det rinner in i slangen.
- När vätskan når önskad punkt, släpp trycket från kolven för att stoppa flödet.
- Fokusera på en enstaka nål och försök att stoppa flödet när vätskan närmar sig nålen. Var noga med att inte fylla med vätska till nålspetsen.

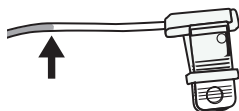


Priming med pump:

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, stoppa pumpen och se till att den svarta nabben är i slutet av spåret innan sprutan tas bort.*



- 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 76** för instruktioner). Om du inte använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta ska du se till att Freedom60 adapter för förfylld spruta 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.



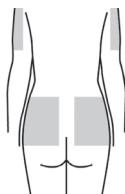
Del II – Förbered ställe

5. Förbered ställena

- Välj, rengör och låt stället(-ena) torka innan nålsetet förs in. Ta försiktigt av skyddet från nålspetsen och se noga till att du inte vridrör nålen.
- Se alltid produktinformationen om läkemedlet och rekommendationerna från hälso- och sjukvårdspersonalen för val av infusionsställe(n). Vanliga områden för subkutan infusion är buken, låren, upptill på sidan av höften och armarnas baksidor.

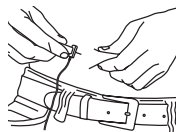


*Undvik att placera nålen över ett födelsemärke, tatuering, ärr, muskler, härdade områden eller blåmärken, där korrekt införande av nålen kan vara svårt.



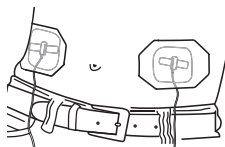
6. Stick in nålarna

- 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.



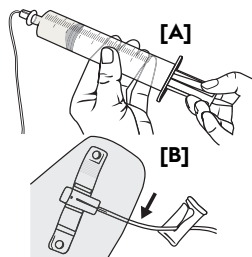
7. Säkra nålsetet

- 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

- Kontrollera blodåterflöde om din hälso- och sjukvårdspersonal instruerar dig att göra det genom att försiktigt dra tillbaka sprutkolven [A]. Säkerställ att ingen röd/rosa färg uppträder i slangen nära insticksställena.
- Om backflöde av blod ses, och din hälso- och sjukvårdspersonal har instruerat dig att göra detta, ska du antingen klämma av flödet till nålstället/-ställena [B] eller dra ut alla nålar, ansluta ett nytt nålset och börja om från steg 3.



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 76 för instruktioner.**

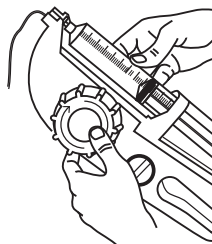
9. Sätt i sprutan och tryck på "PÅ"

- Se till att den svarta nabben sitter på baksidan av pumpen. 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 flödes hastigheten genom att hålla pumpen i nivå med dina infusionsställena.



Försiktighet! Om luerskivan inte sitter ordentligt i pumpens spets kan den stötas ut från pumpen.

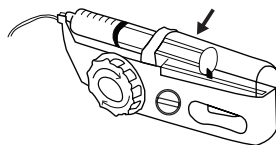


10. Infundera

- 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 76** för instruktioner).
- När du INTE använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att ta bort Freedom60 adapter för förfylld spruta (se **sidan 76** 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.





Om du upplever svår smärta eller obehag ska du avbryta behandling omedelbart och kontakta din 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.

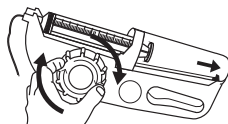
Om enheten inte fungerar som den ska eller inte fungerar som förväntat, se felsökningsinstruktionerna på **sidan 82**. Om problemen kvarstår, avbryt användningen och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.

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.



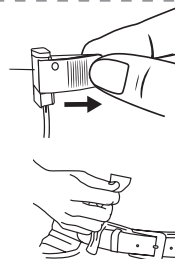
12. Avlägsna sprutan

- Ta ut den tomma sprutan och dess slang.



13. Avlägsna High-Flo-nål 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.



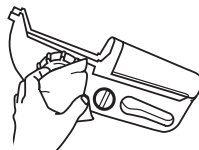
14. Kassera engångsartiklarna

Kassera dina tillbehör i en säker behållare för vassa föremål enligt din hälso- och sjukvårdspersonals anvisningar.



15. Rengör och desinficera produkten

- Rengör och desinficera pumpen så snart som möjligt efter användning och undvik fördröjningar mellan rengörings-/desinfektionsstegen. Se **sidan 84** för fullständiga rengörings- och desinfektionsanvisningar.



FELSÖKNING

Om förslagen i det här avsnittet inte löser problemet eller om problem kvarstår ska du avsluta användning och rådfråga din hälso- och sjukvårdspersonal. 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.

Om du upplever smärta eller extremt obehag ska du avbryta infusionen omedelbart och ringa din 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 72**. 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 76** för instruktioner)
- När du INTE använder en Hizentra 50 ml förfylld spruta, se till att ta bort Freedom60 adapter för förfylld spruta (se **sidan 76** för instruktioner)

Sprutan stannar inte inuti infusionspumpen:

- Se till att du använder ett Precision-slangset för specifik flödeshastighet och att slangens luerkivas ände har anslutits till en kompatibel spruta (mer information finns på **sidan 72**).
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 72**. 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 luerkivan på slangsetet sitter ordentligt i pumpens spets.
- Se till att du har anslutit sprutan direkt till slangen 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 74**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om sprutan inte töms helt.

Läkemedlet flödar inte genom slangen:

- 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 slangen 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 slangen inte är vikt, skadad eller punkterad. Om avstängningsklämman har använts kan slangen vara skadad och bör bytas ut.
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 72**. 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. 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.
- Om du föredrar ett snabbare flöde kan du behöva fler ställen, ett annat nålset och/eller ett snabbare slangset för specifik flödeshastighet. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
- Pumpen kan ha nått slutet av sin livslängd. Fjädermekanismen i pumpen kan vara utsliten, vilket resulterar i ett långsammare flöde än förväntat. Testförfarandet på **sidan 85** kan utföras för att verifiera om produkten fungerar enligt dess specifikationer. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för mer information om testning och/eller utbyte av din infusionspump.

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.
- Se till att du använder en spruta som anges på **sidan 72**. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med Freedom60.
- 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. Infundering vid en högre temperatur kan leda till en högre flödeshastighet.
- Om du föredrar ett långsammare flöde kan du behöva färre ställen, ett annat nålset och/eller ett långsammare slangset för specifik flödeshastighet. Kontakta din 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 (tex. 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 nålsetet(-seten) är tillräckligt långt/långa för att nå det subkutana lagret. Om den valda nålen är för kort kan läckage ske vid infusionsstället. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal angående användning av en längre nål.
- Se till att nålsetet(-seten) inte är för långt/långa, eftersom de kan stöta emot muskler. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal angående användning av en kortare nål.

- Fråga din hälso- och sjukvårdspersonal om att prova ett långsammare slangset för specifik flödes hastighet eftersom hastigheten kan vara för snabb.
- Byt infusionsställan om detta rekommenderas av din hälso- och sjukvårdspersonal. Att regelbundet återanvända infusionsställan som fungerat bra tidigare kan ge bästa resultat.

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 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.

Förväntad livslängd och hållbarhetstid:

Adaptern för förfylld spruta har verifierats för en minsta livslängd på 360 cykler (15 användningar per månad i två år). Inspektera enheten före användning. Använd inte adaptern om den är sprucken, deformerad, sliten eller skadad på annat sätt. Kassera och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för utbyte om adaptern inte kan användas.

Freedom60 infusionspump har en förväntad hållbarhetstid 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 nedan.

Inspektera produkten före användning och efter varje användning, och övervaka dess prestanda under infusion. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för utbyte om produkten inte fungerar som avsett eller om produkten visar tecken på försämring såsom korrosion, missfärgning, gropbildning och sprickor.

Kasseringsanvisningar för patienter:

Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för specifika kasseringsanvisningar för infusionspumpen, för din region.

Kassera använda infusionstillbehör (nålset, slangset och andra infusionstillbehör) i en behållare för vassa föremål enligt din hälso- och sjukvårdspersonals anvisningar. Se till att nålsetets vingförslutning är ordentligt säkrad över nålen före kassering.

Instruktioner för rengöring och desinfektion:

Mellan användningstillfällena måste infusionspumpen rengöras och sedan desinficeras.

Efter rengöring och desinfektion, inspektera produkten för oacceptabel försämring såsom korrosion, missfärgning, gropbildning och sprickor. Övervaka din produkt avseende oväntad eller försämrade prestanda (tex. långsammare än förväntat flöde eller stoppat flöde). Om din produkt är skadad eller fungerar dåligt, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för instruktioner om utbyte och kassering.



Försiktighet! Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Inga försök ska göras att rengöra någon del av infusionspumpen som inte är lättåtkomlig.

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.
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.

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 pumpen ordentligt med hjälp av luddfri(a) torkduk(ar) eller låt den lufttorka.
 3. Inspektera pumpen visuellt för tecken på skada eller slitage (t.ex. korrosion, missfärgning, gropbildning eller sprickor).

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 strålningsmiljö
	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 hälso- och sjukvårdspersonal.

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank



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



1-800-624-9600 | korumedical.com | @korumedical

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.

348442-B Rev A - 08/2025