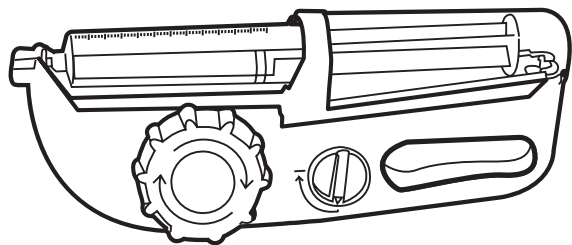


Freedom60®



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

GUIDE DE L'UTILISATEUR À L'ATTENTION DES PATIENTS ET DES SOIGNANTS

Introduction	16
Avertissements	17
Précautions	18
Schéma du Freedom60	19
Notice d'utilisation	20
Résolution des problèmes	25
Entretien, maintenance et élimination	28

BENUTZERHANDBUCH FÜR PATIENTEN UND PFLEGEKRÄFTE

Einführung	31
Warnhinweise	32
Vorsichtsmaßnahmen	33

Freedom60 Diagram	35
Gebrauchsanleitung	36
Fehlerbehebung	42
Pflege, Wartung und Entsorgung	44

MANUALE UTENTE PER PAZIENTI E CAREGIVER

Introduzione	48
Avvertenze	49
Precauzioni	50
Illustrazione del sistema di infusione Freedom60	51
Istruzioni per l'uso	52
Risoluzione dei problemi	57
Cura, manutenzione e smaltimento	59

GEbruikersHANDLEIDING VOOR PATIËNTEN EN VERZORGERS

Inleiding	63
Waarschuwingen	64
Voorzorgsmaatregelen	65
Afbeelding van de Freedom60	66
Gebruiksaanwijzing	67
Probleemoplossing	72
Verzorging, onderhoud en afvoer	75

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.

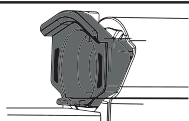
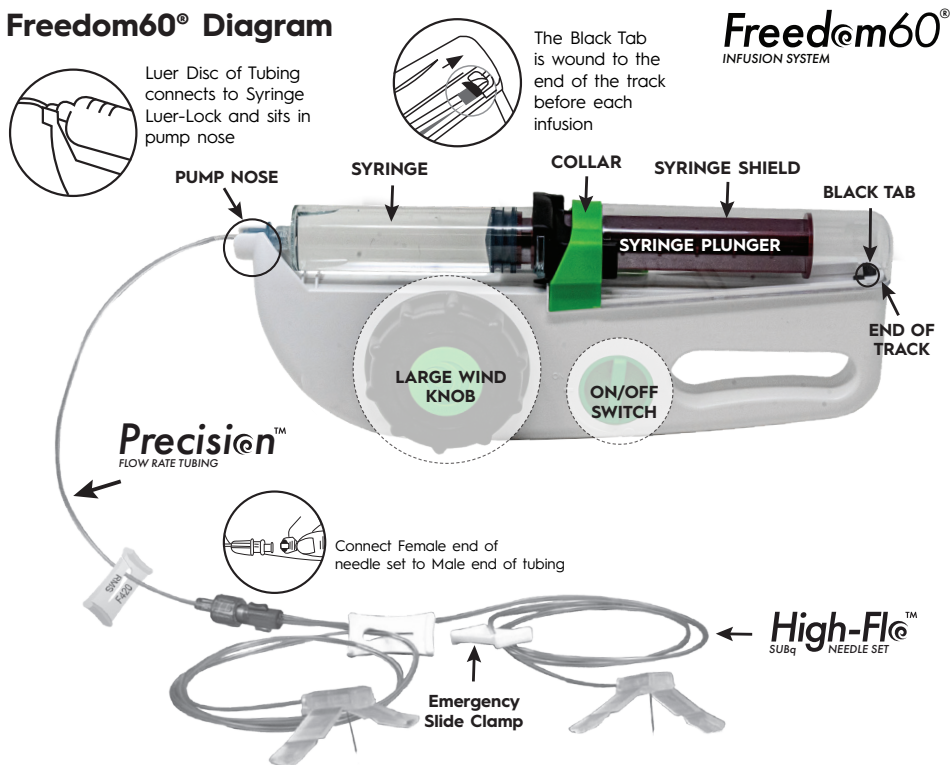


PRECAUTIONS

- 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.

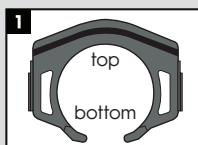


Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump.

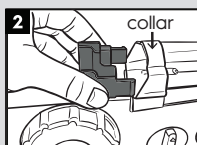
If Using a Hizentra 50 ml Prefilled Syringe:

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

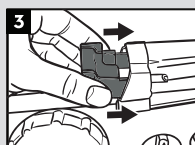
Installation Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



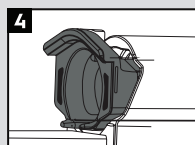
Make sure adapter is in the correct orientation, with opening at the bottom.



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

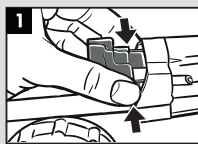


Lightly squeeze the sides of the adapter and begin to push it into the collar.

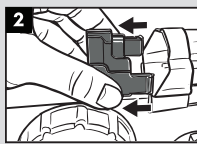


Continue pushing the adapter into the collar until it clicks into place.

Removal Instructions for the Freedom60 Prefilled Syringe Adapter



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



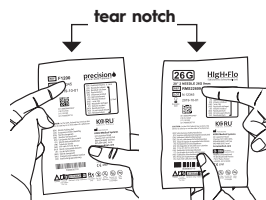
While pinching tabs, pull the adapter out of the collar, opposite the direction it was inserted.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

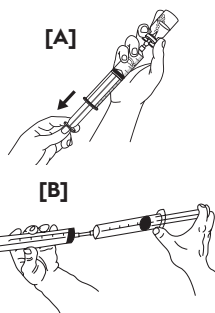
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

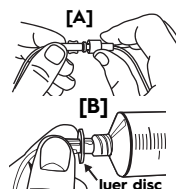
Refer to the medicinal product prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to **page 5** for a list of compatible syringes

- **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:

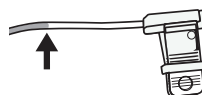
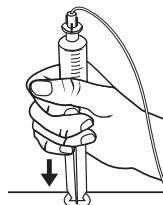
- It is recommended to insert the needle set dry, meaning no medicinal product is present on the needle tip(s), to minimize infusion site irritation.
- To best see the medicinal product in the tubing during priming, it is recommended to prime the tubing against a dark, solid-colored surface in a well-lit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

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

Priming by hand:

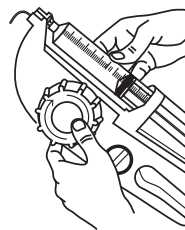
Lay the tubing and needles on work surface.

- 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.

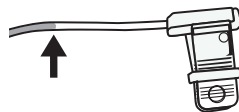


Priming by pump:

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.



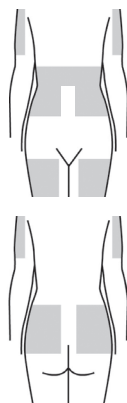
Part II – Prep Sites

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.

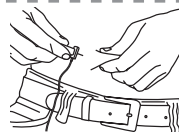


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



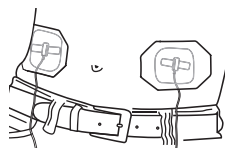
6. Insert needles

- 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.



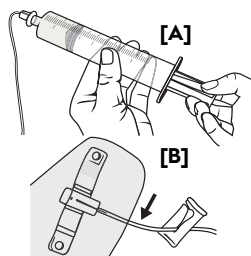
7. Secure needle set

- 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.**

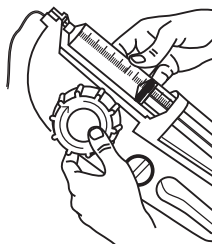
9. Insert syringe & turn ON

- 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.

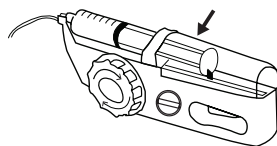


Caution: if luer disc is not fully seated in pump nose it may eject from the pump.



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.

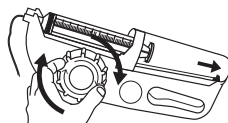
If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on **page 12**. If problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider.

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.



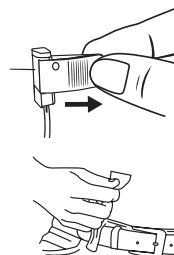
12. Remove syringe

- 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.



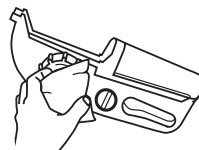
14. Discard disposables

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.

INTRODUCTION

Le système de perfusion Freedom60 se compose des éléments suivants* fabriqués par KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Voir **page 20** pour un schéma complet du système et de plus amples détails.

- **Pompe à perfusion Freedom60®** (appelée « Freedom60 » ou « pompe »)
- **Adaptateur de seringue préremplie Freedom60®** (appelé « adaptateur »)
- **Tubulure de précision Precision™** (appelée « tubulure Precision » ou « tubulure »)
- **Régulateur de débit Precision™**
- **Ensemble d'aiguilles High-Flo™ SubQ** (appelé « ensemble d'aiguilles High-Flo » ou « ensemble d'aiguilles »)
- **Régulateur de débit Precision™** (appelé « régulateur de débit »)

**La disponibilité du produit et le statut réglementaire peuvent varier selon la région géographique. Contacter votre professionnel de santé pour plus d'informations sur les produits disponibles dans votre région.*

Ce guide est destiné aux patients et/ou aux soignants. Les informations contenues dans ce guide sont conformes au document HCP-348406 rév. A. Les professionnels de santé doivent consulter le guide à l'attention du professionnel de santé pour plus de détails sur le dispositif.



ATTENTION : les patients et leurs soignants doivent être formés par leur professionnel de santé qualifié avant l'auto-administration. Il est conseillé aux patients de contacter leur professionnel de santé pour toutes les questions relatives à leur traitement.

DESTINATION

Le système de perfusion Freedom60® est destiné à administrer par voie sous-cutanée les médicaments prescrits à l'organisme à des fins thérapeutiques.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de perfusion Freedom60® est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants auxquels un traitement par perfusion est prescrit avec des immunoglobulines administrés par voie sous-cutanée selon les débits de perfusion et le volume par site de perfusion spécifiés sur l'étiquette du médicament approuvé.

Le système de perfusion Freedom60 est indiqué pour une utilisation avec les seringues suivantes :

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Seringue Medline de 60 ml (numéro d'article : SKU SYR160010)
- Seringue préremplie à usage unique Hizentra® de 50 ml (numéro d'article : 44206-0455-25)

CONTRE-INDICATIONS

Le système de perfusion Freedom60® est contre-indiqué pour l'administration de sang, d'insuline et de médicaments nécessitant une plus grande précision d'administration (c'est-à-dire des médicaments critiques ou vitaux).

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le système de perfusion Freedom permet au patient de s'auto-administrer la perfusion sous-cutanée d'un médicament prescrit, quel que soit le contexte. Il est pratique, favorise l'indépendance et permet la mobilité du patient. Le système de perfusion Freedom réduit la survenue de réactions locales courantes au niveau du site telles que gonflement, rougeur ou douleur en appliquant une pression

constante sur le piston de la seringue qui administre le médicament. Sous une pression constante, le débit ralentit lorsque la résistance accrue (contre-pression) est rencontrée au niveau du site de perfusion.



INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

Le système de perfusion Freedom60 est incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser le système de perfusion Freedom60 dans ou à proximité d'un appareil d'IRM.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les tests ont été effectués dans un environnement de laboratoire de test contrôlé à une température comprise entre 20 et 25 °C et une pression atmosphérique de 1,01 bar ($\pm 0,09$). La précision du débit du système ($\pm 15\%$) a été vérifiée avec un médicament contrôlé (7,4 cP de PEG substitué) entre 20 et 25 °C.

La température environnementale et la température du médicament affecteront significativement le débit. Pour une précision maximale, effectuer des perfusions à une température comprise entre 20 et 25 °C. L'humidité ambiante et la pression ambiante ne devraient pas affecter le débit.

Pour obtenir une précision maximale de la pompe, positionner la pompe à une hauteur de $\pm 7,6$ cm (3 po) du site de perfusion, que la perfusion se fasse en position stationnaire ou en mouvement. Le tableau suivant indique la variation potentielle du débit à différentes hauteurs.

Hauteur verticale (pouces)	Variation en % du débit cible
$\pm 7,62$ cm (3 po) du site de perfusion	Équivalent au niveau
$\pm 15,24$ cm (6 po) du site de perfusion	jusqu'à $\pm 1,2\%$ du débit cible
$\pm 30,48$ cm (12 po) du site de perfusion	jusqu'à $\pm 2,4\%$ du débit cible
$\pm 60,96$ cm (24 po) du site de perfusion	jusqu'à $\pm 4,8\%$ du débit cible

AVERTISSEMENTS

- La tolérance du patient peut varier. Les effets secondaires potentiels peuvent inclure des réactions locales au niveau du site telles qu'un gonflement, une rougeur ou une douleur. En cas de douleur ou de gêne, contacter votre professionnel de santé. Consulter les informations de prescription du médicament pour connaître les réactions et effets secondaires potentiels du médicament (par exemple, paresthésie, maux de tête, fièvre, vertiges, nausées, faiblesse, léthargie, etc.).
- Les débits peuvent être affectés par de multiples facteurs tels que la température, l'état du patient, les différences de hauteur entre le système et le site de perfusion, et les variations de la viscosité du médicament. Consulter les caractéristiques techniques du dispositif pour obtenir des informations sur ses performances.
- Ne pas connecter l'ensemble d'aiguilles High-Flo directement à la seringue. La connexion directe de l'ensemble d'aiguilles sans la tubulure/le disque Luer peut entraîner l'éjection de la seringue de la pompe à perfusion Freedom60 et causer des dommages internes à la pompe.
- Ne pas stériliser ni réutiliser la tubulure Precision ou l'ensemble d'aiguilles High-Flo. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une infection ou un dysfonctionnement de la pompe.
- La languette noire qui pousse sur le piston de la seringue fonctionne avec une force importante. Ne jamais placer les doigts sur la languette noire ou à l'intérieur de la protection de la seringue. Ne jamais essayer d'entraver le mouvement de la languette noire.

- Ne pas essayer de retirer la seringue ou de déconnecter l'ensemble de tubulures sans d'abord mettre la pompe en position Arrêt et tourner à fond le grand bouton dans le sens horaire jusqu'à ce que la languette noire ait atteint la fin de sa piste.
- La pompe à perfusion Freedom60 n'a pas d'alarme. Aucune alarme ne retentit en cas d'interruption du débit. Il n'y a pas d'affichage de l'état de la perfusion.
- Si la pompe à perfusion Freedom60 est immergée dans un liquide, cesser de l'utiliser et appeler ou contacter votre professionnel de santé pour un remplacement.
- Ne pas utiliser le système de perfusion Freedom60 pour les transfusions sanguines ou avec un médicament dont le retard de perfusion ou la sous-perfusion pourrait entraîner des blessures graves.
- Le système de perfusion Freedom60 ne contient pas de filtre à particules. Ne pas utiliser le système de perfusion Freedom60 avec des médicaments qui nécessitent l'utilisation d'un filtre à particules.
- Ne pas stériliser la pompe à perfusion. Toujours suivre les instructions de nettoyage et de désinfection de la **page 28**.
- Le système de perfusion Freedom60 est incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser le système de perfusion Freedom60 dans ou à proximité d'un appareil d'IRM.



PRÉCAUTIONS

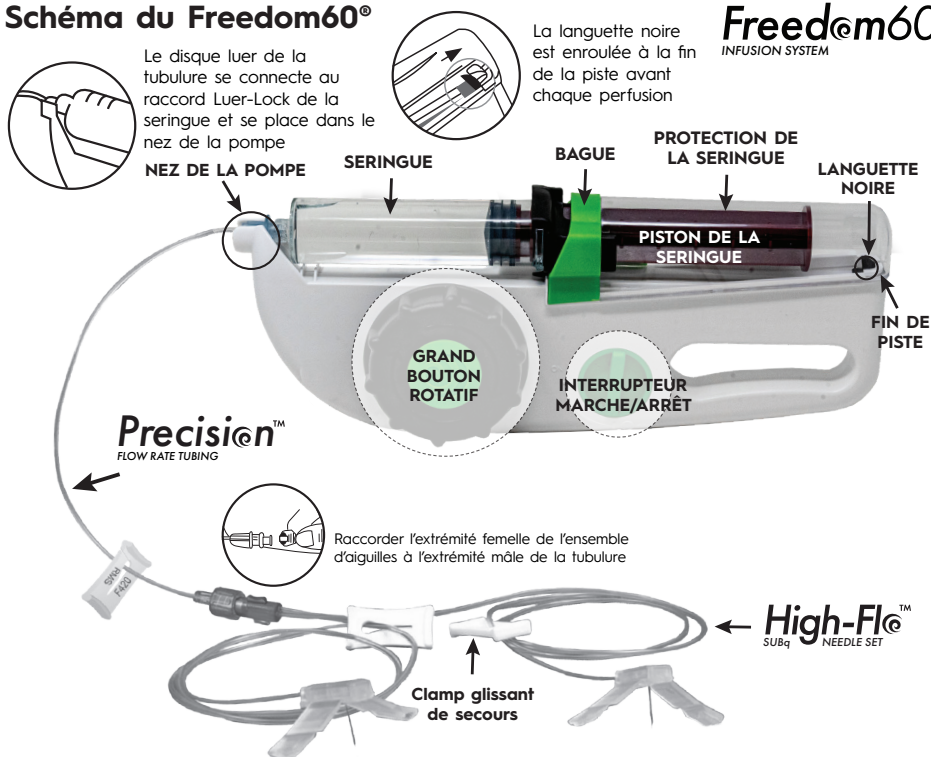
- Le système de perfusion Freedom60 est réservé à un usage sur ordonnance. Utiliser le système de perfusion Freedom60 uniquement pour le patient pour lequel le dispositif est prescrit et uniquement pour l'utilisation prévue. S'assurer que le patient et/ou le soignant sont formés par un professionnel de santé qualifié avant toute utilisation.
- Utiliser uniquement les composants du système de perfusion Freedom fabriqués par KORU Medical Systems, Inc. L'utilisation d'autres produits peut entraîner des débits inconnus.
- Utiliser uniquement des seringues compatibles avec la pompe à perfusion Freedom60. L'utilisation d'une seringue différente peut entraîner des débits inconnus.
- Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage de la tubulure Precision et de l'ensemble d'aiguilles High-Flo. Ne pas utiliser le kit si l'emballage est ouvert.
- Inspecter la tubulure et les ensembles d'aiguilles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser s'ils sont endommagés. Remplacer et contacter votre professionnel de santé.
- Le clamp glissant inclus dans la tubulure Precision et les ensembles d'aiguilles High-Flo ne doivent être utilisés qu'en cas d'urgence, pour arrêter immédiatement le débit. L'utilisation du clamp glissant peut endommager la tubulure et affecter le débit prévu.
- Inspecter soigneusement la pompe à perfusion Freedom60 avant toute utilisation. Cesser d'utiliser une pompe qui a été endommagée, exposée à un impact grave ou qui ne fonctionne pas correctement. Inspecter le dispositif pour détecter tout signe d'usure (y compris fissures, fractures, corrosion, décoloration, piqûres ou joints fissurés) et cesser de l'utiliser si le dispositif est détérioré de manière inacceptable.
- Éviter de placer l'ensemble d'aiguilles High-Flo sur un grain de beauté, un tatouage, une cicatrice, un muscle ou des zones durcies ou meurtries, où l'insertion correcte de l'ensemble d'aiguilles pourrait être difficile.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut

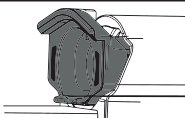
entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés. Des tests ont été effectués pour simuler la marche et son effet sur les débits ; le système de perfusion Freedom60 n'a pas été testé avec d'autres activités physiques.

- Pour obtenir une précision maximale de la pompe, positionner la pompe à une hauteur de $\pm 7,6$ cm (3 po) du site de perfusion, que la perfusion se fasse en position stationnaire ou en mouvement. Si la pompe est au-dessus du site de perfusion, le débit peut augmenter. Si la pompe est en dessous du site de perfusion, le débit peut diminuer.
- La température ambiante peut avoir un impact sur le débit. Pour des résultats les plus précis, il est recommandé de perfuser à une température comprise entre 20 et 25 °C. La pression et l'humidité ambiantes ne devraient pas avoir d'impact significatif sur le débit.
- La durée de conservation du dispositif (avant la première utilisation) a été vérifiée comme étant de deux (2) ans après la date de fabrication lorsqu'il est conservé entre 15 et 30 °C à une humidité de 45 à 55 %. La conservation en dehors de ces conditions, ou l'utilisation du dispositif après deux (2) ans de conservation, peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnement du dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif pour connaître la date de fabrication du dispositif.
- Il a été vérifié que le système Freedom60 résiste au transport dans des conditions de températures (de -29 à 60 °C) ± 2 °C et d'humidité (de 15 à 85 %) ± 5 % sans compromettre ses performances fonctionnelles. Le transport du dispositif en dehors de ces conditions peut l'endommager ou entraîner des performances de débit inconnues.

Schéma du Freedom60®

Freedom60®
INFUSION SYSTEM





Adaptateur de seringue préremplie Freedom60

Uniquement pour les seringues
préremplies Hizentra® de 50 ml

Seringues compatibles

- **BD** Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**

Numéro d'article UE : 300865 | Numéro d'article américain : 309653

- **Seringue Medline® de 60 ml à raccord Luer-Lock**

Numéro d'article : SYR160010

- **Seringue préremplie Hizentra® de 50 ml à usage unique**

Numéro d'article : 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

NOTICE D'UTILISATION

Avant de commencer :

1. Réunir les fournitures et désinfecter la surface de travail de perfusion avec des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante. Se laver soigneusement les mains et, au besoin, porter des gants jetables. Disposer ensuite les fournitures.
2. S'assurer que l'interrupteur Marche/Arrêt de la pompe à perfusion est en position Arrêt et que la languette noire située dans la protection de la seringue est à la fin de sa piste. Si la languette noire n'atteint pas le bout de sa piste, tourner à fond le grand bouton rotatif dans le sens horaire.
3. Mettre la pompe en marche et vérifier que la languette noire se déplace en douceur sur toute la longueur de sa piste. Une fois terminé, veiller à tourner à fond le grand bouton rotatif dans le sens horaire de sorte que la languette noire soit à la fin de sa piste et que vous soyez prêt pour la perfusion.
4. Inspecter le dispositif pour s'assurer que tous les composants sont intacts et exempts de fissures, d'endommagement, de corrosion ou de décoloration. Examiner l'intérieur de la protection de la seringue et s'assurer qu'elle est exempte de débris ou de contamination.
5. S'assurer d'utiliser la tubulure Precision et l'ensemble d'aiguilles High-Flo prescrits par votre professionnel de santé. Inspecter l'emballage de la tubulure et de l'ensemble d'aiguilles. Vérifier que la poche est intacte (pas de déchirures, déchirures ou trous) et complètement scellée le long de tous les bords. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Remplacer et contacter votre professionnel de santé.
6. S'assurer que le médicament est à température ambiante (20 à 25 °C).

Avant l'auto-administration sous-cutanée, les patients et/ou les soignants doivent être formés par un professionnel de santé qualifié.

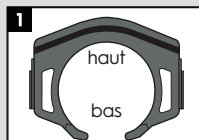


Contactez votre professionnel de santé si votre pompe est endommagée, si l'emballage de la tubulure Precision et/ou de l'ensemble d'aiguilles High-Flo est endommagé, ou si des débris ou une contamination sont visibles à l'intérieur de la pompe.

En cas d'utilisation d'une seringue préremplie Hizentra de 50 ml :

Ne pas utiliser les seringues BD de 50 ml ou Medline de 60 ml avec l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60.

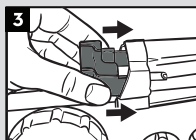
Instructions d'installation de l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60



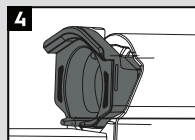
S'assurer que l'adaptateur est correctement orienté, avec l'ouverture en bas.



Aligner l'adaptateur avec la bague de la pompe à perfusion Freedom.

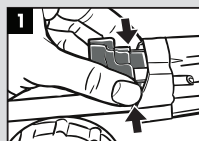


Appliquer une légère pression sur les côtés de l'adaptateur et commencer à le pousser dans la bague.

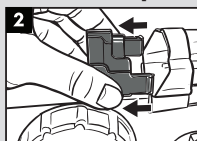


Continuer à pousser l'adaptateur dans la bague jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.

Instructions de retrait de l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60



Pincer les deux languettes de retenue vers l'intérieur en exerçant une pression dessus.



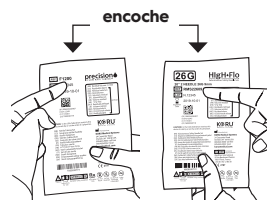
Tout en pinçant les languettes, tirer l'adaptateur hors de la bague, dans le sens opposé à celui dans lequel il a été inséré.

Instructions étape par étape pour la perfusion sous-cutanée

Partie I – Préparer le système

1. Préparer la tubulure Precision et l'ensemble d'aiguilles High-Flo

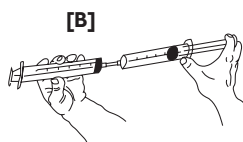
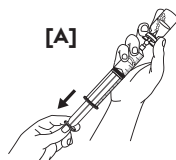
Ouvrir l'emballage stérile en le déchirant le long de l'encoche en haut de l'emballage. Inspecter l'ensemble d'aiguilles et la tubulure pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Vérifier que l'ensemble d'aiguilles n'est pas tordu et que la tubulure n'est pas endommagée. S'ils sont endommagés, les remplacer et contacter votre professionnel de santé.



2. Préparer la ou les seringues

Se reporter aux informations de prescription du médicament ou demander à votre professionnel de santé des instructions de remplissage détaillées. Se reporter à la **page 20** pour une liste des seringues compatibles

- **Transfert du flacon à la seringue [A] :** remplir la dose requise dans la ou les seringues compatibles
- **Transfert de la seringue préremplie à la seringue :** remplir la dose requise dans la ou les seringues compatibles [B]

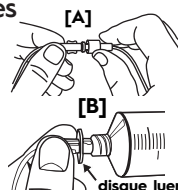


• Seringue préremplie de 50 ml de Hizentra® :

s'adapte directement dans la pompe avec l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60, aucun transfert n'est requis. Consulter les instructions d'installation de l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 à la **page 21**.

3. Fixation de l'ensemble de tubulures et de l'ensemble d'aiguilles

Retirer les capuchons stériles des extrémités de l'ensemble de tubulures Precision et de l'ensemble d'aiguilles High-Flo en veillant à ne pas contaminer (toucher) les extrémités. Raccorder l'extrémité femelle de l'ensemble d'aiguilles à l'extrémité mâle de l'ensemble de tubulures **[A]**. Retirer le capuchon de l'extrémité femelle de la tubulure et fixer l'extrémité femelle à la seringue à l'aide d'un disque Luer **[B]**.



4. Amorcer (remplir) la tubulure Precision

Toujours suivre le protocole de votre professionnel de santé.

REMARQUES :

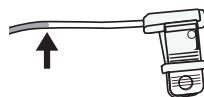
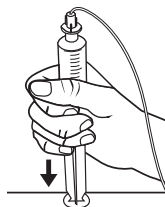
- Il est recommandé d'insérer l'ensemble d'aiguilles à sec, ce qui signifie qu'aucun médicament n'est présent sur la ou les pointes d'aiguille, afin de réduire au minimum l'irritation au niveau du site de perfusion.
- Pour mieux voir le médicament dans la tubulure pendant l'amorçage, il est recommandé d'amorcer la tubulure contre une surface sombre de couleur unie dans une zone bien éclairée.

Il existe deux options d'amorçage : à la main ou par pompe. Voir les instructions étape par étape ci-dessous.

Amorçage à la main :

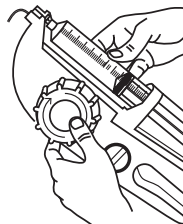
Poser la tubulure et les aiguilles sur la surface de travail.

- Pousser le piston de la seringue et suivre le médicament à mesure qu'il s'écoule dans la tubulure.
- Lorsque le liquide atteint le point souhaité, relâcher la pression du piston pour arrêter le débit.
- Se concentrer sur une seule aiguille et essayer d'arrêter le flux lorsque le fluide s'approche de l'aiguille. Veiller à ne pas amorcer jusqu'à la pointe de l'aiguille.



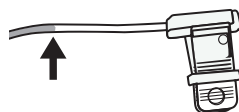
Amorçage par pompe :

S'assurer que la pompe est en position Arrêt et que la languette noire située à l'intérieur de la protection transparente de la seringue est au bout de sa piste. Si la languette noire n'est pas au bout de sa piste, tourner le grand bouton rotatif dans le sens horaire. Il n'est pas nécessaire de forcer pour charger ou retirer la seringue. En cas de problème, arrêter la pompe et s'assurer que la languette noire est à l'extrémité de sa piste avant de retirer la seringue.



- En cas d'utilisation d'une seringue préremplie de 50 ml Hizentra, s'assurer que l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 est installé avant de charger la seringue dans la pompe comme indiqué ci-dessous (consulter les instructions à la **page 21**). Si la seringue préremplie de 50 ml Hizentra n'est pas utilisée, s'assurer que l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 est retiré avant de poursuivre.

- Les graduations de la seringue étant orientées vers le haut, charger la seringue assemblée dans la pompe et s'assurer que le disque Luer est bien en place dans le nez de la pompe.
- Poser la tubulure Precision et les aiguilles High-Flo sur la surface de travail. Mettre la pompe en marche pour amorcer (remplir) la tubulure et surveiller la tubulure lorsque le médicament s'approche de l'aiguille. Lorsque le médicament atteint le point souhaité, mettre l'interrupteur Marche/Arrêt en position Arrêt et tourner immédiatement le grand bouton rotatif dans le sens horaire pour relâcher la pression sur le piston.



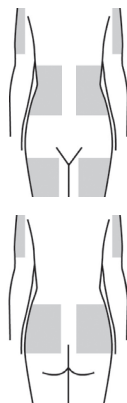
Partie II – Préparation des sites

5. Préparer les sites

- Sélectionner, nettoyer et laisser sécher le ou les sites avant d'insérer l'ensemble d'aiguilles. Retirer délicatement la protection de la pointe de l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.
- Se reporter toujours aux informations de prescription du médicament et aux recommandations de votre professionnel de santé concernant l'emplacement du ou des sites de perfusion. Les zones courantes pour la perfusion sous-cutanée sont l'abdomen, les cuisses, le côté de la partie supérieure des hanches et l'arrière des bras.

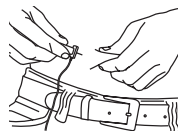


*Éviter de placer les aiguilles sur un grain de beauté, un tatouage, une cicatrice, un muscle, des zones durcies ou meurtries, où il pourrait être difficile d'insérer l'aiguille correctement.



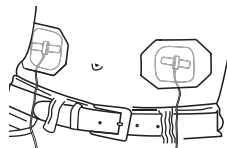
6. Insérer les aiguilles

- Pincer la peau et insérer chaque aiguille dans le tissu sous-cutané selon un angle de 90°. Fixer l'aiguille (en suivant les instructions de l'étape 7) avant d'insérer une aiguille dans un autre site.



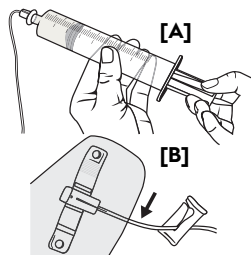
7. Fixer l'ensemble d'aiguilles

- Décoller le côté imprimé du pansement pour exposer l'adhésif.
- Fixer l'aiguille en plaçant le pansement adhésif au centre des ailettes d'aiguille. Le lisser vers l'extérieur sur la peau.
- Répéter pour chaque site de perfusion.



8. Vérifier le reflux sanguin

- Vérifier le reflux sanguin si votre professionnel de santé vous le demande en tirant doucement sur le piston de la seringue [A]. Veillez à ce qu'aucune couleur rouge/rose n'apparaisse dans les tubulures à proximité de vos sites.
- En cas de reflux sanguin et si le professionnel de santé le demande, bloquer le débit au niveau du ou des sites de ponction [B] ou retirer toutes les aiguilles, mettre en place un nouvel ensemble d'aiguilles puis recommencer depuis le début à partir de l'étape 3.





En cas d'utilisation de la seringue préremplie de 50 ml Hizentra, s'assurer que l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 est installé avant d'insérer la seringue dans la pompe.

Si une seringue préremplie de 50 ml Hizentra n'est PAS utilisée, veiller à retirer l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60. **Consulter les instructions à la page 21.**

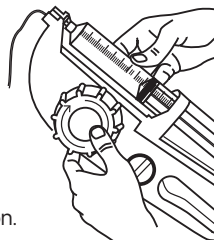
9. Insérer la seringue et mettre en marche

- S'assurer que la languette noire se trouve à l'arrière de la pompe. Les graduations de la seringue étant orientées vers le haut, insérer la seringue dans la pompe.
- S'assurer que le disque Luer est bien en place dans le nez de la pompe.
- Mettre la pompe en marche.

Remarque : pour réduire la variabilité du débit, essayer de maintenir la pompe au même niveau que les sites de perfusion.

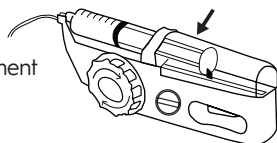


Attention : si le disque Luer n'est pas bien en place dans le nez de la pompe, il peut s'éjecter de la pompe.



10. Perfuser

- Vérifier périodiquement que la pompe fonctionne correctement en vérifiant que le piston de la seringue se déplace.



Si plusieurs seringues sont utilisées :

- Une fois la première seringue vide, arrêter la pompe et enrouler la languette noire à la fin de sa piste. Retirer la seringue de la pompe et la déconnecter de la tubulure. En veillant à ne pas contaminer les extrémités, raccorder la seringue supplémentaire à l'extrémité à disque Luer de la tubulure Precision.
- En cas d'utilisation de la seringue préremplie de 50 ml Hizentra, s'assurer que l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 est installé avant d'insérer la seringue dans la pompe (consulter les instructions à la **page 21**).
- Si une seringue préremplie de 50 ml Hizentra n'est PAS utilisée, veiller à retirer l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 (consulter les instructions à la **page 21**).
- Charger la seringue préparée dans la pompe. Mettre la pompe en marche pour continuer la perfusion. Répéter l'opération jusqu'à ce que le dosage total soit perfusé.



En cas de douleur ou de gêne intense, cesser immédiatement toute utilisation et contacter votre professionnel de santé.

Pour mettre la perfusion en pause immédiatement, arrêter la pompe et enrouler le grand bouton jusqu'à ce que la languette noire se trouve à la fin de sa piste.

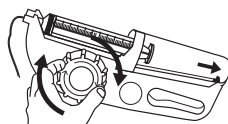
Si le dispositif fonctionne mal ou ne fonctionne pas comme prévu, consulter les instructions de résolution des problèmes à la **page 25**. Si les problèmes persistent, cesser toute utilisation et consulter votre professionnel de santé.

Tout incident grave doit être signalé à votre professionnel de santé et à KORU Medical Systems, Inc. au +1-800-624-9600. Pour les patients et/ou les utilisateurs dans l'Union européenne (UE) : tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente de votre région.

Partie IV – Terminer la perfusion

11. Arrêter et rembobiner

- Lorsque la seringue est complètement vide et que la dose totale a été administrée, arrêter la pompe. Enrouler le grand bouton jusqu'à ce que la languette noire soit au bout de sa piste.



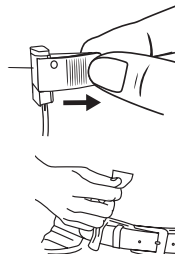
12. Retirer la seringue

- Retirer la seringue vide et sa tubulure.



13. Retirer l'aiguille High-Flo et nettoyer les sites

- En maintenant l'aiguille en place, décoller le pansement adhésif qui l'entoure et le retirer.
- Tirer l'aiguille tout droit pour la retirer. Pour utiliser le dispositif de sécurité, refermer les ailes sur l'aiguille et les clipser.
- Si nécessaire, nettoyer chaque site et le couvrir d'un pansement.



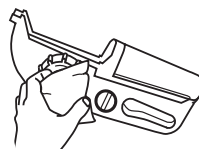
14. Éliminer les consommables

Éliminez vos fournitures dans un conteneur sécurisé pour objets tranchants conformément aux instructions de votre professionnel de santé.



15. Nettoyer et désinfecter le dispositif

- Nettoyer et désinfecter la pompe dès que possible après utilisation et éviter tout retard entre les étapes de nettoyage/désinfection. Consulter la **page 28** pour des instructions complètes de nettoyage et de désinfection.



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si les suggestions de cette section ne résolvent pas votre problème, ou si les problèmes persistent, cesser d'utiliser le produit et consulter votre professionnel de santé. Tout incident grave doit être signalé à votre professionnel de santé et à KORU Medical Systems, Inc. au **+1-800-624-9600**. Pour les patients et/ou les utilisateurs dans l'UE : tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente de votre région.

En cas de douleur ou de gêne intense, cesser immédiatement la perfusion et contacter votre professionnel de santé.

La seringue ne se charge pas ou ne se retire pas de la pompe à perfusion :

REMARQUE : il n'est pas nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.

- S'assurer que la pompe est en position Arrêt et que la languette noire est au bout de sa piste. Si la languette noire n'est pas au bout de sa piste, enrouler complètement le grand bouton dans le sens horaire et essayer à nouveau de retirer la seringue.
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la **page 16**. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système Freedom60.

- En cas d'utilisation d'une seringue préremplie de 50 ml Hizentra®, s'assurer que l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 est installé avant de charger la seringue (consulter les instructions à la **page 21**)
- Si une seringue préremplie de 50 ml Hizentra n'est PAS utilisée, veiller à retirer l'adaptateur de seringue préremplie Freedom60 (consulter les instructions à la **page 21**)

La seringue ne reste pas à l'intérieur de la pompe à perfusion :

- S'assurer d'utiliser un ensemble de tubulures de précision Precision et que l'extrémité à disque Luer de la tubulure a été connectée à une seringue compatible (voir **page 16** pour plus de détails).
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la **page 16**. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système Freedom60.
- S'assurer que la forme de la collerette de la seringue est bien en place dans le nez de la pompe.
- S'assurer que le disque Luer de l'ensemble de tubulures est correctement installé dans le nez de la pompe.
- S'assurer d'avoir fixé la seringue directement à la tubulure et NON directement à l'ensemble d'aiguilles sous-cutanées.

Du médicament (5 ml ou moins) reste dans la seringue :

- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la **page 18**. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système Freedom60. Contacter votre professionnel de santé si la seringue ne se vide pas complètement.

Le médicament ne s'écoule pas dans la tubulure :

- S'assurer que la pompe est en position Marche.
- S'assurer que toutes les tubulures ne sont pas clampées.
- En veillant à ne pas toucher ni contaminer les extrémités, déconnecter l'ensemble de tubulures de l'ensemble d'aiguilles et vérifier la présence de gouttes de médicament.
- Si le médicament ne goutte pas, remplacer la tubulure, car elle pourrait être endommagée.

Le débit est lent (la perfusion dure plus longtemps que prévu) :

- Le débit peut varier pour chaque patient et chaque perfusion. L'administration peut être lente en fonction de la capacité d'absorption du médicament dans les tissus. Certaines perfusions peuvent être plus rapides que d'autres. Les premières perfusions peuvent prendre plus de temps que prévu, car le corps doit s'adapter.
- Vérifier que la tubulure n'est pas pliée, endommagée ou perforée. Si le clamp glissant a été utilisé, la tubulure peut être endommagée et doit être remplacée.
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la **page 16**. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système Freedom60.
- S'assurer que la pompe est au même niveau que les sites de perfusion. Si la pompe est en dessous des sites de perfusion, le débit peut être plus lent.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés.
- S'assurer que votre médicament est à température ambiante et que la température ambiante dans votre espace de perfusion est comprise entre 20 et 25 °C. La perfusion à une température plus basse entraîne un débit plus lent.
- Éviter de placer l'ensemble d'aiguilles sur un grain de beauté, un tatouage, un tissu cicatriciel, un muscle ou des zones durcies ou meurtries. Le tissu peut ne pas absorber le liquide comme prévu.
- Pour un débit plus rapide, prévoir d'utiliser davantage de sites, un ensemble d'aiguilles différent et/ou un ensemble de tubulures de précision à débit plus rapide. Contacter votre professionnel de santé.

- Votre pompe a peut-être atteint la fin de sa durée de vie utile. Le mécanisme à ressort de la pompe peut être usé, ce qui entraîne un débit plus lent que prévu. La procédure de test de la **page 30** peut être effectuée pour vérifier si le dispositif fonctionne conformément à ses caractéristiques techniques. Contacter votre professionnel de santé pour plus d'informations sur le remplacement de votre pompe à perfusion.

Le débit est plus rapide que prévu (la perfusion prend moins de temps que prévu) :

- S'assurer que la pompe est au même niveau que les sites de perfusion. Si la pompe est au-dessus des sites de perfusion, le débit peut être plus rapide.
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la **page 16**. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système Freedom60.
- Le débit peut varier pour chaque patient et chaque perfusion. L'administration peut être plus rapide en fonction de la qualité d'absorption du médicament par les tissus. Certaines perfusions peuvent être plus rapides que d'autres. Les perfusions ultérieures après l'administration initiale peuvent s'écouler plus rapidement à mesure que votre corps s'adapte aux perfusions.
- S'assurer d'avoir connecté la tubulure de précision. Si la seringue est connectée directement à l'ensemble d'aiguilles, il n'y aura aucun contrôle sur le débit et la seringue peut s'éjecter de la pompe.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés.
- S'assurer que votre médicament est à température ambiante et que la température ambiante dans votre espace de perfusion est comprise entre 20 et 25 °C. La perfusion à une température plus élevée peut entraîner un débit plus élevé.
- Pour un débit plus lent, prévoir d'utiliser moins de sites, un ensemble d'aiguilles différent et/ou un ensemble de tubulures de précision à débit plus lent. Contacter votre professionnel de santé.

Le débit continue après l'arrêt de la perfusion :

- Il s'agit d'une fonction normale de la pompe, car elle est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion afin d'éviter le reflux du médicament.
- Pour relâcher la pression du piston de la seringue et arrêter l'écoulement, tourner le grand bouton rotatif dans le sens horaire de façon à ce que la languette noire est à la fin de sa piste.
- Il est également possible d'utiliser le clamp glissant pour arrêter immédiatement le débit. Cela ne doit être fait qu'en cas d'urgence, car l'utilisation du clamp glissant peut endommager la tubulure. Après avoir utilisé le clamp glissant, remplacer l'ensemble de tubulures et/ou l'ensemble d'aiguilles avant de poursuivre la perfusion.

Des réactions locales sont présentes au niveau du site (p. ex., gonflement, rougeur ou douleur) :

- Le fait de laisser le médicament entrer en contact avec l'aiguille lors de l'amorçage peut provoquer une irritation. Il est recommandé d'insérer l'ensemble d'aiguilles sous-cutanées à sec, car le médicament peut irriter la peau.
- S'assurer que le ou les ensembles d'aiguilles sont suffisamment longs pour atteindre la couche sous-cutanée. Si l'aiguille sélectionnée est trop courte, il peut y avoir des fuites au niveau du site. Contacter votre professionnel de santé pour savoir comment utiliser une aiguille plus longue.
- S'assurer que le ou les ensembles d'aiguilles ne sont pas trop longs, car ils peuvent heurter un muscle. Contacter votre professionnel de santé pour savoir comment utiliser une aiguille plus courte.
- Demander à votre professionnel de santé d'essayer une tubulure de précision à débit plus lent, car le débit peut être trop rapide.
- Procéder à une rotation des sites de perfusion si cela est recommandé par votre professionnel de santé. Revenir périodiquement sur les sites qui ont bien fonctionné dans le passé peut donner de meilleurs résultats.

ENTRETIEN, MAINTENANCE ET ÉLIMINATION :

La pompe à perfusion Freedom60® ne nécessite aucun étalonnage de la part de l'utilisateur.

Transport :

Il a été vérifié que le système Freedom60 résiste au transport dans des conditions de températures (de -29 à 60 °C) ± 2 °C et d'humidité (de 15 à 85 %) ± 5 % sans compromettre ses performances fonctionnelles. Le transport du dispositif en dehors de ces conditions peut l'endommager ou entraîner des performances de débit imprécises ou inconnues.

Stockage :

Il a été vérifié que la pompe à perfusion Freedom60 conserve ses performances lorsqu'elle est stockée pendant un maximum de deux (2) ans à une température de 20 à 25 °C et une humidité de 45 à 55 %. Le stockage du dispositif à une température plus élevée ou plus basse ou dans un environnement plus humide peut endommager la pompe et/ou réduire la durée de vie prévue.

Durée de vie prévue et durée de conservation :

L'adaptateur de seringue préremplie a été vérifié pour une durée de vie utile minimale de 360 cycles (15 utilisations par mois pendant deux ans). Inspecter le dispositif avant utilisation. Ne pas utiliser si l'adaptateur est fissuré, déformé, usé ou autrement endommagé. Si l'adaptateur n'est pas utilisable, le jeter et contacter votre professionnel de santé pour le remplacer.

La pompe à perfusion Freedom60 a une durée de conservation prévue de deux (2) ans avant la première utilisation et a été testée pour répondre à ses caractéristiques de performances indiquées pour 360 utilisations (représentant une durée de vie de deux (2) ans lorsqu'elle est utilisée 15 fois par mois) lorsqu'elle est stockée et nettoyée conformément aux instructions ci-dessous.

Inspecter le dispositif avant et après chaque utilisation, et surveiller ses performances pendant la perfusion. Contactez votre professionnel de santé pour un remplacement si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou si le dispositif présente des signes de détérioration tels que corrosion, décoloration, piqûres et fissures.

Instructions d'élimination à l'attention des patients :

Contactez votre professionnel de santé pour obtenir des instructions d'élimination spécifiques pour la pompe à perfusion dans votre région.

Jeter les accessoires de perfusion usagés (ensembles d'aiguilles, ensembles de tubulures et autres fournitures de perfusion) dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux instructions de votre professionnel de santé. S'assurer que la fermeture papillon de l'ensemble d'aiguilles est solidement fixée sur l'aiguille avant de l'éliminer.

Instructions de nettoyage et de désinfection :

Entre chaque utilisation, la pompe à perfusion doit être nettoyée puis désinfectée.

Après le nettoyage et la désinfection, inspecter le dispositif à la recherche de détériorations inacceptables telles que corrosion, décoloration, piqûres et fissures. Surveiller votre dispositif afin de détecter toute performance inattendue ou détériorée (p. ex., débit plus lent que prévu ou arrêt du débit). Si votre dispositif est endommagé ou défectueux, contacter votre professionnel de santé pour obtenir des instructions sur le remplacement et l'élimination.



Attention : ne nettoyez que les zones exposées et extérieures. Ne pas tenter de nettoyer une partie de la pompe à perfusion qui n'est pas facilement accessible.

Procédure de nettoyage :

1. Nettoyer la pompe avec un chiffon doux imbibé d'un mélange léger de détergent doux et d'eau tiède (rapport minimum d'une (1) part de détergent pour 50 parts d'eau par volume).
2. À l'aide de la solution détergente préparée et d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux, essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringues jusqu'à la protection de la seringue, pendant au moins une (1) minute. S'assurer que le dispositif est complètement ouvert pour permettre le nettoyage de

toutes les surfaces. Pendant l'essuyage d'une (1) minute, faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief. Remplacer les chiffons ou les lingettes souillés, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont nettoyées.

3. À l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux imbibé d'eau du robinet à température ambiante (mouillée mais non dégoulinante), essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringue jusqu'à la protection de la seringue. Faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. Continuer à essuyer jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés pour s'assurer que la pompe est bien propre. Remplacer ou réhumidifier le chiffon ou les lingettes selon les besoins, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont rincées.
4. Sécher la pompe à l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux.
5. Inspecter la pompe pour s'assurer qu'elle ne présente aucun résidu ou débris visible afin de s'assurer que le dispositif est soigneusement nettoyé. S'il reste des résidus visibles et des débris après le nettoyage, répéter les étapes de nettoyage (1 à 4). Une fois tous les résidus et débris visibles éliminés, désinfecter la pompe conformément à la procédure de désinfection.

Procédure de désinfection :

1. Utiliser des lingettes pré-imprégnées d'alcool isopropylique (IPA) ou un chiffon non pelucheux ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) (humectée sans goutte à goutte) pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de la pompe à perfusion Freedom60.

- S'assurer que toutes les surfaces externes de la pompe et de l'adaptateur, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringues, jusqu'à la protection de la seringue, sont essuyées. Faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. S'assurer que le dispositif est complètement ouvert pour permettre le nettoyage de toutes les surfaces.



- **Attention** : ne nettoyez que les zones exposées et extérieures. Ne pas tenter de nettoyer une partie de la pompe qui n'est pas facilement accessible.
 - Laisser toutes les surfaces visiblement humides pendant au moins cinq (5) minutes. Pendant le temps de contact de cinq (5) minutes, utiliser des lingettes supplémentaires pour s'assurer que toutes les surfaces en contact restent humides.
2. Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'une ou plusieurs lingettes non pelucheuses ou le laisser sécher à l'air libre.
 3. Inspecter visuellement la pompe pour détecter tout signe d'endommagement ou d'usure (tels que corrosion, décoloration, piqûre ou fissures).

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Référence		Consulter la notice d'utilisation avant toute utilisation. Notice d'utilisation disponible par voie électronique à l'emplacement indiqué.
	Fabricant		Réservé à un usage sur ordonnance
	Mandataire au sein de l'Union européenne		Le dispositif ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement de rayonnement magnétique
	Mandataire suisse		Ne pas réutiliser
	Personne responsable au Royaume-Uni		Ne pas restériliser
	Numéro de lot		L'article est un dispositif médical
	Numéro de série		Système de conditionnement à barrière stérile unique
	Identification unique des dispositifs (GTIN)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption		Marquage CE Numéro de l'organisme notifié (BSI NL : 2797)
	Date de fabrication		Ne contient pas de caoutchouc naturel/latex
	Plage de température à laquelle le dispositif peut être exposé		Importateur
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé		Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif. Consulter la notice d'utilisation
	Stérilisé par rayonnement gamma		

Pour obtenir des informations sur la garantie, consulter le site www.korumedical.com/warranty et contacter votre professionnel de santé.

EINFÜHRUNG

Das Freedom60 Infusionssystem besteht aus den folgenden von KORU Medical Systems, Inc. (KORU) hergestellten Komponenten*. Siehe **Seite 35** für ein vollständiges Systemdiagramm und weitere Einzelheiten.

- **Freedom60® Infusionspumpe** (nachstehend als „Freedom60“ oder „Pumpe“ bezeichnet)
- **Freedom60® Fertigspritzen-Adapter** (nachstehend als „Adapter“ bezeichnet)
- **Precision™ Durchflussschlauch** (nachstehend als „Precision Schlauch“ oder „Schlauch“ bezeichnet)
- **Precision™ Durchflussregler**
- **High-Flo™ SubQ Kanülen-Set** (als „High-Flo Kanülen-Set“ oder „Kanülen-Set“ bezeichnet)
- **Precision™ Durchflussregler** (nachstehend als „Durchflussregler“ bezeichnet)

**Produktverfügbarkeit und Zulassungsstatus können je nach geografischer Region variieren. Weitere Informationen zu Produkten, die in Ihrer Region erhältlich sind, erhalten Sie von Ihrem Arzt.*

Dieses Handbuch richtet sich an Patienten und/oder Pflegekräfte. Die Informationen in diesem Handbuch entsprechen HCP-348406 Rev. A. Ärzte sollten weitere Einzelheiten zum Produkt im Leitfaden für Ärzte nachschlagen.



VORSICHT: Patienten und deren Pflegekräfte müssen vor der Selbstverabreichung von ihrem qualifizierten Arzt geschult werden. Patienten sollten sich bei jeglichen Fragen bzgl. ihrer Behandlung an ihren Arzt wenden.

VORGESEHENER ZWECK

Das Freedom60® Infusionssystem ist für die subkutane Verabreichung von verschriebenen Medikamenten an den Körper zu therapeutischen Zwecken bestimmt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Freedom60® Infusionssystem ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder indiziert, denen eine Infusionstherapie mit subkutan verabreichten Immunglobulinen gemäß den Infusionsraten und -volumen pro Infusionsstelle laut Kennzeichnung des zugelassenen Medikaments verschrieben wurde.

Das Freedom60 Infusionssystem ist für die Verwendung mit den folgenden Spritzen indiziert:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline 60-ml-Spritze (Artikelnummer: SKU SYR160010)
- Hizentra® 50-ml-Fertigspritze für den Einmalgebrauch (Artikelnummer: 44206-0455-25)

KONTRAINDIKATIONEN

Das Freedom60® Infusionssystem ist nicht für die Abgabe von Blut, Insulin und Medikamenten vorgesehen, die eine höhere Genauigkeit der Abgabe erfordern (d. h. kritische oder lebenserhaltende Medikamente).

KLINISCHER NUTZEN

Das Freedom Infusionssystem ermöglicht dem Patienten die subkutane Infusion eines verschriebenen Medikaments unabhängig vom jeweiligen Setting. Es bietet Komfort, fördert die Unabhängigkeit und ermöglicht dem Patienten Mobilität. Das Freedom Infusionssystem reduziert das Auftreten häufiger lokaler Reaktionen wie Schwellung, Rötung oder Wundsein, indem es konstanten Druck auf den Spritzenkolben ausübt, der das Medikament abgibt. Unter konstantem Druck verlangsamt sich die Durchflussrate, wenn an der Infusionsstelle ein erhöhter Widerstand (Gegendruck) auftritt.



MRT-SICHERHEITSHINWEIS

Das Freedom60 Infusionssystem ist MR-unsicher. Verwenden Sie das Freedom60 Infusionssystem nicht in oder in der Nähe eines MRT-Geräts.

TECHNISCHE DATEN

Die Tests wurden in einer kontrollierten Testlaborumgebung bei einer Temperatur von 20–25 °C und einem Luftdruck von 1,01 bar ($\pm 0,09$) durchgeführt. Die Genauigkeit der Durchflussrate des Systems (± 15 %) wurde mit einem kontrollierten Medikament (7,4 cP PEG-Surrogat) bei einer Temperatur zwischen 20–25 °C verifiziert.

Umgebungstemperatur und Temperatur des Medikaments wirken sich erheblich auf die Durchflussrate aus. Für maximale Genauigkeit Infusionen bei einer Temperatur von 20–25 °C durchführen. Es ist nicht zu erwarten, dass Umgebungsluftfeuchtigkeit und Umgebungsdruck die Durchflussrate beeinflussen.

Für maximale Genauigkeit sollte die Pumpe innerhalb von $\pm 7,6$ cm (3 Zoll) auf Höhe der Infusionsstelle positioniert werden, gleich ob sich der Patient während der Infusion in Ruheposition oder in Bewegung befindet. Die folgende Tabelle gibt die potenzielle Abweichung der Durchflussrate in verschiedenen Höhen an.

Vertikale Höhe (Zoll)	% Abweichung von der Ziel-Durchflussrate
$\pm 7,62$ cm (3 Zoll) von der Infusionsstelle	Entspricht einer Höhe von
$\pm 15,24$ cm (6 Zoll) von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 1,2$ % von der Ziel-Durchflussrate
$\pm 30,48$ cm (12 Zoll) von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 2,4$ % von der Ziel-Durchflussrate
$\pm 60,96$ cm (24 Zoll) von der Infusionsstelle	bis zu $\pm 4,8$ % von der Ziel-Durchflussrate

WARNHINWEISE

- Patienten können unterschiedliche Toleranzgrenzen haben. Zu den möglichen Nebenwirkungen können lokale Reaktionen an der Eintrittsstelle wie Schwellung, Rötung oder Wundsein zählen. Wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Informationen zu potenziellen Reaktionen und Nebenwirkungen des Medikaments (z. B. Parästhesie, Kopfschmerzen, Fieber, Schwindel, Übelkeit, Schwäche, Lethargie usw.) sind den Verschreibungsinformationen des Medikaments zu entnehmen.
- Durchflussraten können von vielen Faktoren beeinflusst werden, wie Temperatur, Gesundheitszustand des Patienten, Höhenunterschiede zwischen System und Infusionsstelle sowie dem Grad der Viskosität des Medikaments. Informationen zur Produktleistung finden Sie in den technischen Daten des Produkts.
- Das High-Flo Kanülen-Set nicht direkt an die Spritze anschließen. Wenn das Kanülen-Set direkt ohne den Schlauch/den Luer-Anschluss angeschlossen wird, kann die Spritze aus der Freedom60 Infusionspumpe ausgeworfen werden, was zu internen Schäden an der Pumpe führen kann.
- Den Precision Schlauch oder das High-Flo Kanülen-Set nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Produkts für den Einmalgebrauch kann zu einer Infektion oder Fehlfunktion der Pumpe führen.
- Die schwarze Lasche wird unter hohem Druck auf dem Spritzenkolben geschoben. Berühren Sie keinesfalls die schwarze Lasche und greifen Sie nicht unter die Spritzenabdeckung. Versuchen Sie niemals, die Bewegung der schwarzen Lasche zu beeinflussen.

- Versuchen Sie nicht, die Spritze auszubauen oder die Schläuche abzunehmen, ohne die Pumpe zuerst auszuschalten und das große Rad vollständig im Uhrzeigersinn zu drehen, bis die schwarze Lasche das Ende der Führungsschiene erreicht hat.
- Die Freedom60 Infusionspumpe hat keinen Alarm. Bei einer Unterbrechung des Flusses ertönt kein Alarm. Der Infusionsstatus wird nicht angezeigt.
- Wurde die Freedom60 Infusionspumpe in irgendeine Flüssigkeit eingetaucht, stellen Sie die Verwendung ein und fordern Sie bei Ihrem Arzt einen Ersatz an.
- Verwenden Sie das Freedom60 Infusionssystem nicht für Bluttransfusionen oder mit Medikamenten, bei denen verzögerte oder unzureichende Infusionen zu schweren Verletzungen führen können.
- Das Freedom60 Infusionssystem enthält keinen Partikelfilter. Das Freedom60 Infusionssystem nicht mit Medikamenten verwenden, die einen Partikelfilter erfordern.
- Die Infusionspumpe nicht sterilisieren. Stets die Anweisungen für Reinigung und Desinfektion auf **Seite 46** befolgen.
- Das Freedom60 Infusionssystem ist MR-unsicher. Verwenden Sie das Freedom60 Infusionssystem nicht in oder in der Nähe eines MRT-Geräts.

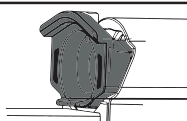
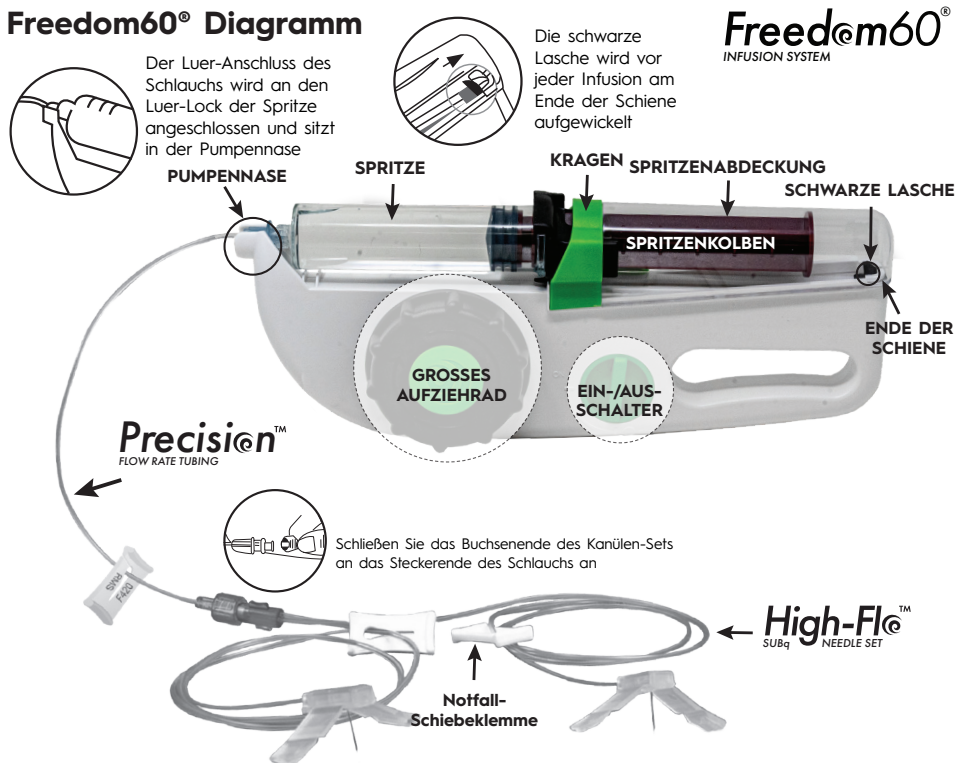


VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Freedom60 Infusionssystem ist nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung bestimmt. Das Freedom60 Infusionssystem darf nur bei Patienten verwendet werden, denen das Produkt verschrieben wurde und nur für den zugelassenen Verwendungszweck. Stellen Sie sicher, dass der Patient und/oder die Pflegekraft vor der Verwendung von einem qualifizierten Arzt geschult wurde.
- Nur Komponenten des Freedom Infusionssystems verwenden, die von KORU Medical Systems, Inc. hergestellt wurden. Die Verwendung anderer Produkte kann zu unbekannten Durchflussraten führen.
- Verwenden Sie nur kompatible Spritzen mit der Freedom60 Infusionspumpe. Die Verwendung einer anderen Spritze kann zu unbekannten Durchflussraten führen.
- Die Verpackung des Precision Schlauchs und des High-Flo Kanülen-Sets vor Gebrauch sorgfältig überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist.
- Schlauch- und Kanülen-Sets auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden. Ersetzen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die im Lieferumfang des Precision Schlauch und des High-Flo Kanülen-Sets enthaltene Schiebeklemme darf nur im Notfall zum sofortigen Stoppen des Durchflusses verwendet werden. Durch die Verwendung der Schiebeklemme kann der Schlauch beschädigt werden, was sich wiederum auf die Durchflussrate auswirkt.
- Die Freedom60 Infusionspumpe vor Gebrauch sorgfältig überprüfen. Die Verwendung einer Pumpe einstellen, die beschädigt wurde, starken Stößen ausgesetzt wurde oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Das Produkt auf Verschleißerscheinungen (einschließlich Risse, Frakturen, Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Dichtungen) untersuchen und nicht mehr verwenden, wenn das Produkt inakzeptabel beschädigt ist.
- Das High-Flo Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, eine Tätowierung, Narbe, Muskel oder über verhärteten oder gequetschten Bereichen platzieren, wo die korrekte Einführung des Kanülen-Sets schwierig sein könnte.

- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten. Es wurden Tests durchgeführt, um das Gehen und seine Auswirkungen auf die Durchflussraten zu simulieren. Das Freedom60 Infusionssystem wurde nicht mit anderen körperlichen Aktivitäten getestet.
- Für maximale Genauigkeit sollte die Pumpe innerhalb von $\pm 7,6$ cm (3 Zoll) auf Höhe der Infusionsstelle positioniert werden, gleich ob sich der Patient während der Infusion in Ruheposition oder in Bewegung befindet. Wenn die Pumpe höher als die Infusionsstelle ist, kann die Durchflussrate steigen. Wenn die Pumpe unterhalb der Infusionsstelle positioniert ist, kann die Durchflussrate absinken.
- Die Umgebungstemperatur kann die Durchflussrate beeinflussen. Für genaueste Ergebnisse wird empfohlen, bei einer Temperatur von 20–25 °C zu infundieren. Es wird nicht erwartet, dass der Umgebungsdruck und die Umgebungsfuchtigkeit die Durchflussrate signifikant beeinflussen.
- Die Haltbarkeit des Produkts (vor dem ersten Gebrauch) wurde bis zwei (2) Jahre nach dem Herstellungsdatum nachgewiesen, wenn sie bei 15–30 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 45–55 % gelagert wird. Eine Lagerung außerhalb dieser Bedingungen oder die Verwendung des Produkts nach zwei (2) Jahren ab dem Herstellungsdatum kann zu einer Leistungsminderung oder einem Verlust der Produktfunktion führen. Das Herstellungsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben.
- Freedom60 kann nachweislich Transportbedingungen mit Temperaturen von (-29–60 °C) ± 2 °C und einer Luftfeuchtigkeit von (15–85 %) ± 5 % ohne Beeinträchtigung der Funktionsleistung standhalten. Ein Transport des Produkts außerhalb dieser Bedingungen kann das Gerät beschädigen oder zu einer unbekannten Durchflussrate führen.

Freedom60® Diagramm



Freedom60 Fertigspritzen-Adapter

Nur für Hizentra®
50-ml-Fertigspritzen

Kompatible Spritzen

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU-Artikelnummer: 300865 | US-Artikelnummer: 309653
- **Medline® 60-ml-Luer-Lock-Spritze**
Artikelnummer: SYR160010
- **Hizentra® 50-ml-Fertigspritze für den Einmalgebrauch**
Artikelnummer: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

Bevor Sie beginnen:

1. Legen Sie Ihre Verbrauchsmaterialien bereit und desinfizieren Sie Ihre Infusionsarbeitsfläche mit antiseptischen Wischtüchern oder Desinfektionslösung. Waschen Sie sich gründlich die Hände und ziehen Sie Einweghandschuhe an, wenn dies erforderlich ist. Legen Sie dann Ihre Verbrauchsmaterialien aus.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der EIN/AUS-Schalter der Infusionspumpe in der AUS-Position befindet und dass sich die schwarze Lasche in der Spritzenabdeckung am Ende ihrer Schiene befindet. Wenn die schwarze Lasche das Ende ihrer Schiene nicht berührt, drehen Sie das große Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn.
3. Schalten Sie die Pumpe EIN und achten Sie darauf, dass sich die schwarze Lasche reibungslos entlang der gesamten Länge ihrer Schiene bewegt. Wenn Sie fertig sind, stellen Sie sicher, dass Sie das große Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn drehen, sodass sich die schwarze Lasche am Ende der Schiene befindet und Sie bereit für die Infusion sind.
4. Inspizieren Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt und frei von Rissen, Schäden, Korrosion oder Verfärbung sind. Überprüfen Sie das Innere der Spritzenabdeckung, um sicherzustellen, dass sie frei von Ablagerungen und Verunreinigungen ist.
5. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Precision Schlauch und das richtige High-Flo Kanülen-Set verwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Die Verpackung von Schlauch und Kanülen-Set überprüfen. Überprüfen Sie, ob der Beutel intakt ist (frei von Rissen oder Löchern) und an allen Rändern des Beutels vollständig versiegelt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ersetzen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
6. Sorgen Sie dafür, dass das Medikament Raumtemperatur hat (20–25 °C).

Vor der subkutanen Selbstverabreichung müssen Patienten und/oder Pflegekräfte von einem qualifizierten Arzt geschult werden.

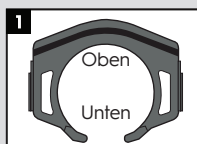
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Pumpe beschädigt ist, wenn die Verpackung des Precision Schlauchs und/oder des High-Flo Kanülen-Sets beschädigt ist oder wenn Sie Ablagerungen oder Kontaminationen in der Pumpe feststellen.



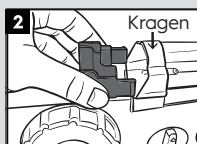
Bei Verwendung einer Hizentra 50-ml-Fertigspritze:

Verwenden Sie keine BD 50-ml- oder Medline 60-ml-Spritzen mit dem Freedom60 Fertigspritzen-Adapter.

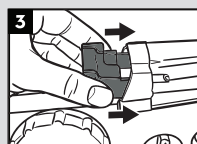
Installationsanleitung für den Freedom60 Fertigspritzen-Adapter



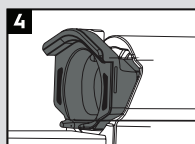
Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt ausgerichtet ist und sich die Öffnung unten befindet.



Richten Sie den Adapter auf den Kragen der Freedom Infusionspumpe aus.

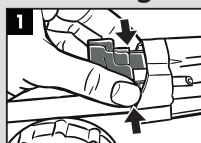


Drücken Sie die Seiten des Adapters leicht zusammen und beginnen Sie, ihn in den Kragen zu schieben.

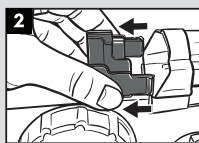


Schieben Sie den Adapter weiter in den Kragen, bis er einrastet.

Anweisungen zum Entfernen des Freedom60 Fertigspritzen-Adapters



Drücken Sie die beiden Haltetaschen nach innen, indem Sie Druck auf sie ausüben.



Ziehen Sie den Adapter beim Zusammendrücken der Laschen aus dem Kragen, in die entgegengesetzte Richtung, in die er eingeführt wurde.

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die subkutane Infusion

Teil I – Vorbereitung des Systems

1. Precision Schlauch und High-Flo Kanülen-Set vorbereiten

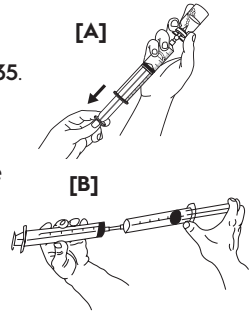
Öffnen Sie die sterile Verpackung, indem Sie sie entlang der Aufreißkerbe oben auf der Verpackung aufreißen. Inspizieren Sie das Kanülen-Set und den Schlauch auf Schäden. Auf verbogenes Kanülen-Set oder Schäden am Schlauch kontrollieren. Bei Schäden das Produkt auswechseln und Ihren Arzt kontaktieren.



2. Spritze(n) vorbereiten

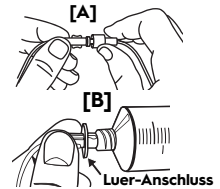
Für detaillierte Anweisungen zum Füllen schlagen Sie in den Verschreibungsinformationen für das Medikament nach oder fragen Ihren Arzt. Eine Liste der kompatiblen Spritzen finden Sie auf **Seite 35**.

- **Transfer von Fläschchen zu Spritze [A]:** Füllen Sie die erforderliche Dosis in (eine) kompatible Spritze(n) um.
- **Transfer von Fertigspritze zu Spritze:** Füllen Sie die erforderliche Dosis in kompatible Spritze(n) um [B]
- **Hizentra® 50 ml-Fertigspritze:**
Passt direkt in die Pumpe mit dem Freedom60 Fertigspritzen-Adapter, keine Transfers erforderlich. Siehe Installationsanleitung für den Freedom60 Fertigspritzen-Adapter auf **Seite 37**.



3. Schlauch- und Kanülen-Set anbringen

Die sterilen Kappen von den Enden des Precision Schlauchsets und des High-Flo Kanülen-Sets abnehmen. Dabei darauf achten, dass die Enden nicht kontaminiert (berührt) werden. Das Buchsenende des Kanülen-Sets an das Steckerende des Schlauchsets **[A]** anschließen. Die Kappe vom Buchsenende des Schlauchs abnehmen und das Buchsenende in den Luer-Anschluss an der Spritze stecken **[B]**.



4. Precision Schlauch vorfüllen

Stets das vom Arzt vorgegebene Protokoll befolgen.

HINWEISE:

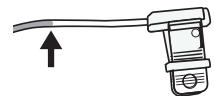
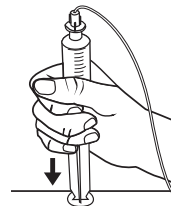
- Es wird empfohlen, das Kanülen-Set trocken einzuführen, d. h. ohne Medikament in der/den Kanülenspitze(n), um Reizungen an der Infusionsstelle zu minimieren.
- Um das Medikament während des Vorfüllens im Schlauch bestmöglich sehen zu können, wird empfohlen, den Schlauch auf einer dunklen, einfarbigen Oberfläche in einem gut beleuchteten Bereich vorzufüllen.

Es gibt zwei Optionen für das Vorfüllen: von Hand oder mit der Pumpe. Siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung unten.

Vorfüllen von Hand:

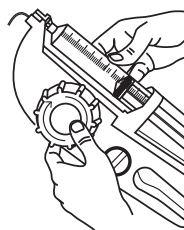
Die Schläuche und Kanülen auf die Arbeitsfläche legen.

- Den Spritzenkolben verschieben und verfolgen, wie das Medikament durch den Schlauch fließt.
- Wenn die Flüssigkeit den gewünschten Punkt erreicht hat, den Kolben entlasten, um den Fluss zu stoppen.
- Konzentrieren Sie sich auf eine einzige Kanüle und stoppen Sie den Fluss, wenn die Flüssigkeit die Kanülenspitze erreicht. Darauf achten, dass die Kanülenspitze nicht vorgefüllt wird.

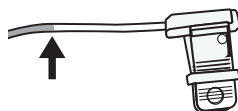


Vorfüllen mit der Pumpe:

Bestätigen Sie, dass die Pumpe ausgeschaltet ist und dass sich die schwarze Lasche in der transparenten Spritzenabdeckung am Ende der Schiene befindet. Wenn sich die schwarze Lasche nicht am Ende der Schiene befindet, drehen Sie das große Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn. *Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein. Wenn Sie Probleme haben, stoppen Sie die Pumpe und stellen Sie sicher, dass sich die schwarze Lasche am Ende ihrer Schiene befindet, bevor Sie die Spritze entfernen.*



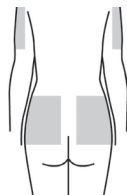
- Bei Verwendung einer Hizentra 50-ml-Fertigspritze stellen Sie sicher, dass der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter installiert ist, bevor die Spritze wie unten beschrieben in die Pumpe geladen wird (Anweisungen siehe **Seite 37**). Wenn keine Hizentra 50-ml-Fertigspritze verwendet wird, muss der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter entfernt werden, bevor Sie fortfahren.
- Laden Sie die zusammengesetzte Spritze mit den Spritzenmarkierungen nach oben in die Pumpe und stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.
- Legen Sie die Precision Schläuche und High-Flo Kanülen auf die Arbeitsfläche. Schalten Sie die Pumpe EIN, um den Schlauch vorzufüllen (zu füllen) und beobachten Sie, wie sich das Medikament der Kanüle nähert. Wenn das Medikament den gewünschten Punkt erreicht, drehen Sie den EIN/AUS-Schalter in die Position AUS und drehen Sie das große Aufziehrad sofort im Uhrzeigersinn, um den Druck auf den Kolben zu lösen.



Teil II – Vorbereitung der Infusionsstellen

5. Infusionsstellen vorbereiten

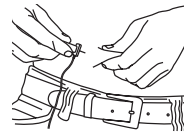
- Die Stelle(n) auswählen, reinigen und trocknen lassen, bevor das Kanülen-Set eingeführt wird. Die Abdeckung von der Kanülenspitze vorsichtig abnehmen, ohne dabei die Kanüle zu berühren.
- Für die Bestimmung der Infusionsstelle(n) sollten stets die Fachinformationen für das Medikament und die Empfehlungen des Arztes befolgt werden. Häufige Stellen für die subkutane Infusion sind Abdomen, Oberschenkel, Oberseite der Hüften und Rückseite der Arme.



*Platzieren Sie das High-Flo Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, eine Tätowierung, Narbe, Muskel oder über verhärteten oder gequetschten Bereichen, wo die korrekte Einführung des Kanülen-Sets schwierig sein könnte.

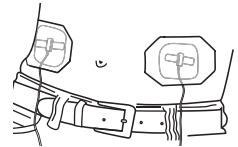
6. Kanülen einführen

- Zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte bilden und die Kanüle(n) in einem 90-Grad-Winkel in das subkutane Gewebe einführen. Die Kanüle sichern (gemäß den Anweisungen in Schritt 7), bevor eine Kanüle an einer anderen Stelle eingeführt wird.



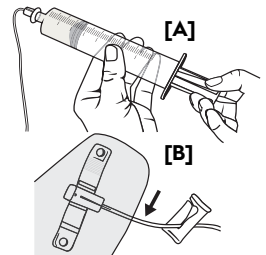
7. Kanülen-Set sichern

- Die bedruckte Seite des Verbandspflasters abziehen, um die Klebefläche freizulegen.
- Zum Fixieren der Kanüle das Verbandspflaster in der Mitte der Flügelkanüle anbringen. Das Pflaster nach außen auf der Haut glattstreichen.
- Wiederholen Sie den Vorgang für jede Infusionsstelle.



8. Auf Blutrückfluss überprüfen

- Wenn von Ihrem Arzt angewiesen kontrollieren, ob Blut zurückfließt, indem Sie den Spritzenkolben **[A]** vorsichtig zurückziehen. An allen Einstichstellen prüfen, ob im Schlauch rote/rosa Flüssigkeit zu sehen ist.
- Wenn Blutrückfluss vorhanden ist und wenn vom Arzt angewiesen, entweder den Fluss zu der/den Einstichstelle(n) durch Abklemmen der Schläuche unterbrechen **[B]** oder alle Kanülen entfernen, ein neues Kanülen-Set anbringen und wieder mit Schritt 3 beginnen.



Teil III – Infusion



Stellen Sie bei Verwendung der Hizentra 50-ml-Fertigspritze sicher, dass der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter installiert ist, bevor die Spritze in die Pumpe eingeführt wird.

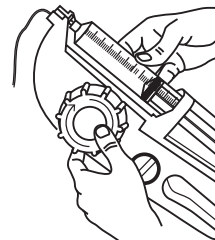
Wenn KEINE Hizentra 50-ml-Fertigspritze verwendet wird, muss der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter unbedingt entfernt werden.

Anweisungen finden Sie auf Seite 37.

9. Spritze einführen und einschalten

- Stellen Sie sicher, dass sich die schwarze Lasche an der Rückseite der Pumpe befindet. Führen Sie die Spritze mit den Spritzenmarkierungen nach oben in die Pumpe ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.
- Schalten Sie die Pumpe EIN.

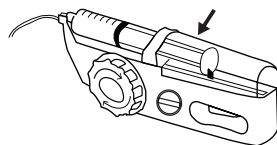
Hinweis: Um Schwankungen der Durchflussrate zu reduzieren, versuchen Sie, die Pumpe auf einer Höhe mit Ihren Infusionsstellen zu halten.



Vorsicht: Wenn der Luer-Anschluss nicht vollständig in der Pumpennase sitzt, kann sie aus der Pumpe ausgeworfen werden.

10. Infundieren

- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie darauf achten, dass sich der Spritzenkolben bewegt.



Bei Verwendung mehrerer Spritzen:

- Sobald die erste Spritze leer ist, schalten Sie die Pumpe AUS und drehen die schwarze Lasche bis zum Ende ihrer Schiene. Die Spritze von der Pumpe abnehmen und vom Schlauch trennen. Achten Sie darauf, die Enden nicht zu kontaminieren und schließen Sie die zusätzliche Spritze an das Ende des Luer-Anschlusses des Precision Schlauchs an.
- Stellen Sie bei Verwendung der Hizentra 50-ml-Fertigspritze sicher, dass der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter installiert ist, bevor die Spritze in die Pumpe eingeführt wird (für Anweisungen siehe **Seite 37**).
- Wenn KEINE Hizentra 50-ml-Fertigspritze verwendet wird, muss der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter unbedingt entfernt werden (für Anweisungen siehe **Seite 37**).
- Die vorbereitete Spritze in die Pumpe laden. Schalten Sie die Pumpe EIN, um die Infusion fortzusetzen. Wiederholen, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde.



Wenn Sie starke Schmerzen oder Beschwerden haben, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Um die Infusion sofort zu unterbrechen, schalten Sie die Pumpe AUS und drehen Sie das große Rad Knauf, bis sich die schwarze Lasche am Ende ihrer Schiene befindet.

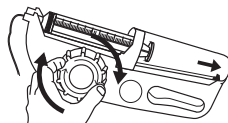
Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht wie erwartet funktioniert, lesen Sie die Anweisungen zur Fehlerbehebung auf **Seite 42**. Wenn weiterhin Probleme bestehen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis sollte Ihrem Arzt und KORU Medical Systems, Inc. unter +1-800-624-9600 gemeldet werden. Für Patienten und/oder Anwender in der Europäischen Union (EU): Jedes schwerwiegende Vorkommnis sollte der zuständigen Behörde in Ihrer Region gemeldet werden.

Teil IV – Abschließen der Infusion

11. Ausschalten und aufwickeln

- Wenn die Spritze vollständig leer ist und die Gesamtdosis verabreicht wurde, schalten Sie die Pumpe AUS. Drehen Sie das große Aufziehrad, bis sich die schwarze Lasche am Ende der Schiene befindet.



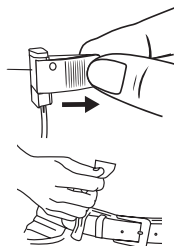
12. Spritze entfernen

- Entfernen Sie die leere Spritze und ihren Schlauch.



13. Entfernen Sie die High-Flo Kanüle und reinigen Sie die Infusionsstellen.

- Die Kanüle festhalten, das Verbandspflaster abziehen und entfernen.
- Die Kanüle gerade herausziehen, um sie zu entfernen. Zur Verwendung der Sicherheitsfunktion, Flügel der Flügelkanüle über die Kanüle legen und einrasten lassen.
- Jede Einstichstelle säubern und bei Bedarf mit einem Pflaster bedecken.



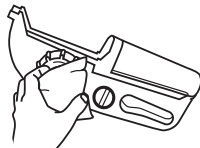
14. Einwegartikel entsorgen

Entsorgen Sie Ihre Verbrauchsmaterialien in einem sicheren Abwurfbehälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.



15. Produkt reinigen und desinfizieren

- Die Pumpe so bald wie möglich nach Gebrauch reinigen und desinfizieren und Verzögerungen zwischen den Reinigungs-/ Desinfektionsschritten vermeiden. Siehe **Seite 46** für vollständige Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion.



FEHLERBEHEBUNG

Falls die Empfehlungen in diesem Abschnitt nicht zur Lösung Ihres Problems führen oder falls die Probleme weiter bestehen, brechen Sie den Vorgang ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jedes schwerwiegende Vorkommnis sollte Ihrem Arzt und KORU Medical Systems, Inc. unter **+1-800-624-9600** gemeldet werden. Für Patienten und/oder Anwender in der EU: Jedes schwerwiegende Vorkommnis sollte der zuständigen Behörde in Ihrer Region gemeldet werden.

Wenn Sie Schmerzen oder extreme Beschwerden haben, stoppen Sie die Infusion sofort und rufen Sie Ihren Arzt an.

Spritze lässt sich nicht laden oder aus der Infusionspumpe entfernen:

HINWEIS: Zum Einsetzen und Entfernen einer Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein.

- Bestätigen Sie, dass die Pumpe ausgeschaltet ist und dass sich die schwarze Lasche am Ende der Schiene befindet. Wenn sich die schwarze Lasche nicht am Ende der Schiene befindet, drehen Sie das große Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn und versuchen Sie erneut, die Spritze zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf **Seite 31** aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit Freedom60 getestet wurden.
- Stellen Sie bei Verwendung einer Hizentra® 50-ml-Fertigspritze sicher, dass der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter installiert ist, bevor die Spritze geladen wird (für Anweisungen siehe **Seite 37**).
- Wenn KEINE Hizentra 50-ml-Fertigspritze verwendet wird, muss der Freedom60 Fertigspritzen-Adapter unbedingt entfernt werden (für Anweisungen siehe **Seite 37**).

Die Spritze verbleibt nicht in der Infusionspumpe:

- Stellen Sie sicher, dass Sie ein Precision Durchflussschlauch-Set verwenden und dass das Luer-Anschluss-Ende des Schlauchs an eine kompatible Spritze angeschlossen wurde (für Einzelheiten siehe **Seite 31**).
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf **Seite 31** aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit Freedom60 getestet wurden.
- Sicherstellen, dass die Flanschform der Spritze fest in der Pumpennase sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss am Schlauchset korrekt in der Nase der Pumpe sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Spritze direkt am Schlauch und NICHT direkt am subkutanen Kanülen-Set angebracht haben.

Medikament (5 ml oder weniger) verbleibt in der Spritze:

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf **Seite 33** aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit Freedom60 getestet wurden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Spritze nicht vollständig entleeren lässt.

Das Medikament fließt nicht durch den Schlauch:

- Sicherstellen, dass sich die Pumpe in der EIN-Position befindet.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nirgendwo eingeklemmt ist.
- Achten Sie darauf, die Enden nicht zu berühren oder zu kontaminieren, trennen Sie das Schlauchset vom Kanülen-Set und prüfen Sie, ob das Medikament aus der Kanüle tropft.
- Tropft kein Medikament heraus, tauschen Sie den Schlauch aus, da er beschädigt sein kann.

Der Fluss ist langsam (die Infusion dauert länger als erwartet):

- Die Durchflussrate kann für jeden Patienten und jede Infusion unterschiedlich lang sein. Die Verabreichung kann langsam erfolgen, je nachdem wie gut das Gewebe des Patienten das Medikament absorbiert. Manche Infusionen erfordern weniger Zeit als andere. Bei Patienten, die zum ersten Mal eine Infusion erhalten, kann diese länger dauern, da sich der Körper erst darauf einstellen muss.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt, beschädigt oder durchstochen ist. Wenn die Schiebeklemme verwendet wurde, kann der Schlauch beschädigt worden sein und sollte ersetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf **Seite 31** aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit Freedom60 getestet wurden.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe auf gleicher Höhe mit den Infusionsstellen liegt. Wenn die Pumpe niedriger ist als die Infusionsstellen, kann die Durchflussrate langsamer sein.
- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament Raumtemperatur hat und dass die Umgebungstemperatur in Ihrem Infusionsraum zwischen 20–25 °C liegt. Eine Infusion bei einer niedrigeren Temperatur führt zu einer langsameren Durchflussrate.
- Das Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, Tätowierung, Narbengewebe, Muskel oder verhärteten oder gequetschten Bereichen platzieren. Eventuell absorbiert das Gewebe die Flüssigkeit nicht wie vorgesehen.
- Wenn Sie einen schnelleren Durchfluss bevorzugen, benötigen Sie möglicherweise mehr Stellen, ein anderes Kanülen-Set und/oder ein Durchflussschlauch-Set mit schnellerer Durchflussrate. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Möglicherweise hat Ihre Pumpe das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht. Der Federmechanismus in der Pumpe kann abgenutzt sein, was zu einem langsameren Fluss als erwartet führt. Das Testverfahren auf **Seite 47** kann durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das Produkt gemäß den technischen Angaben funktioniert. Weitere Informationen zum Austauschen Ihrer Infusionspumpe erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Der Fluss ist schneller als erwartet (die Infusion dauert weniger Zeit als erwartet):

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe auf gleicher Höhe mit den Infusionsstellen liegt. Wenn die Pumpe über den Infusionsstellen liegt, kann die Durchflussrate schneller sein.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf **Seite 31** aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit Freedom60 getestet wurden.
- Die Durchflussrate kann für jeden Patienten und jede Infusion unterschiedlich lang sein. Die Verabreichung kann schneller erfolgen, je nachdem, wie gut die Flüssigkeit durch das Gewebe absorbiert wird. Manche Infusionen erfordern weniger Zeit als andere. Nachfolgende Infusionen nach der Erstdosierung können schneller fließen, da sich Ihr Körper auf die Infusionen eingestellt hat.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Durchflussschlauch angeschlossen haben. Wenn die Spritze direkt an das Kanülen-Set angeschlossen ist, kann die Durchflussrate nicht kontrolliert werden, und die Spritze kann aus der Pumpe ausgeworfen werden.
- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament Raumtemperatur hat und dass die Umgebungstemperatur in Ihrem Infusionsraum zwischen 20-25 °C liegt. Eine Infusion bei einer höheren Temperatur kann zu einer höheren Durchflussrate führen.
- Wenn Sie einen langsameren Durchfluss bevorzugen, benötigen Sie möglicherweise weniger Stellen, ein anderes Kanülen-Set und/oder ein Durchflussschlauch-Set mit langsamerer Durchflussrate. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Fluss wird fortgesetzt, nachdem die Infusion gestoppt wurde:

- Dies ist eine normale Funktion der Pumpe, da sie dafür konzipiert ist, den Druck während und nach der Infusion aufrechtzuerhalten, um einen Rückfluss des Medikaments zu verhindern.
- Um den Druck vom Spritzenkolben zu nehmen und den Durchfluss zu stoppen, drehen Sie das große Aufziehrad nach rechts, bis sich die schwarze Lasche am Ende der Schiene befindet.
- Sie können auch die Schiebeklemme verwenden, um den Fluss sofort zu stoppen. Dies sollte nur im Notfall erfolgen, da die Verwendung der Schiebeklemme den Schlauch beschädigen kann. Nach Verwendung der Schiebeklemme das Schlauchset und/oder das Kanülen-Set austauschen, bevor die Infusion fortgesetzt wird.

Es kommt zu lokalen Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Schwellung, Rötung oder Wundsein):

- Wenn das Medikament beim Vorfüllen die Kanüle berührt, kann es zu Reizungen kommen. Es wird empfohlen, das subkutane Kanülen-Set trocken einzuführen, da das Medikament die Haut reizen könnte.
- Stellen Sie sicher, dass das oder die Kanülen-Set(s) lang genug ist/sind, um die subkutane Schicht zu erreichen. Wenn eine zu kurze Kanüle verwendet wird, besteht die Gefahr eines Lecks an der Infusionsstelle. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bezüglich der Verwendung einer längeren Kanüle.
- Stellen Sie sicher, dass das oder die Kanülen-Set(s) nicht zu lang ist/sind, da sie auf einen Muskel treffen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bezüglich der Verwendung einer kürzeren Kanüle.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Durchflussschlauch-Set mit langsamerer Durchflussrate verwenden sollten, da die Rate möglicherweise zu hoch ist.
- Wechseln Sie die Infusionsstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes. Für optimale Ergebnisse wählen Sie regelmäßig die verträglichsten Einstichstellen im Wechsel.

PFLEGE, WARTUNG UND ENTSORGUNG:

Für die Freedom60® Infusionspumpe ist keine Kalibrierung durch den Anwender erforderlich.

Transport:

Freedom60 kann nachweislich Transportbedingungen mit Temperaturen von (-29-60 °C) ± 2 °C und einer Luftfeuchtigkeit von (15-85 %) ± 5 % ohne Beeinträchtigung der Funktionsleistung standhalten.

Der Transport des Produkts außerhalb dieser Bedingungen kann das Gerät beschädigen oder zu einer unbekannten oder ungenauen Leistung der Durchflussrate führen.

Lagerung:

Die Freedom60 Infusionspumpe erhält nachweislich ihre Leistungsfähigkeit bei einer Lagerung von bis zu zwei (2) Jahren bei einer Temperatur von 20-25 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 45-55 % aufrecht. Bei Lagerung des Produkts bei einer höheren oder niedrigeren Temperatur oder in einer feuchteren Umgebung kann die Pumpe beschädigt werden und/oder die erwartete Lebensdauer verkürzt sein.

Erwartete Lebensdauer und Haltbarkeit:

Der Fertigspritzen-Adapter wurde für eine Lebensdauer von mindestens 360 Zyklen (15 Anwendungen pro Monat für zwei Jahre) verifiziert. Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch. Verwenden Sie es nicht, wenn der Adapter Sprünge, Verformungen, Verschleiß oder andere Schäden aufweist. Entsorgen Sie den Adapter und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Ersatz zu erhalten, wenn er nicht verwendet werden kann.

Die erwartete Haltbarkeit der Freedom60 Infusionspumpe beträgt vor dem ersten Gebrauch zwei (2) Jahre und wurde auf die Einhaltung der angegebenen Leistungsspezifikationen für 360 Anwendungen (entspricht zwei (2) Jahren Nutzungsdauer bei 15-maliger Verwendung pro Monat) bei Lagerung und Reinigung gemäß den nachstehenden Anweisungen geprüft.

Überprüfen Sie das Produkt vor und nach jedem Gebrauch und überwachen Sie seine Leistung während der Infusion. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Ersatz zu erhalten, wenn das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder Anzeichen von Verschleiß wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß und Risse aufweist.

Anweisungen zur Entsorgung für Patienten:

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Anweisungen zur Entsorgung der Infusionspumpe in Ihrer Region zu erhalten.

Entsorgen Sie gebrauchtes Infusionszubehör (Kanülen-Sets, Schlauchsets und andere Infusionsmaterialien) gemäß den Anweisungen Ihres Arztes in einem Abwurfbehälter. Stellen Sie vor der Entsorgung sicher, dass der Flügelverschluss des Kanülen-Sets sicher über der Kanüle befestigt ist.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:

Zwischen den Anwendungen muss die Infusionspumpe gereinigt und anschließend desinfiziert werden.

Inspizieren Sie das Produkt nach der Reinigung und Desinfektion auf inakzeptable Beeinträchtigungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß und Risse. Überwachen Sie Ihr Produkt auf unerwartete oder sich verschlechternde Leistung (z. B. langsamere Durchflussrate als erwartet oder Unterbrechung des Flusses). Wenn Ihr Produkt beschädigt ist oder eine Fehlfunktion aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Anweisungen zum Austausch und zur Entsorgung zu erhalten.



Vorsicht: Nur freiliegende und Außenflächen reinigen. Nicht versuchen, Teile der Infusionspumpe zu reinigen, die schwer zugänglich sind.

Vorgehen bei der Reinigung:

1. Reinigen Sie die Pumpe mit einem weichen Tuch, das mit einer schwachen Mischung aus einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchtet wurde (Mindestverhältnis ein (1) Teil Reinigungsmittel zu 50 Teilen Wasser pro Volumen).
2. Befeuchten Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch oder einen weichen Lappen mit der verdünnten Reinigungslösung und wischen Sie alle Außenflächen der Pumpe, einschließlich Pumpennase, Spritzenfach und Spritzenabdeckung damit ab. Die Reinigung sollte mindestens eine (1) Minute dauern. Sicherstellen, dass das Produkt vollständig geöffnet ist, damit alle Oberflächen gereinigt werden können. Achten Sie bei der (1-minütigen) Reinigung vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wechseln Sie verschmutzte Reinigungs- oder Wischtücher aus, damit auch wirklich alle Flächen gesäubert werden.

3. Befeuchten Sie ein sauberes, flusenfreies Trockentuch oder einen weichen Lappen mit Wasser auf Raumtemperatur (feucht, aber nicht tropfend) und wischen Sie alle Außenflächen der Pumpe, einschließlich Pumpennase und Spritzenfach bis hin zur Spritzenabdeckung damit ab. Achten Sie beim Abwischen vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wischen Sie so lange, bis alle Rückstände entfernt sind, um sicherzustellen, dass die Pumpe gründlich sauber ist. Wechseln Sie das Tuch aus oder befeuchten es erneut, je nach Bedarf, um sicherzustellen, dass alle Flächen sauber sind.
4. Trocknen Sie die Pumpe mit einem sauberen, flusenfreien Trockentuch oder einem weichen Lappen ab.
5. Inspizieren Sie die Pumpe auf sichtbare Rückstände und Ablagerungen, um sicherzustellen, dass das Produkt gründlich gereinigt wurde. Wenn das Produkt nach der Reinigung sichtbare Rückstände und Ablagerungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung (1 bis 4). Nachdem alle sichtbaren Rückstände und Ablagerungen entfernt wurden, die Pumpe gemäß dem Desinfektionsverfahren desinfizieren.

Vorgehen bei der Desinfektion:

1. Wischen Sie alle Außenflächen der Freedom60 Infusionspumpe gründlich mit vorgetränkten IPA-Tüchern, einem fusselfreien Tuch oder einem mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten (feucht, aber nicht tropfend) Tuch ab.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Außenflächen der Pumpe und des Adapters, einschließlich Pumpennase und Spritzenfach bis hin zur Spritzenabdeckung abgewischt werden. Achten Sie beim Abwischen vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Sicherstellen, dass das Produkt vollständig geöffnet ist, damit alle Oberflächen gereinigt werden können.
-  **Vorsicht:** Nur freiliegende und Außenflächen reinigen. Nicht versuchen, Teile der Pumpe zu reinigen, die schwer zugänglich sind.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens fünf (5) Minuten einwirken, wobei die Oberflächen sichtbar feucht sein sollten. Während der fünf (5) Minuten Einwirkzeit sollten weitere Wischtücher verwendet werden, mit denen die Flächen feucht gehalten werden.
2. Trocknen Sie anschließend die Pumpe mit fusselfreien Tüchern ab oder lassen sie an der Luft trocknen.
 3. Untersuchen Sie die Pumpe visuell auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß (wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Risse).

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Katalog-Nr.		Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung ist an der angegebenen Stelle elektronisch erhältlich.
	Hersteller		Verschreibungspflichtig
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		Das Produkt ist für den Einsatz in einer Umgebung mit magnetischer Strahlung nicht sicher
	Vertreter in der Schweiz		Nicht wiederverwenden
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Nicht resterilisieren
	Chargennummer		Artikel ist ein Medizinprodukt
	Seriennummer		Verpackung mit einfachem Sterilbarrieresystem
	Einmalige Produktidentifikation (GTIN)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichnung Nummer der Benannten Stelle (BSI NL: 2797)
	Herstellungsdatum		Nicht mit Naturkautschuk/Latex hergestellt
	Temperaturbereich, dem das Produkt ausgesetzt werden kann		Importeur
	Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Produkt ausgesetzt werden kann		Vorsicht bei der Verwendung des Produkts. Siehe Gebrauchsanweisung
	Mit Gammastrahlung sterilisiert		

Für Informationen zur Garantie lesen Sie unter www.korumedical.com/warranty nach und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

INTRODUZIONE

Il sistema di infusione Freedom60 è costituito dai componenti di seguito* fabbricati da KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Consultare **pagina 51** per un'illustrazione completa del sistema e ulteriori dettagli.

- **Pompa di infusione Freedom60®** (chiamata "Freedom60" o "pompa")
- **Adattatore per siringa preriempita Freedom60®** (chiamato "adattatore")
- **Tubicino della portata Precision™** (chiamato "tubicino Precision" o "tubicino")
- **Regolatore della portata Precision™**
- **Set con ago High-Flo™ SubQ** (chiamato "set con ago High-Flo" o "set con ago")
- **Regolatore della portata Precision™** (chiamato "regolatore della portata")

**La disponibilità del prodotto e lo status normativo possono variare a seconda della regione geografica. Contattare il proprio operatore sanitario per ulteriori informazioni sui prodotti disponibili nella propria regione.*

Questa guida è destinata a pazienti e/o caregiver. Le informazioni contenute in questa guida sono coerenti con il documento HCP-348406 rev A. Per ulteriori dettagli sul dispositivo, gli operatori sanitari devono fare riferimento alla Guida per l'operatore sanitario.



ATTENZIONE: prima dell'autosomministrazione, i pazienti e i loro caregiver devono essere addestrati dal proprio operatore sanitario qualificato. Si consiglia ai pazienti di contattare il proprio operatore sanitario per tutte le domande relative al trattamento.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di infusione Freedom60® è destinato alla somministrazione corporea sottocutanea di medicinali prescritti per scopi terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di infusione Freedom60® è indicato per pazienti adulti, adolescenti e pediatrici a cui sia stata prescritta la terapia infusione con somministrazione sottocutanea di immunoglobuline in base alle velocità di infusione e al volume per sito di infusione specificati nell'etichetta approvata del medicinale.

Il sistema di infusione Freedom60 è indicato per l'uso con le siringhe seguenti:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® da 50 ml
- Siringa Medline da 60 ml (numero articolo: SKU SYR160010)
- Siringa preriempita monouso Hizentra® da 50 ml (numero articolo: 44206-0455-25)

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di infusione Freedom60® è controindicato per la somministrazione di sangue, insulina e medicinali che necessitano di una somministrazione più precisa (cioè medicinali critici o salvavita).

BENEFICIO CLINICO

Il sistema di infusione Freedom consente al paziente di autosomministrarsi l'infusione sottocutanea di un medicinale prescritto, indipendentemente dal luogo. Offre comodità, favorisce l'indipendenza e consente la mobilità del paziente. Il sistema di infusione Freedom riduce l'insorgenza di reazioni locali comuni nel sito, come gonfiore, rossore o indolenzimento, applicando pressione costante sullo stantuffo della siringa che eroga il medicinale. Con la pressione costante, la portata rallenta in caso di resistenza maggiore (contropressione) nel sito di infusione.



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Il sistema di infusione Freedom60 non è sicuro per la RM. Non utilizzare il sistema di infusione Freedom60 all'interno o in prossimità di un macchinario per RM.

SPECIFICHE TECNICHE

I test sono stati eseguiti in un ambiente di laboratorio controllato a una temperatura di 20-25 °C e una pressione atmosferica di 1,01 bar ($\pm 0,09$). La precisione della portata del sistema ($\pm 15\%$) è stata verificata con un medicinale controllato (surrogato di PEG da 7,4 cP) a una temperatura di 20-25 °C.

La temperatura ambientale e la temperatura del medicinale influiscono in modo significativo sulla portata. Per la massima precisione, effettuare le infusioni a una temperatura di 20-25 °C. L'umidità e la pressione ambientali non dovrebbero influire sulla portata.

Per la massima precisione di pompaggio, posizionare la pompa a un'altezza di $\pm 7,6$ cm (3") rispetto al sito di infusione, sia in caso di infusione in posizione stazionaria sia in movimento. La tabella seguente indica la variazione potenziale della portata ad altezze diverse.

Altezza verticale (pollici)	Variazione % dalla portata prevista
$\pm 7,62$ cm (3 pollici) dal sito di infusione	Equivalente al posizionamento allo stesso livello
$\pm 15,24$ cm (6 pollici) dal sito di infusione	Fino a $\pm 1,2\%$ dalla portata prevista
$\pm 30,48$ cm (12 pollici) dal sito di infusione	Fino a $\pm 2,4\%$ dalla portata prevista
$\pm 60,96$ cm (24 pollici) dal sito di infusione	Fino a $\pm 4,8\%$ dalla portata prevista

AVVERTENZE

- La tolleranza del paziente può variare. Gli effetti collaterali potenziali possono includere reazioni locali nel sito come gonfiore, rossore o indolenzimento. In caso di dolore o fastidio, contattare il proprio operatore sanitario. Fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione del medicinale per le reazioni e gli effetti collaterali potenziali (ad es., parestesia, mal di testa, febbre, vertigini, nausea, debolezza, letargia, ecc.).
- Le portate possono essere influenzate da più fattori come la temperatura, le condizioni del paziente, le differenze di altezza tra il sistema e il sito di infusione e le variazioni di viscosità del medicinale. Per informazioni sulle prestazioni del dispositivo, consultare le specifiche tecniche dello stesso.
- Non collegare il set con ago High-Flo direttamente alla siringa. Collegare il set con ago direttamente senza il tubicino/disco Luer può provocare l'espulsione della siringa dalla pompa di infusione Freedom60 e danni interni alla pompa.
- Non sterilizzare o riutilizzare il tubicino Precision o il set con ago High-Flo. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare infezioni o il malfunzionamento della pompa.
- La linguetta nera che spinge lo stantuffo della siringa esercita una forza elevata. Non mettere mai le dita sulla linguetta nera o all'interno della protezione della siringa. Non tentare mai di interferire con il movimento della linguetta nera.
- Prima di rimuovere la siringa o scollegare il set del tubo, SPEGNERE sempre la pompa e far ruotare la manopola grande completamente in senso orario, fino a portare la linguetta nera a fine corsa.
- La pompa di infusione Freedom60 non è dotata di allarme. In caso di interruzione del flusso non viene emesso alcun allarme. Lo stato dell'infusione non viene mostrato.
- Se la pompa di infusione Freedom60 è immersa in un liquido, interromperne l'uso e chiamare o contattare il proprio operatore sanitario per la sostituzione.

- Non utilizzare il sistema di infusione Freedom60 per trasfusioni di sangue o con medicinali in cui ritardi o infusioni insufficienti potrebbero causare lesioni gravi.
- Il sistema di infusione Freedom60 non contiene un filtro antiparticolato. Non utilizzare il sistema di infusione Freedom60 con medicinali che richiedono l'uso di un filtro antiparticolato.
- Non sterilizzare la pompa di infusione. Seguire sempre le istruzioni per la pulizia e la disinfezione a **pagina 61**.
- Il sistema di infusione Freedom60 non è sicuro per la RM. Non utilizzare il sistema di infusione Freedom60 all'interno o in prossimità di un macchinario per RM.

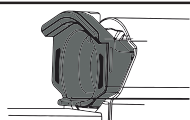
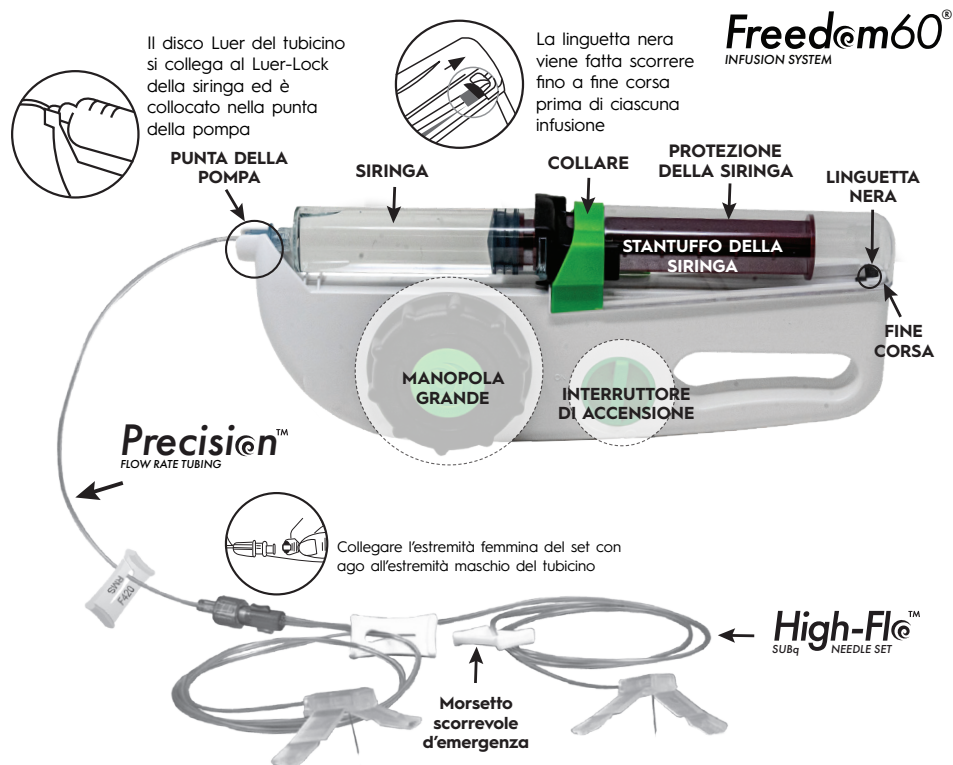


PRECAUZIONI

- Il sistema di infusione Freedom60 è destinato esclusivamente all'uso su prescrizione. Utilizzare il sistema di infusione Freedom60 solo per il paziente al quale è stato prescritto e solo per la destinazione d'uso. Prima dell'uso, assicurarsi che il paziente e/o il caregiver siano stati addestrati da un operatore sanitario qualificato.
- Utilizzare solo componenti del sistema di infusione Freedom fabbricati da KORU Medical Systems, Inc. L'uso di altri prodotti può causare portate sconosciute.
- Utilizzare solo siringhe compatibili con la pompa di infusione Freedom60. L'uso di una siringa diversa può causare portate sconosciute.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione del tubicino Precision e del set con ago High-Flo. Non usare il set se la confezione è aperta.
- Ispezionare il tubicino e i set con ago per verificare che non siano danneggiati. In caso di danni, non utilizzare, sostituirla e contattare il proprio operatore sanitario.
- Il morsetto scorrevole incluso nel tubicino Precision e il set con ago High-Flo deve essere usato solo in caso di emergenza, per interrompere immediatamente il flusso. L'uso del morsetto scorrevole può causare danni al tubicino e influire sulla portata prevista.
- Ispezionare attentamente la pompa di infusione Freedom60 prima dell'uso. Interrompere l'uso di una pompa danneggiata, esposta a forti urti o che non funziona correttamente. Ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di segni di usura (tra cui incrinature, rotture, corrosione, scolorimento, vaiolatura o sigilli incrinati) e interromperne l'uso se è deteriorato in modo inaccettabile.
- Evitare di posizionare il set con ago High-Flo su un neo, un tatuaggio, una cicatrice, un muscolo o aree indurite o con lividi, dove l'inserimento corretto del set con ago potrebbe risultare difficile.
- Effettuare le infusioni solo quando si è fermi o si cammina. Le infusioni effettuate quando si compiono movimenti diversi dalla camminata possono causare portate più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate. Sono stati condotti test per simulare la camminata e il suo effetto sulle portate; il sistema di infusione Freedom60 non è stato testato con altre attività fisiche.
- Per la massima precisione di pompaggio, posizionare la pompa a un'altezza di $\pm 7,6$ cm (3") rispetto al sito di infusione, sia in caso di infusione in posizione stazionaria sia in movimento. Se la pompa è più elevata rispetto al sito di infusione, la portata può aumentare. Se la pompa è posizionata più in basso rispetto al sito di infusione, la portata può diminuire.
- La temperatura ambiente può influire sulla portata. Per ottenere risultati più precisi, si consiglia di effettuare l'infusione a una temperatura di 20-25 °C. L'umidità e la pressione ambientali non dovrebbero influire in modo significativo sulla portata.

- La durata di conservazione del dispositivo (prima del primo utilizzo) è stata verificata ed è di due (2) anni dalla data di fabbricazione, quando viene conservato a 15-30 °C a un'umidità del 45-55%. La conservazione al di fuori di queste condizioni o l'uso del dispositivo dopo due (2) anni possono comportare una riduzione delle prestazioni o la perdita di funzionalità del dispositivo. Per la data di fabbricazione del dispositivo, fare riferimento alla sua etichetta.
- Freedom60 è stato testato per resistere a condizioni di trasporto a temperature pari a (-29-60 °C) ± 2 °C e umidità di (15-85%) $\pm 5\%$ senza comprometterne le prestazioni funzionali. Il trasporto del dispositivo al di fuori di queste condizioni può danneggiarlo o comportare prestazioni sconosciute della portata.

Illustrazione del sistema di infusione Freedom60®



Adattatore per siringa preriemplita Freedom60

Solo per siringhe preriempite
Hizentra® da 50 ml

Siringhe compatibili

- BD** Plastipak™ Luer-Lok® da 50 ml**
Numero UE dell'articolo: 300865 | Numero statunitense dell'articolo: 309653
- Siringa Luer Lock Medline® da 60 ml**
Numero articolo: SYR160010
- Siringa monouso preriemplita da 50 ml Hizentra®**
Numero articolo: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare:

1. Prendere i materiali e igienizzare pulendo la superficie di lavoro per l'infusione con salviette antisettiche o soluzione disinfettante. Lavarsi accuratamente le mani e, se necessario, indossare guanti monouso, quindi mettere sul piano i materiali da utilizzare.
2. Assicurarsi che l'interruttore di accensione della pompa di infusione sia in posizione spenta e che la linguetta nera all'interno della protezione della siringa si trovi a fine corsa. Se la linguetta nera non tocca il fine corsa, ruotare completamente la manopola grande in senso orario.
3. Accendere la pompa e osservare il movimento della linguetta nera, che deve essere uniforme per tutta la lunghezza della sua corsa. Al termine, assicurarsi di ruotare completamente la manopola grande in senso orario in modo che la linguetta nera si trovi a fine corsa e si sia pronti per l'infusione.
4. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che tutti i componenti siano intatti e privi di incrinature, danni, corrosione o scolorimento. Esaminare l'interno della protezione della siringa e assicurarsi che sia priva di detriti o contaminazione.
5. Verificare di utilizzare il tubicino Precision e il set con ago High-Flo corretti prescritti dal proprio operatore sanitario. Ispezionare la confezione del tubicino e del set con ago. Controllare che la sacca sia intatta (senza rotture, strappi o fori) e completamente sigillata lungo tutti i suoi bordi. Se la confezione è danneggiata, non usarla; sostituirla e contattare il proprio operatore sanitario.
6. Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente (20-25 °C).

Prima dell'autosomministrazione sottocutanea, i pazienti e/o i caregiver devono essere stati addestrati da un operatore sanitario qualificato.



Contattare il proprio operatore sanitario se la pompa è danneggiata, se la confezione del tubicino Precision e/o del set con ago High-Flo è danneggiata o se all'interno della pompa si osservano detriti o contaminazione.

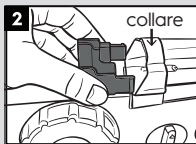
Se si utilizza una siringa preriempita Hizentra da 50 ml:

Non utilizzare siringhe BD da 50 ml o Medline da 60 ml con l'adattatore per siringa preriempita Freedom60.

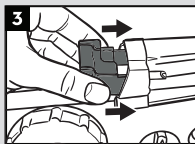
Istruzioni di installazione dell'adattatore per siringa preriempita Freedom60



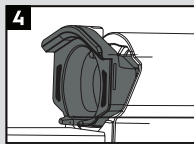
Assicurarsi che l'adattatore sia orientato correttamente, con l'apertura in basso.



Allineare l'adattatore con il collare della pompa di infusione Freedom.

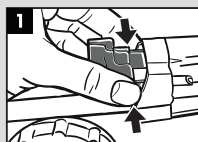


Comprimere leggermente i lati dell'adattatore e iniziare a spingerlo nel collare.

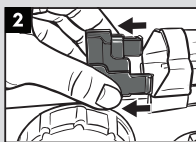


Continuare a spingere l'adattatore nel collare fino a farlo scattare in posizione.

Istruzioni di rimozione dell'adattatore per siringa preriempita Freedom60



Premere le due linguette di fermo verso l'interno.



Durante la compressione delle linguette, estrarre l'adattatore dal collare, nella direzione opposta a quella in cui è stato inserito.

Istruzioni dettagliate per l'infusione sottocutanea

Parte I – Preparare il sistema

1. Preparare il tubicino Precision e il set con ago High-Flo

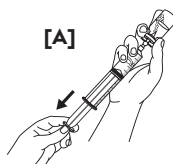
Aprire la confezione sterile strappandola lungo la tacca per strappo sulla parte superiore della confezione. Ispezionare il set con ago e il tubicino per escludere la presenza di danni. Controllare che il set con ago non sia piegato e che il tubicino non sia danneggiato. In caso di danni, sostituire e contattare il proprio operatore sanitario.



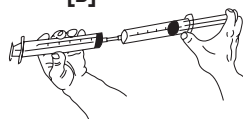
2. Preparare la siringa o le siringhe

Per istruzioni dettagliate sul riempimento, fare riferimento alle informazioni contenute nelle istruzioni del medicinale o rivolgersi al proprio operatore sanitario. Consultare **pagina 51** per un elenco delle siringhe compatibili

- **Trasferimento dal flaconcino alla siringa [A]:** riempire le siringhe compatibili con la dose richiesta
- **Trasferimento dalla siringa preriempita alla siringa:** riempire le siringhe compatibili con la dose richiesta [B]



[B]

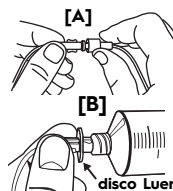


• **Hizentra® in siringa preriempita da 50 ml:**

si inserisce direttamente nella pompa con l'adattatore per siringa preriempita Freedom60, non occorrono trasferimenti. Fare riferimento alle istruzioni per l'installazione dell'adattatore per siringa preriempita Freedom60 a **pagina 53**.

3. Collegare il tubicino e il set con ago

Togliere i cappucci sterili dalle estremità del set con tubicino Precision e dal set con ago High-Flo facendo attenzione a non contaminare (toccare) le estremità. Collegare l'estremità femmina del set con ago all'estremità maschio del set con tubicino **[A]**. Rimuovere il cappuccio dall'estremità femmina del tubicino e collegare l'estremità femmina con il disco Luer alla siringa **[B]**.



4. Priming (riempimento) del tubicino Precision

Seguire sempre il protocollo dell'operatore sanitario.

NOTE:

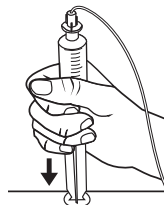
- Per ridurre al minimo l'irritazione nel sito di infusione, si consiglia di inserire il set con ago asciutto; ciò significa che sulle punte degli aghi non è presente alcun medicinale.
- Per vedere meglio il medicinale nel tubicino durante il riempimento, si consiglia di riempire il tubicino su una superficie scura e a tinta unita in un'area ben illuminata.

Esistono due opzioni per il priming: manuale o tramite pompa. Vedere le istruzioni dettagliate riportate di seguito.

Priming manuale:

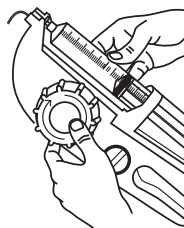
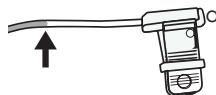
Appoggiare il tubicino e gli aghi sul piano di lavoro.

- Spingere lo stantuffo della siringa e osservare lo scorrere del medicinale nel tubicino.
- Quando il liquido raggiunge il punto desiderato, rilasciare la pressione sullo stantuffo per arrestare il flusso.
- Concentrarsi su un singolo ago e cercare di fermare il flusso quando il liquido si avvicina all'ago. Fare attenzione non lasciare che il liquido raggiunga la punta dell'ago.

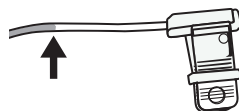


Priming tramite pompa:

Assicurarsi che la pompa sia spenta e che la linguetta nera all'interno della protezione trasparente della siringa sia a fine corsa. Se la linguetta nera è a fine corsa, ruotare la manopola grande in senso orario. Non dovrebbe essere necessario usare una forza notevole per caricare o rimuovere la siringa. In caso di problemi, arrestare la pompa e assicurarsi che la linguetta nera si trovi a fine corsa prima di rimuovere la siringa.



- Se si utilizza una siringa preriempita Hizentra da 50 ml, assicurarsi che l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 sia installato prima di caricare la siringa nella pompa come indicato di seguito (vedere **pagina 53** per le istruzioni). Se non si utilizza una siringa preriempita Hizentra da 50 ml, accertarsi che l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 sia stato rimosso prima di procedere.
- Caricare la siringa assemblata nella pompa tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto e assicurarsi che il disco Luer sia completamente inserito nella punta della pompa.
- Appoggiare il tubicino Precision e gli aghi High-Flo sul piano di lavoro. Accendere la pompa per effettuare il priming (riempire) il tubicino e osservare il tubicino mentre il medicinale si avvicina



all'ago. Quando il medicinale raggiunge il punto desiderato, portare l'interruttore di accensione in posizione spenta e ruotare immediatamente la manopola grande in senso orario per rilasciare la pressione sullo stantuffo.

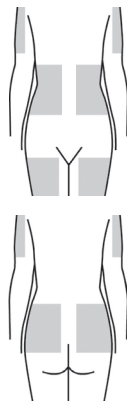
Parte II – Preparare i siti

5. Preparare i siti

- Scegliere, pulire e lasciare asciugare i siti prima di inserire il set con ago. Rimuovere con cautela la protezione dalla punta dell'ago, facendo attenzione a non toccarlo.
- Scegliere i siti di infusione facendo sempre riferimento alle informazioni sulla prescrizione del medicinale e alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario. Le aree comuni per l'infusione sottocutanea includono l'addome, le cosce, la parte superiore dei fianchi e la parte posteriore delle braccia.

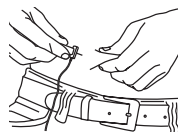


*Evitare di posizionare l'ago su un neo, un tatuaggio, una cicatrice, un muscolo, aree indurite o con lividi, dove l'inserimento corretto dell'ago potrebbe risultare difficile.



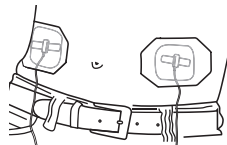
6. Inserire gli aghi

- Pizzicare la pelle e inserire ogni ago nel tessuto sottocutaneo a un angolo di 90°. Fissare l'ago (seguendo le istruzioni del punto 7) prima di inserire un ago in un altro sito.



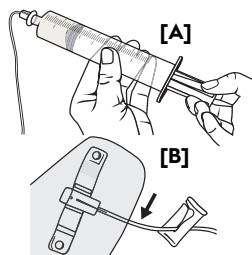
7. Fissare il set con ago

- Staccare il lato stampato dalla medicazione per esporre l'adesivo.
- Fissare l'ago mettendo la medicazione adesiva al centro della farfalla dell'ago. Lisciare la medicazione sulla pelle effettuando un movimento verso l'esterno.
- Ripetere per ogni sito di infusione.



8. Verificare la presenza del ritorno di sangue

- Se indicato dal proprio operatore sanitario, controllare se è presente il ritorno del sangue tirando delicatamente all'indietro lo stantuffo della siringa **[A]**. Assicurarsi che il liquido nel tubicino in prossimità dei siti di infusione non sia di colore rosso o rosa.
- Se è presente il ritorno di sangue e se le istruzioni dell'operatore sanitario lo prevedono, bloccare tramite morsetto il flusso nei siti con ago con il morsetto **[B]** o rimuovere tutti gli aghi, collegare un nuovo set con ago e ricominciare dal Passaggio 3.





Quando si utilizza la siringa preriempita Hizentra da 50 ml, accertarsi che l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 sia installato prima di inserire la siringa nella pompa.

Se NON si usa una siringa preriempita Hizentra da 50 ml, assicurarsi di rimuovere l'adattatore per siringa preriempita Freedom60. **Vedere pagina 53 per le istruzioni.**

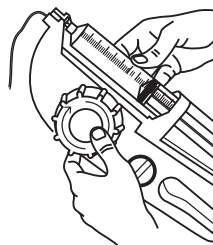
9. Inserire la siringa e accendere

- Assicurarsi che la linguetta nera si trovi sul retro della pompa. Inserire la siringa nella pompa tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto.
- Assicurarsi che il disco Luer sia completamente inserito nella punta della pompa.
- Accendere la pompa.

Nota: Per ridurre la variabilità della portata, provare a mantenere la pompa allo stesso livello dei siti di infusione.

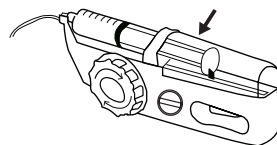


Attenzione: se il disco Luer non è completamente inserito nella punta della pompa, potrebbe fuoriuscire dalla pompa.



10. Infusione

- Controllare periodicamente che la pompa funzioni correttamente verificando che lo stantuffo della siringa si muova.



Se si usano più siringhe:

- Quando la prima siringa è vuota, spegnere la pompa e avvolgere la linguetta nera fino a fine corsa. Rimuovere la siringa dalla pompa e scollegarla dal tubicino. Prestando attenzione a non contaminare le estremità, collegare la siringa aggiuntiva all'estremità del disco Luer del tubicino Precision.
- Quando si utilizza la siringa preriempita Hizentra da 50 ml, accertarsi che l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 sia installato prima di inserire la siringa nella pompa (vedere **pagina 53** per le istruzioni).
- Se NON si usa una siringa preriempita Hizentra da 50 ml, assicurarsi di rimuovere l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 (vedere **pagina 53** per le istruzioni).
- Caricare la siringa preparata all'interno della pompa. Accendere la pompa per continuare l'infusione. Ripetere fino alla somministrazione completa della dose totale.



In caso di dolore o fastidio intensi, interrompere immediatamente l'uso e contattare il proprio operatore sanitario.

Per mettere immediatamente in pausa l'infusione, spegnere la pompa e avvolgere la manopola fino a portare la linguetta nera a fine corsa.

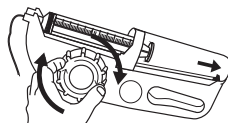
Se il dispositivo non funziona correttamente o come previsto, consultare le istruzioni per la risoluzione dei problemi a **pagina 57**. Se il problema persiste, interrompere l'uso e consultare il proprio operatore sanitario.

Segnalare tutti gli incidenti gravi al proprio operatore sanitario e a KORU Medical Systems, Inc. al numero +1-800-624-9600. Per i pazienti e/o gli utilizzatori nell'Unione Europea (UE): segnalare tutti gli incidenti gravi all'autorità competente della propria regione.

Parte IV – Completare l'infusione

11. Spegner e riavvolgere

- Quando la siringa è completamente vuota e la dose totale è stata somministrata, spegnere la pompa. Far ruotare la manopola grande fino a quando la linguetta nera non è a fine corsa.



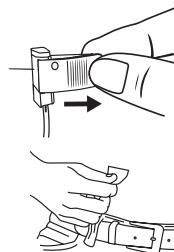
12. Rimuovere la siringa

- Rimuovere la siringa vuota e il suo tubicino.



13. Rimuovere l'ago High-Flo e pulire i siti

- Tenendo l'ago in posizione, staccare la medicazione adesiva circostante e rimuoverla.
- Estrarre l'ago tirandolo verso l'esterno per rimuoverlo. Per utilizzare il meccanismo di sicurezza, chiudere le ali sopra l'ago e farle scattare.
- Se necessario, pulire i siti e coprirli con un cerotto.



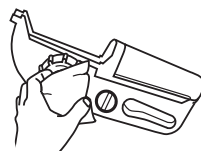
14. Gettare i materiali monouso

Gettare i materiali in un contenitore per oggetti taglienti sicuro, attenendosi alle istruzioni del proprio operatore sanitario.



15. Pulire e disinfettare il dispositivo

- Pulire e disinfettare la pompa il prima possibile dopo l'uso ed evitare ritardi tra i passaggi di pulizia/disinfezione. Consultare **pagina 61** per le istruzioni complete di pulizia e disinfezione.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se i suggerimenti in questa sezione non risolvono un problema, o se questo persiste, interrompere l'uso e rivolgersi al proprio operatore sanitario. Segnalare tutti gli incidenti gravi al proprio operatore sanitario e a KORU Medical Systems, Inc. al numero **+1-800-624-9600**. Per i pazienti e/o gli utilizzatori nell'UE: segnalare tutti gli incidenti gravi all'autorità competente della propria regione.

In caso di dolore o fastidio intenso, interrompere immediatamente l'infusione e contattare il proprio operatore sanitario.

Non è possibile caricare né rimuovere la siringa dalla pompa di infusione:

NOTA: Non dovrebbe essere necessario usare una forza notevole per caricare o rimuovere la siringa.

- Assicurarsi che la pompa sia spenta e che la linguetta nera sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, far ruotare la manopola grande completamente in senso orario e provare nuovamente a rimuovere la siringa.
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a pagina 2. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con Freedom60.

- Se si utilizza una siringa preriempita Hizentra® da 50 ml, assicurarsi che l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 sia installato prima di caricare la siringa (vedere **pagina 53** per le istruzioni)
- Se NON si utilizza una siringa preriempita Hizentra da 50 ml, assicurarsi di rimuovere l'adattatore per siringa preriempita Freedom60 (vedere **pagina 53** per le istruzioni)

La siringa non rimane all'interno della pompa di infusione:

- Assicurarsi di utilizzare un set con tubicino della portata Precision e che l'estremità del disco Luer del tubicino sia stata collegata a una siringa compatibile (vedere **pagina 48** per i dettagli).
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a **pagina 48**. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con Freedom60.
- Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita saldamente nella punta della pompa.
- Assicurarsi che il disco Luer sul set con tubicino sia inserito nella punta della pompa.
- Assicurarsi di aver collegato la siringa direttamente al tubicino e NON direttamente al set con ago sottocutaneo.

Nella siringa rimane del medicinale (5 ml o meno):

- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a **pagina 50**. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con Freedom60. Se la siringa non si svuota completamente, contattare il proprio operatore sanitario.

Il medicinale non scorre nel tubicino:

- Assicurarsi che la pompa sia accesa.
- Assicurarsi che tutti i tubi non siano bloccati tramite morsetto.
- Facendo attenzione a non toccare o contaminare le estremità, scollegare il set con tubicino dal set con ago e controllare l'eventuale gocciolamento di medicinale.
- Se il medicinale non gocciola, sostituire il tubicino, in quanto potrebbe essere danneggiato.

Il flusso è lento (l'infusione impiega più tempo del previsto):

- La portata può variare da paziente a paziente e da infusione a infusione. La somministrazione può essere lenta per via del ritmo di assorbimento del medicinale nei tessuti. Alcune infusioni possono essere più veloci di altre. Le prime infusioni possono richiedere più tempo del previsto perché il corpo può avere bisogno di adattarsi.
- Verificare che il tubicino non sia piegato, danneggiato o forato. Se è stato utilizzato il morsetto scorrevole, il tubicino potrebbe essere danneggiato e deve essere sostituito.
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a **pagina 48**. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con Freedom60.
- Assicurarsi che la pompa sia allo stesso livello dei siti di infusione. Se la pompa si trova più in basso rispetto ai siti di infusione, la portata potrebbe essere più lenta.
- Effettuare le infusioni solo quando si è fermi o si cammina. Le infusioni effettuate quando si compiono movimenti diversi dalla camminata possono causare portate più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate.
- Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente e che la temperatura ambiente nello spazio di infusione sia di 20-25 °C. L'infusione a una temperatura inferiore provocherà una portata più lenta.
- Evitare di posizionare il set con ago su un neo, un tatuaggio, un tessuto delle cicatrici, un muscolo o aree indurite o con lividi. Il tessuto potrebbe non assorbire il liquido come previsto.
- Se si preferisce una portata più rapida, potrebbero essere necessari più siti, un set con ago diverso e/o un set con tubicino della portata più rapido. Contattare il proprio operatore sanitario.
- La pompa potrebbe aver raggiunto la fine della sua vita utile. Il meccanismo a molla nella pompa potrebbe essere usurato, causando un flusso più lento del previsto. È possibile eseguire la procedura di test a **pagina 62** per verificare se il dispositivo funziona secondo le specifiche. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione della pompa di infusione, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Il flusso è più rapido del previsto (l'infusione impiega meno tempo del previsto):

- Assicurarsi che la pompa sia allo stesso livello dei siti di infusione. Se la pompa si trova più in alto rispetto ai siti di infusione, la portata potrebbe essere più veloce.
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a **pagina 48**. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con Freedom60.
- La portata può variare da paziente a paziente e da infusione a infusione. La somministrazione può essere veloce per via del ritmo di assorbimento del liquido nei tessuti. Alcune infusioni possono essere più veloci di altre. Il flusso delle infusioni successive dopo il dosaggio iniziale può essere più rapido, man mano che il corpo si adatta alle infusioni.
- Assicurarsi di aver collegato il tubicino della portata. Se la siringa è collegata direttamente al set con ago, non vi sarà alcun controllo sulla portata e la siringa potrebbe fuoriuscire dalla pompa.
- Effettuare le infusioni solo quando si è fermi o si cammina. Le infusioni effettuate quando si compiono movimenti diversi dalla camminata possono causare portate più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate.
- Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente e che la temperatura ambiente nello spazio di infusione sia di 20-25 °C. L'infusione a una temperatura più elevata può causare una portata più elevata.
- Se si preferisce una portata più lenta, potrebbero essere necessari meno siti, un set con ago diverso e/o un set con tubicino della portata più lento. Contattare il proprio operatore sanitario.

Il flusso continua dopo l'interruzione dell'infusione:

- Si tratta di una funzione normale della pompa, in quanto è progettata per mantenere la pressione durante e dopo l'infusione, al fine di prevenire il flusso inverso del medicinale.
- Per rilasciare la pressione dallo stantuffo della siringa e fermare il flusso, far ruotare la manopola grande in senso orario in modo che la linguetta nera sia a fine corsa.
- È inoltre possibile utilizzare il morsetto scorrevole per arrestare immediatamente il flusso. Questa operazione deve essere eseguita solo in caso di emergenza, in quanto l'uso del morsetto scorrevole può danneggiare il tubicino. Dopo aver usato il morsetto scorrevole, sostituire il set con tubicino e/o il set con ago prima di continuare l'infusione.

Si verificano reazioni locali nel sito (ad es., gonfiore, rossore o indolenzimento):

- Il contatto del medicinale con l'ago durante il priming può causare irritazione. Si raccomanda di inserire il set con ago sottocutaneo a secco, poiché il medicinale può irritare la pelle.
- Assicurarsi che i set con ago siano lunghi a sufficienza da raggiungere lo strato sottocutaneo. Se l'ago scelto è troppo corto, possono verificarsi perdite in corrispondenza del sito. Contattare il proprio operatore sanitario per informazioni sull'uso di un ago più lungo.
- Assicurarsi che i set con ago non siano troppo lunghi, in quanto potrebbero raggiungere il muscolo. Contattare il proprio operatore sanitario per informazioni sull'uso di un ago più corto.
- Chiedere al proprio operatore sanitario di provare un set con tubicino della portata più lento, in quanto la portata potrebbe essere troppo rapida.
- Alternare i siti di infusione, se consigliato dall'operatore sanitario. Si possono ottenere risultati ottimali usando di nuovo e periodicamente i siti che in passato sono stati efficaci.

CURA, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO:

Non occorre che l'utilizzatore effettui la calibrazione della pompa di infusione Freedom60®.

Trasporto:

Freedom60 è stato testato per resistere a condizioni di trasporto a temperature pari a (-29-60 °C) ± 2 °C e umidità di (15-85%) ± 5 % senza comprometterne le prestazioni funzionali. Il trasporto del dispositivo al di fuori di queste condizioni può danneggiarlo o comportare prestazioni sconosciute o imprecise della portata.

Conservazione:

È stato verificato che la pompa di infusione Freedom60 mantiene le sue prestazioni quando viene conservata per un massimo di due (2) anni a una temperatura di 20-25 °C e a un'umidità del 45-55%. La conservazione del dispositivo a temperature superiori o inferiori o in un ambiente più umido può danneggiare la pompa e/o ridurre la vita utile prevista.

Vita utile prevista e durata di conservazione:

L'adattatore per siringa preriempita è stato verificato per una durata di utilizzo minima di 360 cicli (15 utilizzi al mese per due anni). Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se l'adattatore è incrinato, deformato, usurato o altrimenti danneggiato. Se l'adattatore non è utilizzabile, gettarlo e contattare il proprio operatore sanitario per richiederne la sostituzione.

La pompa di infusione Freedom60 ha una durata di conservazione prevista di due (2) anni prima del primo utilizzo ed è stata testata per soddisfare le specifiche prestazionali dichiarate per 360 utilizzi (che rappresentano due [2] anni di vita utile se usata 15 volte al mese), quando viene conservata e pulita secondo le istruzioni riportate di seguito.

Ispezionare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo e monitorarne le prestazioni durante l'infusione. Contattare il proprio operatore sanitario per la sostituzione del dispositivo, se quest'ultimo non funziona come previsto o se mostra segni di deterioramento come corrosione, scolorimento, vaiolatura e incrinature.

Istruzioni per lo smaltimento per i pazienti:

Contattare il proprio operatore sanitario per istruzioni specifiche per lo smaltimento della pompa di infusione per la propria regione.

Smaltire gli accessori usati per l'infusione (set con ago, set con tubicino e altri materiali per l'infusione) in un contenitore per oggetti taglienti, secondo le istruzioni del proprio operatore sanitario. Assicurarsi che la chiusura a farfalla del set con ago sia fissata saldamente sull'ago prima dello smaltimento.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

Tra un uso e l'altro, la pompa di infusione deve essere pulita e quindi disinfettata.

Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare il dispositivo per verificare che non presenti segni di deterioramento inaccettabili come corrosione, scolorimento, vaiolatura e incrinature. Monitorare il dispositivo per rilevare eventuali prestazioni impreviste o in via di deterioramento (ad es., portata più lenta del previsto o arresto della portata). Se il dispositivo è danneggiato o malfunzionante, contattare il proprio operatore sanitario per istruzioni per la sostituzione e lo smaltimento.



Attenzione: pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare di pulire le parti della pompa di infusione che non sono facilmente accessibili.

Procedura di pulizia:

1. Pulire la pompa con un panno morbido inumidito con una miscela debole di detergente delicato e acqua calda (rapporto minimo di una [1] parte di detergente e 50 parti d'acqua per volume).
2. Con la soluzione detergente preparata e una salvietta o un panno morbido puliti e che non rilascino lanugine, pulire per almeno un (1) minuto tutte le superfici esterne della pompa, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente aperto per consentire la pulizia di tutte le superfici. Durante la pulizia di un (1) minuto, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Sostituire le salviette o i panni sporchi secondo necessità, per assicurare che tutte le superfici siano pulite.
3. Usando una salvietta o un panno morbido puliti e che non rilascino lanugine, bagnati con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (ma non gocciolante), pulire tutte le superfici esterne della pompa, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Durante la pulizia, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Continuare a pulire fino a rimuovere tutti i residui per garantire che la pompa sia pulita.

a fondo. Sostituire o bagnare nuovamente il panno o le salviette secondo necessità, cambiandole all'occorrenza, per garantire che tutte le superfici siano riscaldate.

4. Asciugare la pompa con una salvietta o un panno morbido puliti che non rilascino lanugine.
5. Ispezionare la pompa per verificare che non vi siano residui e detriti visibili, al fine di garantire che il dispositivo sia pulito a fondo. Se dopo la pulizia il dispositivo presenta residui e detriti visibili, ripetere i passaggi della pulizia (da 1 a 4). Una volta rimossi tutti i residui e i detriti visibili, disinfettare la pompa secondo la procedura di disinfezione.

Procedura di disinfezione:

1. Utilizzare salviette IPA pre-imbevute, un panno che non rilascia lanugine o una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% (bagnata ma non gocciolante) per pulire a fondo tutte le superfici esterne della pompa di infusione Freedom60.
 - Assicurarsi che tutte le superfici esterne della pompa e dell'adattatore siano pulite, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa fino alla protezione della siringa. Durante la pulizia, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente aperto per consentire la pulizia di tutte le superfici.
 - **Attenzione:** pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare di pulire le parti della pompa che non sono facilmente accessibili.
 - Lasciare tutte le superfici visibilmente bagnate per un minimo di cinque (5) minuti. Durante i cinque (5) minuti di contatto, utilizzare altre salviette per garantire che tutte le superfici rimangano bagnate per l'intera durata della disinfezione.
2. Asciugare accuratamente la pompa con salviette che non rilascino lanugine o farla asciugare all'aria.
3. Ispezionare visivamente la pompa per rilevare eventuali segni di danno o usura (come corrosione, scolorimento, vaiolatura o incrinature).



DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Consultare le Istruzioni per l'uso prima dell'uso. Le Istruzioni per l'uso elettroniche sono disponibili ove indicato.
	Fabbricante		Solo per uso su prescrizione
	Mandatario nella Comunità europea		Il dispositivo non è sicuro per l'uso in un ambiente con radiazioni magnetiche
	Rappresentante per la Svizzera		Non riutilizzare
	Responsabile per il Regno Unito		Non risterilizzare
	Numero di lotto		L'articolo è un dispositivo medico
	Numero di serie		Sistema di confezionamento a barriera sterile singola
	Identificazione univoca del dispositivo (GTIN)		Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Marchio CE Numero dell'organismo notificato (BSI NL: 2797)
	Data di fabbricazione		Non fabbricato con gomma naturale/ latex
	Intervallo di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto		Importatore
	Intervallo di umidità a cui il dispositivo può essere esposto		Prestare attenzione durante l'uso del dispositivo. Consultare le Istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con radiazioni gamma		

Per informazioni sulla garanzia, visitare il sito www.korumedical.com/warranty e contattare il proprio operatore sanitario.

INLEIDING

Het Freedom60®-infuussysteem bestaat uit de volgende componenten* die zijn vervaardigd door KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Zie **pagina 66** voor een volledig systeemdiagram en meer details.

- **Freedom60®-infuuspomp** (aangeduid als 'Freedom60' of 'pomp')
- **Freedom60®-adapter voor voorgevulde spuiten** (aangeduid als 'adapter')
- **Precision™-stroomsnelheidsslang** (aangeduid als 'Precision-slang' of 'slang')
- **Precision™-stroomsnelheidsregelaar**
- **High-Flo™ SubQ-naaldset** (aangeduid als 'High-Flo-naaldset' of 'naaldset')
- **Precision™-stroomsnelheidsregelaar** (aangeduid als 'stroomregelaar')

**De beschikbaarheid van het product en de wettelijke status kunnen per geografische regio verschillen. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over producten die in uw regio verkrijgbaar zijn.*

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten en/of verzorgers. De informatie in deze handleiding is in overeenstemming met HCP-348406 rev A. Zorgverleners moeten de handleiding voor zorgverleners raadplegen voor meer informatie over het hulpmiddel.



WAARSCHUWING: Patiënten en hun verzorgers moeten voorafgaand aan zelftoediening worden opgeleid door hun gekwalificeerde zorgverlener. Patiënten wordt geadviseerd contact op te nemen met hun zorgverlener voor alle vragen met betrekking tot hun behandeling.

BEOOGD DOEL

Het Freedom60®-infuussysteem is bedoeld voor het subcutaan toedienen van voorgeschreven geneesmiddelen aan het lichaam voor therapeutische doeleinden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Freedom60®-infuussysteem is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen aan wie infusiotherapie met subcutaan toegediende immunoglobulinen is voorgeschreven volgens de infusiesnelheden en het volume per infusieplaats die zijn gespecificeerd op het etiket van het goedgekeurde geneesmiddel.

Het Freedom60-infuussysteem is geïndiceerd voor gebruik met de volgende spuiten:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml
- Medline-spuit van 60 ml (artikelnummer: SKU SYR160010)
- Hizentra® voorgevulde spuit van 50 ml voor eenmalig gebruik (artikelnummer: 44206-0455-25)

CONTRA-INDICATIES

Het Freedom60®-infuussysteem is gecontra-indiceerd voor de toediening van bloed, insuline en geneesmiddelen die een grotere nauwkeurigheid van toediening vereisen (dat wil zeggen kritieke of levensondersteunende geneesmiddelen).

KLINISCH VOORDEEL

Met het Freedom-infuussysteem kan een patiënt zichzelf een subcutane infusie van een voorgeschreven geneesmiddel toedienen, ongeacht de plaats. Het biedt gemak, bevordert onafhankelijkheid en maakt mobiliteit mogelijk voor de patiënt. Het Freedom-infuussysteem vermindert het optreden van veelvoorkomende lokale reacties op de injectieplaats, zoals zwelling, roodheid of pijn, door constante druk uit te oefenen op de spuitplunjer die het geneesmiddel toedient. Bij constante druk vertraagt de stroomsnelheid wanneer er verhoogde weerstand (tegendruk) wordt ondervonden op de infusieplaats.



MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

Het Freedom60-infuusstelsel is niet MRI-veilig. Gebruik het Freedom60-infuusstelsel niet in of in de buurt van een MRI-apparaat.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De tests werden uitgevoerd in een gecontroleerde testlaboratoriumomgeving bij een temperatuur van 20-25 °C en een atmosferische druk van 1,01 bar ($\pm 0,09$). De nauwkeurigheid van de stroomsnelheid van het stelsel ($\pm 15\%$) werd geverifieerd met een gecontroleerd geneesmiddel (7,4 cP PEG-surrogaat) tussen 20-25 °C.

De omgevingstemperatuur en de temperatuur van het geneesmiddel zullen de stroomsnelheid aanzienlijk beïnvloeden. Voor een maximale nauwkeurigheid moeten de infusies worden uitgevoerd bij een temperatuur van 20-25 °C. De omgevingsvochtigheid en -druk hebben naar verwachting geen invloed op de stroomsnelheid.

Voor maximale nauwkeurigheid van de pomp moet de hoogte van de pomp binnen $\pm 7,6$ cm (3 inch) van de infusieplaats worden geplaatst, ongeacht of de infusie stationair is of in beweging. De volgende tabel geeft de mogelijke variatie in stroomsnelheid op verschillende hoogtes aan.

Verticale hoogte (inch)	% variatie ten opzichte van beoogde stroomsnelheid
$\pm 7,62$ cm (3 inch) van de infusieplaats	Gelijk aan het niveau
$\pm 15,24$ cm (6 inch) van de infusieplaats	tot $\pm 1,2\%$ van de beoogde stroomsnelheid
$\pm 30,48$ cm (12 inch) van de infusieplaats	tot $\pm 2,4\%$ van de beoogde stroomsnelheid
$\pm 60,96$ cm (24 inch) van de infusieplaats	tot $\pm 4,8\%$ van de beoogde stroomsnelheid

WAARSCHUWINGEN

- De tolerantie van de patiënt kan variëren. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer lokale reacties op de injectieplaats, zoals zwelling, roodheid of pijn. Als u pijn of ongemak ondervindt, neem dan contact op met uw zorgverlener. Raadpleeg de informatie van het voorgeschreven geneesmiddel voor mogelijke reacties en bijwerkingen van het geneesmiddel (bijv. paresthesie, hoofdpijn, koorts, duizeligheid, misselijkheid, zwakte, lusteloosheid, enz.).
- Stroomsnelheden kunnen door meerdere factoren worden beïnvloed, zoals temperatuur, omstandigheden van de patiënt, hoogteverschillen tussen het stelsel en de infusieplaats en variaties in de viscositeit van het geneesmiddel. Raadpleeg de technische specificaties van het hulpmiddel voor informatie over de prestaties van het hulpmiddel.
- Sluit de High-Flo-naaldset niet rechtstreeks aan op de spuit. Als de naaldset rechtstreeks zonder de slang/Luer-schijf wordt aangesloten, kan de spuit uit de Freedom60-infuuspomp schieten en kan de pomp intern beschadigd raken.
- De Precision-slang of High-Flo-naaldset mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie of slecht functioneren van de pomp.
- Het zwarte lipje dat op de spuitplunjer drukt, werkt onder grote kracht. Plaats uw vingers nooit op het zwarte lipje of in het spuitscherm. Probeer nooit de beweging van het zwarte lipje te manipuleren.
- Probeer de spuit niet te verwijderen of de slangenset los te koppelen zonder eerst de pomp naar de UIT-stand te draaien en de grote knop volledig rechtsom te draaien totdat het zwarte lipje naar het einde van het traject is verplaatst.
- De Freedom60-infuuspomp heeft geen alarm. Er klinkt geen alarm als de stroom wordt onderbroken. Er wordt geen infusiestatus weergegeven.

- Als de Freedom60-infuuspomp in een vloeistof wordt ondergedompeld, mag de pomp niet langer worden gebruikt en moet u contact opnemen met uw zorgverlener voor een vervangende pomp.
- Gebruik het Freedom60-infuussysteem niet voor bloedtransfusies of met een geneesmiddel waarbij een vertraagde of te lage infusie kan leiden tot ernstig letsel.
- Het Freedom60-infuussysteem bevat geen deeltjesfilter. Gebruik het Freedom60-infuussysteem niet met geneesmiddelen waarvoor het gebruik van een deeltjesfilter nodig is.
- Steriliseer de infuuspomp niet. Volg altijd de reinigings- en desinfectie-instructies op **pagina 76**.
- Het Freedom60-infuussysteem is niet MRI-veilig. Gebruik het Freedom60-infuussysteem niet in of in de buurt van een MRI-apparaat.



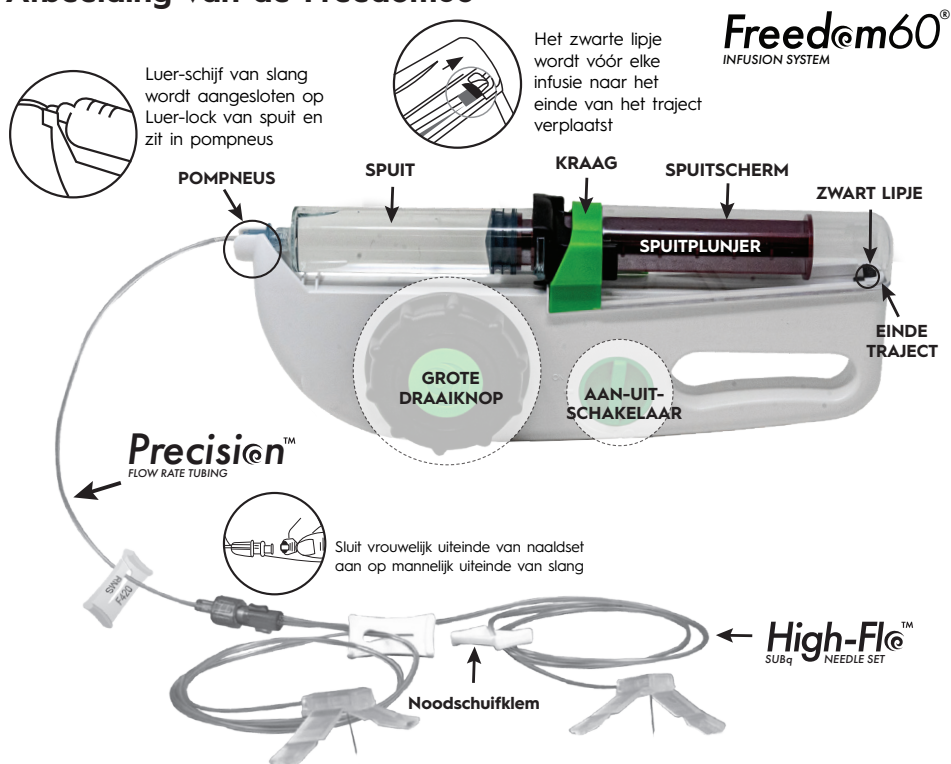
VOORZORGSMATREGELEN

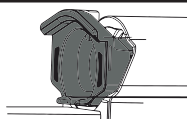
- Het Freedom60-infuussysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift. Gebruik het Freedom60-infuussysteem uitsluitend voor de patiënt aan wie het hulpmiddel is voorgeschreven en uitsluitend voor het beoogde gebruik. Zorg ervoor dat de patiënt en/of verzorger vóór gebruik door een gekwalificeerde zorgverlener wordt opgeleid.
- Gebruik uitsluitend onderdelen van het Freedom-infuussysteem die zijn vervaardigd door KORU Medical Systems, Inc. Gebruik van andere producten kan leiden tot onbekende stroomsnelheden.
- Gebruik uitsluitend compatibele spuitnaden met de Freedom60-infuuspomp. Het gebruik van een andere spuit kan leiden tot onbekende stroomsnelheden.
- Inspecteer vóór gebruik de verpakking van de Precision-slang en de High-Flo-naaldset zorgvuldig. Gebruik de set niet als de verpakking geopend is.
- Inspecteer slangen en naaldsets op beschadiging. Gebruik het hulpmiddel niet als dit beschadigd is. Vervang en neem contact op met uw zorgverlener.
- De schuifklem op de Precision-slang en de High-Flo-naaldset mag alleen worden gebruikt om de stroom in geval van nood onmiddellijk te stoppen. Gebruik van de schuifklem kan schade aan de slang veroorzaken en kan de beoogde stroomsnelheid beïnvloeden.
- Inspecteer de Freedom60-infuuspomp zorgvuldig vóór gebruik. Stop het gebruik van een pomp die beschadigd is, blootgesteld is geweest aan zware stoten of die niet goed werkt. Inspecteer het hulpmiddel op tekenen van slijtage (inclusief barsten, breuken, corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen) en staak het gebruik als het hulpmiddel onaanvaardbaar verslechterd is.
- Plaats de High-Flo-naaldset niet op een moedervlek, tatoeage, litteken, spier of verharde of blauwe plekken, waar het inbrengen van de naaldset moeilijk kan zijn.
- Voer alleen infusies uit terwijl u stilstaat of loopt. Infusen met andere bewegingen dan lopen kunnen resulteren in snellere, tragere of meer variabele stroomsnelheden dan gespecificeerd. Er zijn tests uitgevoerd om het effect van wandelen op de stroomsnelheden te simuleren. Het Freedom60-infuussysteem is niet getest met andere vormen van fysieke activiteit.
- Voor maximale nauwkeurigheid van de pomp moet de hoogte van de pomp binnen $\pm 7,6$ cm (3 inch) van de infusieplaats worden geplaatst, ongeacht of de infusie stationair is of in beweging. Als de pomp hoger is dan de infusieplaats, kan de

stroomsnelheid toenemen. Als de pomp lager dan de infusieplaats wordt geplaatst, kan de stroomsnelheid afnemen.

- De omgevingstemperatuur kan de stroomsnelheid beïnvloeden. Voor de meest nauwkeurige resultaten wordt aanbevolen om te infunderen bij een temperatuur van 20-25 °C. De druk en de vochtigheid van de omgeving zullen naar verwachting geen aanzienlijke invloed hebben op de stroomsnelheid.
- Het is geverifieerd dat de houdbaarheid van het hulpmiddel (vóór het eerste gebruik) twee (2) jaar na de productiedatum is wanneer dit wordt bewaard bij een temperatuur van 15-30 °C en een luchtvochtigheid van 45-55%. Opslag buiten deze omstandigheden of gebruik van het hulpmiddel nadat het twee (2) jaar is verouderd, kan leiden tot verminderde prestaties of functieverlies van het hulpmiddel. Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel voor de productiedatum van het hulpmiddel.
- Het is geverifieerd dat de Freedom60 bestand is tegen vervoersomstandigheden bij temperaturen van (-29-60 °C) ± 2 °C en een luchtvochtigheid van (15%-85%) $\pm 5\%$ zonder afbreuk te doen aan de functionele prestaties. Als het hulpmiddel buiten deze omstandigheden wordt vervoerd, kan het beschadigd raken of kan dit leiden tot onbekende prestaties van de stroomsnelheid.

Afbeelding van de Freedom60®





**Freedom60-adapter voor
voorgevulde spuit**

Alleen voor Hizentra® voorgevulde
spuiten van 50 ml

Compatibele spuiten

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**
EU-artikelnnummer: 300865 | VS-artikelnnummer: 309653
- **Medline® Luer-lockspuit van 60 ml**
Artikelnummer: SYR160010
- **Hizentra® voorgevulde spuit van 50 ml voor
eenmalig gebruik**
Artikelnummer: 44206-0455-25

*Becton Dickinson & Co.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u begint:

1. Verzamel uw benodigdheden en ontsmet ze door het oppervlak van uw infuuswerkblad te reinigen met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen grondig en trek wegwerphandschoenen aan als dat nodig is. Leg vervolgens uw benodigdheden klaar.
2. Controleer of de AAN-UITschakelaar van de infuuspomp in de UIT-stand staat en of het zwarte lipje in het spuitscherm aan het einde van het traject staat. Als het zwarte lipje het uiteinde van het traject niet raakt, moet u de grote draaiknop helemaal rechtsom draaien.
3. Schakel de pomp IN en kijk of het zwarte lipje soepel over de gehele lengte van het traject beweegt. Als u dit hebt gecontroleerd, draait u de grote draaiknop volledig rechtsom, zodat het zwarte lipje naar het einde van het traject wordt verplaatst en u klaar bent voor de infusie.
4. Inspecteer het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat alle onderdelen intact zijn en vrij van barsten, schade, corrosie of verkleuring. Controleer de binnenkant van het spuitscherm om er zeker van te zijn dat dit vrij is van vuil en verontreiniging.
5. Controleer of u de juiste Precision-slang en High-Flo-naaldset gebruikt die door uw zorgverlener zijn voorgeschreven. Inspecteer de verpakking van de slang en naaldset. Controleer of de zak intact is (geen scheuren of gaten) en volledig afgedicht is langs alle randen van de zak. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Vervang en neem contact op met uw zorgverlener.
6. Zorg ervoor dat het geneesmiddel op kamertemperatuur is (20-25 °C).

Vóór subcutane zelftoediening moeten patiënten en/of verzorgers worden opgeleid door een gekwalificeerde zorgverlener.



Neem contact op met uw zorgverlener als uw pomp beschadigd is, als de verpakking van de Precision-slang en/of de High-Flo-naaldset beschadigd is of als u vuil of verontreiniging in de pomp ziet.

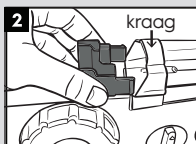
Bij gebruik van een Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml:

Gebruik geen BD-spuit van 50 ml of een Medline-spuit van 60 ml met de Freedom60-adaptor voor voorgevulde spuiten.

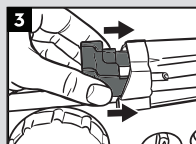
Installatie-instructies voor de Freedom60-adaptor voor voorgevulde spuiten



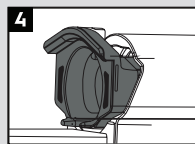
Houd de adapter in de juiste richting, met de opening aan de onderkant.



Lijn de adapter uit met de kraag van de Freedom-infuus pomp.

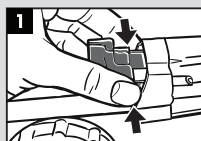


Knijp lichtjes in de zijkanten van de adapter en begin deze in de kraag te duwen.

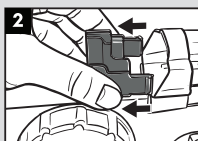


Duw de adapter verder in de kraag totdat deze op zijn plaats klikt.

Verwijderingsinstructies voor de Freedom60-adaptor voor voorgevulde spuiten



Knijp de twee borglipjes naar binnen door er druk op uit te oefenen.

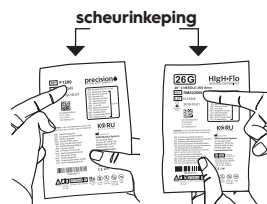


Terwijl u de lipjes samenknijpt, trekt u de adapter uit de kraag, in de tegenovergestelde richting dan waarin deze werd geïnstalleerd.

Stapsgewijze instructies voor subcutane infusie Deel I – Systeem voorbereiden

1. Precision-slang en High-Flo-naaldset voorbereiden

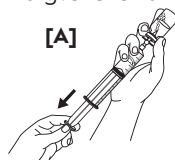
Open de steriele verpakking door te scheuren langs de scheurinkeping aan de bovenkant van de verpakking. Inspecteer de naaldset en slang op beschadiging. Controleer op verbogen naaldset of schade aan de slang. Bij beschadiging vervangen en contact opnemen met uw zorgverlener.



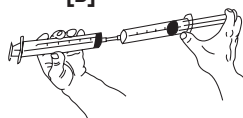
2. Spuit(en) voorbereiden

Raadpleeg de voorschriftinformatie van het geneesmiddel of vraag uw zorgverlener om gedetailleerde instructies voor het vullen. Zie **pagina 67** voor een lijst met compatibele spuiten.

- **Overbrengen van flacon naar spuit [A]:** vul de compatibele spuit(en) met de vereiste dosis.
- **Overdracht van voorgevulde spuit naar spuit:** vul de vereiste dosis in compatibele spuit(en) **[B]**
- **Hizentra® voorgevulde spuit van 50 ml:** past rechtstreeks in de pomp met de Freedom60-adaptor voor voorgevulde spuiten, er hoeft niets te worden overgebracht. Raadpleeg de installatie-instructies van de Freedom60-adaptor voor voorgevulde spuiten op **pagina 68**.

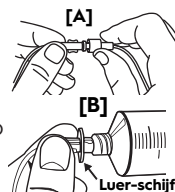


[B]



3. Slang en naaldset bevestigen

Verwijder de steriele doppen van de uiteinden van de Precision-slang en de High-Flo-naaldset en zorg ervoor dat de uiteinden niet worden verontreinigd (aangeraakt). Sluit het vrouwelijke uiteinde van de naaldset aan op het mannelijke uiteinde van de slangenset **[A]**. Verwijder de dop van het vrouwelijke uiteinde van de slang en bevestig het vrouwelijke uiteinde met Luer-schijf aan de spuit **[B]**.



4. Precision-slang primen (vullen)

Volg altijd het protocol van uw zorgverlener.

OPMERKINGEN:

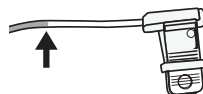
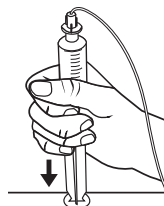
- *Aanbevolen wordt om de naaldset droog in te brengen, wat betekent dat er geen geneesmiddel aanwezig is op de naaldpunt(en), om irritatie van de infusieplaats tot een minimum te beperken.*
- *Om het geneesmiddel tijdens het primen het beste in de slang te kunnen zien, wordt aanbevolen om de slang voor te vullen tegen een donker, effen gekleurd oppervlak in een goed verlichte ruimte.*

Het primen kan op twee manieren worden uitgevoerd: handmatig of met de pomp. Zie de stapsgewijze instructies hieronder.

Handmatig primen:

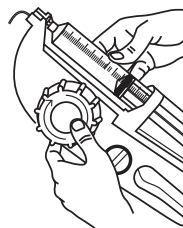
Leg de slangen en naalden op het werkoppervlak.

- Druk op de spuitplunjer en volg het geneesmiddel terwijl het door de slang stroomt.
- Wanneer de vloeistof het gewenste punt bereikt, laat u de druk van de plunjer los om de stroom te stoppen.
- Richt u op één naald en probeer de stroom te stoppen wanneer de vloeistof de naald nadert. Pas op dat u niet voorvult tot aan de naaldtip.



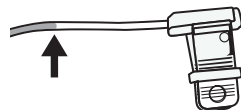
Primen met de pomp:

Controleer of de pomp in de UIT-stand staat en of het zwarte lipje in het transparante spuitscherm aan het einde van het traject staat. Als het zwarte lipje niet aan het uiteinde van het traject staat, moet u de grote draaiknop rechtsom draaien. *Normaal gezien hoeft u niet veel kracht te gebruiken om de spuit te laden of te verwijderen. Als u problemen ondervindt, moet u de pomp stoppen en controleren of het zwarte lipje zich aan het einde van het traject bevindt voordat u de spuit verwijdert.*



- Als u een Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, zorg er dan voor dat de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuiten wordt geïnstalleerd voordat u de spuit in de pomp laadt, zoals hieronder wordt aangegeven (zie **pagina 68** voor instructies). Als u geen Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, zorg er dan voor dat de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuiten wordt verwijderd voordat u verdergaat.

- Plaats de geprepareerde spuit met de schaalverdeling naar boven in de pomp en zorg ervoor dat de Luer-schijf volledig in de pompneus zit.



- Leg de Precision-slang en High-Flo-naalden op het werkkoppervlak. Schakel de pomp IN om de slang te primen (vullen) en houd de slang in de gaten terwijl het geneesmiddel de naald nadert. Wanneer het geneesmiddel het gewenste punt bereikt, draait u de AAN-UITschakelaar naar de UIT-stand en draait u de grote draaiknop onmiddellijk rechtsom om de druk op de plunjer te verminderen.

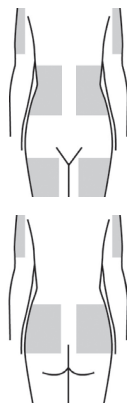
Deel II – Plaatsen voorbereiden

5. Plaatsen voorbereiden

- Selecteer, reinig en laat de plaats(en) drogen voordat u de naaldset inbrengt. Verwijder de beschermkap voorzichtig van de naaldtip en zorg ervoor dat u de naald niet aanraakt.
- Raadpleeg altijd de voorschriftinformatie van het geneesmiddel en de aanbevelingen van uw zorgverlener voor de locatie(s) van de infusieplaats(en). Veel voorkomende gebieden voor subcutane infusie zijn de buik, dijen, zijkant van de bovenkant van de heupen en achterkant van de armen.

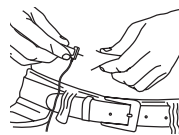


*Plaats de naald niet op een moedervlek, tatoeage, litteken, spier, verharde of blauwe plekken, waar het inbrengen van de naald moeilijk kan zijn.



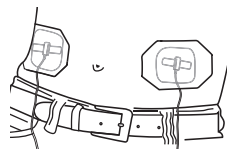
6. Naalden inbrengen

- Knijp in de huid en steek elke naald in het subcutane weefsel onder een hoek van 90°. Zet de naald vast (volgens de instructies in stap 7) voordat u een naald op een andere plaats inbrengt.



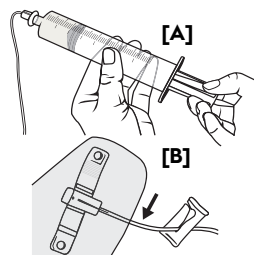
7. Naaldset vastzetten

- Trek de bedrukte zijde van het verband af om de kleeflaag bloot te leggen.
- Zet de naald vast door het kleeftverband in het midden van de naaldvlinder te plaatsen. Strijk het naar buiten glad over de huid.
- Herhaal dit voor elke infusieplaats.



8. Controleer of er bloed terugkomt

- Controleer of er bloed terugkomt als uw zorgverlener dit heeft geïnstrueerd door voorzichtig aan de spuitplunjer te trekken [A]. Controleer of er geen rood/roze verschijnt in de slangen in de buurt van uw plaatsen.
- Als er bloed terugkomt en op aanwijzing van uw zorgverlener, klemt u de stroom af op de naaldplaats(en) [B] of verwijdt u alle naalden, plaatst u een nieuwe naaldset en begint u opnieuw vanaf stap 3.



Deel III – Infusie

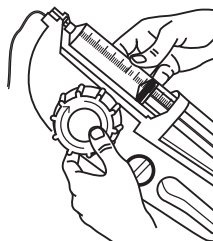


Als u de Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit wordt geïnstalleerd voordat u de spuit in de pomp plaatst.

Als u GEEN Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, moet u de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit verwijderen. **Zie pagina 68 voor instructies.**

9. Spuit plaatsen en pomp INschakelen

- Zorg ervoor dat het zwarte lipje zich aan de achterkant van de pomp bevindt. Plaats de spuit in de pomp met de schaalverdeling van de spuit naar boven gericht.
- Zorg ervoor dat de Luer-schijf volledig in de pompneus zit.
- Schakel de pomp IN.



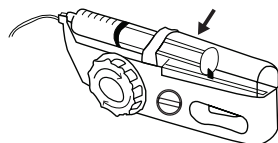
Opmerking: om de variabiliteit van de stroomsnelheid te verminderen, moet u de pomp op gelijke hoogte houden met de infusieplaatsen.



Waarschuwing: als de Luer-schijf niet volledig in de pompneus zit, kan deze uit de pomp schieten.

10. Infusie

- Controleer regelmatig of de pomp goed werkt door te kijken of de spuitplunjer beweegt.



Bij gebruik van meerdere spuiten:

- Zodra de eerste spuit leeg is, schakelt u de pomp UIT en verplaatst u het zwarte lipje naar het einde van het traject. Verwijder de spuit van de pomp en koppel deze los van de slang. Sluit de extra spuit aan op het uiteinde met de Luer-schijf van de Precision-slang en let daarbij op dat de uiteinden niet verontreinigd raken.
- Als u de Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit wordt geïnstalleerd voordat u de spuit in de pomp plaatst (zie **pagina 68** voor instructies).
- Als u GEEN Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, moet u de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit verwijderen (zie **pagina 68** voor instructies).
- Laad de voorbereide spuit in de pomp. Schakel de pomp IN om de infusie voort te zetten. Herhaal dit totdat de totale dosis is voltooid.



Als u ernstige pijn of ongemak ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener.

De infusie kan onmiddellijk worden gepauzeerd door de pomp UIT te schakelen en aan de grote knop te draaien totdat het zwarte lipje zich aan het einde van het traject bevindt.

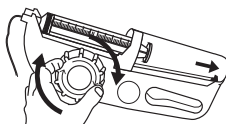
Raadpleeg de instructies voor probleemoplossing op **pagina 72** als het hulpmiddel niet goed werkt of niet naar verwachting presteert. Als de problemen aanhouden, staakt u het gebruik en raadpleegt u uw zorgverlener.

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan uw zorgverlener en aan KORU Medical Systems, Inc. op +1-800-624-9600. Voor patiënten en/of gebruikers in de Europese Unie (EU): Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit in uw regio.

Deel IV – Infusie voltooien

11. Uitschakelen en terugdraaien

- Schakel de pomp **UIT** als de spuit volledig leeg is en de totale dosis is toegediend. Draai aan de grote knop totdat het zwarte lipje zich aan het einde van het traject bevindt.



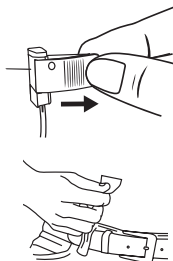
12. Spuit verwijderen

- Verwijder de lege spuit en de bijbehorende slang.



13. High-Flo-naald verwijderen en de plaatsen reinigen

- Houd de naald op zijn plaats, trek het omringende kleefverband los en verwijder het.
- Trek de naald recht naar buiten om deze te verwijderen. Om de veiligheidsfunctie te gebruiken, sluit u de vleugels over de naald en klikt u ze dicht.
- Reinig elke plaats en bedek deze zo nodig met een verband.



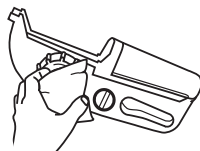
14. Wegwerpartikelen afvoeren

Voer uw benodigdheden af in een veilige naaldencontainer volgens de instructies van uw zorgverlener.



15. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel

- Reinig en desinfecteer de pomp zo snel mogelijk na gebruik en vermijd vertragingen tussen de reinigings-/desinfectiestappen. Zie **pagina 76** voor volledige reinigings- en desinfectie-instructies.



PROBLEEMOPLOSSING

Als de suggesties in deze paragraaf uw probleem niet oplossen, of als de problemen aanhouden, staak dan het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener. Elk ernstig incident moet worden gemeld aan uw zorgverlener en KORU Medical Systems, Inc. op **+1-800-624-9600**. Voor patiënten en/of gebruikers in de EU: Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit in uw regio.

Als u pijn of extreem ongemak ondervindt, stop dan onmiddellijk met de infusie en bel uw zorgverlener.

De spuit laadt of verwijdt niet uit de infuuspomp:

OPMERKING: U hoeft niet veel kracht te gebruiken om een spuit te laden of te verwijderen.

- Controleer of de pomp in de **UIT**-stand staat en of het zwarte lipje aan het einde van het traject staat. Als het zwarte lipje niet aan het einde van het traject staat, moet u de grote knop rechtsom draaien en nogmaals proberen de spuit te verwijderen.

- Controleer of u een spuit gebruikt die op **pagina 63** wordt vermeld. Alleen de daar vermelde spuit is getest voor gebruik met de Freedom60.
- Als u een Hizentra® voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, zorg er dan voor dat de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit is geïnstalleerd voordat u de spuit in de pomp laadt (zie **pagina 68** voor instructies).
- Als u GEEN Hizentra voorgevulde spuit van 50 ml gebruikt, moet u de Freedom60-adapter voor voorgevulde spuit verwijderen (zie **pagina 68** voor instructies).

De spuit blijft niet binnen in de infuuspomp:

- Controleer of u een Precision-stroomsnelheidsslangenset gebruikt en of het uiteinde met de Luer-schijf van de slang is aangesloten op een compatibele spuit (zie **pagina 63** voor meer informatie).
- Controleer of u een spuit gebruikt die op **pagina 63** wordt vermeld. Alleen de daar vermelde spuit is getest voor gebruik met de Freedom60.
- Controleer of de flensvorm van de spuit stevig in de pompneus zit.
- Zorg ervoor dat de Luer-schijf op de slangenset goed in de neus van de pomp zit.
- Zorg ervoor dat u de spuit rechtstreeks op de slang heeft aangesloten en NIET rechtstreeks op de subcutane naaldset.

Er blijft geneesmiddel (5 ml of minder) achter in de spuit:

- Controleer of u een spuit gebruikt die op **pagina 65** wordt vermeld. Alleen de daar vermelde spuit is getest voor gebruik met de Freedom60. Neem contact op met uw zorgverlener als de spuit niet volledig leeg is.

Er stroomt geen geneesmiddel door de slang:

- Controleer of de pomp in de AAN-stand staat.
- Zorg ervoor dat alle slangen niet zijn afgeklemd.
- Zorg ervoor dat u de uiteinden niet aanraakt of verontreinigt, koppel de slangenset los van de naaldset en controleer of het geneesmiddel druppelt.
- Als het geneesmiddel niet druppelt, vervangt u de slang omdat deze beschadigd kan zijn.

De stroom is traag (infusie duurt langer dan verwacht):

- De stroomsnelheid kan variëren bij elke patiënt en elke infusie. De toediening kan traag zijn, afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller zijn dan andere. De eerste infusies kunnen langer duren dan verwacht, omdat het lichaam zich mogelijk moet aanpassen.
- Controleer of de slang niet geknikt, beschadigd of doorboord is. Als de schuifklem is gebruikt, kan de slang beschadigd zijn en moet deze worden vervangen.
- Controleer of u een spuit gebruikt die op **pagina 63** wordt vermeld. Alleen de daar vermelde spuit is getest voor gebruik met de Freedom60.
- Zorg ervoor dat de pomp op gelijke hoogte staat met de infusieplaatsen. Als de pomp lager is dan de infusieplaatsen, kan de stroomsnelheid trager zijn.
- Voer alleen infusies uit terwijl u stilstaat of loopt. Infusen met andere bewegingen dan lopen kunnen resulteren in snellere, tragere of meer variabele stroomsnelheden dan gespecificeerd.
- Zorg ervoor dat het geneesmiddel op kamertemperatuur is en dat de omgevingstemperatuur in de infusieruimte tussen 20-25 °C ligt. Infunderen bij een lagere temperatuur leidt tot een tragere stroomsnelheid.
- Plaats de naaldset niet op een moedervlek, tatoeage, littekenweefsel, spier of verharde of blauwe plekken. Het weefsel absorbeert de vloeistof mogelijk niet zoals bedoeld.
- Als u een hogere stroomsnelheid wilt, moeten mogelijk meer plaatsen, een andere naaldset en/of een snellere stroomsnelheidsslangenset worden gebruikt. Neem contact op met uw zorgverlener.

- Uw pomp heeft mogelijk het einde van zijn levensduur bereikt. Het veermechanisme in de pomp kan versleten zijn, wat resulteert in een tragere stroom dan verwacht. De testprocedure op **pagina 77** kan worden uitgevoerd om te controleren of het hulpmiddel werkt volgens de specificaties. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het vervangen van uw infuuspomp.

De stroom is sneller dan verwacht (infusie neemt minder tijd in beslag dan verwacht):

- Zorg ervoor dat de pomp op gelijke hoogte staat met de infusieplaatsen. Als de pomp zich hoger dan de infusieplaatsen bevindt, kan de stroomsnelheid sneller zijn.
- Controleer of u een spuit gebruikt die op **pagina 63** wordt vermeld. Alleen de daar vermelde spuit is getest voor gebruik met de Freedom60.
- De stroomsnelheid kan variëren bij elke patiënt en elke infusie. De toediening kan sneller zijn, afhankelijk van hoe goed de vloeistof door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller zijn dan andere. Latere infusies na de eerste dosering kunnen sneller stromen naarmate uw lichaam zich aanpast aan de infusies.
- Zorg ervoor dat u uw stroomsnelheidsslang heeft aangesloten. Als de spuit rechtstreeks op de naaldset wordt aangesloten, is er geen controle over de stroomsnelheid en kan de spuit uit de pomp schieten.
- Voer alleen infusies uit terwijl u stilstaat of loopt. Infusen met andere bewegingen dan lopen kunnen resulteren in snellere, tragere of meer variabele stroomsnelheden dan gespecificeerd.
- Zorg ervoor dat het geneesmiddel op kamertemperatuur is en dat de omgevingstemperatuur in de infusieruimte tussen 20-25 °C ligt. Infunderen bij een hogere temperatuur kan leiden tot een hogere stroomsnelheid.
- Als u de voorkeur geeft aan een langzamere stroom, heeft u mogelijk minder plaatsen, een andere naaldset en/of een slangenset met een langzamere stroomsnelheid nodig. Neem contact op met uw zorgverlener.

De stroom gaat door nadat de infusie is gestopt:

- Dit is een normale functie van de pomp, omdat deze is ontworpen om druk tijdens en na de infusie te handhaven om terugstroming van het geneesmiddel te voorkomen.
- Als u de druk van de spuitplunjer wilt verminderen en de stroom wilt stoppen, moet u de grote draaiknop rechtsom draaien zodat het zwarte lipje naar het einde van het traject wordt verplaatst.
- U kunt ook de schuifklem gebruiken om de stroom onmiddellijk te stoppen. Dit mag alleen in een noodsituatie worden gedaan, omdat het gebruik van de schuifklem de slang kan beschadigen. Na gebruik van de schuifklem vervangt u de slangenset en/of naaldset voordat u verder gaat met de infusie.

Er zijn lokale reacties op de plaats (bijv. zwelling, roodheid of pijn):

- Als het geneesmiddel tijdens het primen in aanraking komt met de naald, kan dit irritatie veroorzaken. Aanbevolen wordt om de subcutane naaldset droog in te brengen, omdat het geneesmiddel de huid kan irriteren.
- Zorg dat de naaldset(s) lang genoeg is/zijn om de onderhuidse laag te bereiken. Als de geselecteerde naald te kort is, kan er lekkage optreden op de plaats. Neem contact op met uw zorgverlener over het gebruik van een langere naald.
- Zorg ervoor dat de naaldset(s) niet te lang is/zijn, omdat deze spieren kunnen raken. Neem contact op met uw zorgverlener over het gebruik van een kortere naald.
- Vraag uw zorgverlener om een slangenset met een lagere stroomsnelheid te proberen, want de snelheid kan te hoog zijn.
- Wissel de infusieplaatsen af als uw zorgverlener dit aanbeveelt. Periodiek terugkeren naar plaatsen die in het verleden goed hebben gewerkt, kan de beste resultaten opleveren.

VERZORGING, ONDERHOUD EN AFVOER:

De Freedom60®-infuuspomp hoeft niet door de gebruiker te worden gekalibreerd.

Transport:

Het is geverifieerd dat de Freedom60 bestand is tegen vervoersomstandigheden bij temperaturen van (-29-60 °C) ± 2 °C en een luchtvochtigheid van (15%-85%) $\pm 5\%$ zonder afbreuk te doen aan de functionele prestaties. Als het hulpmiddel buiten deze omstandigheden wordt vervoerd, kan het beschadigd raken of kan de stroomsnelheid onbekend of onnauwkeurig zijn.

Opslag:

Het is geverifieerd dat de Freedom60-infuuspomp zijn prestaties behoudt wanneer deze maximaal twee (2) jaar wordt bewaard bij een temperatuur van 20-25 °C en een luchtvochtigheid van 45-55%. Opslag van het hulpmiddel bij een hogere of lagere temperatuur of in een vochtigere omgeving kan de pomp beschadigen en/of de verwachte levensduur verkorten.

Verwachte levensduur en houdbaarheid:

De adapter voor voorgevulde spuit is geverifieerd voor een minimale gebruiksduur van 360 cycli (15 toepassingen per maand gedurende twee jaar). Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de adapter gebarsten, vervormd, versleten of anderszins beschadigd is. Voer de adapter af en neem contact op met uw zorgverlener voor een vervangende adapter als deze niet bruikbaar is.

De Freedom60-infuuspomp heeft een verwachte houdbaarheid van twee (2) jaar vóór het eerste gebruik en voldoet volgens tests aan de vermelde prestatiespecificaties voor 360 toepassingen (representatief voor een gebruiksduur van twee (2) jaar bij 15 toepassingen per maand), mits de pomp wordt bewaard en gereinigd volgens de onderstaande instructies.

Inspecteer het hulpmiddel vóór en na elk gebruik en controleer de prestaties ervan tijdens de infusie. Neem contact op met uw zorgverlener voor vervanging als het hulpmiddel niet naar behoren werkt of als het hulpmiddel tekenen van verslechtering vertoont, zoals corrosie, verkleuring, putjes en barsten.

Instructies voor patiënten over het afvoeren:

Neem contact op met uw zorgverlener voor specifieke afvoerinstructies voor de infuuspomp voor uw regio.

Voer gebruikte infuusaccessoires (naaldsets, slangensets en andere infuusbenodigdheden) af in een naaldencontainer volgens de instructies van uw zorgverlener. Zorg ervoor dat de vlindersluiting van de naaldset stevig over de naald is bevestigd voordat u deze afvoert.

Instructies voor reiniging en desinfectie:

Tussen het gebruik door moet de infuuspomp worden gereinigd en vervolgens worden gedesinfecteerd.

Inspecteer het hulpmiddel na reiniging en desinfectie op onaanvaardbare verslechtering, zoals corrosie, verkleuring, putjes en barsten. Controleer uw hulpmiddel op onverwachte of verslechterende prestaties (bijv. een trager dan verwachte stroomsnelheid of het stoppen van de stroom). Als uw hulpmiddel beschadigd is of niet goed werkt, neem dan contact op met uw zorgverlener voor instructies over vervanging en afvoer.



Waarschuwing: Reinig alleen blootliggende en externe gebieden. Probeer geen enkel onderdeel van de infuuspomp te reinigen dat niet gemakkelijk toegankelijk is.

Reinigingsprocedure:

1. Reinig de pomp met een zachte doek die is bevochtigd met een zwak mengsel van een mild reinigingsmiddel en warm water (minimale verhouding van één (1) deel reinigingsmiddel op 50 delen water per volume).
2. Neem met behulp van de bereide reinigungsoplossing en een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek alle buitenoppervlakken van de pomp af, inclusief de neus van de pomp en de spuittray tot aan het spuitscherm gedurende ten minste één (1) minuut af. Zorg ervoor dat het

hulpmiddel volledig open is zodat alle oppervlakken kunnen worden gereinigd. Let tijdens het afnemen van één (1) minuut met name op het afnemen van de richels, spleten en verhoogde letters. Vervang vuile doeken of doekjes indien nodig en vervang doekjes indien nodig om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken worden gereinigd.

3. Neem met een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek bevochtigd met kraanwater op kamertemperatuur (nat maar niet druipend) alle buitenoppervlakken van de pomp af, inclusief de neus van de pomp en de spuittray, tot aan het spuitscherm. Besteed tijdens het afnemen speciale aandacht aan de richels, spleten en verhoogde letters. Blijf afnemen totdat alle resten zijn verwijderd om er zeker van te zijn dat de pomp grondig schoon is. Vervang of bevochtig de doek of doekjes indien nodig opnieuw, vervang de doekjes indien nodig om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken worden gespoeld.
4. Droog de pomp met een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek.
5. Inspecteer de pomp op eventuele zichtbare resten en vuil om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel grondig wordt gereinigd. Als er na het reinigen nog zichtbare resten en vuil aanwezig zijn op het hulpmiddel, herhaal dan de reinigingsstappen (1 t/m 4). Nadat alle zichtbare resten en vuil zijn verwijderd, desinfecteert u de pomp volgens de desinfectieprocedure.

Desinfectieprocedure:

1. Gebruik vooraf verzadigde IPA-doekjes, een pluisvrije doek of een doekje verzadigd met 70% isopropylalcohol (IPA) (bevochtigd maar niet druipend) om alle buitenoppervlakken van de Freedom60-infuus pomp grondig af te nemen.
 - Zorg ervoor dat alle buitenoppervlakken van de pomp en de adapter, inclusief de pompneus en de spuittray tot aan het spuitscherm, worden afgenomen. Besteed tijdens het afnemen speciale aandacht aan de richels, spleten en verhoogde letters. Zorg ervoor dat het hulpmiddel volledig open is zodat alle oppervlakken kunnen worden gereinigd.
- 
- **Waarschuwing:** Reinig alleen blootliggende en externe gebieden. Probeer geen enkel onderdeel van de pomp te reinigen dat niet gemakkelijk toegankelijk is.
 - Laat alle oppervlakken minimaal vijf (5) minuten zichtbaar nat blijven. Gebruik gedurende de contacttijd van vijf (5) minuten extra doekjes om ervoor te zorgen dat alle contactoppervlakken gedurende de volledige contactduur nat blijven.
2. Droog de pomp grondig af met (een) pluisvrij(e) doekje(s) of laat het aan de lucht drogen.
 3. Inspecteer de pomp visueel op tekenen van schade of slijtage (zoals corrosie, verkleuring, putjes of barsten).

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. De gebruiksaanwijzing is elektronisch beschikbaar op de aangegeven locatie.
	Fabrikant		Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Het hulpmiddel is niet veilig voor gebruik in een omgeving met magnetische straling
	Vertegenwoordiger in Zwitserland		Niet opnieuw gebruiken
	Verantwoordelijke persoon in het VK		Niet opnieuw steriliseren
	Partijnummer		Artikel is een medisch hulpmiddel
	Serienummer		Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière
	Unieke hulpmiddelidentificatie (GTIN)		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Vervaldatum		CE-markering Nummer aangemelde instantie (BSI NL: 2797)
	Productiedatum		Niet vervaardigd met natuurrubber/latex
	Temperatuurbereik waaraan het hulpmiddel kan worden blootgesteld		Importeur
	Vochtigheidsbereik waaraan het hulpmiddel kan worden blootgesteld		Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met gammastraling		

Ga voor informatie over de garantie naar www.korumedical.com/warranty en neem contact op met uw zorgverlener.

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-C Rev A - 08/2025