

FreedomEDGE®

INFUSION SYSTEM

USER GUIDE FOR PATIENTS AND CAREGIVERS

Introduction and Indications For Use.....	2
MRI Safety Information	2
Warnings and Precautions	3
FreedomEdge® Infusion System Diagram ..	5
Instructions for Use.....	6
Troubleshooting	12
Care, Maintenance and Disposal	14

KÄYTTÖOPAS POTILAILLE JA HOITAJILLE

Johdanto ja käyttöaiheet.....	47
MK-turvallisuustiedot.....	48
Varoitukset ja varotoimet	48
FreedomEdge®-järjestelmän osat	50
Käyttöohjeet.....	51
Vianmääritys.....	57
Hoito, kunnossapito ja hävittäminen.....	59

BRUGERVEJLEDNING TIL PATIENTER OG OMSORGSPERSONER

Introduktion og indikationer for brug.....	17
MR-sikkerhedsoplysninger	17
Advarsler og forholdsregler	18
FreedomEdge®-diagram.....	20
Vejledning	21
Fejlfinding	27
Pleje, vedligeholdelse og bortskaffelse ..	29

BRUKERVEILEDNING FOR PASIENTER OG OMSORGSPERSONER

Innledning og indikasjoner for bruk.....	62
Informasjon om MR-sikkerhet.....	62
Advarsler og forholdsregler	63
Illustrasjon av FreedomEdge®	65
Bruksanvisning.....	66
Feilsøking	72
Håndtering, vedlikehold og kassering	74

KASUTUSJUHEND PATSIENTIDELE JA HOOLDAJATELE

Sissejuhatus ja kasutusnäidustused.....	32
MRT ohutusteave.....	33
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	33
FreedomEdge® skeem.....	35
Kasutusjuhend	36
Törkeotsing.....	42
Hooldus, korrashoid ja kõrvaldamine	44

ANVÄNDARGUIDE FÖR PATIENTER OCH VÅRDGIVARE

Introduktion och indikationer.....	77
Information om MR-säkerhet	77
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	78
FreedomEdge®-diagram.....	80
Bruksanvisning.....	81
Felsökning	87
Skötsel, underhåll och kassering.....	89

INTRODUCTION

The FreedomEdge® 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.

- **FreedomEdge® Infusion Pump** (referred to as “FreedomEdge” or “pump”)
- **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 FreedomEdge® Infusion System is intended to subcutaneously administer prescribed medicinal products to the body for therapeutic purposes.

INDICATIONS FOR USE

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

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

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml and 30 ml Syringes
- Hizentra® 20 ml Single-Use Prefilled Syringe

CONTRAINDICATIONS

The FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion System is MR-unsafe. Do not use the FreedomEdge® 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°.

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

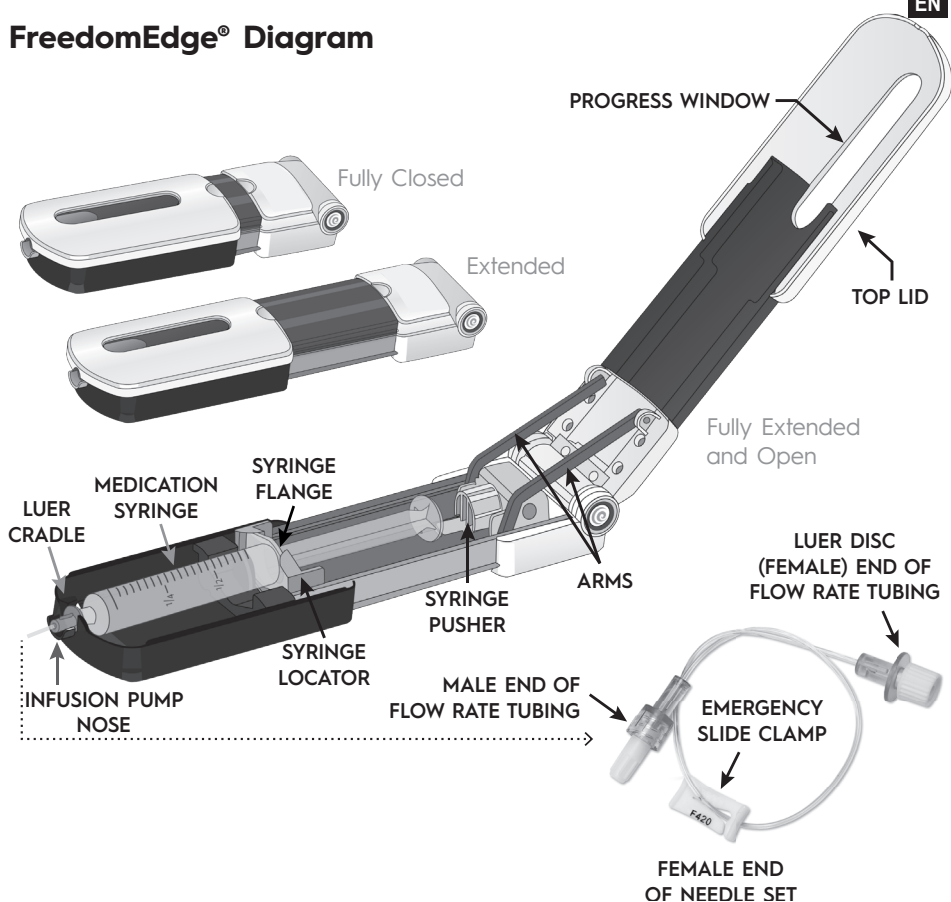
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions 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 flow rate tubing can result in a flow rate that is too fast which can cause leakage or local site reactions, such as swelling, redness, or soreness.
- 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 FreedomEdge® syringe pusher operates at high force. Do not attempt to open the rear housing or interfere with the syringe pusher at any time.
- Do not place fingers inside the pump while opening or closing the FreedomEdge®.
- Do not attempt to remove the syringe or disconnect the tubing set without first fully opening the top lid of the FreedomEdge®.
- The FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion Pump is submerged in any fluid, discontinue use and call or contact your healthcare provider for a replacement.
- Do not sterilize the infusion pump. Always follow the cleaning and disinfection instructions on page 14.
- The FreedomEdge® Infusion System is MR-unsafe. Do not use the FreedomEdge® Infusion System in or around an MRI Machine.



PRECAUTIONS

- The FreedomEdge® Infusion System is for prescription use only. Use the FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29°C-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.

FreedomEdge® Diagram



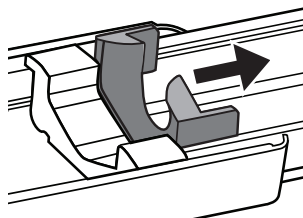
Compatible Syringes

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EU Item Number: 301189
US Item Number: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EU Item Number: 301229
US Item Number: 301229
- **Hizentra® 20 ml Single-Use Prefilled Syringe**
US Approval Number: NDC 44206-458-96
EU Approval Number: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

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 instructed, put on disposable gloves. Then lay out your supplies.
2. Make sure the orange syringe locator moves freely by sliding it up and down the track with your finger.



3. Inspect the pump to ensure all components are intact and free from cracks, damage, corrosion, or discoloration. Examine the inside to ensure it is free of debris or contamination.
4. 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.
5. 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.



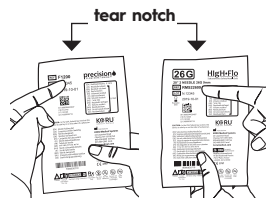
Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump. Be sure to provide your healthcare provider with the LOT number when reporting the issue.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

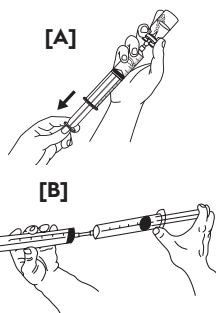
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

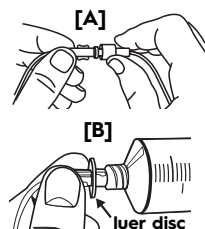
Refer to the medicinal product manufacturer's prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to Page 5 for a list of compatible syringes

- **Vial to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [A]
- **Prefilled syringe to syringe transfer:** fill required dose into compatible syringe(s) [B]
- **Hizentra®20 mL prefilled syringe:** fits directly into pump, no transfers required.



3. Attach Precision tubing & High-Flo needle set

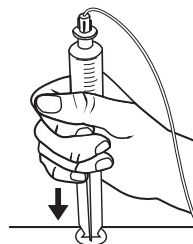
Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and High-Flo needle set using care not to contaminate (touch) the ends. Connect the female end of the needle set to the male end of the tubing set [A]. Remove the cap from the female end of the tubing and attach the female end with luer disc to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



4. Prime (fill) Precision tubing

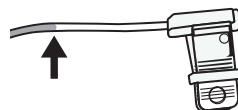
Always follow your healthcare provider's instructions.

- 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.



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.



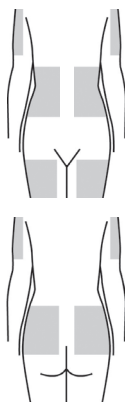
Part 2 – Prep Sites

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 manufacturer's 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.
- **NOTE:** For infusion of Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan), ensure infusion sites are at least 7.5 cm apart if using 2 infusion sites. The infusion sites should be rotated between each administration.

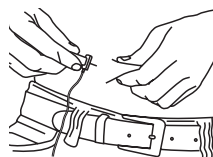


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



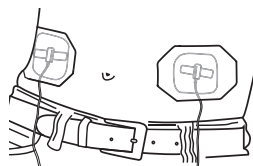
6. Insert needles

- 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.



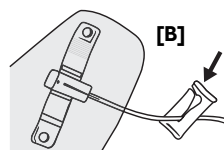
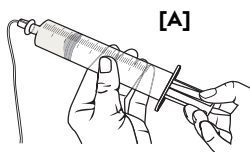
7. Secure needle set

- 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

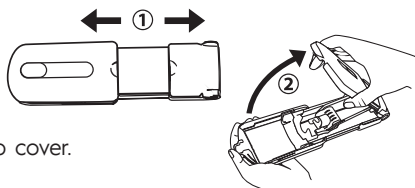
- Check for blood return if instructed by your healthcare provider by gently pulling back on the syringe plunger **[A]**. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- If blood return exists and if instructed by your healthcare provider, either clamp the flow to the needle site(s) **[B]** or remove all needles, attach a new needle set, and start again from Step 3.



Part III – Infuse

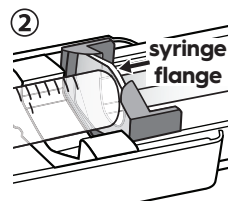
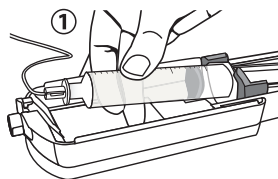
9. Open FreedomEdge®

1. Pull firmly to fully extend the pump.
2. Then, open the pump fully by lifting the top cover.



10. Load Syringe

1. With syringe gradations facing up, push the syringe flange against the orange syringe locator.
2. Make sure the syringe flange is seated within the front part of the orange syringe locator.
3. Verify that the tubing (with the luer disc) is connected to syringe. Place the luer disc inside the infusion pump nose so that the syringe is firmly seated inside the infusion pump.

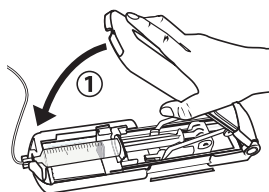


NOTE:

- You should not need to use significant force to load or remove the syringe. You can test proper fit by gently tugging on the syringe. It will stay in place if properly attached.
- When closing the FreedomEdge®, make sure that the top lid is fully extended and aligns with the bottom portion.
- Use caution when inserting the syringe into the pump to avoid damaging or kinking the tubing. Ensure the tubing is not pinched in the pump when closing the lid.

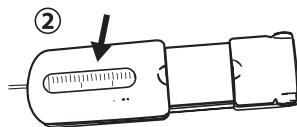
11. Begin Infusion

1. To start the infusion, close the top lid. The infusion will begin immediately. To reduce flow rate variability, keep the pump level with your infusion sites.



SC

2. Periodically monitor the infusion by checking the progress window, until syringe is empty.



To **pause infusion**: Open the pump. To continue, close the top lid.

If using multiple syringes: Once the first syringe is empty, open the pump. Remove the syringe from the pump and disconnect from tubing. Using caution to not touch the ends, connect the additional syringe to the luer disc end of the tubing set. Load the prepared syringe into the pump. Close the top lid 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, fully open the top lid of the infusion pump.

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 EU: Any serious incident should be reported to the competent authority in your region.

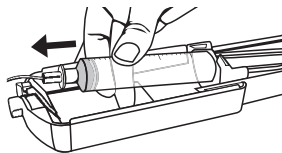
Part IV – Complete Infusion

EN

SC

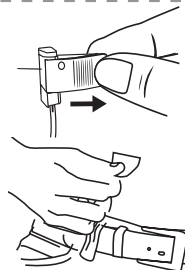
12. End of Infusion

- When the syringe is completely empty and total dosage has been administered, open the top lid of the pump. Remove the 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 fully open, and that nothing is blocking the orange syringe locator.
- Confirm you are not overfilling the syringe (filling a 20 ml syringe with more than 20 ml of medicinal product or a 30 ml syringe with more than 30 ml of medicinal product), or using a syringe larger than 30 ml.
- Make sure you are using a syringe listed on page 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- If you still have difficulty, use one hand to slide the syringe locator all the way back, then place the syringe.

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 5 for details).
- Make sure you are using a syringe listed on page 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- Make sure the flange shape of the syringe is seated securely into the shape of the orange syringe locator.
- 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:

- Verify that you are using a compatible syringe (see **page 5** for details). If the syringe does not completely empty, contact your healthcare provider.

Medicinal product is not flowing through the tubing:

- Open and close the lid to ensure the syringe pusher slides freely and does not bind.
- 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 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®. 30 ml syringes will flow at approx. 73% of the rate of a 20 ml syringe.

- 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 testing and/or 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 5. These are the only syringes that have been tested for use with the FreedomEdge®.
- Flow rate can vary for each patient and each infusion. Administration may be fast 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 stop the flow, fully open the lid to relieve pressure from the syringe plunger.
- 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 FreedomEdge® Infusion Pump does not require any calibration to be performed by the user.

Transport:

The FreedomEdge® has been verified to withstand transport conditions of temperatures (-29°C-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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge® Infusion Pump.
 - Ensure all external surfaces of the pump 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.)

Flow Rate Accuracy Test

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

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

If the test results fall outside the range indicated in Step 8, contact your healthcare provider for replacement or repair options.

1. Remove all air from a new BD® 20 ml syringe. Do NOT use a 30 ml syringe for this test.
2. Completely fill with 20 ml of sterile water.
3. Attach a sterile F120 Precision Flow Rate Tubing set to the syringe.
4. Remove all air from the tubing set.
5. Load the syringe into the pump.
6. Using a stop watch or similar time tracking device, start the timer when the top lid of the pump is fully closed (flow will begin).
7. Monitor and stop the timer when 10 ml of water has left the syringe.
8. The elapsed time should fall between 3 minutes and 50 seconds and 5 minutes and 11 seconds.

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		

INTRODUKTION

FreedomEdge®-infusionssystemet består af følgende komponenter* fremstillet af KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **side 5** for et komplet systemdiagram og flere oplysninger.

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

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

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

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

TILSIGTET FORMÅL

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

FreedomEdge®-infusionssystemet er indiceret til brug med følgende sprøjter:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml og 30 ml sprøjter
- Hizentra® 20 ml fyldt sprøjte til engangsbrug

KONTRAINDIKATIONER

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

KLINISKE FORDELE

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

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER



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

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

Omgivelsestemperatur og lægemiddeltemperatur vil påvirke flowhastigheden betydeligt. For at opnå maksimal nøjagtighed skal infusioner udføres ved en temperatur på 20-25 °C. Omgivende luftfugtighed og omgivende tryk forventes ikke at påvirke flowhastigheden.

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

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



ADVARSLER

- Patienttolerancen kan variere. Potentielle bivirkninger kan omfatte lokale reaktioner på stedet, såsom hævelse, rødme eller ømhed. Hvis du oplever smerter eller ubehag, skal du kontakte din sundhedsudbyder. Se ordinationsoplysningerne for lægemidlet for potentielle lægemiddelreaktioner og bivirkninger (feks. paræstesi, hovedpine, feber, svimmelhed, kvalme, svaghed, letargi osv.).
- Flowhastigheder kan påvirkes af mange faktorer som feks. temperatur, patienttilstande, højdeforskelle mellem systemet og infusionsstedet og variationer i lægemiddelviskositeten. Se udstyrets tekniske specifikationer for oplysninger om udstyrets ydeevne.
- High-Flo kanylesættet må ikke tilsluttes direkte til sprøjten. Tilslutning af kanylesættet direkte uden flowhastighedsslangen kan resultere i en flowhastighed, der er for hurtig, hvilket kan forårsage lækage eller reaktioner på det lokale sted, såsom hævelse, rødme eller ømhed.
- Precision-slangen eller High-Flo-kanylesættet må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan resultere i infektion eller fejlfunktion af pumpen.
- FreedomEdge®-sprøjteudstøderen fungerer med stor kraft. Forsøg ikke på at åbne det bageste af huset eller forstyrre sprøjteudstøderen på noget tidspunkt.
- Rør ikke ved indersiden af pumpen under åbning eller lukning af FreedomEdge®.
- Forsøg ikke at fjerne sprøjten eller frakoble slangesættet uden først at åbne det øverste låg på FreedomEdge®.
- FreedomEdge®-infusionspumpen har ikke en alarm. Der lyder ingen alarm, hvis der opstår en afbrydelse af flowet. Der er ingen visning af infusionsstatus.
- Hvis FreedomEdge®-infusionspumpen er nedsænket i væske, skal brugen afbrydes, og du skal kontakte din sundhedsudbyder for at få den udskiftet.
- Infusionspumpen må ikke steriliseres. Følg altid rengørings- og desinfektionsanvisningerne på side 14.
- FreedomEdge®-infusionssystemet er MR-usikkert. FreedomEdge®-infusionssystemet må ikke anvendes i eller omkring en MR-scanner.

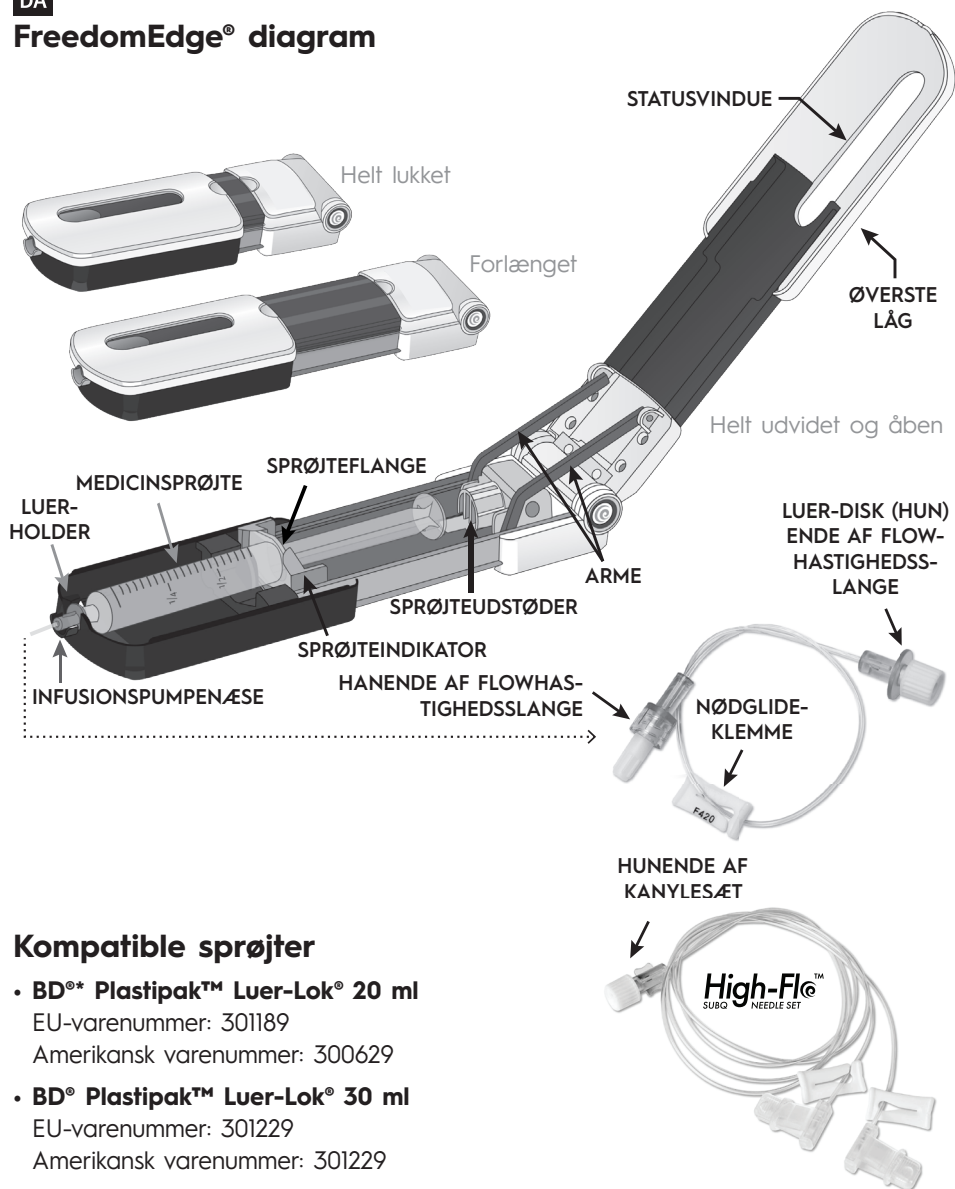


FORHOLDSREGLER

DA

- FreedomEdge®-infusionssystemet er kun til receptpligtig brug. Brug kun FreedomEdge®-infusionssystemet til den patient, der har fået ordineret anordningen og kun til dens tilsigtede anvendelse. Sørg for, at patienten og/eller omsorgspersonen er oplært af kvalificeret sundhedspersonale inden brug.
- Brug kun Freedom-infusionssystemkomponenter fremstillet af KORU Medical Systems, Inc. Brug af andre produkter kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Brug kun compatible sprøjter med FreedomEdge®-infusionspumpen. Brug af en anden sprøjte kan resultere i ukendte flowhastigheder.
- Inden brug skal Precision-slangen og High-Flo-kanylesættets emballage efterses omhyggeligt. Sættet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet.
- Efterse slange- og kanylesæt for skader. Hvis det er beskadiget, må produktet ikke bruges igen, og din sundhedsudbyder skal kontaktes.
- Glideklemmen i Precision-slange og High-Flo-kanylesæt må kun anvendes til omgående at stoppe flowet i nødstilfælde. Brug af glideklemmen kan beskadige slangen og påvirke den tilsigtede flowhastighed.
- Efterse omhyggeligt FreedomEdge®-infusionspumpen før brug. Stop brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, udsat for kraftige stød, eller som ikke fungerer korrekt. Efterse udstyret for tegn på slid (herunder revner, frakturer, korrosion, misfarvning, tæring eller revnede forseglinger), og afbryd brugen, hvis udstyret er uacceptabelt forringet.
- Undgå at placere High-Flo-kanylesættet over et modermærke, tatovering, ar, muskelvæv eller hærdede eller ødelagte områder, hvor korrekt indføring af kanylesættet kan være vanskelig.
- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet. Testning er blevet udført for at simulere gang og dens indvirkning på flowhastigheder. FreedomEdge®-infusionssystemet er ikke blevet testet med nogen anden fysisk aktivitet.
- For at opnå maksimal nøjagtighed af pumpen placeres pumpen i en højde på $\pm 7,6$ cm (3") fra infusionsstedet, uanset om infusionen foretages med eller uden bevægelse. Hvis pumpen er højere end infusionsstedet, kan flowhastigheden stige. Hvis pumpen er placeret lavere end infusionsstedet, kan flowhastigheden falde.
- Omgivende temperatur kan påvirke flowhastigheden. For at opnå de mest nøjagtige resultater anbefales det at infundere ved en temperatur på 20 °C-25 °C. Miljøtryk og luftfugtighed forventes ikke at have en betydelig indvirkning på flowhastigheden.
- Enhedens holdbarhed (før første brug) er blevet verificeret til at være to (2) år efter fremstillingsdatoen ved opbevaring ved 15 °C-30 °C ved en luftfugtighed på 45-55 %. Opbevaring uden for disse forhold eller brug af udstyret efter to (2) år kan resultere i nedsat ydeevne eller tab af udstyrets funktion. Se udstyrets mærkning for at få oplysninger om udstyrets fremstillingsdato.
- FreedomEdge® er blevet verificeret til at modstå transportforhold med temperaturer (-29 °C-60 °C) ± 2 °C og luftfugtighed på (15 %-85 %) ± 5 % uden at kompromittere dets funktionelle ydeevne. Hvis udstyret transporteres uden for disse forhold, kan det beskadige udstyret eller resultere i ukendt ydeevne af flowhastigheden.

FreedomEdge® diagram



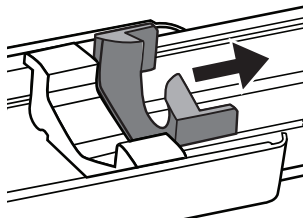
Kompatible sprøjter

- **BD* Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EU-varenummer: 301189
Amerikansk varenummer: 300629
- **BD* Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EU-varenummer: 301229
Amerikansk varenummer: 301229
- **Hizentra® 20 ml fyldt sprøjte til engangsbrug**
Amerikansk godkendelsesnummer: NDC 44206-458-96
EU-godkendelsesnummer: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

*Becton Dickinson & Co.

VEJLEDNING

Før du begynder:

1. Saml dine materialer sammen, og desinficer dem ved at rengøre din infusionsoverflade med antiseptiske servietter eller desinfektionsopløsning. Vask hænderne grundigt, og tag engangshandsker på, hvis du bliver bedt om det. Læg derefter dine materialer frem.
2. Sørg for, at den orange sprøjteindikator bevæger sig frit ved at føre den op og ned ad sporet med fingeren.
 
3. Efterse pumpen for at sikre, at alle komponenter er intakte og fri for revner, beskadigelse, korrosion eller misfarvning. Undersøg indersiden for at sikre, at den er fri for rester eller kontaminering.
4. Kontrollér, at du bruger den korrekte Precision-slange og det korrekte High-Flo-kanylesæt, der er ordineret af din læge. Efterse emballagen til slangen og kanylesættet. Kontrollér, at posen er intakt (ingen rifter, flænger eller huller) og helt forseglet langs alle posens kanter. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Udskift og kontakt din læge.
5. Sørg for, at lægemidlet har stuetemperatur (20-25 °C).

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



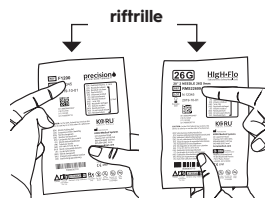
Kontakt sundhedspersonalet, hvis pumpen er beskadiget, hvis Precision-slangen og/eller emballagen til High-Flo-kanylesættet er beskadiget, eller hvis der er rester eller kontaminering inde i pumpen. Sørg for at give din sundhedsudbyder lotnummeret, når du rapporterer problemet.

Trinvis vejledning til subkutan infusion

Del I – Klargøring af system

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

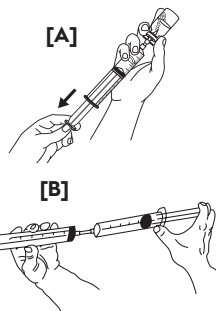
Åbn den sterile emballage ved at rive langs riftrillen i toppen af pakken. Undersøg kanylesættet og slangerne for beskadigelse. Kontrollér, om kanylesættet er bøjet, eller om slangerne er beskadiget. Hvis det er beskadiget, må produktet ikke bruges igen, og din sundhedsudbyder skal kontaktes.



2. Klargør sprøjten/sprøjterne

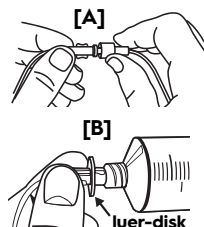
Der henvises til lægemiddelproducentens ordineringsoplysninger, eller bed din sundhedsudbyder om detaljerede påfyldningsinstruktioner. Se side 5 for en liste over kompatible sprøjter

- **Overførsel fra hætteglas til sprøjte:** Fyld den nødvendige dosis i den/de kompatible sprøjte(r) [A]
- **Overførsel fra fyldt sprøjte til sprøjte:** Fyld den påkrævede dosis i den/de kompatible sprøjte(r) [B]
- **Hizentra® 20 ml fyldt sprøjte:** passer direkte ind i pumpen, ingen overførsler påkrævet



3. Fastgør Precision-slanger og High-Flo-kanylesæt

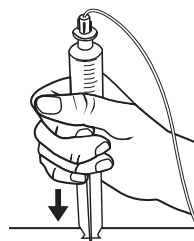
Fjern sterile hætter fra enderne af Precision-slangesættet og High-Flo-kanylesættet, og sørg for ikke at kontaminere (berøre) enderne. Tilsæt kanylesættets hun-ende til han-enden af slangesættet [A]. Fjern hæbben fra slangens hun-ende, og sæt hun-enden med luer-disk på sprøjten [B].



4. Prime (fylde) Precision-slange

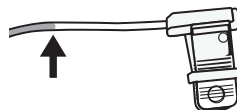
Følg altid instruktionerne fra din sundhedsudbyder.

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



BEMÆRKNINGER:

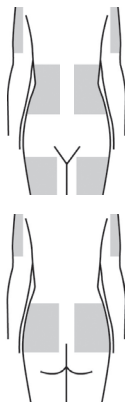
- *Det anbefales at indføre kanylesættet tørt, hvilket betyder, at der ikke er noget lægemiddel på kanylespiden(erne) for at minimere irritation på infusionsstedet.*
- *For bedst at kunne se lægemidlet i slangen under priming anbefales det at prime slangen mod en mørk, ensfarvet overflade i et veloplyst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



Del 2 – Klargøring af stederne

5. Klargør stederne

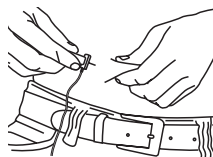
- Vælg, rengør og lad stedet(erne) tørre, inden kanylesættet indføres. Fjern forsigtigt afskærmningen fra kanylespidsen, og udvis forsigtighed, så kanylen ikke berøres.
- Se altid placering(er) af infusionssted(er) i lægemiddelproducentens ordineringsoplysninger for lægemidlet og anbefalingerne fra sundhedsudbyderen. Almindelige steder til subkutan infusion omfatter mave, lår, den øverste side af hofterne og bag på armene.
- **BEMÆRK:** Ved infusion af Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) skal det sikres, at infusionsstederne er mindst 7,5 cm fra hinanden, hvis der anvendes 2 infusionssteder. Infusionsstederne skal roteres mellem hver administration.



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

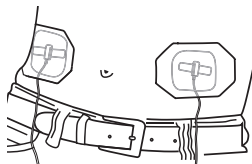
6. Indfør kanylerne

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



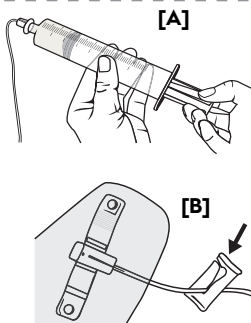
7. Fastgør kanylesættet

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



8. Kontroller tilbageløb af blod

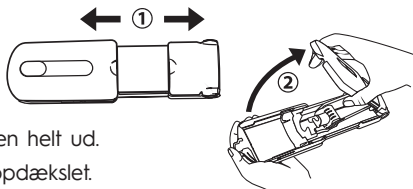
- Kontrollér, om der er tilbageløb af blod, hvis din sundhedsudbyder giver besked om det, ved forsigtigt at trække sprøjtestemplet tilbage **[A]**. Observer, at der ikke ses rødt/lyserødt i slangen i nærheden af stederne.
- Hvis der forekommer tilbageløb af blod, og hvis din sundhedsudbyder har anvist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



Del III – Infusion

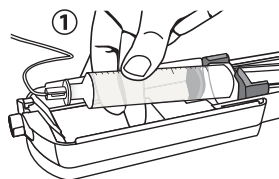
9. Åbne FreedomEdge®

1. Træk med fast hånd for at trække pumpen helt ud.
2. Åbn derefter pumpen helt ved at løfte topdækslet.

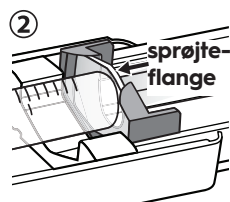


10. Indfør sprøjte

1. Med sprøjteinddelingerne vendt opad trykkes sprøjteflangen mod den orange sprøjteindikator.



2. Sørg for, at sprøjteflangen er placeret inden for den forreste del af den orange sprøjteindikator.



3. Verificer, at slangen (med luer-disken) er sluttet til sprøjten. Anbring luer-disken inden i infusionspumpenæsen, så sprøjten sidder godt fast inden i infusionspumpen.

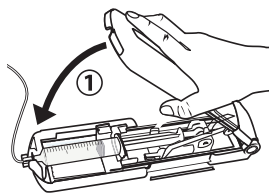


BEMÆRK:

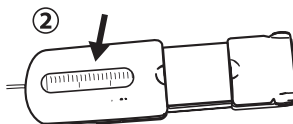
- Det skulle ikke være nødvendigt at bruge kræfter for at påsætte eller fjerne sprøjten. Du kan teste korrekt tilpasning ved at trække forsigtigt i sprøjten. Den bliver på plads, hvis den er korrekt påsat.
- Når du lukker FreedomEdge®, skal du sørge for, at det øverste låg er helt forlænget og justeret ind med den nederste del.
- Udvis forsigtighed ved indføring af sprøjten i pumpen for at undgå beskadigelse eller knæk på slangen. Sørg for, at slangen ikke er klemmt i pumpen, når låget lukkes.

11. Påbegynd infusionen

1. Luk det øverste låg for at starte infusionen. Infusionen starter omgående. For at reducere variationen i flowhastigheden skal du holde pumpeniveauet i forhold til dine infusionssteder.



2. Overvåg infusionen regelmæssigt ved at kontrollere statusvinduet, indtil sprøjten er tom.



Sådan **holdes pause**: Åbn pumpen. Luk det øverste låg for at fortsætte.

Ved anvendelse af mange sprøjter: Når den første sprøjte er tom, åbnes pumpen. Fjern sprøjten fra pumpen, og kobl den fra slangen. Vær forsigtig med ikke at berøre enderne, og slut den ekstra sprøjte til luer-diskenden af slangesættet. Sæt den klargjorte sprøjte i pumpen. Luk det øverste låg for at fortsætte infusionen. Gentag, indtil hele doseringen er indført.



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

Infusionen sættes på pause med det samme ved at åbne det øverste låg på infusionspumpen helt.

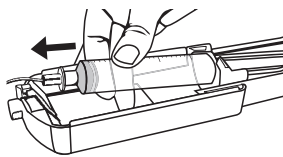
Hvis udstyret fejlfungerer eller ikke fungerer som forventet, henvises der til Fejlfindingsanvisninger på side 12. Hvis problemerne fortsætter, skal du stoppe brugen og kontakte din læge.

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

Del IV – Afslutte infusion

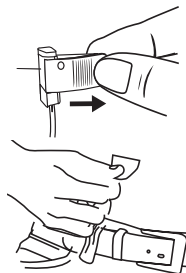
12. Efter infusionen

- Når sprøjten er helt tom, og der er indgivet total dosering, åbnes pumpens øverste låg. Fjern den tomme sprøjte og den tilhørende slange.



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

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



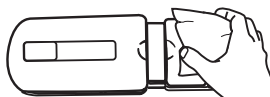
14. Bortskaf engangsartikler

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



15. Rengør og desinficer udstyret

- Rengør og desinficer pumpen hurtigst muligt efter brug, og undgå forsinkelser mellem rengørings-/desinfektionstrinnene. Se **side 14** for fuldstændige rengørings- og desinfektionsanvisninger.



FEJLFINDING

Stop brugen, og kontakt din sundhedsudbyder, hvis anbefalingerne i dette afsnit ikke løser dit problem. Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til din sundhedsudbyder og KORU Medical Systems, Inc. på **+1-800-624-9600**. For patienter og/eller brugere i EU: Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til det bemyndigede organ i dit område.

Hvis du oplever smerter eller ekstremt ubehag, skal du straks stoppe infusionen og ringe til din sundhedsudbyder.

Sprøjten kan ikke påsættes eller fjernes fra infusionspumpen:

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

- Sørg for, at pumpen er helt åben, og at intet blokerer den orange sprøjteindikator.
- Bekræft, at du ikke overfylder sprøjten (fylder en 20 ml sprøjte med mere end 20 ml lægemiddel eller en 30 ml sprøjte med mere end 30 ml lægemiddel) eller bruger en sprøjte, der er større end 30 ml.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på side 5. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med FreedomEdge®.
- Hvis du stadig har problemer, så brug den ene hånd til at føre sprøjteindikatoren helt tilbage, og anbring derefter sprøjten.

Sprøjten forbliver ikke inden i infusionspumpen:

- Sørg for at bruge et Precision-flowhastighedsslangesæt, og for at luer-diskenden af slangen er tilsluttet en kompatibel sprøjte (se side 5 for yderligere oplysninger).
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på side 5. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med FreedomEdge®.
- Sørg for, at sprøjtes flangeform sidder godt fast i formen på den orange sprøjteindikator.
- Sørg for, at luer-disken på slangesættet sidder korrekt i pumpens næse.
- Sørg for, at sprøjten er sat direkte på slangen og IKKE direkte på det subkutane kanylesæt.

Lægemidlet (5 ml eller mindre) efterlades i sprøjten:

- Kontrollér, at du bruger en kompatibel sprøjte (se **side 5** for yderligere oplysninger). Hvis sprøjten ikke er helt tom, skal du kontakte din sundhedsudbyder.

Lægemidlet strømmer ikke gennem slangen:

- Åbn og luk låget for at sikre, at sprøjteudstøderen glider frit og ikke binder.
- Sørg for, at alle slanger ikke er afklemt.
- Pas på ikke at berøre eller kontaminere enderne, frakobl slangesættet fra kanylesættet, og kontrollér, at der drypper lægemiddel.
- Hvis lægemidlet ikke drypper, skal slangen udskiftes, da den kan blive beskadiget.

Flowet er langsomt (infusionen varer længere end forventet):

- Flowhastigheden kan variere for hver patient og hver infusion. Administration kan være langsom, da den baseres på hvor godt lægemidlet absorberes gennem vævet. Visse infusioner kan være hurtigere end andre. De første infusioner kan vare længere end forventet, fordi kroppen skal tilpasse sig.
- Kontrollér, at slangen ikke er bøjet, beskadiget eller punkteret. Hvis glideklemmen er blevet brugt, kan slangen være beskadiget og skal udskiftes.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på side 5. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med FreedomEdge®. 30 ml sprøjter vil flyde med ca. 73 % af hastigheden af en 20 ml sprøjte.
- Sørg for, at pumpen er på niveau med infusionsstederne. Hvis pumpen er lavere end infusionsstederne, kan flowhastigheden være langsommere.

- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet.
- Sørg for, at dit lægemiddel har stuetemperatur, og at den omgivende temperatur i dit infusionsrum er mellem 20-25 °C. Infusion ved en lavere temperatur vil resultere i en langsommere flowhastighed.
- Undgå at placere kanylesættet over et modermærke, tatovering, arvæv, muskel, hærdede områder eller områder med blå mærker. Vævet vil muligvis ikke absorbere væsken som tilsigtet.
- Hvis du foretrækker et hurtigere flow, kan du få brug for flere infusionssteder, et andet kanylesæt og/eller et hurtigere flowhastighedsslangesæt. Kontakt din sundhedsudbyder.
- Pumpen har muligvis nået slutningen af sin brugslevetid. Fjedermekanismen i pumpen kan være slidt op, hvilket resulterer i et langsommere flow end forventet. Testproceduren på side 15 kan udføres for at verificere, om udstyret fungerer i overensstemmelse med dets specifikationer. Kontakt din sundhedsudbyder for yderligere oplysninger om testning og/eller udskiftning af infusionspumpen.

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

- Sørg for, at pumpen er på niveau med infusionsstederne. Hvis pumpen er over infusionsstederne, kan flowhastigheden være hurtigere.
- Sørg for at bruge en sprøjte, der er anført på side 5. Disse er de eneste sprøjter, der er blevet testet til brug med FreedomEdge®.
- Flowhastigheden kan variere for hver patient og hver infusion. Administration kan ske hurtigt baseret på, hvor godt væsken absorberes gennem vævet. Visse infusioner kan være hurtigere end andre. Efterfølgende infusioner efter den indledende dosering kan flyde hurtigere, efterhånden som din krop tilpasser sig infusionerne.
- Sørg for, at du har tilsluttet flowhastighedsslangen. Hvis sprøjten er tilsluttet direkte til kanylesættet, vil der ikke være nogen kontrol over flowhastigheden, og sprøjten kan blive skubbet ud af pumpen.
- Foretag kun infusioner, mens de er stationære eller går. Infusioner med anden bevægelse end gang kan resultere i hurtigere, langsommere eller mere variable flowhastigheder end angivet.
- Sørg for, at dit lægemiddel har stuetemperatur, og at den omgivende temperatur i dit infusionsrum er mellem 20-25 °C. Infusion ved en højere temperatur kan resultere i en højere flowhastighed.
- Hvis du foretrækker et langsommere flow, kan du have brug for færre infusionssteder, et andet kanylesæt og/eller et langsommere slangesæt til flowhastighed. Kontakt din sundhedsudbyder.

Flowet fortsætter, efter infusionen er stoppet:

- Dette er en normal funktion af pumpen, da den er beregnet til at opretholde trykket under og efter infusionen for at forhindre tilbageløb af lægemidlet.
- Stop flowet ved at åbne låget helt for at lette trykket fra sprøjtestemplet.
- Du kan også bruge glideklemmen til straks at stoppe flowet. Dette bør kun gøres i nødstilfælde, da brug af glideklemmen kan beskadige slangen. Efter brug af glideklemmen skal slangesættet og/eller kanylesættet udskiftes, før infusionen fortsættes.

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

- Hvis lægemidlet får kontakt med kanylen under priming, kan det forårsage irritation. Det anbefales at indføre subkutane kanylesæt tørre, da lægemidlet kan irritere huden.
- Sørg for, at kanylesæt er lange nok til at nå det subkutane lag. Hvis den valgte kanyle er for kort, kan der forekomme udsivning fra stedet. Kontakt din sundhedsudbyder vedrørende brug af en længere kanyle.
- Sørg for, at kanylesæt ikke er for lange, da de kan ramme musklen. Kontakt din sundhedsudbyder vedrørende brug af en kortere kanyle.

- Spørg din sundhedsudbyder om at prøve et slangesæt med langsommere flowhastighed, da hastigheden kan være for hurtig.
- Roter infusionsstederne, hvis sundhedsudbyderen anbefaler det. Regelmæssig tilbagevenden til steder, der fungerede godt tidligere, kan give de bedste resultater.

PLEJE, VEDLIGEHOLDELSE OG BORTSKAFFELSE:

FreedomEdge® infusionspumpen kræver ingen kalibrering udført af brugeren.

Transport:

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

Opbevaring:

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

Forventet levetid og holdbarhed:

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

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

Bortskaffelsesanvisninger for patienter:

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

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

Rengørings- og desinficeringsanvisninger:

Mellem hver brug skal infusionspumpen rengøres og derefter desinficeres.

Efter rengøring og desinfektion skal udstyret inspiceres for uacceptabel forringelse som f.eks. korrosion, misfarvning, tæring og revner. Overvåg dit apparat for uventet eller forringet ydeevne (f.eks. langsommere end forventet flowhastighed eller afbrydelse af flow). Hvis dit udstyr er beskadiget eller fungerer forkert, skal du kontakte din sundhedsudbyder for at få anvisninger i udskiftning og bortskaffelse.



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

Rengøringsprocedure:

1. Rengør pumpen med en blød klud, der er fugtet med en svag blanding af mildt rengøringsmiddel og varmt vand (minimumsforhold på én (1) del rengøringsmiddel til 50 dele vand efter volumen).
2. Brug den klargjorte rengøringsopløsning og en ren ikke-fnuggende serviet eller blød klud, og aftør alle de udvendige overflader på pumpen, herunder pumpenæsen og sprøjtebakken op til sprøjteafskærmningen i mindst et (1) minut. Sørg for, at enheden er helt åben, så alle

overflader kan rengøres. Vær under det ene (1) minuts aftørring særligt opmærksom på riller, fordybninger og hævet skrift under aftørring. Udskift tilsmudsede klude eller servietter efter behov, og skift servietter, når det er nødvendigt for at sikre, at alle overflader rengøres.

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

Desinficeringsprocedure:

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

Flownøjagtighedstest

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

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

Hvis testresultaterne falder uden for det område, der er angivet i trin 8, skal du kontakte din sundhedsudbyder for udskiftnings- eller reparationsmuligheder.

1. Fjern al luft fra en ny BD® 20 ml sprøjte. Anvend IKKE en 30 ml sprøjte til denne test.
2. Fyld helt med 20 ml sterilt vand.
3. Sæt et sterilt F120 Precision-flowhastighedslangesæt på sprøjten.
4. Fjern al luft fra slangesættet.
5. Sæt sprøjten i pumpen.
6. Brug et stopur eller lignende tidstagningsenhed, og start timeren, når det øverste låg på pumpen er helt lukket (flow vil begynde).
7. Overvåg, og stop timeren, når der er tømt 10 ml vand ud af sprøjten.
8. Den forløbne tid skal ligge mellem 3 minutter og 50 sekunder og 5 minutter og 11 sekunder.

DEFINITION AF SYMBOLER

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

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

SISSEJUHATUS

Infusioonisüsteem FreedomEdge® koosneb järgmistest komponentidest*, mille tootja on KORU Medical Systems, Inc (KORU). Täieliku süsteemiskeemi ja lisateabe saamiseks vt lk 5.

- **FreedomEdge® infusioonipump** (edaspidi „FreedomEdge“ või „pump“)
- **Voolukiiruse voolik Precision™** (nimetatakse „Precision voolikuks“ või „voolikuks“)
- **Voolukiiruse kontrolleri Precision™**
- **High-Flo™ SubQ nõelakomplekt** (nimetatakse „High-Flo nõelakomplektiks“ või „nõelakomplektiks“)
- **Voolukiiruse kontrolleri Precision™** (edaspidi „voolukontroller“)

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

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

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

SIHTOTSTARVE

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

KASUTUSNÄIDUSTUSED

FreedomEdge® infusioonisüsteem on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele, kellele on määratud infusioonravi subkutaanselt manustatud immunoglobuliinide või peptsetakoplaniga vastavalt kinnitatud ravimi märgistusel määratletud infusiooniirusele ja -mahule infusioonikohta.

Infusioonisüsteem FreedomEdge® on näidustatud kasutamiseks järgmiste süstaldega.

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml ja 30 ml süstlad
- Hizentra® 20 ml ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KIINILINE KASU

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

MRT OHUTUSTEAVE



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

TEHNILISED ANDMED

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

Keskkonnatemperatuur ja ravimi temperatuur mõjutavad oluliselt voolukiirust. Maksimaalse täpsuse saavutamiseks tehke infusioone temperatuuril 20–25 °C. Õhuniiskus ja keskkonnarõhk ei mõjuta eeldatavasti voolukiirust.

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

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



HOIATUSED

- Patsiendi tolerants võib erineda. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata lokaalseid reaktsioone, nagu turse, punetus või valulikkus. Valu või ebamugavustunde tekkimisel pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. Vaadake ravimi väljakirjutamisteavet võimalike ravimireaktsioonide ja kõrvaltoimete kohta (nt paresteesia, peavalu, palavik, peeringlus, iiveldus, nõrkus, letargia jne).
- Voolukiirust võivad mõjutada mitmed tegurid, nagu temperatuur, patsiendi seisundid, pikkuste erinevused süsteemi ja infusioonikoha vahel ning ravimi viskoossuse erinevused. Seadme toimivuse kohta vt seadme tehnilisi andmeid.
- Ärge ühendage High-Flo nõelakomplekti otse süstlaga. Nõelakomplekti ühendamine otse ilma voolukiiruse voolikuta võib põhjustada liiga kiiret voolukiirust, mis võib põhjustada lekkeid või lokaalseid reaktsioone, nagu turse, punetus või valulikkus.
- Ärge resteriliseerige ega taaskasutage Precision voolikuid ega High-Flo nõelakomplekti. Ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või pumba talitlushäireid.
- FreedomEdge® süstlatõukur töötab suure jõuga. Ärge kunagi üritage tagumist korpust avada ega takistada süstlatõukurit.
- FreedomEdge® avamisel või sulgemisel ärge asetage sõrmi pumba sisse.
- Ärge üritage süstalt eemaldada ega voolikukomplekti lahti ühendada, ilma FreedomEdge® ülemist kaant esmalt täielikult avamata.
- Infusioonipumbal FreedomEdge® ei ole alarmi. Voolukatkestuse korral alarmi ei kosta. Infusiooni olekut ei kuvata.
- Kui infusioonipump FreedomEdge® on mis tahes vedelikku sukeldatud, lõpetage selle kasutamine ja pöörduge asendamiseks oma tervishoiutöötaja poole.
- Ärge steriliseerige infusioonipumpa. Järgige alati puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid lk 14.

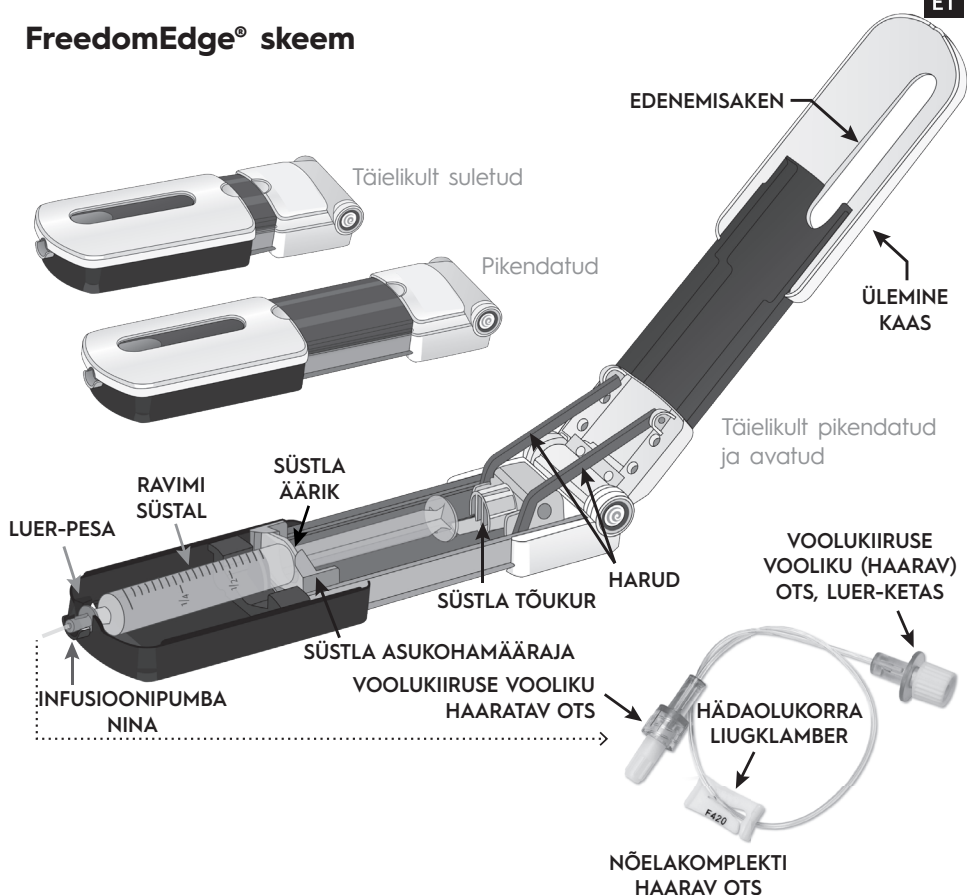
- Infusioonisüsteem FreedomEdge® on MR-ohklik. Ärge kasutage infusioonisüsteemi FreedomEdge® MRT-seadmes ega selle läheduses.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Infusioonisüsteem FreedomEdge® on ette nähtud ainult retsepti alusel kasutamiseks. Kasutage infusioonisüsteemi FreedomEdge® ainult patsiendi jaoks, kellele seade on välja kirjutatud, ja ainult ettenähtud kasutuseks. Enne kasutamist veenduge, et patsient ja/või hooldaja on saanud kvalifitseeritud tervishoiutöötajalt väljaõppe.
- Kasutage ainult KORU Medical Systems, Inc. toodetud infusioonisüsteemi Freedom komponente. Muude toodete kasutamine võib põhjustada teadmata voolukiirusi.
- Kasutage infusioonipumbaga FreedomEdge® ainult ühilduvaid süstlaid. Teise süstla kasutamine võib põhjustada teadmata voolukiirusi.
- Enne kasutamist kontrollige ettevaatlikult Precision vooliku ja High-Flo nõelakomplekti pakendit. Ärge kasutage komplekti, kui pakend on avatud.
- Kontrollige voolikuid ja nõelakomplekte kahjustuste suhtes. Kahjustuse korral ärge kasutage, asendage, ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Precision voolikut ja High-Flo nõelakomplekti liugklambrit tohib kasutada voolu koheseks peatamiseks ainult hädaolukorras. Liugklambri kasutamine võib voolikuid kahjustada ja ettenähtud voolukiirust mõjutada.
- Enne kasutamist kontrollige infusioonipumpa FreedomEdge® hoolikalt. Lõpetage kahjustatud, tugeva löögiga mõjutatud või nõuetekohaselt mittetoimiva pumba kasutamine. Kontrollige seadet kulumise nähtude suhtes (sh praod, murrud, korrosioon, värvimuutus, lõhestatud või pragunenud tihendid) ja lõpetage kasutamine, kui seade on lubamatult halvenenud.
- Vältige High-Flo nõela asetamist sünnimärgile, tätoveeringule, armile, lihasele või kõvenenud või verevalumiga aladele, kus nõelakomplekti õige sisestamine võib olla keeruline.
- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevamaks kui kindlaksmääratud voolukiirused. Kõndimise ja selle mõju voolukiirusele simuleerimiseks on läbi viidud testimine; infusioonisüsteemi FreedomEdge® ei ole testitud ühegi muu füüsilise aktiivsusega.
- Pumba maksimaalse täpsuse saavutamiseks asetage pumba kõrgus infusioonikohast $\pm 7,6$ cm (3 tolli) kaugusele, kas infundeerides statsionaarses asendis või liikudes. Kui pump on infusioonikohast kõrgem, võib voolukiirus suurened. Kui pump paikneb infusioonikohast madalamal, võib voolukiirus väheneda.
- Ümbritsev temperatuur võib voolukiirust mõjutada. Kõige täpsemate tulemuste saamiseks on soovitatav infundeerida temperatuuril 20–25 °C. Eeldatavalt ei mõjuta keskkonnarõhk ja niiskus voolukiirust oluliselt.
- Seadme säilivusaega (enne esimest kasutamist) on kontrollitud kui kaks (2) aastat pärast tootmiskuupäeva, kui seda hoiustatakse temperatuuril 15–30 °C niiskuse juures 45–55%. Säilitamine väljaspool neid seisundeid või seadme kasutamine pärast kahe (2) aasta möödumist võib põhjustada seadme jõudluse vähenemist või funktsiooni kadu. Seadme tootmiskuupäeva vt seadme märgistusest.
- FreedomEdge® talub transporditingimusi (–29 °C kuni 60 °C) ± 2 °C ja niiskust (15–85%) $\pm 5\%$ ilma selle funktsionaalset toimivust kahjustamata. Seadme transportimine väljaspool neid tingimusi võib seadet kahjustada või põhjustada voolukiiruse teadmata toimivust.

FreedomEdge® skeem



Ühilduvad süstlad

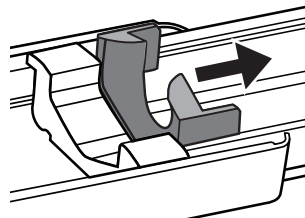
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EL-i tootenumbr: 301189
USA tootenumbr: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EL-i tootenumbr: 301229
USA tootenumbr: 301229
- **Hizentra® 20 ml ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstal**
USA heakskiidunumber: NDC 44206-458-96
ELi heakskiidunumber: EL/1/11/687/019; EL/1/11/687/



KASUTUSJUHEND

Enne alustamist.

1. Koguge tarvikud kokku ja desinfitseerige, puhastades infusiooni tööpinna antiseptiliste salvrätikute või desinfitseerimislahusega. Peske käed põhjalikult ja pange kätte, kui see on ette nähtud, ühekordselt kasutatavad kindad. Seejärel pange oma tarvikud paika.
2. Veenduge, et oranž süstla asukohamääraja liigub vabalt, libistades seda sõrmega üles ja alla.



3. Kontrollige pumpa veendumaks, et kõik komponendid on terved ja neil ei ole pragusid, kahjustusi, korrosiooni ega värvimuutusi. Kontrollige sisekülge veendumaks, et sellel ei ole mustust ega saastumist.
4. Veenduge, et kasutate õiget Precision voolikut ja High-Flo nõelakomplekti, mille on määranud teie tervishoiutöötaja. Kontrollige voolikute ja nõelakomplekti pakendit. Veenduge, et kott on terve (ilma lõhedeta, rebendite või aukudeta) ja täielikult suletud mööda kotti kõiki servi. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage. Vahetage välja ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
5. Veenduge, et ravim on toatemperatuuril (20–25 °C).

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



Kui teie pump on kahjustatud, kui Precision voolik ja/või nõelakomplekti High-Flo pakend on kahjustatud või kui pumbas on mustust või saastumist, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Probleemist teatamisel esitage kindlasti oma tervishoiutöötajale partii number.

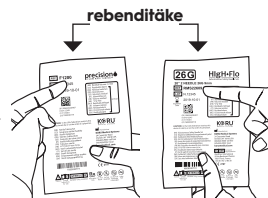
Samm-sammult juhised subkutaanseks infusiooniks

Osa 1 – süsteemi ettevalmistus



1. Valmistage ette Precision voolikud ja High-Flo nõelakomplekt

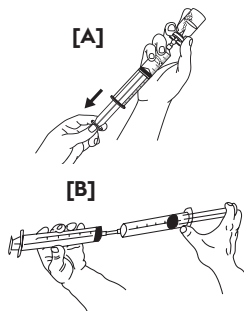
Avage steriilne pakend, rebides piki pakendi peal olevat rebenditäkki. Kontrollige nõelakomplekti ja voolikuid kahjustuste suhtes. Kontrollige pändunud nõelakomplekti või voolikute kahjustusi. Kahjustuste puhul vahetage välja ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.



2. Valmistage süstal(lad) ette

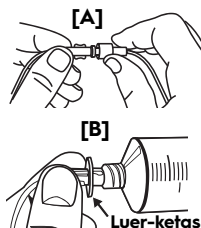
Üksikasjalikke täitmishuiseid vt ravimi tootja ettekirjutusteabest või küsige oma tervishoiutöötajalt. Ühilduvate süstalde loendit vt lk 5

- **Viaalist süstlasse ülekandmiseks:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse) **[A]**
- **Eeltäidetud süstlast süstlasse üleviimiseks:** täitke vajalik annus ühilduvasse süstlasse (süstaldesse) **[B]**
- **Hizentra® 20 ml eeltäidetud süstal:** sobib otse pumpa, ülekandeid pole vaja teha.



3. Kinnitage Precision voolik ja High-Flo nõelakomplekt

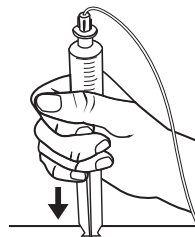
Eemaldage Precision voolikute komplekti ja High-Flo nõelakomplekti otsadelt steriilsed korgid, veendudes, et otsad ei saastuks (puudutamisega). Ühendage nõelakomplekti haarav ots voolikukomplekti haaratava otsaga **[A]**. Eemaldage vooliku haarava otsa kork ja kinnitage Luer-kettaga haarav ots süstla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



4. Eeltäite (täitke) Precision voolik

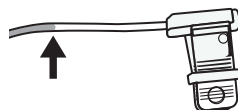
Järgige alati oma tervishoiutöötaja huiseid.

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



MÄRKUSED.

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

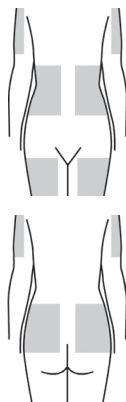


5. Valmistage ette kohad

- Enne nõelakomplekti sisestamist valige, puhastage ja laske kohal (kohtadel) kuivada. Eemaldage ettevaatlikult nõelaotsalt kaitse, jälgides, et te nõela ei puudutaks.
- Vaadake alati ravimi tootja retseptiravimiteavet ja oma tervishoiutöötaja soovitusi infusioonikoha(kohtade) kohta. Subkutaanse infusiooni sagedased alad on kõht, reied, puusade ülemised küljed ja õlavarte tagakülg.
- **MÄRKUS.** Aspaveli/Empaveli (pegsetakoplan) infusiooniks veenduge, et infusioonikohad on vähemalt 7,5 cm kaugusel, kui kasutate 2 infusioonikohta. Infusioonikohti tuleb iga manustamise vahel vahetada.

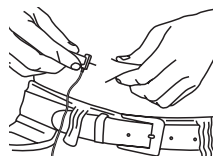


*Vältige nõela asetamist sünnimärgi, tätoveeringu, armi, lihase, kõvenenud või verevalumiga piirkondade kohale, kus nõela õige sisestamine võib olla keeruline.



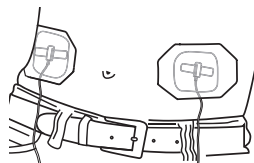
6. Sisestage nõelad

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



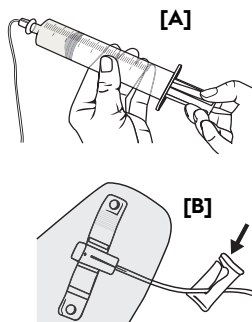
7. Nõelakomplekti kinnitamine

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



8. Kontrollige vere tagasivoolu

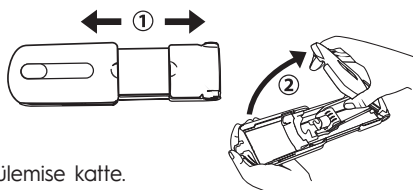
- Kontrollige vere tagasivoolu, kui teie tervishoiutöötaja on seda juhendanud, tõmmates õrnalt süstla kolbi tagasi **[A]**. Jälgige, et teie infusioonikohtade läheduses ei oleks voolikutes punast/roosat.
- Vere tagasivoolu korral ja tervishoiutöötaja juhiste kohaselt, kas kinnitage klambriga vool nõelakohta(desse)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



Osa 3 – infundeerimine

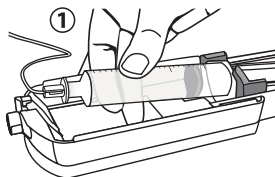
9. FreedomEdge® avamine

1. Pumba täielikuks pikendamiseks tõmmake tugevalt.
2. Seejärel avage pump täielikult, tõstes üles ülemise katte.

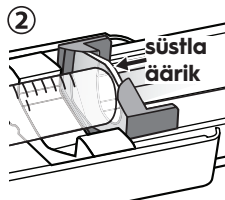


10. Süstla laadimine

1. Hoides süstla gradatsioonid ülespoole, lükake süstla äärik vastu oranži süstla asukohamäärajat.



2. Veenduge, et süstla äärik oleks oranži süstla asukohamääraja esiosas.



3. Veenduge, et voolik (Luer-kettaga) on süstlaga ühendatud. Asetage Luer-ketas infusioonipumba ninasse nii, et süstal oleks kindlalt infusioonipumba sees.

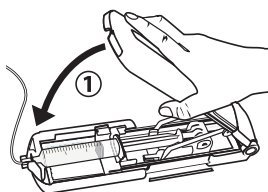


MÄRKUS.

- Süstla laadimiseks või eemaldamiseks ei tohi kasutada märkimisväärset jõudu. Õiget sobivust saate testida süstalt õrnalt tõmmates. Õige kinnituse korral jääb see paigale.
- FreedomEdge® sulgemisel veenduge, et ülemine kaas on täielikult välja tõmmatud ja joondunud alumise osaga.
- Olge süstla pumba sisestamisel ettevaatlik, et vältida voolikute kahjustamist või väändumist. Kaane sulgemisel veenduge, et voolikud ei oleks pumba kinni pigistatud.

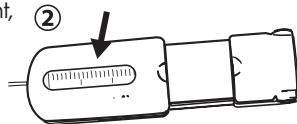
11. Infusiooni alustamine

1. Infusiooni alustamiseks sulgege ülemine kaas.
Infusioon algab koheselt. Voolukiiruse varieeruvuse vähendamiseks hoidke pump infusioonikohtade tasemel.



SC

2. Jälgige infusiooni perioodiliselt, kontrollides edenemiskent, kuni süstal on tühi.



Infusiooni peatamise tehke järgmist. Avage pump. Jätkamiseks sulgege ülemine kaas.

Mitme süstla kasutamisel. Kui esimene süstal on tühi, avage pump. Eemaldage süstal pumba küljest ja ühendage voolik lahti. Olge ettevaatlik, et mitte puudutada otsi, ühendage lisasüstal voolikukomplekti Luer-ketta otsaga. Laadige ettevalmistatud süstal pumpa. Infusiooni jätkamiseks sulgege ülemine kaas. Korrake, kuni kogu annus on lõppenud.



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

Infusiooni koheseks peatamiseks avage täielikult infusioonipumba ülemine kaas.

Kui seade ei tööta või ei tööta ootuspäraselt, vaadake tõrkeotsingu juhiseid lk 12. Probleemide püsimisel lõpetage kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

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

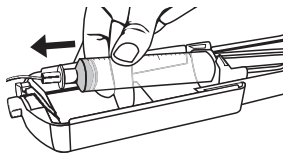
Osa 4 – täielik infusioon

ET

SC

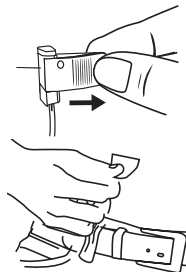
12. Infusiooni lõpp

- Kui süstal on täiesti tühi ja koguannus on manustatud, avage pumba ülemine kaas. Eemaldage tühi süstal ja selle voolik.



13. Eemaldage High-Flo nõel ja puhastage infusioonikohad

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



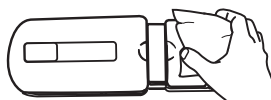
14. Visake ühekordsed tarvikud ära

Visake tarvikud kindlasse teravate esemete konteinerisse vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.



15. Puhastage ja desinfitseerige seade

- Puhastage ja desinfitseerige pump pärast kasutamist nii ruttu kui võimalik ja vältige viivitusi puhastamise/desinfitseerimise etappide vahel. Täielikud puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised leiate lk 14.



TÕRKEOTSING

Kui selles jaotises toodud soovitused teie probleemi ei lahenda või kui probleemid püsivad, lõpetage kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. Igast ohujuhtumist tuleb teatada oma tervishoiutöötajale ja ettevõttele KORU Medical Systems, Inc. telefonil **+1-800-624-9600**. Patsientidele ja/või kasutajatele EL-is: Igast ohujuhtumist tuleb teatada teie piirkonna pädevale asutusele.

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

Süstal ei laadi ega eemaldu infusioonipumbast.

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

- Veenduge, et pump oleks täielikult avatud ja et miski ei blokeeriks oranži süstla asukohamäärajat.
- Veenduge, et te ei täida süstalt üle (20 ml süstla täitmine rohkem kui 20 ml ravimiga või 30 ml süstla täitmine rohkem kui 30 ml ravimiga) või et ei kasutata suuremat kui 30 ml süstalt.
- Veenduge, et kasutate leheküljel 5 loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on FreedomEdge®-iga kasutamiseks testitud.
- Kui teil on endiselt raskusi, libistage süstla asukohamääraja ühe käega lõpuni tagasi, seejärel asetage süstal.

Süstal ei püsi infusioonipumbas.

- Veenduge, et kasutate Precision voolukiiruse voolikukomplekti ja et vooliku Luer-ketta ots on ühendatud ühilduva süstlaga (üksikasju vt lk 5).
- Veenduge, et kasutate leheküljel 5 loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on FreedomEdge®-iga kasutamiseks testitud.
- Veenduge, et süstla ääriku kuju oleks kindlalt oranži süstla asukohamääraja kujus.
- Veenduge, et voolikukomplekti Luer-ketas on korralikult pumba ninas.
- Veenduge, et olete süstla otse vooliku külge ja MITTE otse nahaaluse nõelakomplekti külge ühendanud.

Süstlasse jäetakse ravim (5 ml või vähem):

- Veenduge, et kasutate ühilduvat süstalt (üksikasju vt lk 5). Kui süstal ei tühjene täielikult, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Ravim ei voola läbi vooliku:

- Avage ja sulgege kaas, et süstla tõukur libiseks vabalt ega seonduks.
- Veenduge, et kõik voolikud ei ole klambriga kinnitatud.
- Olge ettevaatlik, et mitte puudutada ega saastada otsi, eemaldage voolikukomplekt nõelakomplekti küljest ja kontrollige ravimi tilkumist.
- Kui ravim ei tilgu, vahetage voolik välja, kuna see võis kahjustuda.

Vool on aeglane (infusioon võtab oodatust kauem aega):

- Voolukiirus võib igal patsiendil ja igal infusioonil erineda. Manustamine võib olla aeglane olenevalt sellest, kui hästi ravim koe kaudu imendub. Mõned infusioonid võivad olla teistest kiiremad. Esimesed infusioonid võivad kesta oodatust kauem, kuna keha võib vajada kohanemist.
- Veenduge, et voolik ei oleks keerdus, kahjustatud ega punkteeritud. Kui liugklambrit kasutati, võib voolik olla kahjustatud ja see tuleb välja vahetada.
- Veenduge, et kasutate leheküljel 5 loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on tootega FreedomEdge® kasutamiseks testitud. 30 ml süstla vool on ligikaudu 73% 20 ml süstla kiirusest.
- Veenduge, et pump on infusioonikohtadega samal tasemel. Kui pump on infusioonikohtadest madalam, võib voolukiirus olla aeglasem.

- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C. Madalamal temperatuuril infundeerimine põhjustab aeglasema voolukiiruse.
- Vältige nõela paigaldamist sünnimärgile, tätoveeringule, armkoole, lihasele või kõvenenud või verevalumiga aladele. Kude ei pruugi vedelikku efektiivselt imada.
- Kui eelistate kiiremat voolu, võib olla vaja rohkem infusioonikohti, teist nõelakomplekti ja/või kiiremat voolukiiruse voolikukomplekti. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Teie pump võib olla jõudnud kasutusaja lõppu. Pumba vedrumehhanism võib olla kulunud, mille tulemuseks on oodatust aeglasem vool. Leheküljel 15 kirjeldatud testimisprotseduuri saab läbi viia, et kontrollida, kas seade töötab vastavalt selle spetsifikatsioonile. Lisateabe saamiseks infusioonipumba testimise ja/või vahetamise kohta pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

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

- Veenduge, et pump on infusioonikohtadega samal tasemel. Kui pump on infusioonikohtadest kõrgemal, võib voolukiirus olla kiirem.
- Veenduge, et kasutate leheküljel 5 loetletud süstalt. Need on ainsad süstlad, mida on FreedomEdge®-iga kasutamiseks testitud.
- Voolukiirus võib igal patsiendil ja igal infusioonil erineda. Manustamine võib olla kiire, sõltuvalt sellest, kui hästi vedelik koe kaudu imendub. Mõned infusioonid võivad olla teistest kiiremad. Järgnevad infusioonid pärast esmast manustamist võivad voolata kiiremini, kui teie keha kohaneb infusioonidega.
- Veenduge, et ühendasite oma voolukiiruse voolikud. Kui süstal on ühendatud otse nõelakomplektiga, ei kontrollita voolukiirust ja süstal võib pumbast väljuda.
- Tehke infusioone ainult paigaloleku või kõndimise ajal. Infusioonid muu liikumisega peale kõndimise võivad muutuda kiiremaks, aeglasemaks või erinevaks kui kindlaksmääratud voolukiirused.
- Veenduge, et teie ravim on toatemperatuuril ja et infusiooniruumi ümbritsev temperatuur on vahemikus 20–25 °C. Kõrgemal temperatuuril infundeerimine võib põhjustada suurema voolukiiruse.
- Kui eelistate aeglasemat voolu, võib olla vaja vähem infusioonikohti, teist nõelakomplekti ja/või aeglasemat voolukiiruse voolikukomplekti. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Pärast infusiooni lõpetamist jätkub vool.

- See on pumba normaalne funktsioon, kuna see on mõeldud rõhu säilitamiseks infusiooni ajal ja pärast seda, et vältida ravimi tagasivoolu.
- Voolu peatamiseks avage täielikult kaas, et vabastada süstla kolvi surve.
- Voolu koheseks peatamiseks võite kasutada ka liugklambrit. Seda tuleks teha ainult hädaolukorras, kuna liugklambri kasutamine võib voolikuid kahjustada. Pärast liugklambri kasutamist vahetage voolikukomplekt ja/või nõelakomplekt enne infusiooni jätkamist välja.

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

- Eeltäitmise ajal ravimi kokkupuutumine nõelaga võib põhjustada ärritust. Soovitatav on sisestada nahaalune nõelakomplekt kuivana, kuna ravim võib nahka ärritada.
- Veenduge, et nõelakomplekt(id) on piisavalt pikad nahaaluse kihini jõudmiseks. Kui valitud nõel on liiga lühike, võib see infusioonikohas leket tekitada. Pikema nõela kasutamise asjus pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.
- Veenduge, et nõelakomplekt(id) ei oleks liiga pikad, kuna need võivad lihaseid tabada. Lühema nõela kasutamise kohta pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

- Küsige oma tervishoiutöötajalt aeglasema voolukiiruse voolikukomplekti proovimise kohta, kuna kiirus võib olla liiga kiire.
- Vahetage infusioonikohti, kui tervishoiutöötaja seda soovib. Perioodiliselt tagasipöördumine varem hästi toimunud infusioonikohtadesse võib anda parimaid tulemusi.

HOOLDUS, KORRASHOID JA KÕRVALDAMINE

Infusioonipump FreedomEdge® ei vaja kasutaja poolt kalibreerimist.

Transport.

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

Hoiustamine.

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

Eeldatav kasutus- ja säilivusaeg.

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

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

Kõrvaldamisjuhised patsientidele.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, et saada konkreetset juhiseid oma piirkonna infusioonipumba kõrvaldamiseks.

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

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised.

Kasutuskordade vahel tuleb infusioonipump puhastada ja seejärel desinfitseerida.

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige seadet vastuvõetamatute kahjustuste suhtes, nagu korrosioon, värvimuutus, lõhestumine ja praod. Jälgige oma seadet ootamatu või halveneva toimivuse suhtes (nt aeglasem kui oodatav voolukiirus või voolu peatus). Kui teie seadmel on kahjustused või talitlushäired, pöörduge vahetamise ja kõrvaldamise juhiste saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.



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

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

Puhastamisprotseduur.

1. Puhastage pumpa pehme lapiga, mida on niisutatud nõrga õrnatoimelise pesuaine ja sooja vee seguga (minimaalne vahekord ühe (1) osa pesuvahendi ja 50 osa vee vahel).
2. Pühkige ettevalmistatud pesuainelahust ja puhast ebemevaba salvrätikut või pehmet lappi kasutades pumba kõiki välispindu, sealhulgas pumba nina ja süstla alust, kuni süstla kilbini vähemalt üks (1) minut. Veenduge, et seade oleks täielikult avatud, et kõiki pindu saaks puhastada. Pöörake ühe (1) minuti jooksul pühkimise ajal erilist tähelepanu servadele, piludele ja kõrgendatud kirjadele. Asendage vajaduse korral määratud lapid või salvrätikud, vahetades salvrätikuid kui vajalik, et tagada kõikide pindade puhastamine.

3. Pühkige pumba kõiki välispindu, sealhulgas pumba nina ja süstla alust, toatemperatuuril kraaniveega niisutatud puhta ebemevaba salvrätiku või lapiga (märg, kuid mitte tilkuv). Pühkimisel pöörake erilist tähelepanu servadele, piludele, kõrgendatud kirjadele. Jätkake pühkimist, kuni kõik jäägid on eemaldatud, et pump oleks põhjalikult puhas. Vajadusel vahetage lapp või salvrätik välja või niisutage neid uuesti, vajaduse korral vahetage lapid, et tagada kõigi pindade loputamine.
4. Kuivatage pump puhta ebemevaba salvrätiku või pehme lapiga.
5. Kontrollige pumba nähtavate jääkide ja mustuse suhtes, et veenduda seadme põhjalikus puhastamises. Kui seadmel on pärast puhastamist jäänud nähtavaid jääke ja prahti, korrake puhastussamme (1 kuni 4). Kui kõik nähtavad jäägid ja praht on eemaldatud, desinfitseerige pump desinfitseerimise protseduuri kohaselt.

Desinfitseerimisprotseduur.

1. Kasutage eelküllastunud IPA salvrätikut või ebemevaba lappi või pühkige 70% isopropüülalkoholiga (IPA) küllastunud salvrätikut (märg kuid mitte tilkuv) infusioonipumba FreedomEdge® kõiki välispindu põhjalikult puhtaks.
 - Veenduge, et kõik pumba välispinnad, sh pumba nina ja süstla alus kuni süstla kilbini, on puhastatud. Pühkimisel pöörake erilist tähelepanu servadele, piludele, kõrgendatud kirjadele. Veenduge, et seade oleks täielikult avatud, et kõiki pindu saaks puhastada.
 - **Ettevaatust!** Puhastage ainult neid piirkondi, mis on nähtaval ja välispindadel. Infusioonipumba ühtegi osa ei tohi proovida puhastada, mis ei ole kergesti ligipääsetav.
 - Jätke kõik pinnad nähtavalt märjaks vähemalt viieks (5) minutiks. Kasutage viie (5) minuti kokkupuuteaja jooksul lisasalvrätikuid, et kõik kokkupuutunud pinnad jääksid märjaks kogu kokkupuuteaja jooksul.
2. Kuivatage pump põhjalikult ebemevaba salvrätikuga (salvrätikutega) või laske õhu käes kuivada.
3. Kontrollige pumba visuaalselt kahjustuste või kulumise märkide suhtes (nt korrosioon, värvimuutus, lõhestused või praod).

Voolukiiruse täpsuse test

Infusioonipumba FreedomEdge® voolutäpsuse kontrollimiseks võib järgida järgmist protseduuri.

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

Kui testitulemused jäävad sammu 8 näidatud vahemikust välja, pöörduge asendus- või parandusvõimaluste saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.

1. Eemaldage uuest BD® 20 ml süstlast kogu õhk. ÄRGE kasutage selle testi jaoks 30 ml süstalt.
2. Täitke täielikult 20 ml steriilse veega.
3. Kinnitage süstlale steriilne F120 Precision voolukiiruse voolikukomplekt.
4. Eemaldage voolikukomplektist kogu õhk.
5. Laadige süstal pumba.
6. Käivitage taimer, või sarnane jälgimisseade, kui pumba pealne kaas on täielikult suletud (vool algab).
7. Jälgige ja peatage taimer, kui süstlast on väljunud 10 ml vett.
8. Aeg peab jääma vahemikku 3 minutit ja 50 sekundit kuni 5 minutit ja 11 sekundit.

SÜMBOLITE MÄÄRATLUS

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

Garantiiteabe saamiseks külastage veebisaiti www.korumedical.com/warranty ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

JOHDANTO

FreedomEdge®-infuusiojärjestelmä koostuu seuraavista KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön (KORU) valmistamista osista*. Katso **sivulta 5** kaikki järjestelmän osat ja lisätietoja.

- **FreedomEdge®-infuusiopumppu** (johon viitataan termillä "FreedomEdge" tai "pumppu")
- **Precision™-virtausnopeusletku** (johon viitataan termillä "Precision-letku" tai "letku")
- **Precision™-virtausnopeusohjain**
- **High-Flo™ SubQ -neulasetti** (johon viitataan termillä "High-Flo-neulasetti" tai "neulasetti")
- **Precision™-virtausnopeusohjain** (johon viitataan termillä "virtausohjain")

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

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

FreedomEdge®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu määrättyjen lääkeaineiden infusoimiseksi kehoon ihon alle hoitotarkoituksiin.

KÄYTTÖAIHEET

FreedomEdge®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja lapsipotilaille, joille määrätään infuusihoitoa ihonalaisesti annettavilla immunoglobuliineilla tai pegsetakoplaanilla käyttäen hyväksytyn lääkinällisen tuotteen merkinnöissä annettuja infuusionopeuksia ja tilavuutta infuusiokohtaa kohti.

FreedomEdge®-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien ruiskujen kanssa:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml:n ja 30 ml:n ruiskut
- Hizentra® 20 ml:n kertakäyttöinen esitäytetty ruisku

VASTA-AIHEET

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

KLIININEN HYÖTY

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

MK-TURVALLISUUSTIEDOT



FreedomEdge®-infuusiójärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä FreedomEdge®-infuusiójärjestelmää magneettikuvauslaitteessa tai sen lähellä.

TEKNISET ERITTELYT

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

Ympäristön lämpötila ja lääkevalmisteen lämpötila vaikuttavat merkittävästi virtausnopeuteen. Jotta tarkkuus olisi paras mahdollinen, infuusiot on tehtävä 20–25 °C:n lämpötilassa. Ilmankosteuden ja ympäristöpaineen ei odoteta vaikuttavan virtausnopeuteen.

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

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



VAROITUKSET

- Potilaan sietokyky voi vaihdella. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla paikalliset reaktiot kuten turvotus, punoitus tai arkuus. Jos tunnet kipua tai epämukavuutta, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön. Katso lääkevalmisteen lääkemääräystiedoista mahdolliset lääkeainereaktiot ja haittavaikutukset (esim. parestesia, päänsärky, kuume, huimaus, pahoinvointi, heikkous ja letargia).
- Monet eri tekijät voivat vaikuttaa virtausnopeuksiin, kuten lämpötila, potilaan kunto, järjestelmän etäisyys infuusiokohdasta ja lääkevalmisteen viskositeetin vaihtelut. Katso laitteen suorituskykyä koskevia tietoja laitteen teknisistä erittelyistä.
- Älä liitä High-Flo-neulasettia suoraan ruiskuun. Neulasetin liittäminen suoraan ilman virtausnopeusletkua voi johtaa liian suureen virtausnopeuteen, joka voi aiheuttaa vuodon tai paikallisia reaktioita, kuten turvotusta, punoitusta tai arkuutta.
- Älä steriloï uudelleen äläkä käytä uudelleen Precision-letkua tai High-Flo-neulasettia. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai pumpun toimintahäiriöön.
- FreedomEdge®-ruiskun työnнин toimii suurella voimalla. Älä yritä avata takakoteloä äläkä häiritse ruiskun työnntä milloinkaan.
- Älä työnnä sormia pumpun sisään FreedomEdge®-järjestelmää avattaessa tai suljettaessa.
- Älä yritä poistaa ruiskua äläkä kytke letkusetiä irti ennen kuin FreedomEdge®-järjestelmän kansi on avattu kokonaan.
- FreedomEdge®-infuusiopumpussa ei ole hälytystä. Hälytystä ei kuulu, jos virtaus keskeytyy. Infuusiotilaa ei näytetä näytöllä.
- Jos FreedomEdge®-infuusiopumppu upotetaan mihinkään nesteeseen, sen käyttö on lopetettava ja vaihtosioissa on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

- Älä steriloï infuusiopumppua. Noudata aina sivulla 14 olevia puhdistus- ja desinfointiohjeita.
- FreedomEdge®-infusiojärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä FreedomEdge®-infusiojärjestelmää magneettikuvauslaitteessa tai sen lähellä.

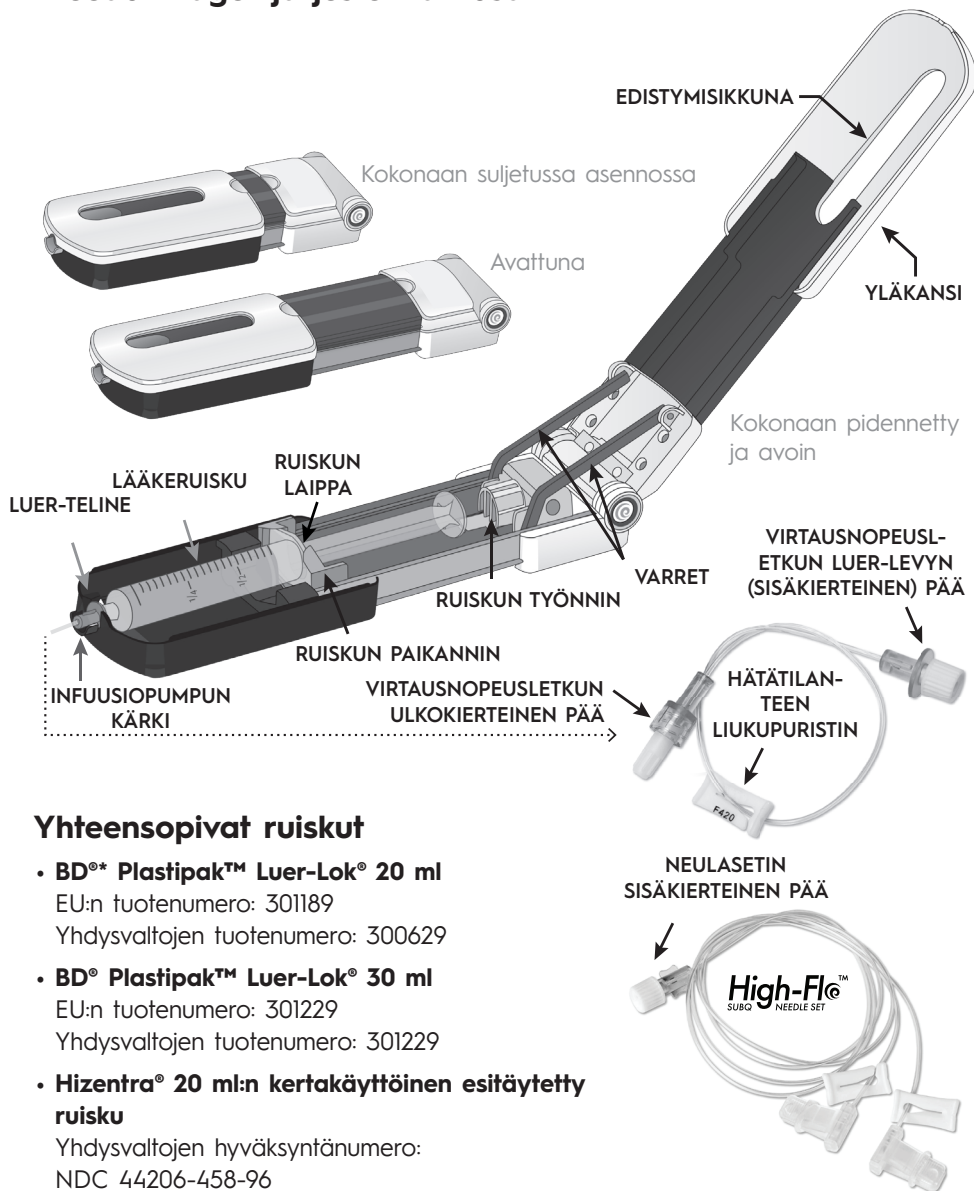


VAROTOIMET

- FreedomEdge®-infusiojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön vain lääkemääräyksellä. FreedomEdge®-infusiojärjestelmää saa käyttää vain potilailla, joille laitteen käyttö on määrätty, ja vain sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen. Varmista ennen käyttöä, että pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö on kouluttanut potilaan ja/tai hoitajan.
- Käytä vain KORU Medical Systems, Inc. -yhtiön valmistamia Freedom-infusiojärjestelmän osia. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa tuntemattomiin virtausnopeuksiin.
- Käytä vain yhteensopivia ruiskuja FreedomEdge®-infuusiopumpun kanssa. Muun ruiskun käyttö voi johtaa tuntemattomiin virtausnopeuksiin.
- Tarkasta Precision-letkun ja High-Flo-neulasettien pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä settiä, jos pakkaus on avattu.
- Tarkasta letku ja neulasetit vaurioiden varalta. Jos vaurio havaitaan, älä käytä laitetta vaan vaihda se ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Precision-letkun ja High-Flo-neulasettien mukana toimitettua liukupuristinta saa käyttää vain virtauksen välittömään pysäyttämiseen hätätilanteessa. Liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua ja vaikuttaa tarkoitettuun virtausnopeuteen.
- Tarkasta FreedomEdge®-infuusiopumppu huolellisesti ennen käyttöä. Lopeta sellaisen pumpun käyttö, joka on vaurioitunut tai altistunut voimakkaalle iskulle tai joka ei toimi oikein. Tarkasta, näkyykö laitteessa kulumisen merkkejä (kuten halkeamia, murtumia, syöpymistä, värjäntymistä, pistesyöpymistä tai murtuneita tiivisteitä) ja keskeytä käyttö, jos laite on haurastunut käytön estävässä määrin.
- Vältä asettamasta High-Flo-neulasettiä neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.
- Infusioita saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän. Kävelyä ja sen vaikutusta virtausnopeuksiin on simuloitu testaamalla; FreedomEdge®-infusiojärjestelmää ei ole testattu mitään muuta fyysistä aktiivisuutta käyttäen.
- Pumpun enimmäistarkkuus saavutetaan sijoittamalla pumpun korkeus enintään $\pm 7,6$ cm:n (3 tuuman) etäisyydelle infusiokohdasta sekä paikallaan tehtävässä että liikkuvassa infuusiassa. Jos pumppu on infusiokohtaa korkeammalla, virtausnopeus voi suurentua. Jos pumppu sijoitetaan infusiokohtaa alemmaksi, virtausnopeus voi pienentyä.
- Ympäristön lämpötila voi vaikuttaa virtausnopeuteen. Tarkimpia tuloksia varten on suositeltavaa infusoida 20–25 °C:n lämpötilassa. Ympäristöpaineen ja kosteuden ei odoteta vaikuttavan merkittävästi virtausnopeuteen.
- Laitteen säilyvyysajaksi (ennen ensimmäistä käyttöä) on vahvistettu kaksi (2) vuotta valmistuspäivämäärästä, kun sitä säilytetään 15–30 °C:ssa 45–55 %:n kosteudessa. Varastointi näiden olosuhteiden ulkopuolella tai laitteen käyttö kahden (2) vuoden ikääntymisen jälkeen voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai laitteen toiminnan menetykseen. Katso laitteen valmistuspäivämäärä laitteen merkinnöistä.

- FreedomEdge®-järjestelmän on varmistettu kestävän sen toiminnallisen suorituskyvyn vaarantumatta kuljetusolosuhteita, joissa lämpötila on $(-29\text{ °C} \dots +60\text{ °C}) \pm 2\text{ °C}$ ja kosteus $(15-85\text{ \%}) \pm 5\text{ \%}$. Laitteen kuljettaminen näiden olosuhteiden ulkopuolella voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuntemattomaan virtausnopeuden suorituskykyyn.

FreedomEdge®-järjestelmän osat

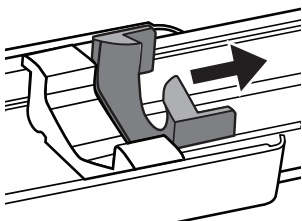


Yhteensopivat ruiskut

- BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
EU:n tuotenumero: 301189
Yhdysvaltojen tuotenumero: 300629
- BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
EU:n tuotenumero: 301229
Yhdysvaltojen tuotenumero: 301229
- Hizentra® 20 ml:n kertakäyttöinen esitäytetty ruisku**
Yhdysvaltojen hyväksyntänumero:
NDC 44206-458-96
EU:n hyväksyntänumero: EU/1/11/687/019; EU/1/11/68//

KÄYTTÖOHJEET

Ennen kuin aloitat:

1. Kerää tarvikkeet ja suorita puhdistus puhdistamalla infuusioon käytettävä työtaso antiseptisillä pyyhkeillä tai desinfiointiliuoksella. Pese kädet perusteellisesti ja pue tarvittaessa kertakäyttökäsineet. Aseta sitten tarvikkeet työtasolle.
2. Varmista, että oranssi ruiskun paikannin liikkuu vapaasti, liu'uttamalla sitä ylös- ja alaspäin sormella.
 
3. Tarkasta pumppu ja varmista, että kaikki osat ovat ehjiä ja ettei niissä ole murtumia, vaurioita, syöpymistä tai värjäytymistä. Tarkasta sisäpuoli ja varmista, ettei siinä ole likaa tai kontaminaatiota.
4. Varmista, että käytät oikeaa Precision-letkua ja High-Flo-neulasettia, jotka terveydenhuollon ammattihenkilö on määrännyt. Tarkasta letku- ja neulasettien pakkaus. Tarkasta, että pussi on ehjä (ei repeämiä, halkeamia tai reikiä) ja että kaikki sen reunat ovat täysin tiiviit. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaihda laite ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
5. Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöinen (20–25 °C).

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

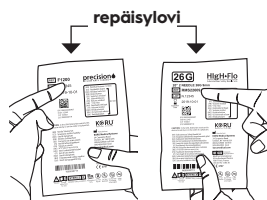


Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos pumppu on vaurioitunut, jos Precision-letkun ja/tai High-Flo-neulasetin pakkaus on vaurioitunut tai jos pumpun sisällä näkyy likaa tai kontaminaatiota. Anna terveydenhuollon ammattihenkilölle ERÄ-numero, kun ilmoitat ongelmasta.

Osa I – Valmistele järjestelmä

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

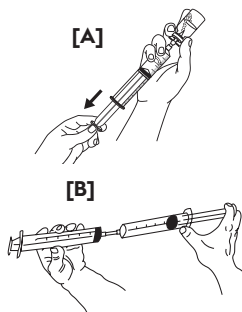
Avaa steriili pakkaus repäisemällä pakkauksen yläosassa olevaa repäisylovia pitkin. Tarkasta neulasetti ja letku vaurioiden varalta. Tarkasta, onko neulasetti taipunut tai letku vaurioitunut. Jos vaurio havaitaan, vaihda laite ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.



2. Valmistele ruisku (ruiskut)

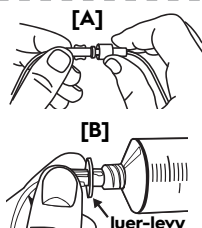
Katso lääkevalmisteen valmistajan lääkemääräystiedot tai pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä tarkat täyttöohjeet. Sivulla 5 on luettelo yhteensopivista ruiskuista

- **Siirto pullosta ruiskuun:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin) **[A]**
- **Siirto esitäytetystä ruiskusta ruiskuun:** täytä tarvittava annos yhteensopivaan ruiskuun (ruiskuihin) **[B]**
- **Hizentra® 20 ml:n esitäytetty ruisku:** sopii suoraan pumppuun, siirtoja ei tarvita.



3. Kiinnitä Precision-letku ja High-Flo-neulasetti

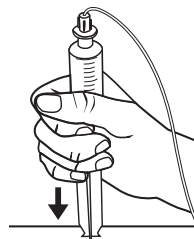
Poista steriilit korkit Precision-letkusetin ja High-Flo-neulasetin päistä varoen kontaminoimasta (koskettamasta) päitä. Liitä neulasetin sisäkierteinen pää letkusetin ulkokierteiseen päähän **[A]**. Irrota korkki letkun sisäkierteisestä päästä ja kiinnitä luer-levyllä varustettu sisäkierteinen pää ruiskuun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



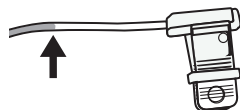
4. Esitäytä (täytä) Precision-letku

Noudata aina terveydenhuollon ammattihenkilön antamia ohjeita.

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

**HUOMAUTUKSET:**

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



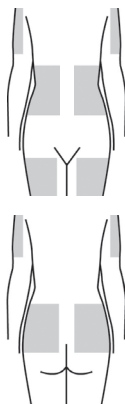
Osa 2 – Valmistele infuusiokohtat

5. Infuusiokohtien valmisteleminen

- Valitse, puhdista ja anna infuusiokohdan (-kohtien) kuivua ennen neulasetin sisäänvientiä. Poista suojus neulan kärjestä varovasti välttämättä koskettamasta neulaa.
- Noudata aina infuusiokohtien sijaintia koskevia, lääkevalmisteen valmistajan antamia lääkemääräystietoja ja terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia. Yleisiä ihonalaisia infuusiokohtia ovat vatsa, reidet, kyljet lantion yläpuolella ja olkavarsien takaosat.
- HUOMAUTUS:** Aspavelin/Empavelin (pegsetakoplaanin) infuusiota varten on varmistettava, että infuusiokohdat ovat vähintään 7,5 cm:n päässä toisistaan, jos käytetään kahta infuusiokohtaa. Infuusiokohtia on vuoroteltava kunkin infuusion välillä.

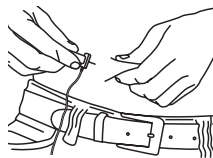


*Vältä asettamasta neulaa neulan sisäänvientiä vaikeuttavien alueiden päälle, kuten luomen, tatuoinnin, arven, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle.



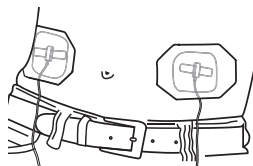
6. Neulojen sisäänvieminen

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



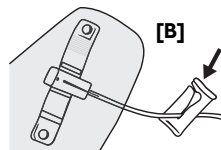
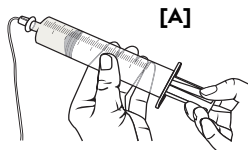
7. Neulasetin kiinnittäminen

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



8. Veren takaisinvirtauksen tarkistaminen

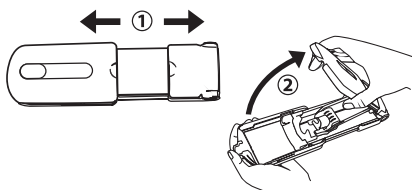
- Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on niin ohjeistanut, tarkista veren takaisinvirtaus vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin varovasti **[A]**. Varmista, että punaista/vaaleanpunaista väriä ei näy letkussa lähellä infuusiokohtia.
- Jos veren takaisinvirtausta esiintyy ja terveydenhuollon ammattihenkilö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



Osa III – Infusoi

9. FreedomEdge®-järjestelmän avaaminen

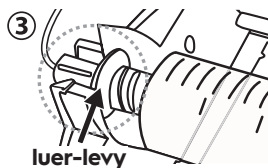
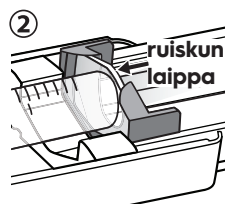
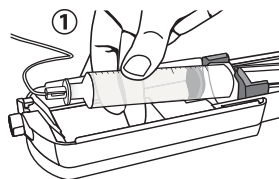
1. Vedä pumppu napakasti kokonaan ulos.
2. Avaa sitten pumppu kokonaan nostamalla yläkansi ylös.



SC

10. Ruiskun lataaminen

1. Pidä ruiskusta kiinni siten, että mitta-asteikko osoittaa ylöspäin, ja työnnä ruiskun laippa oranssia ruiskun paikanninta vasten.
2. Varmista, että ruiskun laippa on kunnolla paikallaan ruiskun oranssin paikantimen etuosassa.
3. Varmista, että letku (luer-levyineen) on yhdistetty ruiskuun. Aseta luer-levy infuusiopumpun kärjen sisään siten, että ruisku on tiukasti infuusiopumpun sisällä.

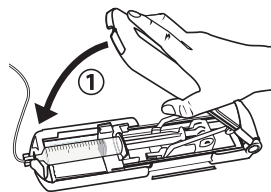


HUOMAUTUS:

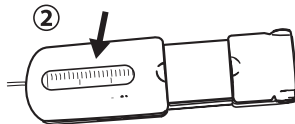
- Ruiskun lataamisessa tai poistamisessa ei pitäisi tarvita käyttää liikaa voimaa. Voit testata, että ruisku on kunnolla paikallaan, vetämällä ruiskua varovasti. Se ei liiku, jos se on kunnolla paikallaan.
- Kun FreedomEdge® suljetaan, varmista, että yläkansi on täysin ojennettuna ja kohdistettuna alaosan kanssa.
- Ole varovainen, kun työnnät ruiskua pumppuun, jotta letku ei vaurioidu tai kierry. Varmista, että letku ei jää puristuksiin pumppuun, kun suljet kannen.

11. Infuusion aloittaminen

1. Aloita infuusio sulkemalla yläkansi. Infuusio käynnistyy välittömästi. Pidä pumppu samassa tasossa infuusiokohtien kanssa virtausnopeuden vaihtelun vähentämiseksi.



2. Tarkkaile infuusiota säännöllisesti edistymisikkunasta, kunnes ruisku on tyhjä.



Infuusion keskeyttäminen: Avaa pumppu. Jatka sulkemalla yläkansi.

Kun useita ruiskuja käytetään: Kun ensimmäinen ruisku on tyhjä, avaa pumppu. Irrota ruisku pumpusta ja kytke se irti letkusta. Kytke lisäruisku letkusetin luer-levyn päähän varoen koskettamasta päitä. Lataa valmisteltu ruisku pumppuun. Sulje yläkansi ja jatka infuusiota. Toista, kunnes annos on infusoitu kokonaan.



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

Infuusio voidaan keskeyttää välittömästi avaamalla infuusiopumpun yläkansi täysin.

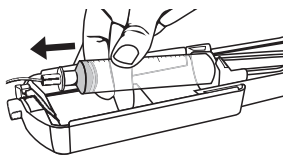
Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai se ei toimi odotetulla tavalla, katso vianmääritysohjeet sivulta 12. Jos ongelmat jatkuvat, lopeta käyttö ja pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

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

Osa IV – Viimeistele infuusio

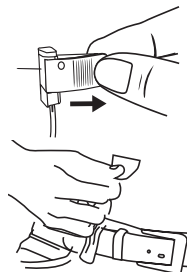
12. Infuusion lopettaminen

- Kun ruisku on kokonaan tyhjä ja annos on infusoitu kokonaan, avaa pumpun yläkansi. Poista tyhjä ruisku ja sen letku.



13. Poista High-Flo-neula ja puhdista kohdat

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



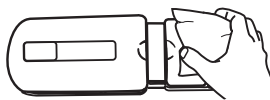
14. Kertakäyttövälineiden hävittäminen

Hävitä tarvikkeet turvallisessa terävien esineiden keräysastiassa terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan.



15. Laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi pumppu mahdollisimman pian käytön jälkeen ja vältä viiveitä puhdistus-/desinfiointivaiheiden välillä. Katso tarkat puhdistus- ja desinfiointiohjeet **sivulta 14**.



VIANMÄÄRITYS

Jos tässä osassa annetut ehdotukset eivät ratkaise ongelmaa tai jos ongelmat jatkuvat, lopeta käyttö ja pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava terveydenhuollon ammattihenkilölle ja KORU Medical Systems, Inc. -yhtiölle, puh. **+1-800-624-9600**. Potilaat ja/tai käyttäjät EU:ssa: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Ruiskua ei voi ladata infuusiopumppuun tai poistaa siitä:

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

- Varmista, että pumppu on kokonaan auki ja että mitään ei ole ruiskun oranssin paikantimen esteenä.
- Varmista, että ruiskua ei ylitäytetä (ettei 20 ml:n ruiskua täytetä yli 20 ml:lla lääkevalmistetta tai 30 ml:n ruiskua yli 30 ml:lla lääkevalmistetta) tai että käytössä ei ole yli 30 ml:n ruisku.
- Varmista, että käytät sivulla 5 lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten FreedomEdge®-järjestelmän kanssa.
- Jos ongelmia esiintyy edelleen, työnnä ruiskun paikannin kokonaan taakse toisella kädellä ja aseta ruisku sen jälkeen paikalleen.

Ruisku ei pysy infuusiopumpun sisällä:

- Varmista, että käytät Precision-virtausnopeusletkusettiä ja että letkun luer-levyn pää on kytketty yhteensopivaan ruiskuun (katso lisätietoja sivulta 5).
- Varmista, että käytät sivulla 5 lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten FreedomEdge®-järjestelmän kanssa.
- Varmista, että ruiskun laipan muoto asettuu pitävästi ruiskun oranssin paikantimen muotoon.
- Varmista, että letkusetin luer-levy on kunnolla paikallaan pumpun kärjessä.
- Varmista, että ruisku on kiinnitetty suoraan letkuun, Ei suoraan ihonalaiseen neulasettiin.

Ruiskuun jää lääkevalmistetta (enintään 5 ml):

- Varmista, että käytät yhteensopivaa ruiskua (katso lisätietoja **sivulta 5**). Jos ruisku ei tyhjene kokonaan, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Lääkevalmiste ei virtaa letkun läpi:

- Avaa ja sulje kansi ja varmista, että ruiskun työnнин liukuu vapaasti eikä juutu.
- Varmista, että mikään letkun osa ei ole puristuksissa.
- Varo koskettamasta tai kontaminoimasta päitä, irrota letkusetti neulasetistä ja tarkista tippuuko lääkevalmistetta.
- Jos lääkevalmistetta ei tipu, vaihda letku, sillä se saattaa olla vaurioitunut.

Virtaus on hidasta (infuusio kestää odotettua kauemmin):

- Virtausnopeus voi vaihdella potilas- ja infuusiokohtaisesti. Infuusio voi olla hidasta sen mukaan, miten hyvin lääkevalmiste imeytyy kudokseen. Toiset infuusiot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäinen infuusio voi kestää odotettua kauemmin, sillä elimistön täytyy ehkä sopeutua.
- Varmista, että letku ei ole kiertynyt, vaurioitunut tai puhjennut. Jos liukupuristinta on käytetty, letku voi olla vaurioitunut ja se on vaihdettava.
- Varmista, että käytät sivulla 5 lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten FreedomEdge®-järjestelmän kanssa. 30 ml:n ruiskut virtaavat noin 73 %:lla 20 ml:n ruiskun nopeudesta.

- Varmista, että pumpppu on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos pumpppu on infuusiokohtia alempana, virtausnopeus voi olla pienempi.
- Infuusiota saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän.
- Varmista, että lääkelaumiste on huoneenlämpöinen ja että infuusiotilan ympäristön lämpötila on 20–25 °C. Alhaisemmassa lämpötilassa infusointi johtaa pienempään virtausnopeuteen.
- Vältä neulasetin asettamista luomen, tatuoinnin, arpikudoksen, lihaksen tai kovettuneiden tai mustelmaisten alueiden päälle. Neste ei välttämättä imeydy kudokseen tarkoitetulla tavalla.
- Jos virtauksen halutaan olevan suurempi, saatetaan tarvita useampia kohtia, eri neulasettia ja/tai suuremman virtausnopeuden letkusetiä. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Pumpun käyttöä on saattanut päättyä. Pumpun jousimekanismi voi olla kulunut, mikä johtaa odotettua hitaampaan virtaukseen. Sivulla 15 olevalla testi-toimenpiteellä voidaan varmistaa, toimiiko laite sen teknisten erittelyjen mukaisesti. Saat lisätietoja infuusiopumpun testaamisesta ja/tai vaihtamisesta terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

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

- Varmista, että pumpppu on samassa tasossa infuusiokohtien kanssa. Jos pumpppu on infuusiokohtaa ylempänä, virtausnopeus voi olla suurempi.
- Varmista, että käytät sivulla 5 lueteltua ruiskua. Nämä ovat ainoat ruiskut, jotka on testattu käyttöä varten FreedomEdge®-järjestelmän kanssa.
- Virtausnopeus voi vaihdella potilas- ja infuusiokohtaisesti. Annostelu voi olla nopeaa sen mukaan, miten hyvin neste imeytyy kudoksen läpi. Toiset infuusiot voivat tapahtua nopeammin kuin toiset. Ensimmäisen annoksen jälkeiset infuusiot voivat virrata nopeammin, kun keho mukautuu infuusioihin.
- Varmista, että olet liittännyt virtausnopeusletkun. Jos ruisku on liitetty suoraan neulasettiin, virtausnopeutta ei voida säätää ja ruisku saattaa työntyä ulos pumpusta.
- Infuusiota saa tehdä vain paikallaan tai kävellessä. Jos infuusiota tehdään muussa liikkeessä kuin kävellessä, virtausnopeudet voivat olla määrättyä suurempia tai pienempiä tai ne voivat vaihdella määrättyä enemmän.
- Varmista, että lääkelaumiste on huoneenlämpöinen ja että infuusiotilan ympäristön lämpötila on 20–25 °C. Korkeammassa lämpötilassa infusointi johtaa suurempaan virtausnopeuteen.
- Jos virtauksen halutaan olevan pienempi, saatetaan tarvita harvempia kohtia, eri neulasettia ja/tai pienemmän virtausnopeuden letkusetiä. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Virtaus jatkuu infuusion päätyttyä:

- Tämä on pumpun normaalia toimintaa, sillä se on suunniteltu ylläpitämään painetta infuusion aikana ja sen jälkeen lääkelaumisteen takaisinvirtauksen estämiseksi.
- Pysäytä virtaus avaamalla kansi täysin, jolloin ruiskun männän paine vapautuu.
- Voit myös pysäyttää virtauksen välittömästi liukupuristimella. Tämän saa tehdä vain hätätilanteessa, sillä liukupuristimen käyttö voi vaurioittaa letkua. Kun olet käyttänyt liukupuristinta, vaihda letkuseti ja/tai neulasetti ennen infuusion jatkamista.

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

- Jos lääkelaumiste pääsee kosketukseen neulan kanssa esitäytön aikana, seurauksena voi olla ärsytystä. Suosittelemme, että ihonalainen neulasetti viedään sisään kuivana, sillä lääkelaumiste voi ärsyttää ihoa.
- Varmista, että neulasetti (-setit) on riittävän pitkä ihonalaisen kerroksen saavuttamiseksi. Jos valittu neula on liian lyhyt, infuusiokohdassa voi esiintyä vuotoa. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos haluat käyttää pidempää neulaa.

- Varmista, että neulasetti (-setit) ei ole liian pitkä, sillä se voi osua lihakseen. Ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos haluat käyttää lyhyempää neulaa.
- Kysy terveydenhuollon ammattihenkilöltä hitaamman virtausnopeuden letkusetin kokeilemisesta, sillä nopeus voi olla liian suuri.
- Vuorottele infuusiokohtia, jos terveydenhuollon ammattihenkilö niin ohjeistaa. Parhaat tulokset voidaan saada aikaan käyttämällä aika ajoin uudelleen hyvin toimineita infuusiokohtia.

HOITO, KUNNOSSAPITO JA HÄVITTÄMINEN:

FreedomEdge®-infuusiopumppu ei edellytä käyttäjän tekemää kalibrointia.

Kuljetus:

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

Varastointi:

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

Odotettu käyttöikä ja säilyvyys:

FreedomEdge®-infuusiopumpun odotettu säilyvyysaika on kaksi (2) vuotta ennen ensimmäistä käyttöä, ja sen on testattu täyttävän sille annetut suorituskykyä koskevat tiedot 360 käyttökerralle (edustaa kahta (2) käyttövuotta, kun pumpputa käytetään 15 kertaa kuukaudessa), kun se varastoidaan ja puhdistetaan alla olevien ohjeiden mukaisesti.

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

Hävittämisohteet potilaille:

Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä hävittämisohteet infuusiopumppua varten alueellasi.

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

Puhdistus- ja desinfiointiohteet:

Käyttökertojen välillä infuusiopumppu on puhdistettava ja desinfioitava.

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



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

Puhdistustoimenpide:

1. Puhdista pumpputa pehmeällä, mietoon pesuaineen ja lämpimän veden seokseen (vähimmäissuhde yksi (1) osa pesuainetta 50 osaan vettä) kostutetulla pehmeällä liinalla.
2. Pyyhi valmistellulla pesuaineliuksella ja puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä

liinalla kaikkia pumpun ulkopintoja vähintään yhden (1) minuutin ajan, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Varmista, että laite on kokonaan auki, jotta kaikki pinnat voidaan puhdistaa. Kiinnitä tämän yhden (1) minuutin pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Vaihda likaantuneet pyyhkeet tai liinat tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti puhtaaksi.

3. Pyyhi puhtaalla huoneenlämpöiseen vesijohtoveteen kostutetulla (mutta ei märällä) nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla kaikki pumpun ulkopinnat, mukaan lukien pumpun kärki ja ruiskun alusta ruiskun suojukseen asti. Kiinnitä pyyhkimisen aikana erityistä huomiota ulokkeisiin, koloihin, kohokirjaimiin. Jatka pyyhkimistä, kunnes kaikki jäämä on poistettu, ja varmista, että pumppu on täysin puhdas. Vaihda tai kastele uudelleen liinat tai pyyhkeet tarvittaessa siten, että kaikki pinnat tulevat varmasti huuhdelluiksi.
4. Kuivaa pumppu puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä liinalla.
5. Tarkasta pumppu näkyvän jäämän tai lian varalta sen varmistamiseksi, että laite on puhdistettu kunnolla. Jos laitteessa on jäljellä näkyvää jäämää ja likaa puhdistuksen jälkeen, toista puhdistusvaiheet (1–4). Kun kaikki näkyvä jäämä ja lika on poistettu, desinfioi pumppu desinfiointitoimenpiteen mukaisesti.

Desinfiointitoimenpide:

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

Virtausnopeuden tarkkuustesti

FreedomEdge®-infuusiopumpun virtaustarkkuus voidaan varmistaa seuraavalla toimenpiteellä.

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

Jos testitulokset ovat vaiheessa 8 ilmoitetun alueen ulkopuolella, pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lisätietoja vaihto- ja korjausvaihtoehtoista.

1. Poista kaikki ilma uudesta 20 ml:n BD®-ruiskusta. Tässä testissä EI saa käyttää 30 ml:n ruiskua.
2. Täytä täyteen 20 ml:lla steriiliä vettä.
3. Kiinnitä steriili F120 Precision-virtausnopeusletkusetti ruiskuun.
4. Poista kaikki ilma letkusetistä.
5. Lataa ruisku pumppuun.
6. Käytä ajastinkelloa tai vastaavaa seurantalaitetta ja aloita ajastin, kun pumpun yläkansi suljetaan täysin (virtaus käynnistyy).
7. Tarkkaile ja pysäytä ajastin, kun 10 ml vettä on poistunut ruiskusta.
8. Kuluneen ajan on oltava 3 minuutin ja 50 sekunnin ja 5 minuutin ja 11 sekunnin välillä.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

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

Saat takuutiedot vierailemalla osoitteessa www.korumedical.com/warranty ja ottamalla yhteyden terveydenhuollon ammattihenkilöön.

INNLEDNING

FreedomEdge® infusjonssystem består av følgende komponenter* produsert av KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **side 5** for en fullstendig illustrasjon av systemet og flere detaljer.

- **FreedomEdge® infusjonspumpe** (kalt «FreedomEdge» eller «pumpe»)
- **Precision™ flowhastighetsslange** (kalt «Precision-slange» eller «slange»)
- **Precision™ strømningsregulator**
- **HlgH Flo™ SubQ kanylesett** (kalt «High Flo-kanylesett» eller «kanylesett»)
- **Precision™ strømningsregulator** (kalt «strømningsregulator»)

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

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



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

TILTENKT FORMÅL

FreedomEdge® infusjonssystem er beregnet på subkutan administrering av forskrevne legemidler til kroppen for terapeutiske formål.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

FreedomEdge® infusjonssystem er indisert for bruk med følgende sprøyter:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml og 30 ml sprøyter
- Hizentra® 20 ml forhåndsfylt sprøyte til engangsbruk

KONTRAINDIKASJONER

FreedomEdge® infusjonssystem er kontraindisert for administrering av blod, insulin og legemidler som krever større administreringsnøyaktighet (dvs. kritiske eller livsoppretholdende legemidler).

KLINISK NYTTE

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

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



FreedomEdge® infusjonssystem er ikke MR-sikkert. Ikke bruk FreedomEdge® infusjonssystem i eller rundt en MR-maskin.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

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

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

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



ADVARSLER

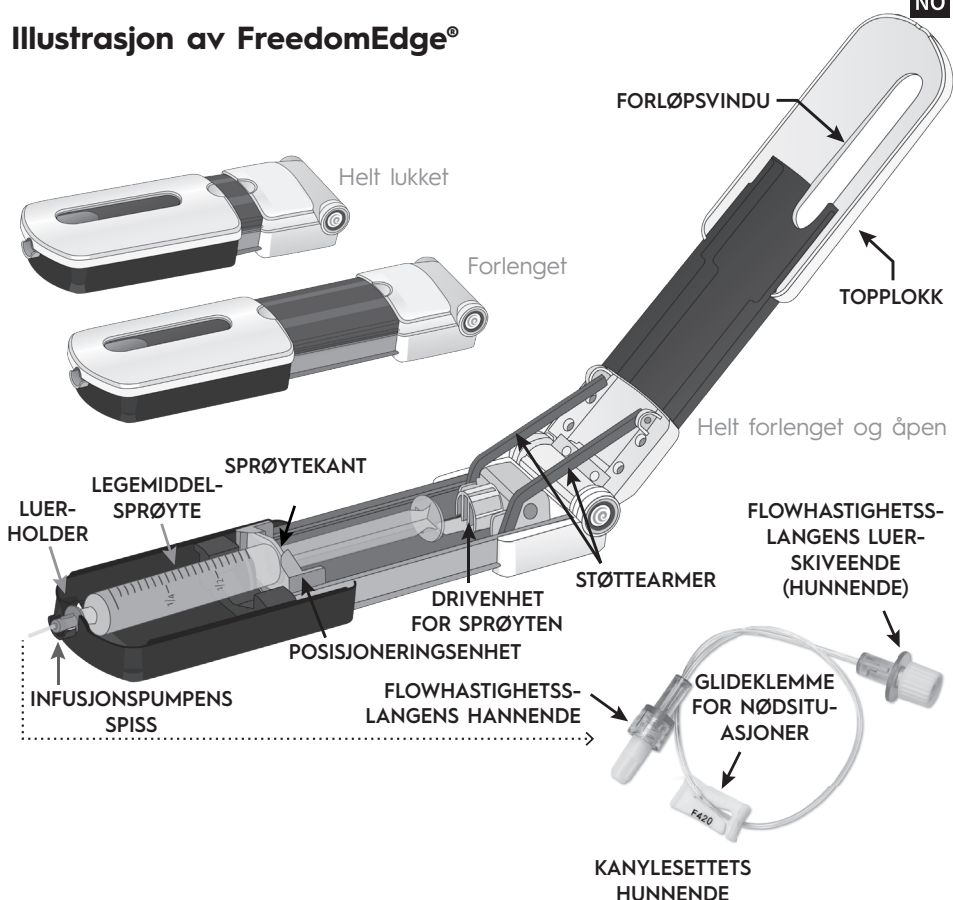
- Pasientens toleranse kan variere. Mulige bivirkninger kan inkludere lokale reaksjoner på infusjonsstedet, slik som hevelse, rødhet eller sårhet. Kontakt helsepersonellet hvis du opplever smerter eller ubehag. Se foreskrivningsinformasjonen om legemiddelet for potensielle legemiddelreaksjoner og bivirkninger (f.eks. parestesi, hodepine, feber, svimmelhet, kvalme, svakhet, slapphet osv.).
- Flowhastigheter kan påvirkes av flere faktorer, f.eks. temperatur, pasientens tilstand, høydeforskjeller mellom systemet og infusjonsstedet samt variasjoner i legemiddelets viskositet. Se enhetens tekniske spesifikasjoner for informasjon om enhetens ytelse.
- Ikke koble HlGH Flo-kanylesettet direkte til sprøyten. Tilkobling av kanylesettet direkte uten flowhastighetsslangen kan føre til en flowhastighet som er for høy, noe som kan forårsake lekkasje eller lokale reaksjoner på infusjonsstedet, som hevelse, rødhet eller sårhet.
- Precision-slangen eller HlGH Flo-kanylesettet skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan føre til infeksjon eller funksjonsfeil i pumpen.
- FreedomEdge®-drivenheten opererer med stor kraft. Ikke forsøk å åpne det bakre huset eller forstyrre drivenheten på noe tidspunkt.
- Stikk ikke fingrene inn i pumpen under åpning eller lukking av FreedomEdge®.
- Forsøk ikke å fjerne sprøyten eller koble fra slangesettet uten at lokket på oversiden av FreedomEdge® er helt åpent.
- FreedomEdge® infusjonspumpe har ingen alarm. Det vil ikke avgis noen alarm hvis det oppstår et avbrudd i flowen. Infusjonsstatus vises ikke.
- Hvis FreedomEdge® infusjonspumpe nedsenkes i noen væske, skal du slutte å bruke den og kontakte helsepersonellet for å få erstattet den.
- Infusjonspumpen skal ikke steriliseres. Følg alltid rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene på side 14.
- FreedomEdge® infusjonssystem er ikke MR-sikkert. Ikke bruk FreedomEdge® infusjonssystem i eller rundt en MR-maskin.



FORHOLDSREGLER

- FreedomEdge® infusjonssystem er kun til reseptpliktig bruk. Bruk bare FreedomEdge® infusjonssystem til pasienten som enheten er forskrevet til, og bare til tiltenkt bruk. Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen har fått opplæring av kvalifisert helsepersonell før bruk.
- Bruk kun Freedom infusjonssystem-komponenter produsert av KORU Medical Systems, Inc. Bruk av andre produkter kan føre til ukjente flowhastigheter.
- Bruk kun compatible sprøyter med FreedomEdge® infusjonspumpe. Bruk av en annen sprøyte kan føre til ukjente flowhastigheter.
- Inspiser emballasjen til Precision-slangen og HlgH Flo-kanylesettet nøye før bruk. Ikke bruk settet hvis pakningen er åpnet.
- Inspiser slanger og kanylesett for skade. Hvis de er skadet, skal de ikke brukes. Skift dem ut og kontakt helsepersonellet.
- Glideklemmen som følger med på Precision-slanger og HlgH Flo-kanylesett, skal bare brukes til å stanse flowen umiddelbart i en nødssituasjon. Bruk av glideklemmen kan skade slangen og påvirke den tiltenkte flowhastigheten.
- Inspiser FreedomEdge® infusjonspumpe nøye før bruk. Avbryt bruken av en pumpe som er skadet eller utsatt for alvorlig støt, eller som ikke fungerer som den skal. Inspiser enheten for tegn på slitasje (inkludert sprekker, brudd, korrosjon, misfarging, groptæring eller sprukne forseglinger) og avbryt bruken hvis enheten er uakseptabelt forringet.
- Unngå å plassere HlgH Flo-kanylesettet over føflekker, tatoveringer, arr, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å sette inn kanylesettet riktig.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert. Testing er utført for å simulere gange og dens effekt på flowhastigheter. FreedomEdge® infusjonssystem har ikke blitt testet med noen annen fysisk aktivitet.
- Du oppnår maksimal presisjon fra pumpen hvis du plasserer pumpen i en høyde som er innenfor $\pm 7,6$ cm (3 tommer) fra infusjonsstedet, enten infusjonen foregår mens du sitter stille eller beveger deg. Hvis pumpen er høyere enn infusjonsstedet, kan flowhastigheten øke. Hvis pumpen er plassert lavere enn infusjonsstedet, kan flowhastigheten reduseres.
- Omgivelsestemperaturen kan påvirke flowhastigheten. For de mest nøyaktige resultatene anbefales det å infundere ved en temperatur på 20–25 °C. Omgivelsesens trykk og luftfuktighet forventes ikke å påvirke flowhastigheten betydelig.
- Enhetens holdbarhetstid (før første gangs bruk) er verifisert å være to (2) år etter produksjonsdatoen når den oppbevares ved 15–30 °C ved en luftfuktighet på 45–55 %. Oppbevaring utenfor disse forholdene, eller bruk av enheten mer enn to (2) år etter produksjon, kan føre til redusert ytelse eller tap av enhetsfunksjon. Se enhetens etikett for enhetens produksjonsdato.
- FreedomEdge® er verifisert å tåle transportforhold med temperaturer (–29–60 °C) ± 2 °C og luftfuktighet på (15–85 %) ± 5 % uten at det går ut over den funksjonelle ytelsen. Hvis enheten transporteres utenfor disse forholdene, kan det skade enheten eller føre til ukjent flowhastighetsytelse.

Illustrasjon av FreedomEdge®



Kompatible sprøyter

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**

Artikkelnummer i EU: 301189

Artikkelnummer i USA: 300629

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**

Artikkelnummer i EU: 301229

Artikkelnummer i USA: 301229

- **Hizentra® 20 ml forhåndsfyllt sprøyte til engangsbruk**

Godkjenningsnummer i USA: NDC 44206-458-96

Godkjenningsnummer i EU: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

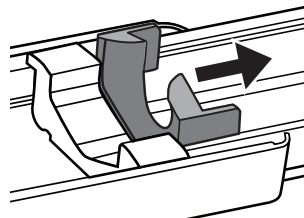


*Becton Dickinson & Co.

BRUKSANVISNING

Før du begynner:

1. Samle utstyret og desinfiser ved å rengjøre arbeidsflaten for infusjon med antiseptiske servietter eller desinfeksjonsløsning. Vask hendene grundig, og ta på engangshansker hvis du blir bedt om det. Legg deretter ut utstyret.
2. Sørg for at den oransje posisjoneringsenheten beveger seg fritt, ved å skyve den opp og ned langs sporet med fingeren.



3. Inspiser pumpen for å sikre at alle komponentene er intakte og frie for sprekker, skade, korrosjon eller misfarging. Undersøk innsiden for å sikre at den er fri for rusk eller kontaminasjon.
4. Kontroller at du bruker riktig Precision-slange og HiGH Flo-kanylesett forskrevet av helsepersonellet. Inspiser emballasjen til slangen og kanylesettet. Kontroller at posen er intakt (ingen rifter eller hull) og fullstendig forseglet langs alle kantene på posen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Bytt ut og kontakt helsepersonellet.
5. Sørg for at legemiddelet har romtemperatur (20–25 °C).

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



Kontakt helsepersonellet hvis pumpen er skadet, hvis emballasjen til Precision-slangen og/eller HiGH Flo-kanylesettet er skadet, eller hvis du ser noe rusk eller kontaminasjon inne i pumpen. Sørg for å gi helsepersonellet LOT-nummeret når du rapporterer problemet.

Trinnvise instruksjoner for subkutan infusjon

Del I – Klargjør systemet

1. Klargjør Precision-slangen og HlGH Flo-kanylesettet

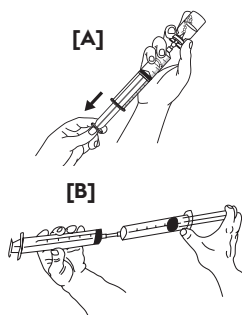
Åpne den sterile emballasjen ved å rive langs rivehakket øverst på emballasjen. Inspiser kanylesettet og slangen for skade. Kontroller om kanylesettet er bøyd eller slangen er skadet. Hvis de er skadet, skal de skiftes ut. Kontakt helsepersonellet.



2. Klargjør sprøytene

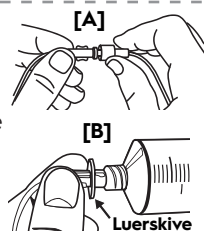
Se legemiddelprodusentens foreskrivningsinformasjon eller be helsepersonellet om detaljerte instruksjoner for fylling. Se side 5 for en liste over kompatible sprøyter

- **Overføring fra hetteglass til sprøyte:** Fyll påkrevd dose i kompatible sprøyter [A]
- **Overføring fra forhåndsfyllt sprøyte til sprøyte:** Fyll påkrevd dose i kompatible sprøyter [B]
- **Hizentra® 20 ml forhåndsfyllt sprøyte:** Passer direkte inn i pumpen, det er ikke nødvendig med noen overføringer



3. Fest Precision-slangen og HlGH Flo-kanylesettet

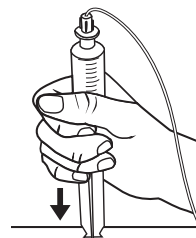
Fjern sterile hetter fra endene av Precision-slangesettet og HlGH Flo-kanylesettet, og vær forsiktig så endene ikke kontamineres (berøres). Koble kanylesettets hunnende til slangesettets hannende [A]. Fjern hetten fra slangens hunnende og fest hunnenden med luerskive til sprøyten [B].



4. Prime (fyll) Precision-slangen

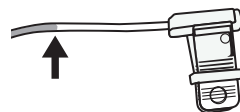
Følg alltid anvisningene fra helsepersonellet.

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



MERK:

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



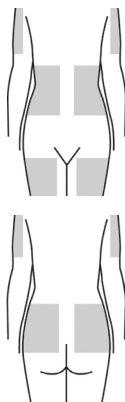
Del 2 – Klargjør infusjonsstedene

5. Klargjør infusjonsstedene

- Velg, rengjør og la infusjonsstedene tørke før du setter inn kanylesettet. Fjern hetten forsiktig fra kanylespissen, og vær forsiktig så du ikke berører kanylen.
- Følg alltid legemiddelprodusentens foreskrivningsinformasjon og helsepersonellens anvisninger om infusjonssteder. Vanlige områder for subkutan infusjon er mage, lår, på sidene øverst på hofte og baksiden av armene.
- MERK:** For infusjon av Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) må du sørge for at infusjonsstedene er minst 7,5 cm fra hverandre hvis det brukes 2 infusjonssteder. Infusjonsstedene skal roteres mellom hver administrering.

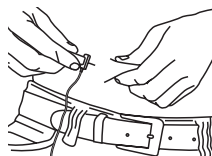


*Unngå å plassere kanylen over føflekker, tatoveringer, arr, muskler, områder med hard hud eller blåmerker, der det kan være vanskelig å sette inn kanylen riktig.



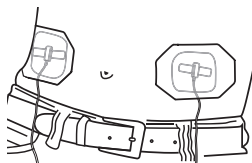
6. Sett inn kanylene

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



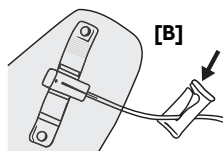
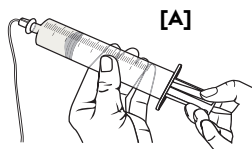
7. Fest kanylesettet

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



8. Se etter blodretur

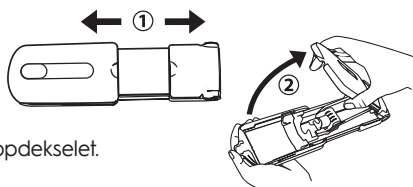
- Se etter blodretur hvis helsepersonellet gir beskjed om det, ved å trekke sprøytetempet [A] forsiktig tilbake. Kontroller at det ikke kommer rød/rosa farge inn i slangen nær infusjonsstedene.
- Hvis du ser blodretur og helsepersonellet har gitt beskjed om det, skal du enten klemme av flowen til kanylestedene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



Del III – Infunder

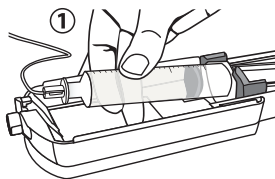
9. Åpne FreedomEdge®

1. Trekk bestemt for å forlenge pumpen helt.
2. Åpne deretter pumpen helt ved å løfte toppdekselet.

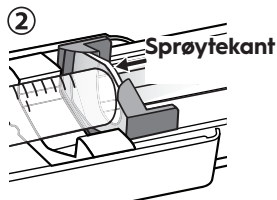


10. Legg i sprøyten

1. Legg i sprøyten slik at graderingen vender opp, og skyv sprøytekanten inn mot den oransje posisjoneringsenheten.



2. Sørg for at sprøytekanten befinner seg innenfor den fremre delen av den oransje posisjoneringsenheten.



3. Kontroller at slangen (med luerskiven) er koblet til sprøyten. Plasser luerskiven inne i spissen på infusjonspumpen slik at sprøyten sitter godt fast inne i infusjonspumpen.

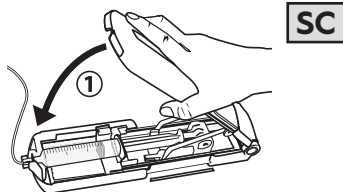


MERK:

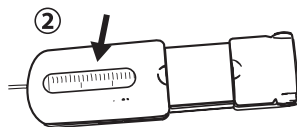
- Det skal ikke være nødvendig å bruke mye krefter for å legge i sprøyten eller ta den ut. Du kan teste at sprøyten passer godt ned, ved å dra litt i den. Hvis den er riktig tilkoblet, vil den bli liggende på plass.
- Når FreedomEdge® lukkes, må du sørge for at topplokket er helt forlenget og er innrettet med den nederste delen.
- Vær forsiktig når sprøyten settes inn i pumpen, for å unngå å skade eller knekke slangen. Sørg for at slangen ikke er klempt i pumpen når du lukker lokket.

11. Start infusjon

1. Lukk topplokket for å starte infusjonen. Infusjonen begynner umiddelbart. Hold pumpen på nivå med infusjonsstedene for å redusere variasjon i flowhastigheten.



2. Overvåk infusjonen ved å sjekke forløpsvinduet med jevne mellomrom til sprøyten er tom.



Stanse infusjonen midlertidig: Åpne pumpen. Gjenoppta infusjonen ved å lukke topplokket.

Hvis flere sprøyter brukes: Når den første sprøyten er tom, åpner du pumpen. Fjern sprøyten fra pumpen og koble den fra slangen. Vær forsiktig så du ikke berører endene, og koble den neste sprøyten til luerskiveenden på slangesettet. Sett den klargjorte sprøyten inn i pumpen. Lukk topplokket for å gjenoppta infusjonen. Gjenta til hele dosen er administrert.



Hvis du opplever alvorlige smerter eller ubehag, skal du stoppe bruken umiddelbart og kontakte helsepersonellet.

For umiddelbart å stanse infusjonen midlertidig åpner du topplokket på infusjonspumpen helt.

Hvis det er funksjonsfeil på enheten eller den ikke fungerer som forventet, se feilsøkinginstruksjonene på side 12. Hvis problemet vedvarer, skal du slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonellet.

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

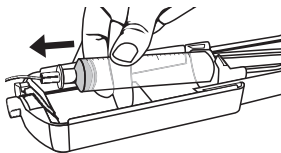
Del IV – Fullfør infusjonen

NO

SC

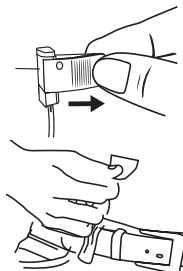
12. Infusjonen er ferdig

- Når sprøyten er helt tom og total dose er administrert, åpner du topplokket på pumpen. Ta ut den tomme sprøyten og slangen.



13. Fjern HlgH Flo-kanylen og rengjør infusjonsstedene

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



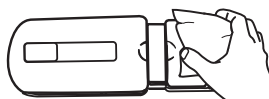
14. Kast engangsartikler

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



15. Rengjør og desinfiser enheten

- Rengjør og desinfiser pumpen så snart som mulig etter bruk, og unngå forsinkelser mellom rengjørings-/desinfeksjonstrinnene. Se **side 14** for fullstendige rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner.



FEILSØKING

Hvis forslagene i denne delen ikke løser problemet eller problemene vedvarer, skal du slutte å bruke enheten og rådføre deg med helsepersonellet. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til helsepersonellet og KORU Medical Systems, Inc. på **+1-800-624-9600**. For pasienter og/eller brukere i EU: Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til den kompetente myndigheten i din region.

Hvis du opplever smerter eller ekstremt ubehag, må du stoppe infusjonen umiddelbart og kontakte helsepersonellet.

Sprøyten vil ikke legges i eller fjernes fra infusjonspumpen:

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

- Sørg for at pumpen er helt åpen, og at ingenting blokkerer den oransje posisjoneringsenheten.
- Bekreft at du ikke overfyller sprøyten (fyller en 20 ml sprøyte med mer enn 20 ml legemiddel eller en 30 ml sprøyte med mer enn 30 ml legemiddel), eller bruker en sprøyte som er større enn 30 ml.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på side 5. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med FreedomEdge®.
- Hvis du fremdeles har problemer, skyver du posisjoneringsenheten helt bakover med én hånd og legger i sprøyten.

Sprøyten blir ikke værende inne i infusjonspumpen:

- Sørg for at du bruker et Precision flowhastighetsslangesett og at slangens luerskiveende er koblet til en kompatibel sprøyte (se side 5 for detaljer).
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på side 5. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med FreedomEdge®.
- Sørg for at sprøytekanten sitter godt fast i formen på den oransje posisjoneringsenheten.
- Sørg for at luerskiven på slangesettet sitter riktig i spissen på pumpen.
- Sørg for at du har festet sprøyten direkte til slangen og IKKE direkte til det subkutane kanylesettet.

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

- Kontroller at du bruker en kompatibel sprøyte (se **side 5** for mer informasjon). Kontakt helsepersonellet hvis sprøyten ikke tømmes helt.

Legemiddelet strømmer ikke gjennom slangen:

- Åpne og lukk lokket for å være sikker på at drivenheten for sprøyten glir fritt og ikke sitter fast.
- Kontroller at ingen av slangene er avklemt.
- Vær forsiktig så du ikke berører eller kontaminerer endene, og koble slangesettet fra kanylesettet og se om legemiddelet drypper.
- Hvis legemiddelet ikke drypper, må slangen skiftes ut, da den kan bli skadet.

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

- Flowhastigheten kan variere for hver pasient og hver infusjon. Administreringen kan gå langsomt ut fra hvor godt legemiddelet absorberes gjennom vevet. Enkelte infusjoner kan gå raskere enn andre. De første infusjonene kan ta lengre tid enn forventet, fordi kroppen kanskje må tilpasse seg.
- Kontroller at slangen ikke er bøyd, skadet eller punktert. Hvis glideklemmen er brukt, kan slangen være skadet og må skiftes ut.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på side 5. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med FreedomEdge®. 30 ml sprøyter vil ha en flow på ca. 73 % av hastigheten til en 20 ml sprøyte.

- Sørg for at pumpen er på nivå med infusjonsstedene. Hvis pumpen er lavere enn infusjonsstedene, kan flowhastigheten være langsommere.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert.
- Sørg for at legemiddelet har romtemperatur og at omgivelsestemperaturen i infusjonsrommet er mellom 20 og 25 °C. Infundering ved lavere temperatur vil føre til langsommere flowhastighet.
- Unngå å plassere kanylesettet over føflekker, tatoveringer, arrvev, muskler eller områder med hard hud eller blåmerker. Vevet absorberer kanskje ikke væsken som tiltenkt.
- Hvis du foretrekker en raskere flow, kan det hende du trenger flere infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med raskere flowhastighet. Kontakt helsepersonellet.
- Pumpen kan ha nådd slutten av brukstiden. Fjærmekanismen i pumpen kan være slitt ut, noe som fører til langsommere flow enn forventet. Testprosedyren på side 15 kan utføres for å verifisere om enheten fungerer i henhold til spesifikasjonene. Kontakt helsepersonellet for mer informasjon om testing og/eller utskifting av infusjonspumpen.

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

- Sørg for at pumpen er på nivå med infusjonsstedene. Hvis pumpen er over infusjonsstedene, kan flowhastigheten være raskere.
- Sørg for at du bruker en sprøyte som står oppført på side 5. Dette er de eneste sprøytene som er testet for bruk med FreedomEdge®.
- Flowhastigheten kan variere for hver pasient og hver infusjon. Administreringen kan være rask basert på hvor godt væsken absorberes gjennom vevet. Enkelte infusjoner kan gå raskere enn andre. Etterfølgende infusjoner etter innledende dosering kan strømme raskere etter hvert som kroppen tilpasser seg infusjonene.
- Kontroller at du har koblet til flowhastighetsslangen. Hvis sprøyten kobles direkte til kanylesettet, vil det ikke være noen kontroll over flowhastigheten, og sprøyten kan støtes ut av pumpen.
- Infusjoner skal kun utføres mens du er stasjonær eller går. Infusjon i kombinasjon med annen bevegelse enn gåing, kan medføre høyere, lavere eller mer variable flowhastigheter enn det som er spesifisert.
- Sørg for at legemiddelet har romtemperatur og at omgivelsestemperaturen i infusjonsrommet er mellom 20 og 25 °C. Infundering ved høyere temperatur kan føre til raskere flowhastighet.
- Hvis du foretrekker en langsommere flow, kan det hende du trenger færre infusjonssteder, et annet kanylesett og/eller et slangesett med langsommere flowhastighet. Kontakt helsepersonellet.

Flowen fortsetter etter at infusjonen har stoppet:

- Dette er en normal funksjon for pumpen, da den er utformet for å opprettholde trykk under og etter infusjonen for å forhindre tilbakestrømming av legemiddel.
- Stans flowen ved å åpne lokket helt for å slippe ut trykket i sprøytestempelet.
- Du kan også bruke glideklemmen til å stoppe flowen umiddelbart. Dette skal bare gjøres i nødstilfeller, da bruk av glideklemmen kan skade slangen. Etter bruk av glideklemmen må slangesettet og/eller kanylesettet skiftes ut før infusjonen gjenopptas.

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

- Hvis legemiddelet kommer i kontakt med kanylen under priming, kan det forårsake irritasjon. Det anbefales at subkutane kanylesett settes inn tørre, da legemiddelet kan irritere huden.
- Sørg for at kanylesettene er lange nok til å nå det subkutane laget. Hvis den valgte kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje på infusjonsstedet. Kontakt helsepersonellet vedrørende bruk av en lengre kanyle.

- Sørg for at kanylesettene ikke er for lange, da de kan treffe muskler. Kontakt helsepersonellet vedrørende bruk av en kortere kanyle.
- Spør helsepersonellet om å prøve et slangesett med langsommere flowhastighet, da hastigheten kan være for stor.
- Roter infusjonssteder hvis helsepersonellet anbefaler det. Best resultat oppnås muligens ved med jevne mellomrom å gå tilbake til infusjonssteder som har fungert godt før.

HÅNDTERING, VEDLIKEHOLD OG KASSERING:

FreedomEdge® infusjonspumpe krever ingen kalibrering som skal utføres av brukeren.

Transport:

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

Oppbevaring:

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

Forventet levetid og holdbarhetstid:

FreedomEdge® infusjonspumpe har en forventet holdbarhet på to (2) år før første bruk, og har blitt testet for å oppfylle de angitte ytelsesspesifikasjonene for 360 bruk (som representerer to (2) års brukstid når den brukes 15 ganger per måned) når den oppbevares og rengjøres i henhold til instruksjonene nedenfor.

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

Kasseringsinstruksjoner for pasienter:

Kontakt helsepersonellet for spesifikke kasseringsinstruksjoner for infusjonspumpen for ditt område.

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

Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon:

Mellom bruk må infusjonspumpen rengjøres og deretter desinfiseres.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal enheten inspiseres for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprekker. Overvåk enheten for uventet eller forringet ytelse (f.eks. langsommere flowhastighet enn forventet eller stans av flow). Hvis enheten er skadet eller har funksjonsfeil, kontakter du helsepersonellet for instruksjoner om utskifting og kassering.



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

Rengjøringsprosedyre:

1. Rengjør pumpen med en myk klut fuktet med en svak blanding av mildt rengjøringsmiddel og varmt vann (minimumsforhold på én (1) del rengjøringsmiddel til 50 deler vann etter volum).
2. Tørk av alle utvendige flater på pumpen, herunder pumpens spiss og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, i minst ett (1) minutt ved å bruke den klargjorte rengjøringsløsningen og en ren, lufri serviett eller myk klut. Sørg for at enheten er helt åpen slik at alle overflater kan

rengjøres. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen, som skal vare i ett (1) minutt. Skift ut skitne kluter eller servietter etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.

3. Tørk av alle eksterne flater på pumpen, herunder spissen på pumpen og sprøytefordypningen opp til sprøytevernet, med en ren, lofri serviett eller myk klut som er fuktet med kranvann som holder romtemperatur (våt, men ikke dryppende). Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. Fortsett å tørke til alle rester er fjernet, for å sikre at pumpen er helt ren. Skift ut skitne kluter eller servietter eller fukt dem på nytt etter behov, og skift servietter når det er nødvendig for å være sikker på at alle flater blir rengjort.
4. Tørk pumpen med en ren lofri klut eller myk klut.
5. Inspiser pumpen for eventuelle synlige rester og rusk for å sikre at enheten er grundig rengjort. Hvis enheten har gjenværende synlige rester og rusk etter rengjøring, gjentar du rengjøringsstrinnene (1 til 4). Når alle synlige rester og alt synlig rusk er fjernet, desinfiserer du pumpen i henhold til desinfeksjonsprosedyren.

Desinfeksjonsprosedyre:

1. Bruk forhåndsfuktede IPA-servietter eller en lofri klut eller serviett gjennomfuktet med 70 % isopropylalkohol (IPA) (fuktet, men ikke dryppende) for å tørke grundig av alle utvendige overflater på FreedomEdge® infusjonspumpen.
 - Sørg for at alle utvendige flater på pumpen, inkludert pumpens spiss og sprøytefordypningen, opp til sprøytevernet, er tørket av. Vær spesielt nøye med kanter, sprekker og opphøyde bokstaver under tørkingen. Sørg for at enheten er helt åpen slik at alle overflater kan rengjøres.



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

- La alle flater være synlig våte i minst fem (5) minutter. I løpet av virketiden på fem (5) minutter skal du bruke flere servietter for å være sikker på alle kontaktflater er våte i hele virketiden.

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

Test av flowhastighetsnøyaktighet

Følgende prosedyre kan følges for å verifisere flownøyaktigheten til FreedomEdge® infusjonspumpe.

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

Hvis testresultatene faller utenfor området som indikeres i trinn 8, skal du kontakte helsepersonellet for utskiftings- eller reparasjonsalternativer.

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

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Se bruksanvisningen før bruk. Bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk på det angitte stedet.
	Produsent		Kun til reseptpliktig bruk
	Autorisert representant i EU		Enheten er ikke trygg for bruk i et magnetresonansmiljø
	Representant i Sveits		Skal ikke gjenbrukes
	Ansvarlig person i Storbritannia		Skal ikke resteriliseres
	Partinummer		Artikkelen er et medisinsk utstyr
	Serienummer		Emballasjesystem med enkel steril barriere
	Unik utstyrsidentifikasjon (GTIN)		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Utløpsdato		CE-merke Det tekniske kontrollorganets nummer (BSI NL: 2797)
	Produksjonsdato		Ikke produsert med naturgummi/lateks
	Temperaturområde som enheten kan eksponeres for		Importør
	Luftfuktighetsområde som enheten kan eksponeres for		Forsiktighet kreves ved bruk av enheten. Se bruksanvisningen
	Sterilisert med gammastråling		

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

INTRODUKTION

FreedomEdge® infusionssystem består av följande komponenter* tillverkade av KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Se **sidan 5** för ett komplett systemdiagram och mer information.

- **FreedomEdge® infusionspump** (kallas "FreedomEdge" eller "pump")
- **Precision™-slangset för specifik flödeshastighet** (kallas "Precision-slang" eller "slang")
- **Precision™-styrenhet för flödeshastighet**
- **High-Flo™ SubQ-nålset** (kallas "High-Flo-nålset" eller "nålset")
- **Precision™-styrenhet för flödeshastighet** (kallas "flödesstyrenhet")

**Produkttillgänglighet och regulatorisk status kan variera beroende på geografiskt område. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för mer information om produkter som finns tillgängliga i din region.*

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

 **OBS!** Patienter och deras vårdgivare måste utbildas av deras kvalificerade hälso- och sjukvårdspersonal före självadministrering. Patienter uppmanas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för alla frågor som rör deras behandling.

AVSETT ÄNDAMÅL

FreedomEdge® infusionssystem är avsett att subkutant administrera förskrivna läkemedel till kroppen för terapeutiska ändamål.

INDIKATIONER

FreedomEdge® infusionssystem är indicerat för vuxna, ungdomar och barn som ordinerar infusionsbehandling med subkutant administrerade immunoglobuliner eller pegcetacoplan enligt infusionshastigheterna och volymen per infusionsställe som specificeras i den godkända läkemedelsmärkningen.

FreedomEdge® infusionssystem är indicerat för användning med följande sprutor:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml- och 30 ml-sprutor
- Hizentra® 20 ml förfylld spruta för engångsbruk

KONTRAINDIKATIONER

FreedomEdge® infusionssystem är kontraindicerat för tillförsel av blod, insulin och läkemedel som kräver större tillförselprecision (dvs. kritiska eller livsuppehållande läkemedel).

KLINISK NYTTA

Freedom infusionssystem gör det möjligt för en patient att självadministrera subkutan infusion av ett ordinerat läkemedel oavsett var de befinner sig. Det ger bekvämlighet, främjar självständighet och möjliggör rörlighet för patienten. Freedom infusionssystem minskar förekomsten av vanliga lokala reaktioner på stället såsom svullnad, rodnad eller ömhet genom att applicera konstant tryck på sprutkolven som tillför läkemedlet. Under konstant tryck saktar flödeshastigheten ned när ökat motstånd (mottryck) påträffas vid infusionsstället.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET



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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

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

Omgivningstemperatur och läkemedelsprodukttemperatur påverkar flödes hastigheten avsevärt. För maximal noggrannhet ska infusioner utföras vid en temperatur på 20–25 °C. Omgivande luftfuktighet och miljötryck förväntas inte påverka flödes hastigheten.

För att pumpen ska fungera med maximal noggrannhet ska pumpen placeras på en höjd inom $\pm 7,6$ cm (3 tum) från infusionsstället, oavsett om infusionen sker i stillhet eller i rörelse. Följande tabell anger den potentiella variationen i flödes hastighet vid olika höjder.

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



VARNINGAR

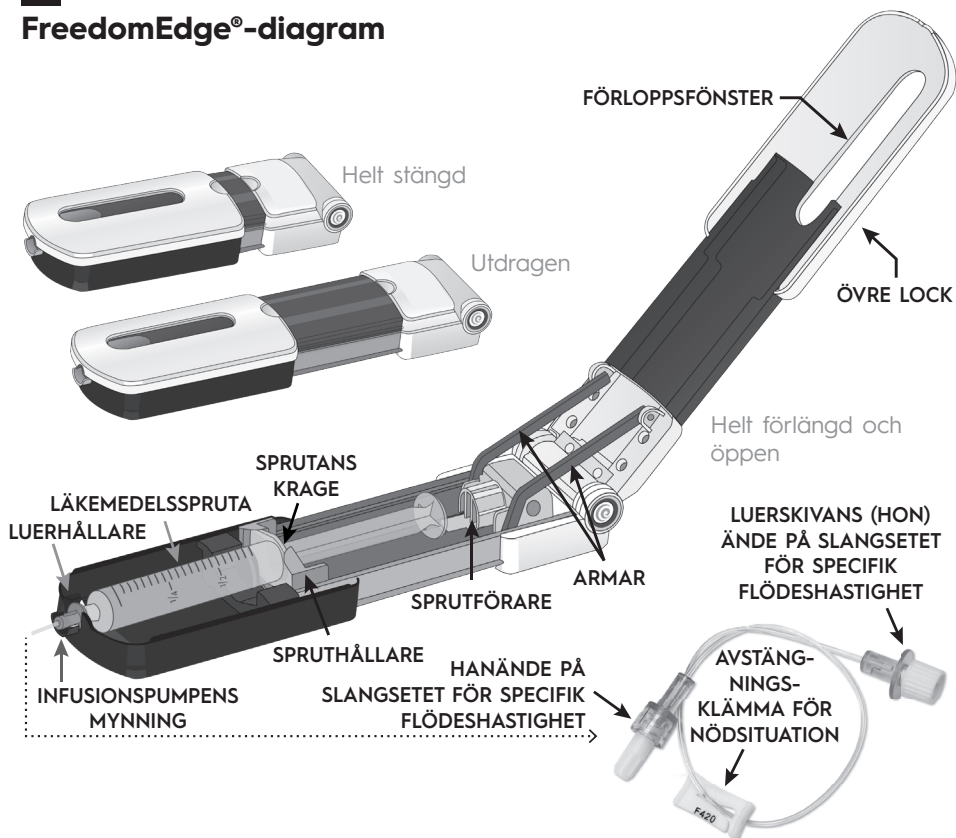
- Patientens tolerans kan variera. Potentiella biverkningar kan omfatta lokala reaktioner på stället, såsom svullnad, rodnad eller ömhet. Om du upplever smärta eller obehag ska du kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal. Se läkemedlets förskrivningsinformation för potentiella läkemedelsreaktioner och biverkningar (t.ex. parestesi, huvudvärk, feber, yrsel, illamående, svaghet, letargi osv.).
- Flödes hastigheter kan påverkas av flera faktorer, såsom temperatur, patientrelaterade faktorer, höjdskillnader mellan systemet och infusionsstället samt variationer i läkemedlets viskositet. Se enhetens tekniska specifikationer för information om produktens prestanda.
- Anslut inte High-Flo-nålsetet direkt till sprutan. Anslutning av nålsetet direkt utan slangsetet för specifik flödes hastighet kan resultera i en flödes hastighet som är för snabb, vilket kan orsaka läckage eller lokala reaktioner på stället, såsom svullnad, rodnad eller ömhet.
- Precision-slangen eller High-Flo-nålsetet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till infektion eller funktionsfel i pumpen.
- FreedomEdge® sprutförare drivs med hög kraft. Försök aldrig öppna det bakre höljet eller störa sprutföraren.
- Placera inga fingrar inne i pumpen när du öppnar eller stänger FreedomEdge®.
- Försök inte att ta ut sprutan eller koppla bort slangsetet utan att först helt öppna det övre locket på FreedomEdge®.
- FreedomEdge® infusionspump har inget larm. Inget larm ljuder om ett avbrott i flödet inträffar. Det finns ingen skärm som visar infusionens status.
- Om FreedomEdge® infusionspump är nedsänkt i någon vätska, avbryt användningen och ring eller kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för ett utbyte.
- Sterilisera inte infusionspumpen. Följ alltid rengörings- och desinfektionsanvisningarna på sidan 14.
- FreedomEdge® infusionssystem är MR-osäkert. Använd inte FreedomEdge® infusionssystem i eller runt en MRT-maskin.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- FreedomEdge® infusionssystem är endast avsett för receptbelagd användning. FreedomEdge® infusionssystem får endast användas till den patient som fått den förskrivna och endast för dess avsedda användning. Se till att patienten och/eller vårdgivaren utbildas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal före användning.
- Använd endast komponenter i Freedom infusionsystem som tillverkats av KORU Medical Systems, Inc. Användning av andra produkter kan resultera i okända flödes hastigheter.
- Använd endast kompatibla sprutor med FreedomEdge® infusionspump. Användning av en annan spruta kan leda till okända flödes hastigheter.
- Inspektera förpackningen till Precision-slangen och High-Flo-nålset noggrant före användning. Använd inte setet om förpackningen är öppnad.
- Inspektera slang- och nålseten och se efter om de har några skador. Om de är skadade ska de inte användas. Byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
- Avstängningsklämman på Precision-slangen och High-Flo-nålsetet ska endast användas för att omedelbart stoppa flödet vid nödsituationer. Användning av avstängningsklämman kan skada slangen och ändra den avsedda flödes hastigheten.
- Inspektera FreedomEdge® infusionspumpen noggrant före användning. Avbryt användningen av en pump som har skadats, utsatts för allvarliga stötar eller som inte fungerar korrekt. Inspektera enheten avseende tecken på slitage (inklusive sprickor, frakturer, korrosion, missfärgning, gropbildning eller spruckna tätningar) och sluta använda enheten om den är oacceptabelt försämrad.
- Undvik att placera High-Flo-nålsetet över ett födelsemärke, tatuering, ärr, muskler eller hårdade områden eller blåmärken, där korrekt införande av nålsetet kan vara svårt.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödes hastigheter än de specificerade. Tester har utförts för att simulera gång och dess effekt på flödes hastigheter. FreedomEdge® infusionsystem har inte testats med någon annan fysisk aktivitet.
- För att pumpen ska fungera med maximal noggrannhet ska pumpen placeras på en höjd inom $\pm 7,6$ cm (3 tum) från infusionsstället, oavsett om infusionen sker i stillhet eller i rörelse. Om pumpen är placerad högre än infusionsstället kan flödes hastigheten öka. Om pumpen är placerad lägre än infusionsstället kan flödes hastigheten minska.
- Omgivande temperatur kan påverka flödes hastigheten. För mest exakta resultat rekommenderas infusion vid en temperatur på 20–25 °C. Miljötryck och luftfuktighet förväntas inte påverka flödes hastigheten signifikant.
- Produktens hållbarhetstid (före första användning) har verifierats som två (2) år efter tillverkningsdatum vid förvaring vid 15–30 °C vid en luftfuktighet på 45–55 %. Förvaring utanför dessa förhållanden, eller användning av enheten efter två (2) års ålder, kan leda till minskad prestanda eller förlust av produktens funktion. Se enhetens etikett för produktens tillverkningsdatum.
- FreedomEdge® har verifierats tåla transportförhållanden vid temperaturer (–29 °C–60 °C) ± 2 °C och luftfuktighet på (15 %–85 %) ± 5 % utan att äventyra dess funktionella prestanda. Transport av produkten utanför dessa förhållanden kan skada produkten eller leda till okänd flödes hastighetsprestanda.

FreedomEdge®-diagram



Kompatibla sprutor

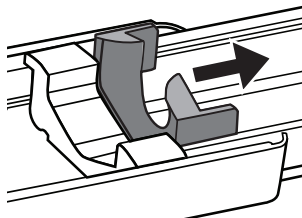
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
 Artikelnummer i EU: 301189
 Artikelnummer i USA: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
 Artikelnummer i EU: 301229
 Artikelnummer i USA: 301229
- **Hizentra® 20 ml förfylld spruta för engångsbruk**
 USA:s godkännandenummer: NDC 44206-458-96
 EU-godkännandenummer: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/



BRUKSANVISNING

Innan du börjar:

1. Samla ihop dina tillbehör och desinficera genom att rengöra din infusionsarbetsyta med antiseptiska servetter eller desinfektionslösning. Tvätta händerna noggrant och ta på dig engångshandskar om du uppmanas att göra det. Lägg sedan ut dina tillbehör.
2. Säkerställ att den orange spruthållaren kan röra sig fritt, genom att med fingret föra den fram och tillbaka längs spåret.



3. Inspektera pumpen för att säkerställa att alla komponenter är intakta och fria från sprickor, skador, korrosion eller missfärgning. Undersök insidan för att säkerställa att den är fri från skräp eller kontaminering.
4. Kontrollera att du använder rätt Precision-slang och High-Flo-nålset som ordinerats av din hälso- och sjukvårdspersonal. Inspektera slang- och nålsetets förpackning. Kontrollera att påsen är intakt (inga bristningar, revor eller hål) och helt förseglad längs påsens alla kanter. Använd inte om förpackningen är skadad. Byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
5. Se till att läkemedlet är rumstempererat (20–25 °C).

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



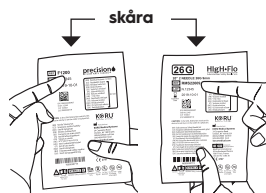
Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om din pump är skadad, om förpackningen till Precision-slangen och/eller High-Flo-nålsetet är skadad eller om du ser skräp eller kontaminering inuti pumpen. Se till att ge din hälso- och sjukvårdspersonal LOT-numret när du rapporterar problemet.

Anvisningar steg för steg för subkutan infusion

Del I – Förberedelsesystem

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

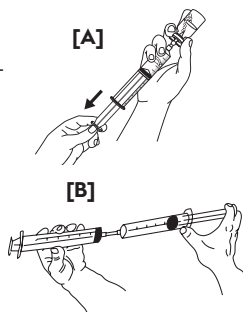
Öppna den sterila förpackningen genom att riva längs med skåran på förpackningens ovansida. Inspektera nålsetet och slangens avseende skada. Kontrollera om nålsetet är böjt eller om slangens är skadad. Om de är skadade, byt ut och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.



2. Förbered sprutan/sprutorna

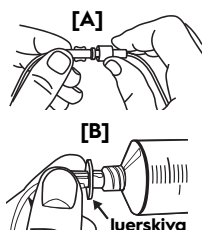
Se läkemedelstillverkarens förskrivningsinformation eller be din hälso- och sjukvårdspersonal om detaljerade fyllningsinstruktioner. Se sida 5 för en lista över kompatibla sprutor

- **Överföring av flaska till spruta:** fyll nödvändig dos i kompatibel spruta/sprutor **[A]**
- **Förfylld spruta till sprutöverföring:** fyll nödvändig dos i kompatibel spruta/sprutor **[B]**
- **Hizentra® 20 ml förfylld spruta:** passar direkt i pumpen, inga överföringar krävs.



3. Anslut Precision-slang och High-Flo nålset

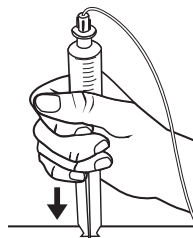
Ta bort de sterila locken från ändarna på Precision-slangsetet och High-Flo-nålsetet och var försiktig så att du inte kontaminerar (rör vid) ändarna. Anslut nålsetets honönde till slangsetets hanönde **[A]**. Ta bort locket från slangens honönde och anslut honönden med luerskiva till sprutan **[B]**.



4. Prima (fyll) Precision-slangen

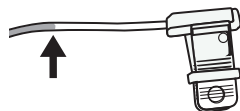
Följ alltid anvisningarna du fått från hälso- och sjukvårdspersonalen.

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



OBS!

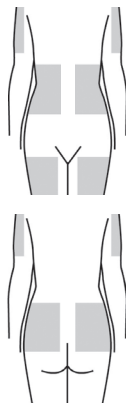
- Det rekommenderas att nålsetet förs in torrt, vilket betyder att det inte finns något läkemedel på nålspetsen(-arna), för att minimera irritation vid infusionsstället.
- För att läkemedlet ska synas tydligt i slangens vid fyllning rekommenderas att detta sker mot en mörk, enfärgad yta i ett väl upplyst område.



Del 2 – Förbered ställe

5. Förbered ställena

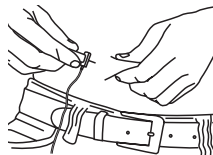
- Välj, rengör och låt stället(-ena) torka innan nålsetet förs in. Ta försiktigt av skyddet från nålspetsen och se noga till att du inte vidrör nålen.
- Se alltid produktinformationen från läkemedlets tillverkare och rekommendationerna från hälso- och sjukvårdspersonalen för val av infusionsställe(n). Vanliga områden för subkutan infusion är buken, låren, upptill på sidan av höften och armarnas baksidor.
- **OBS!** För infusion av Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan), säkerställ att infusionsställena är minst 7,5 cm ifrån varandra om två infusionsställen används. Infusionsställena bör växlas om från infusion till infusion.



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

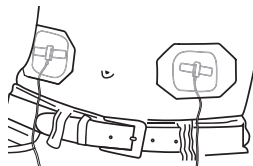
6. Stick in nålarna

- Nyp ihop huden och sätt in varje nål i den subkutana vävnaden i 90° vinkel. Säkra nålen (följ instruktionerna i steg 7) innan du för in en nål på ett annat ställe.



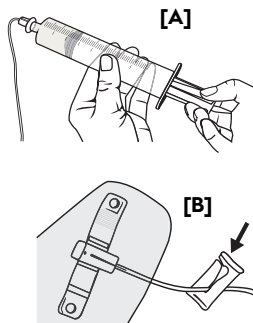
7. Säkra nålsetet

- Dra av den förtryckta sidan från förbandet för att exponera den självhäftande ytan.
- Sätt fast nålen genom att placera det självhäftande förbandet mitt över vingnålen. Slåta ut det utåt över huden.
- Upprepa för varje infusionsställe.



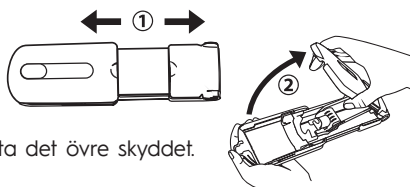
8. Se efter blodåterflöde

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



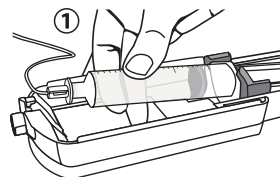
9. Öppen FreedomEdge®

1. Dra bestämt för att helt dra ut pumpen.
2. Öppna sedan pumpen helt genom att lyfta det övre skyddet.

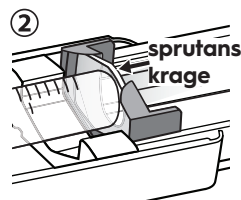


10. Sätt in sprutan

1. Se till att graderingarna på sprutan är vända uppåt och tryck in sprutans krage mot den orange spruthållaren.



2. Säkerställ att sprutans krage är insatt i den främre delen av den orange spruthållaren.



3. Kontrollera att slangen (med luerskivan) är anslutet till sprutan. Placera luerskivan inuti infusionspumpens mynning så att sprutan sitter ordentligt inuti infusionspumpen.

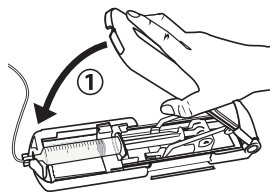


OBS!

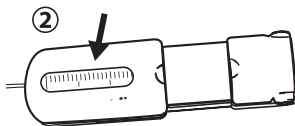
- Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut sprutan. Du kan testa att sprutan sitter som den ska genom att försiktigt dra i den. Om den har satts in korrekt sitter den kvar på plats.
- När du stänger FreedomEdge®, se till att det övre locket är helt utdraget och i linje med den nedre delen.
- Var försiktig när sprutan förs in i pumpen för att undvika att slangen skadas eller viks. Se till att slangen inte är klämd i pumpen när du stänger locket.

11. Starta infusionen

1. Stäng det övre locket för att starta infusionen. Infusionen startar omedelbart. Minska variabiliteten i flödeshastigheten genom att hålla pumpen i nivå med dina infusionsställ.



2. Övervaka infusionen regelbundet genom att kontrollera flödesfönstret, tills sprutan är tömd.



För att **pausa infusionen**: Öppna pumpen. Stäng det övre locket för att fortsätta.

Om flera sprutor används: Öppna pumpen när den första sprutan är tom. Avlägsna sprutan från pumpen och koppla bort den från slangen. Var försiktig så att du inte vidrör ändarna och anslut den extra sprutan till slangsetets lueriskivas ände. Sätt in den förberedda sprutan i pumpen. Stäng det övre locket för att fortsätta med infusionen. Upprepa detta förfarande tills hela dosen har givits.



Om du upplever svår smärta eller obehag ska du sluta använda omedelbart och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.

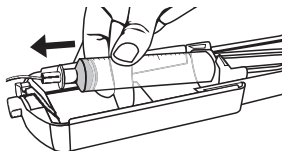
För att pausa infusionen omedelbart, öppna infusionspumpens övre lock helt.

Om enheten inte fungerar som den ska eller inte fungerar som förväntat, se felsökningsinstruktionerna på sidan 12. Om problemen kvarstår, avbryt användningen och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.

Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till din hälso- och sjukvårdspersonal och KORU Medical Systems, Inc. på +1-800-624-9600. För patienter och/eller användare i EU: Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till den behöriga myndigheten i din region.

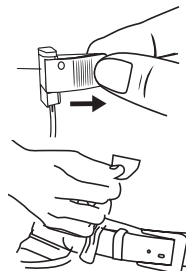
12. Avsluta infusionen

- Öppna pumpens övre lock när sprutan är helt tom och den totala dosen har administrerats. Ta ut den tomma sprutan och dess slang.



13. Avlägsna High-Flo-nål och rengör ställen

- Håll nålen på plats och dra av det omgivande självhäftande förbandet och ta bort.
- Dra nålen rakt ut för att avlägsna den. För att använda säkerhetsfunktionen, slut vingarna över nålen och snäpp ihop.
- Rengör varje ställe och täck det med ett förband om det behövs.



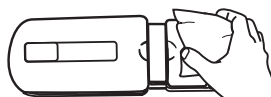
14. Kassera engångsartiklarna

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



15. Rengör och desinficera produkten

- Rengör och desinficera pumpen så snart som möjligt efter användning och undvik fördröjningar mellan rengörings-/desinfektionsstegen. Se **sidan 14** för fullständiga rengörings- och desinfektionsanvisningar.



FELSÖKNING

Om förslagen i det här avsnittet inte löser problemet eller om problem kvarstår ska du avsluta användning och rådfråga din hälso- och sjukvårdspersonal. Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till din hälso- och sjukvårdspersonal och KORU Medical Systems, Inc. på **+1-800-624-9600**. För patienter och/eller användare i EU: Alla allvarliga tillbud ska rapporteras till den behöriga myndigheten i din region.

Om du upplever smärta eller extremt obehag ska du avbryta infusionen omedelbart och ringa din hälso- och sjukvårdspersonal.

Sprutan kan inte sättas in eller avlägsnas inte från infusionspumpen:

OBS! Någon större kraft ska inte behövas för att sätta in eller ta ut en spruta.

- Se till att pumpen är helt öppen och att ingenting blockerar den orange spruthållaren.
- Bekräfta att du inte överfyller sprutan (fyller en 20 ml spruta med mer än 20 ml läkemedel eller en 30 ml spruta med mer än 30 ml läkemedel) eller använder en spruta som är större än 30 ml.
- Se till att du använder en spruta som anges på sidan 5. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med FreedomEdge®.
- Om du fortfarande har problem, använd ena handen till att föra spruthållaren hela vägen tillbaka och sätt sedan in sprutan.

Sprutan stannar inte inuti infusionspumpen:

- Se till att du använder ett Precision-slangset för specifik flödes hastighet och att slangens luerkivas ände har anslutits till en kompatibel spruta (mer information finns på sidan 5).
- Se till att du använder en spruta som anges på sidan 5. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med FreedomEdge®.
- Se till att formen på sprutans krage sitter säkert i formen på den orange spruthållaren.
- Se till att luerkivan på slangsetet sitter ordentligt i pumpens mynning.
- Se till att du har anslutit sprutan direkt till slangen och INTE direkt till det subkutana nålsetet.

Läkemedel (5 ml eller mindre) lämnas kvar i sprutan:

- Kontrollera att du använder en kompatibel spruta (se **sidan 5** för detaljer). Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om sprutan inte töms helt.

Läkemedelsprodukten flödar inte genom slangen:

- Öppna och stäng locket för att säkerställa att sprutföraren kan glida fritt och inte fastnar.
- Se till att inga slangar är klämda.
- Var försiktig så att du inte vidrör eller kontaminerar ändarna, koppla bort slangsetet från nålsetet och kontrollera om det finns dropp från läkemedlet.
- Om läkemedlet inte droppar, byt ut slangen eftersom den kan vara skadad.

Flödet är långsamt (infusionen tar längre tid än förväntat):

- Flödes hastigheten kan variera för varje patient och varje infusion. Administreringen kan vara långsam beroende på hur snabbt läkemedlet absorberas genom vävnaden. Vissa infusioner kan ske snabbare än andra. De första infusionerna kan ta längre tid än förväntat eftersom att kroppen kan behöva vänja sig.
- Kontrollera att slangen inte är vikt, skadad eller punkterad. Om avstängningsklämman har använts kan slangen vara skadad och bör bytas ut.
- Se till att du använder en spruta som anges på sidan 5. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med FreedomEdge®. 30 ml-sprutor kommer att flöda med cirka 73 % av hastigheten för en 20 ml-spruta.
- Se till att pumpen är i nivå med infusionsställena. Om pumpen är placerad lägre än infusionsställena kan flödes hastigheten vara långsammare.

- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödeshastigheter än de specificerade.
- Se till att ditt läkemedel är rumstempererat och att omgivningstemperaturen i ditt infusionsutrymme är mellan 20–25 °C. Infundering vid en lägre temperatur resulterar i en långsammare flödeshastighet.
- Undvik att placera nålsetet över ett födelsemärke, tatuering, ärrvävnad, muskel eller hårda områden eller blåmärken. Vävnaden kanske inte absorberar vätskan som avsett.
- Om du föredrar ett snabbare flöde kan du behöva fler ställen, ett annat nålset och/eller ett snabbare slangset för specifik flödeshastighet. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.
- Pumpen kan ha nått slutet av sin livslängd. Fjädermekanismen i pumpen kan vara utsliten, vilket resulterar i ett långsammare flöde än förväntat. Testförfarandet på sidan 15 kan utföras för att verifiera om produkten fungerar enligt dess specifikationer. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för mer information om testning och/eller utbyte av din infusionspump.

Flödet är snabbare än förväntat (infusionen tar mindre tid än förväntat):

- Se till att pumpen är i nivå med infusionsställena. Om pumpen är placerad ovanför infusionsställena kan flödeshastigheten vara snabbare.
- Se till att du använder en spruta som anges på sidan 5. Dessa är de enda sprutor som har testats för användning med FreedomEdge®.
- Flödeshastigheten kan variera för varje patient och varje infusion. Administreringen kan vara snabb baserat på hur väl vätskan absorberas genom vävnaden. Vissa infusioner kan ske snabbare än andra. Efterföljande infusioner efter initial dosering kan gå snabbare när din kropp anpassar sig till infusionerna.
- Se till att du har anslutit ditt slangset för specifik flödeshastighet. Om sprutan ansluts direkt till nålsetet kommer det inte att finnas någon kontroll över flödeshastigheten och sprutan kan stötas ut från pumpen.
- Utför endast infusioner när du är stilla eller går. Infusioner som utförs när patienten utför andra rörelser än gång kan medföra snabbare, långsammare eller mer variabla flödeshastigheter än de specificerade.
- Se till att ditt läkemedel är rumstempererat och att omgivningstemperaturen i ditt infusionsutrymme är mellan 20–25 °C. Infundering vid en högre temperatur kan leda till en högre flödeshastighet.
- Om du föredrar ett långsammare flöde kan du behöva färre ställen, ett annat nålset och/eller ett långsammare slangset för specifik flödeshastighet. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.

Flödet fortsätter efter att infusionen har stoppats:

- Detta är en normal funktion av pumpen eftersom den är utformad för att bibehålla trycket under och efter infusionen för att förhindra återflöde av läkemedel.
- För att stoppa flödet, öppna locket helt för att släppa trycket på sprutkolven.
- Du kan också använda avstängningsklämman för att stoppa flödet omedelbart. Detta ska endast göras i händelse av en nödsituation eftersom användning av avstängningsklämman kan skada slangen. Efter användning av avstängningsklämman, byt ut slangsetet och/eller nålsetet innan infusionen fortsätts.

Det finns lokala reaktioner på stället (tex. svullnad, rodnad eller ömhet):

- Om du låter läkemedlet komma i kontakt med nålen under priming kan det orsaka irritation. Det rekommenderas att de subkutana nålarna är torra när de sticks in, eftersom läkemedlet kan irritera huden.
- Se till att nålsetet(-seten) är tillräckligt långt/långa för att nå det subkutana lagret. Om den valda nålen är för kort kan läckage ske vid infusionsstället. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal angående användning av en längre nål.

- Se till att nålsetet(-seten) inte är för långt/långa, eftersom de kan stöta emot muskler. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal angående användning av en kortare nål.
- Fråga din hälso- och sjukvårdspersonal om att prova ett långsammare slangset för specifik flödes hastighet eftersom hastigheten kan vara för snabb.
- Byt regelbundet infusionsställan, om detta rekommenderas av din hälso- och sjukvårdspersonal. Att regelbundet återanvända infusionsställan som fungerat bra tidigare kan ge bästa resultat.

SKÖTSEL, UNDERHÅLL OCH KASSERING:

FreedomEdge® infusionspump kräver ingen kalibrering för att utföras av användaren.

Transport:

FreedomEdge® har verifierats tåla transportförhållanden vid temperaturer (-29 °C–60 °C) ± 2 °C och luftfuktighet på (15 %–85 %) ± 5 % utan att äventyra dess funktionella prestanda. Transport av produkten utanför dessa förhållanden kan skada produkten eller leda till okänd eller inkorrekt flödes hastighetsprestanda.

Förvaring:

FreedomEdge® infusionspump har verifierats för att bibehålla sin prestanda när den förvaras i upp till två (2) år vid en temperatur på 20–25 °C och en luftfuktighet på 45–55 %. Förvaring av produkten vid en högre eller lägre temperatur eller i en fuktigare miljö kan skada pumpen och/eller minska den förväntade livslängden.

Förväntad livslängd och hållbarhetstid:

FreedomEdge® infusionspump har en förväntad hållbarhet på två (2) år före första användningen och har testats för att uppfylla de angivna prestandaspecifikationerna för 360 användningar (representativt för två (2) års användningstid när den används 15 gånger per månad) när den förvaras och rengörs enligt instruktionerna nedan.

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

Kasseringsanvisningar för patienter:

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

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

Instruktioner för rengöring och desinfektion:

Mellan användningstillfällena måste infusionspumpen rengöras och sedan desinficeras.

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



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

Rengöring:

1. Rengör pumpen med en mjuk trasa fuktad med en svag blandning av mildt rengöringsmedel och varmt vatten (minsta förhållande mellan en (1) del rengöringsmedel och 50 delar vatten per volym).

2. Använd den iordninggjorda rengöringslösningen och en ren, luddfri torktrasa eller mjuk duk och torka av alla utvändiga ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutfack, upp till sprutskyddet i minst en (1) minut. Se till att enheten är helt öppen så att alla ytor kan rengöras. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under en (1) minuts lång avtorkningen. Byt ut smutsade trasor eller torkdukar efter behov för att säkerställa att alla ytor görs rena.
3. Använd en ren, luddfri torktrasa eller mjuk duk fuktad med rumstempererat kranvatten (ska vara våt men inte droppande) till att torka av alla utvändiga ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutfack, upp till sprutskyddet. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Fortsätt att torka tills alla rester har avlägsnats för att säkerställa att pumpen är helt ren. Byt ut duken eller torktrasorna eller fukta dem på nytt efter behov för att säkerställa att alla ytor har sköljts av ordentligt.
4. Torka pumpen med en ren luddfri trasa eller en mjuk trasa.
5. Inspektera pumpen avseende synliga rester och skräp för att säkerställa att enheten rengörs noggrant. Om det finns synliga rester eller skräp kvar på enheten efter rengöring, upprepa rengöringsstegen (1 till 4). När alla synliga rester och skräp har avlägsnats ska pumpen desinficeras enligt desinfektionsproceduren.

Desinfektion:

1. Använd förmättade IPA-dukar eller en luddfri trasa eller duk mättad med 70 % isopropylalkohol (IPA) (fuktad men inte droppande) för att noggrant torka av alla yttre ytor på FreedomEdge® infusionspump.
 - Se till att alla yttre ytor på pumpen, inklusive pumpens mynning och sprutfack upp till sprutskyddet, torkas av. Var särskilt noga med upphöjningar, fördjupningar och upphöjda bokstäver under avtorkningen. Se till att enheten är helt öppen så att alla ytor kan rengöras.
- 
 - **Försiktighet!** Rengör endast exponerade och utvändiga ytor. Inga försök ska göras att rengöra någon del av pumpen som inte är lättåtkomlig.
 - Låt alla ytor vara synligt våta i minst fem (5) minuter. Under den fem (5) minuters långa kontakttiden, använd ytterligare torkdukar/våtservetter för att säkerställa att samtliga ytor förblir våta under hela kontakttiden.
2. Torka pumpen ordentligt med hjälp av luddfri(a) torkduk(ar) eller låt den lufttorka.
 3. Inspektera pumpen visuellt för tecken på skada eller slitage (tex. korrosion, missfärgning, gropbildning eller sprickor).

Noggrannhetstest av flödes hastighet

Följande procedur kan följas för att verifiera flödesnoggrannheten hos FreedomEdge® infusionspump.

Om infusionspumpen infunderar med en långsammare hastighet än förväntat kan detta test utföras för att verifiera om infusionspumpen uppfyller sin avsedda prestandaspecifikation.

Om testresultaten faller utanför intervallet som anges i steg 8, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal för ersättnings- eller reparationsalternativ.

1. Töm ut all luft ur en ny BD® 20 ml-spruta. Använd INTE en 30 ml-spruta för detta test.
2. Fyll sprutan helt med 20 ml sterilt vatten.
3. Anslut ett sterilt F120 Precision-slangset för specifik flödes hastighet till sprutan.
4. Töm ut all luft ur slangsetet.
5. Sätt in sprutan i pumpen.
6. Använd ett tidtagarur eller liknande tidtagare och starta tidtagaren när pumpens övre lock stängs helt (flödet startar).
7. Övervaka och stoppa tidtagaruret när 10 ml vatten har runnit ut ur sprutan.
8. Förfluten tid bör ligga mellan 3 minuter och 50 sekunder och 5 minuter och 11 sekunder.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer		Läs bruksanvisningen före användning. Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på den angivna platsen.
	Tillverkare		Endast för receptbelagd användning
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Produkten är inte säker att användas i en magnetisk strålningsmiljö
	Representant för Schweiz		Får ej återanvändas
	Ansvarig person i Storbritannien		Får ej omsteriliseras
	Lotnummer		Artikeln är en medicinteknisk produkt
	Serienummer		Förpackningssystem med en steril barriär
	Unik produktidentifierare (GTIN)		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		CE-märkning Nummer för anmält organ (BSI NL: 2797)
	Tillverkningsdatum		Ej tillverkad med naturgummi/latex
	Temperaturintervall för vilket produkten kan exponeras		Importör
	Fuktighetsintervall för vilket produkten kan exponeras		Försiktighet krävs vid användning av produkten. Se bruksanvisningen
	Steriliserad med gammastrålning		

För information om garanti, besök www.korumedical.com/warranty och kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal.

For warranty information, please visit www.korumedical.com/warranty and contact your healthcare provider.



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](https://twitter.com/korumedical)

The FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, 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.

IFU-348403-B Rev A - 06/2025