

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

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

Introduction et indications d'utilisation.....	17
Informations relatives à la sécurité IRM.17	
Avertissements et précautions.....	18
Diagramme du FreedomEdge.....	21
Notice d'utilisation	22
Résolution des problèmes.....	28
Entretien, maintenance et élimination.....	30

BENUTZERHANDBUCH FÜR PATIENTEN UND PFLEGEKRÄFTE

Einführung und Indikationen für den Gebrauch.....	34
MRT-Sicherheitshinweis.....	34
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	35
FreedomEdge Diagramm.....	37

Gebrauchsanleitung.....	38
Fehlerbehebung.....	44
Pflege, Wartung und Entsorgung.....	46

MANUALE UTENTE PER PAZIENTI E CAREGIVER

Introduzione e indicazioni per l'uso.....	51
Informazioni sulla sicurezza RM	51
Avvertenze e precauzioni.....	52
Illustrazione di FreedomEdge.....	54
Istruzioni per l'uso.....	55
Risoluzione dei problemi.....	61
Cura, manutenzione e smaltimento.....	63

GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR PATIËNTEN EN VERZORGERS

Inleiding en indicaties voor gebruik.....	68
MRI-veiligheidsinformatie.....	68
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	69
FreedomEdge®-diagram.....	71
Gebruiksaanwijzing	72
Probleemoplossing.....	78
Verzorging, onderhoud en afvoer.....	80

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”)
- **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

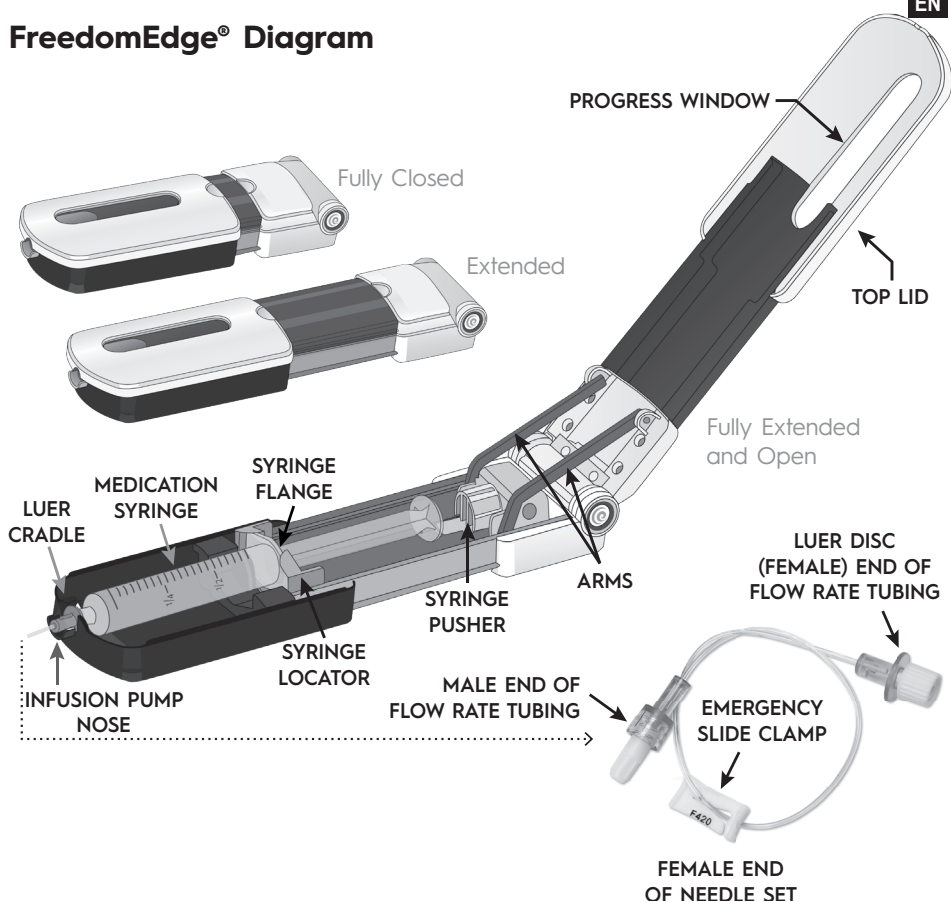
- Patient tolerance may vary. Potential side effects may include local site reactions such as swelling, redness, or soreness. If you are experiencing pain or discomfort, contact your healthcare provider. Refer to the medicinal product prescribing information for potential medicinal product reactions 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



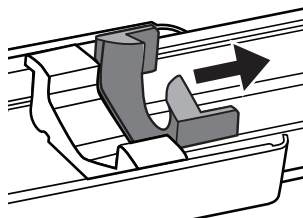
Compatible Syringes

- **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.



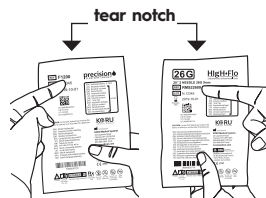
Contact your healthcare provider if your pump is damaged, if the Precision tubing and/or High-Flo needle set packaging is damaged, or if you see any debris or contamination inside the pump. Be sure to provide your healthcare provider with the LOT number when reporting the issue.

Step-by-Step Instructions for Subcutaneous Infusion

Part I – Prep System

1. Prepare Precision tubing & High-Flo needle set

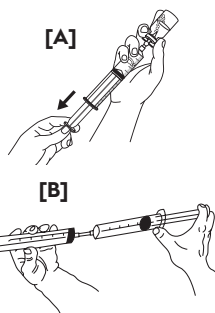
Open the sterile package by tearing along the tear notch on the top of the package. Inspect needle set and tubing for damage. Check for bent needle set or damage to tubing. If damaged, replace and contact your healthcare provider.



2. Prepare syringe(s)

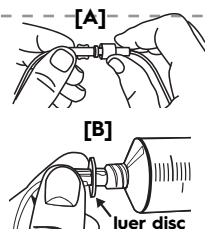
Refer to the medicinal product manufacturer's prescribing information or ask your healthcare provider for detailed filling instructions. Refer to Page 5 for a list of compatible syringes

- **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

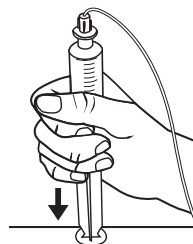
Remove sterile caps from ends of the Precision tubing set and High-Flo needle set using care not to contaminate (touch) the ends. Connect the female end of the needle set to the male end of the tubing set [A]. Remove the cap from the female end of the tubing and attach the female end with luer disc to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



4. Prime (fill) Precision tubing

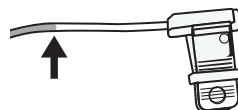
Always follow your healthcare provider's instructions.

- 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.



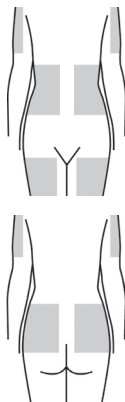
Part 2 – Prep Sites

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.

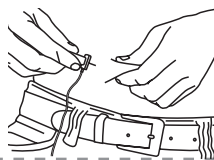


*Avoid placing needle over a mole, tattoo, scar, muscle, hardened or bruised areas, where proper needle insertion could be difficult.



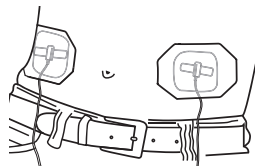
6. Insert needles

- 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.



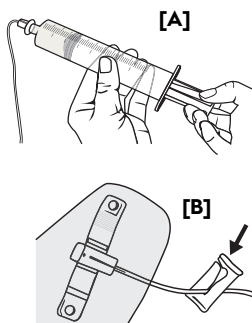
7. Secure needle set

- 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

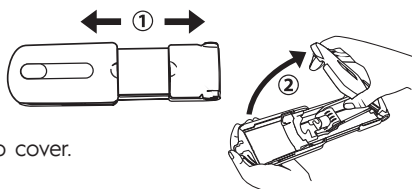
- Check for blood return if instructed by your healthcare provider by gently pulling back on the syringe plunger [A]. Watch to make sure no red/pink appears in tubing near your sites.
- If blood return exists and if instructed by your healthcare provider, either clamp the flow to the needle site(s) [B]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



Part III – Infuse

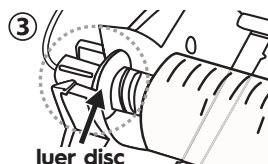
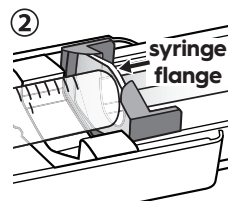
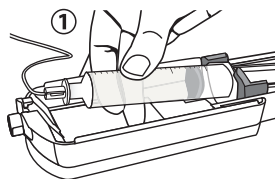
9. Open FreedomEdge

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.

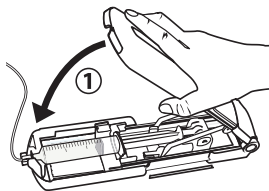


NOTE:

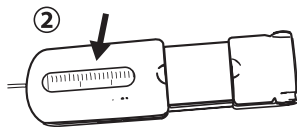
- You should not need to use significant force to load or remove the syringe. You can test proper fit by gently tugging on the syringe. It will stay in place if properly attached.
- When closing the FreedomEdge, make sure that the top lid is fully extended and aligns with the bottom portion.
- Use caution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



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.

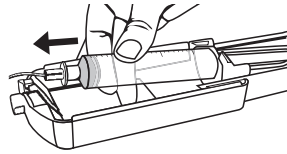
If the device malfunctions or is not performing as expected, refer to the Troubleshooting instructions on Page 12. If problems persist, discontinue use and consult your healthcare provider.

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

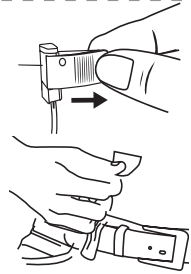
12. End of Infusion

- 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.



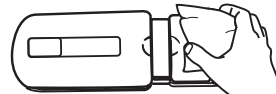
14. Discard disposables

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		

INTRODUCTION

Le système de perfusion FreedomEdge se compose des éléments suivants* fabriqués par KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Voir **page 5** pour un schéma complet du système et de plus amples détails.

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

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

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

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

DESTINATION

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

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

- Seringues Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 20 ml et 30 ml
- Seringue à usage unique préremplie de 20 ml de Hizentra®

CONTRE-INDICATIONS

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

BÉNÉFICE CLINIQUE

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

pression constante, le débit ralentit lorsque la résistance accrue (contre-pression) est rencontrée au niveau du site de perfusion.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

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

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



AVERTISSEMENTS

- La tolérance du patient peut varier. Les effets secondaires potentiels peuvent inclure des réactions locales au niveau du site telles qu'un gonflement, une rougeur ou une douleur. En cas de douleur ou de gêne, contacter votre professionnel de santé. Consulter les informations de prescription du médicament pour connaître les réactions et effets secondaires potentiels du médicament (par exemple, paresthésie, maux de tête, fièvre, vertiges, nausées, faiblesse, léthargie, etc.).
- Les débits peuvent être affectés par de multiples facteurs tels que la température, l'état du patient, les différences de hauteur entre le système et le site de perfusion, et les variations de la viscosité du médicament. Consulter les caractéristiques techniques du dispositif pour obtenir des informations sur ses performances.
- Ne pas connecter l'ensemble d'aiguilles High-Flo directement à la seringue. Le fait de connecter l'ensemble d'aiguilles directement sans la tubulure de précision peut entraîner un débit trop rapide, ce qui peut provoquer une fuite ou des réactions locales au niveau du site, telles qu'un gonflement, une rougeur ou une douleur.
- Ne pas stériliser ni réutiliser la tubulure Precision ou l'ensemble d'aiguilles High-Flo. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une infection ou un dysfonctionnement de la pompe.
- Le pousse-piston FreedomEdge fonctionne avec une force importante. Ne jamais tenter d'ouvrir le boîtier arrière ou d'interférer avec le pousse-piston.
- Ne pas placer les doigts à l'intérieur de la pompe pendant l'ouverture ou la

fermeture du FreedomEdge.

- Ne pas essayer de retirer la seringue ou de déconnecter l'ensemble de tubulures sans avoir au préalable ouvert complètement le couvercle supérieur du FreedomEdge.
- La pompe à perfusion FreedomEdge n'a pas d'alarme. Aucune alarme ne retentit en cas d'interruption du débit. Il n'y a pas d'affichage de l'état de la perfusion.
- Si la pompe à perfusion FreedomEdge est immergée dans un liquide, cesser de l'utiliser et appeler ou contacter votre professionnel de santé pour un remplacement.
- Ne pas stériliser la pompe à perfusion. Toujours suivre les instructions de nettoyage et de désinfection de la page 14.
- Le système de perfusion FreedomEdge est incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser le système de perfusion FreedomEdge dans ou à proximité d'un appareil d'IRM.



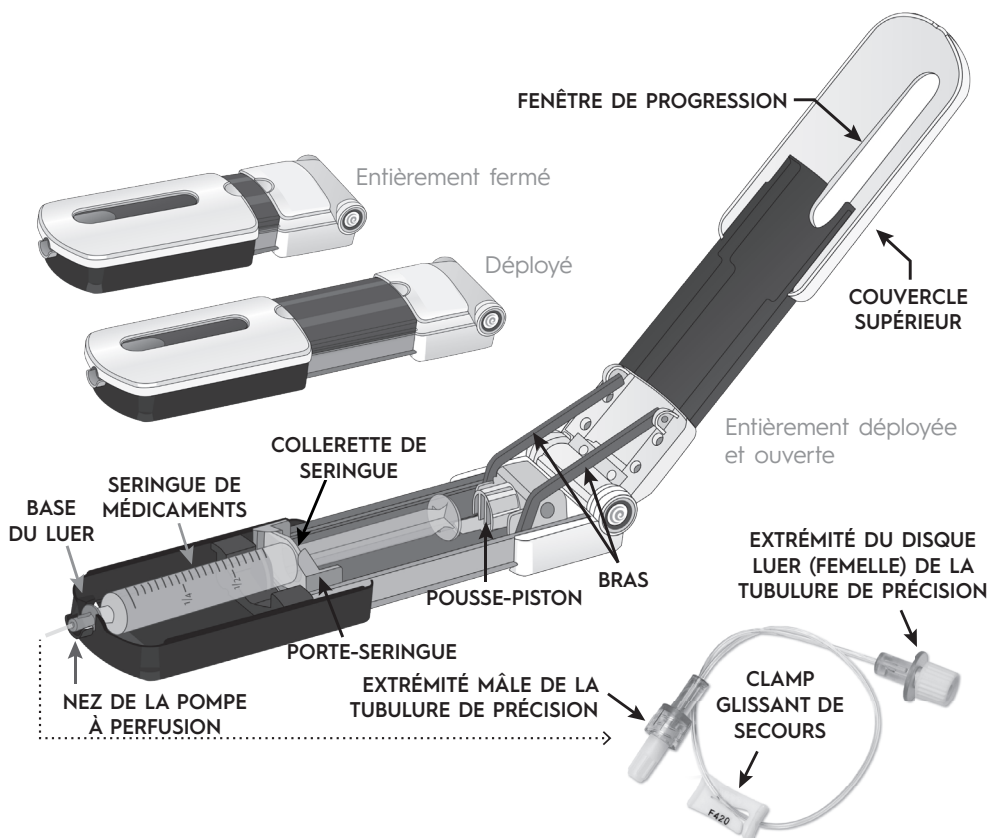
PRÉCAUTIONS

- Le système de perfusion FreedomEdge est réservé à un usage sur ordonnance. Utiliser le système de perfusion FreedomEdge uniquement pour le patient pour lequel le dispositif est prescrit et uniquement pour l'utilisation prévue. S'assurer que le patient et/ou le soignant sont formés par un professionnel de santé qualifié avant toute utilisation.
- Utiliser uniquement les composants du système de perfusion Freedom fabriqués par KORU Medical Systems, Inc. L'utilisation d'autres produits peut entraîner des débits inconnus.
- Utiliser uniquement des seringues compatibles avec la pompe à perfusion FreedomEdge. L'utilisation d'une seringue différente peut entraîner des débits inconnus.
- Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage de la tubulure Precision et de l'ensemble d'aiguilles High-Flo. Ne pas utiliser le kit si l'emballage est ouvert.
- Inspecter la tubulure et les ensembles d'aiguilles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. En cas d'endommagement, ne pas utiliser, remplacer et contacter votre professionnel de santé.
- Le clamp glissant inclus dans la tubulure Precision et les ensembles d'aiguilles High-Flo ne doivent être utilisés qu'en cas d'urgence, pour arrêter immédiatement le débit. L'utilisation du clamp glissant peut endommager la tubulure et affecter le débit prévu.
- Inspecter soigneusement la pompe à perfusion FreedomEdge avant toute utilisation. Cesser d'utiliser une pompe qui a été endommagée, exposée à un impact grave ou qui ne fonctionne pas correctement. Inspecter le dispositif pour détecter tout signe d'usure (y compris fissures, fractures, corrosion, décoloration, piqûres ou joints fissurés) et cesser de l'utiliser si le dispositif est détérioré de manière inacceptable.
- Éviter de placer l'ensemble d'aiguilles High-Flo sur un grain de beauté, un tatouage, une cicatrice, un muscle ou des zones durcies ou meurtries, où l'insertion correcte de l'ensemble d'aiguilles pourrait être difficile.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés. Des tests ont été effectués pour simuler la marche et son effet sur les débits ; le système de perfusion FreedomEdge n'a pas été testé avec d'autres activités physiques.
- Pour obtenir une précision maximale de la pompe, positionner la pompe à une hauteur de $\pm 7,6$ cm (3 po) du site de perfusion, que la perfusion se fasse en position stationnaire ou en mouvement. Si la pompe est au-dessus du site de perfusion, le débit

peut augmenter. Si la pompe est en dessous du site de perfusion, le débit peut diminuer.

- La température ambiante peut avoir un impact sur le débit. Pour des résultats les plus précis, il est recommandé de perfuser à une température comprise entre 20 °C et 25 °C. La pression et l'humidité ambiantes ne devraient pas avoir d'impact significatif sur le débit.
- La durée de conservation du dispositif (avant la première utilisation) a été vérifiée comme étant de deux (2) ans après la date de fabrication lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C à une humidité de 45 % à 55 %. La conservation en dehors de ces conditions, ou l'utilisation du dispositif après deux (2) ans de conservation, peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnement du dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif pour connaître la date de fabrication du dispositif.
- Il a été vérifié que le système FreedomEdge résiste au transport dans des conditions de températures (de -29 °C à 60 °C) ± 2 °C et d'humidité (de 15 % à 85 %) ± 5 % sans compromettre ses performances fonctionnelles. Le transport du dispositif en dehors de ces conditions peut l'endommager ou entraîner des performances de débit inconnues.

Diagramme FreedomEdge®



Seringues compatibles

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**
Numéro d'article UE : 301189
Numéro d'article américain : 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**
Numéro d'article UE : 301229
Numéro d'article américain : 301229
- **Seringue à usage unique préremplie de 20 ml de Hizentra®**
Numéro d'approbation aux États-Unis : NDC 442C
Numéro d'approbation UE : EU/1/11/687/019 ; EU/1/11/687/

*Becton Dickinson & Co.

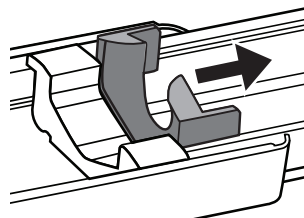
EXTRÉMITÉ FEMELLE DE
L'ENSEMBLE D'AIGUILLES



NOTICE D'UTILISATION

Avant de commencer :

1. Réunir les fournitures et désinfecter la surface de travail de perfusion avec des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante. Se laver soigneusement les mains et, sur demande, porter des gants jetables. Disposer ensuite les fournitures.
2. S'assurer que le porte-seringue orange bouge librement en le faisant glisser de haut en bas sur le rail avec votre doigt.



3. Inspecter la pompe pour s'assurer que tous les composants sont intacts et exempts de fissures, d'endommagement, de corrosion ou de décoloration. Examiner l'intérieur pour s'assurer qu'il est exempt de débris ou de contamination.
4. S'assurer d'utiliser la tubulure Precision et l'ensemble d'aiguilles High-Flo prescrits par votre professionnel de santé. Inspecter l'emballage de la tubulure et de l'ensemble d'aiguilles. Vérifier que la poche est intacte (pas de déchirures, déchirures ou trous) et complètement scellée le long de tous les bords. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Remplacer et contacter votre professionnel de santé.
5. S'assurer que le médicament est à température ambiante (20 à 25 °C).

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



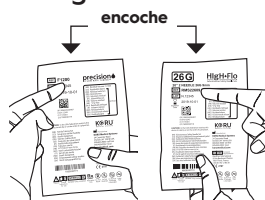
Contacter votre professionnel de santé si votre pompe est endommagée, si l'emballage de la tubulure Precision et/ou de l'ensemble d'aiguilles High-Flo est endommagé, ou si des débris ou une contamination sont visibles à l'intérieur de la pompe. Veiller à fournir le numéro de LOT à votre professionnel de santé lors du signalement du problème.

Instructions étape par étape pour la perfusion sous-cutanée

Partie I – Préparer le système

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

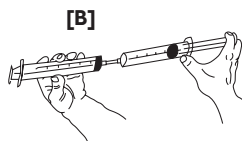
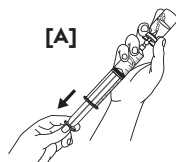
Ouvrir l'emballage stérile en le déchirant le long de l'encoche en haut de l'emballage. Inspecter l'ensemble d'aiguilles et la tubulure pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Vérifier que l'ensemble d'aiguilles n'est pas tordu et que la tubulure n'est pas endommagée. S'ils sont endommagés, les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



2. Préparer la ou les seringues

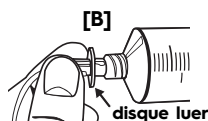
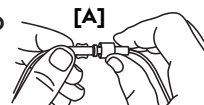
Se reporter aux informations de prescription du fabricant du médicament ou demander à votre professionnel de santé des instructions de remplissage détaillées. Se reporter à la page 5 pour une liste des seringues compatibles

- **Transfert du flacon à la seringue** : remplir la dose requise dans la ou les seringues compatibles [A]
- **Transfert de la seringue préremplie à la seringue** : remplir la dose requise dans la ou les seringues compatibles [B]
- **Seringue préremplie de 20 ml de Hizentra®** : s'adapte directement à la pompe, aucun transfert n'est requis.



3. Fixer la tubulure Precision et l'ensemble d'aiguilles High-Flo

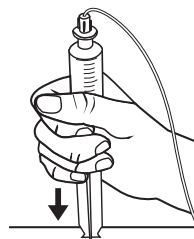
Retirer les capuchons stériles des extrémités de l'ensemble de tubulures Precision et de l'ensemble d'aiguilles High-Flo en veillant à ne pas contaminer (toucher) les extrémités. Raccorder l'extrémité femelle de l'ensemble d'aiguilles à l'extrémité mâle de l'ensemble de tubulures [A]. Retirer le capuchon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



4. Amorcer (remplir) la tubulure Precision

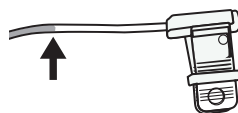
Toujours suivre les instructions de votre professionnel de santé.

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



REMARQUES :

- Il est recommandé d'insérer l'ensemble d'aiguilles à sec, ce qui signifie qu'aucun médicament n'est présent sur la ou les pointes d'aiguille, afin de réduire au minimum l'irritation au niveau du site de perfusion.

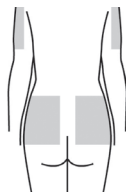


- Pour mieux voir le médicament dans la tubulure pendant l'amorçage, il est recommandé d'amorcer la tubulure contre une surface sombre de couleur unie dans une zone bien éclairée.

Partie II – Préparation des sites

5. Préparer les sites

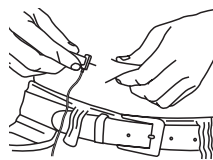
- Sélectionner, nettoyer et laisser sécher le ou les sites avant d'insérer l'ensemble d'aiguilles. Retirer délicatement la protection de la pointe de l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.
- Se reporter toujours aux informations de prescription du fabricant du médicament et aux recommandations de votre professionnel de santé concernant l'emplacement du ou des sites de perfusion. Les zones courantes pour la perfusion sous-cutanée sont l'abdomen, les cuisses, le côté de la partie supérieure des hanches et l'arrière des bras.
- **REMARQUE** : pour la perfusion d'Aspaveli/Empaveli (pegcétacoplan), s'assurer que les sites de perfusion sont espacés d'au moins 7,5 cm si deux sites de perfusion sont utilisés. Il est recommandé d'alterner les sites de perfusion entre chaque administration.



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

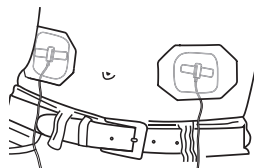
6. Insérer les aiguilles

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



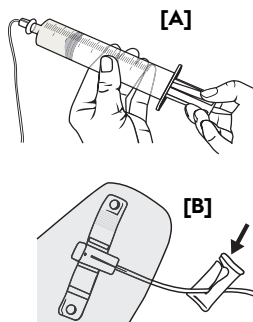
7. Fixer l'ensemble d'aiguilles

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



8. Vérifier le reflux sanguin

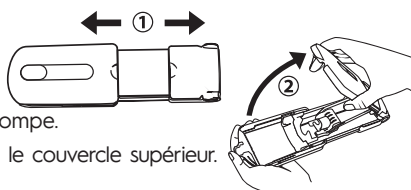
- Vérifier le reflux sanguin si votre professionnel de santé vous le demande en tirant doucement sur le piston de la seringue [A]. Veillez à ce qu'aucune couleur rouge/rose n'apparaisse dans les tubulures à proximité de vos sites.
- En cas de reflux sanguin et si le professionnel de santé de santé le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



Partie III – Perfusion

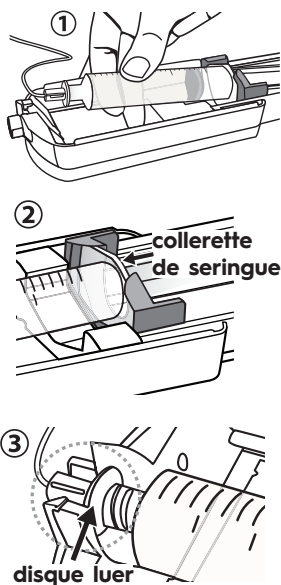
9. Ouvrir FreedomEdge

1. Tirer fermement pour déployer complètement la pompe.
2. Ouvrir ensuite complètement la pompe en soulevant le couvercle supérieur.



10. Charger la seringue

1. Avec les graduations de la seringue vers le haut, pousser la collerette de la seringue contre le porte-seringue orange.
2. S'assurer que la collerette de la seringue est placée dans la partie avant du porte-seringue orange.
3. Vérifier que la tubulure (avec le disque Luer) est connectée à la seringue. Placer le disque Luer à l'intérieur du nez de la pompe à perfusion de sorte que la seringue soit fermement installée à l'intérieur de la pompe à perfusion.

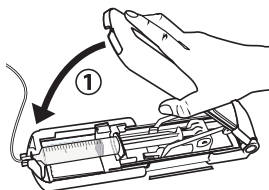


REMARQUE :

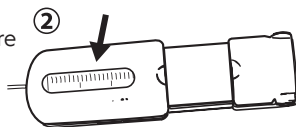
- Il n'est pas nécessaire de forcer pour charger ou retirer la seringue. Il est possible de tester le bon ajustement en tirant doucement sur la seringue. Elle restera en place si elle est correctement fixée.
- Lors de la fermeture de FreedomEdge, s'assurer que le couvercle supérieur est complètement déployé et aligné sur la partie inférieure.
- Faire preuve de prudence lors de l'insertion de la seringue dans la pompe pour éviter d'endommager ou de plier la tubulure. S'assurer que la tubulure n'est pas pincée dans la pompe lors de la fermeture du couvercle.

11. Démarrer la perfusion

1. Pour démarrer la perfusion, fermer le couvercle supérieur. La perfusion va commencer immédiatement. Pour réduire la variabilité du débit, maintenir la pompe au même niveau que les sites de perfusion.



2. Contrôler régulièrement la perfusion en vérifiant la fenêtre de progression, jusqu'à ce que la seringue soit vide.



Pour **suspendre la perfusion** : Ouvrir la pompe. Pour continuer, refermer le couvercle supérieur.

Si plusieurs seringues sont utilisées : Une fois la première seringue vide, ouvrir la pompe. Retirer la seringue de la pompe et la déconnecter de la tubulure. En veillant à ne pas toucher les extrémités, raccorder la seringue supplémentaire à l'extrémité à disque Luer de l'ensemble de tubulures. Charger la seringue préparée dans la pompe. Fermer le couvercle supérieur pour poursuivre la perfusion. Répéter l'opération jusqu'à ce que le dosage total soit perfusé.



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

Pour mettre la perfusion en pause immédiatement, ouvrir complètement le couvercle supérieur de la pompe à perfusion.

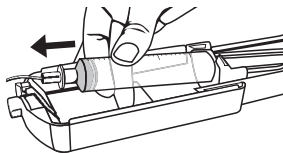
Si le dispositif fonctionne mal ou ne fonctionne pas comme prévu, consultez les instructions de résolution des problèmes à la page 12. Si les problèmes persistent, cessez toute utilisation et consultez votre professionnel de santé.

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

Partie IV – Terminer la perfusion

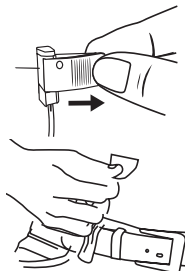
12. Terminer la perfusion

- Lorsque la seringue est complètement vide et que la dose totale a été administrée, ouvrir le couvercle supérieur de la pompe. Retirer la seringue vide et sa tubulure.



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

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



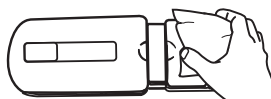
14. Éliminer les consommables

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



15. Nettoyer et désinfecter le dispositif

- Nettoyer et désinfecter la pompe dès que possible après utilisation et éviter tout retard entre les étapes de nettoyage/désinfection. Consulter la **page 14** pour des instructions complètes de nettoyage et de désinfection.



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

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

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

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

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

- S'assurer que la pompe est complètement ouverte et que rien ne bloque le porte-seringue orange.
- Confirmer que la seringue n'est pas trop remplie (remplissage d'une seringue de 20 ml avec plus de 20 ml de médicament ou d'une seringue de 30 ml avec plus de 30 ml de médicament) ou utilisation d'une seringue de plus de 30 ml.
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la page 5. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système FreedomEdge.
- Si les difficultés persistent, utiliser une main pour faire glisser le porte-seringue jusqu'au bout, puis positionner la seringue.

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

- S'assurer d'utiliser un ensemble de tubulures de précision Precision et que l'extrémité à disque Luer de la tubulure a été connectée à une seringue compatible (voir page 5 pour plus de détails).
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la page 5. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système FreedomEdge.
- S'assurer que la forme de la collerette de la seringue est bien en place dans la forme du porte-seringue orange.
- S'assurer que le disque Luer de l'ensemble de tubulures est correctement installé dans le nez de la pompe.
- S'assurer d'avoir fixé la seringue directement à la tubulure et NON directement à l'ensemble d'aiguilles sous-cutanées.

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

- Vérifier qu'une seringue compatible est utilisée (voir **page 5** pour plus de détails). Si la seringue ne se vide pas complètement, contacter votre professionnel de santé.

Le médicament ne s'écoule pas dans la tubulure :

- Ouvrir et fermer le couvercle pour s'assurer que le pousse-piston glisse librement et ne se coince pas.
- S'assurer que toutes les tubulures ne sont pas clampées.
- En veillant à ne pas toucher ni contaminer les extrémités, déconnecter le jeu de tubulures de l'ensemble d'aiguilles et vérifier la présence de gouttes de médicament.
- Si le médicament ne goutte pas, remplacer la tubulure, car elle pourrait être endommagée.

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

- Le débit peut varier pour chaque patient et chaque perfusion. L'administration peut être lente en fonction de la capacité d'absorption du médicament dans les tissus. Certaines perfusions peuvent être plus rapides que d'autres. Les premières perfusions peuvent prendre plus de temps que prévu, car le corps doit s'adapter.
- Vérifier que la tubulure n'est pas pliée, endommagée ou perforée. Si le clamp glissant a été utilisé, la tubulure peut être endommagée et doit être remplacée.

- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la page 5. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système FreedomEdge. Les seringues de 30 ml s'écouleront à environ 73 % du débit d'une seringue de 20 ml.
- S'assurer que la pompe est au même niveau que les sites de perfusion. Si la pompe est en dessous des sites de perfusion, le débit peut être plus lent.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés.
- S'assurer que votre médicament est à température ambiante et que la température ambiante dans l'espace de perfusion est comprise entre 20 et 25 °C. Une perfusion à une température inférieure entraînera un débit plus lent.
- Éviter de placer l'ensemble d'aiguilles sur un grain de beauté, un tatouage, un tissu cicatriciel, un muscle ou des zones durcies ou meurtries. Le tissu peut ne pas absorber le liquide comme prévu.
- Pour un débit plus rapide, prévoir d'utiliser davantage de sites, un ensemble d'aiguilles différent et/ou un ensemble de tubulures de précision à débit plus rapide. Contacter votre professionnel de santé.
- Votre pompe a peut-être atteint la fin de sa durée de vie utile. Le mécanisme à ressort de la pompe peut être usé, ce qui entraîne un débit plus lent que prévu. La procédure de test de la page 15 peut être effectuée pour vérifier si le dispositif fonctionne conformément à ses caractéristiques techniques. Contacter votre professionnel de santé pour plus d'informations sur les tests et/ou le remplacement de votre pompe à perfusion.

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

- S'assurer que la pompe est au même niveau que les sites de perfusion. Si la pompe est au-dessus des sites de perfusion, le débit peut être plus rapide.
- S'assurer d'utiliser une seringue indiquée à la page 5. Ce sont les seules seringues qui ont été testées pour une utilisation avec le système FreedomEdge.
- Le débit peut varier pour chaque patient et chaque perfusion. L'administration peut être rapide en fonction de la qualité d'absorption du médicament par les tissus. Certaines perfusions peuvent être plus rapides que d'autres. Les perfusions ultérieures après l'administration initiale peuvent s'écouler plus rapidement à mesure que votre corps s'adapte aux perfusions.
- S'assurer d'avoir connecté la tubulure de précision. Si la seringue est connectée directement à l'ensemble d'aiguilles, il n'y aura aucun contrôle sur le débit et la seringue peut s'éjecter de la pompe.
- N'effectuer les perfusions que lorsque vous êtes immobile ou que vous marchez. Le fait d'effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peut entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés.
- S'assurer que votre médicament est à température ambiante et que la température ambiante dans l'espace de perfusion est comprise entre 20 et 25 °C. Une perfusion à une température supérieure peut entraîner un débit plus rapide.
- Pour un débit plus lent, prévoir d'utiliser moins de sites, un ensemble d'aiguilles différent et/ou un ensemble de tubulures de précision à débit plus lent. Contacter votre professionnel de santé.

Le débit continue après l'arrêt de la perfusion :

- Il s'agit d'une fonction normale de la pompe, car elle est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion afin d'éviter le reflux du médicament.
- Arrêter l'écoulement, ouvrir complètement le couvercle pour libérer la pression du piston de la seringue.
- Il est également possible d'utiliser le clamp glissant pour arrêter immédiatement le débit. Cela ne doit être fait qu'en cas d'urgence, car l'utilisation du clamp glissant peut endommager la

tubulure. Après avoir utilisé le clamp glissant, remplacer le jeu de tubulures et/ou l'ensemble d'aiguilles avant de poursuivre la perfusion.

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

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

ENTRETIEN, MAINTENANCE ET ÉLIMINATION :

La pompe à perfusion FreedomEdge® ne nécessite aucun étalonnage par l'utilisateur.

Transport :

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

Stockage :

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

Durée de vie prévue et durée de conservation :

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

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

Instructions d'élimination à l'attention des patients :

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

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

Instructions de nettoyage et de désinfection :

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

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



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

Procédure de nettoyage :

1. Nettoyer la pompe avec un chiffon doux imbibé d'un mélange léger de détergent doux et d'eau tiède (rapport minimum d'une (1) part de détergent pour 50 parts d'eau par volume).
2. À l'aide de la solution détergente préparée et d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux, essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringues jusqu'à la protection de la seringue, pendant au moins une (1) minute. S'assurer que le dispositif est complètement ouvert pour permettre le nettoyage de toutes les surfaces. Pendant l'essuyage d'une (1) minute, faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief. Remplacer les chiffons ou les lingettes souillées, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont nettoyées.
3. À l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux imbibé d'eau du robinet à température ambiante (mouillée mais non dégoulinante), essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringue jusqu'à la protection de la seringue. Faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. Continuer à essuyer jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés pour s'assurer que la pompe est bien propre. Remplacer ou réhumidifier le chiffon ou les lingettes selon les besoins, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont rincées.
4. Sécher la pompe à l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux.
5. Inspecter la pompe pour s'assurer qu'elle ne présente aucun résidu ou débris visible afin de s'assurer que le dispositif est soigneusement nettoyé. S'il reste des résidus visibles et des débris après le nettoyage, répéter les étapes de nettoyage (1 à 4). Une fois tous les résidus et débris visibles éliminés, désinfecter la pompe conformément à la procédure de désinfection.

Procédure de désinfection :

1. Utiliser des lingettes pré-imprégnées d'alcool isopropylique (IPA) ou un chiffon non pelucheux ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) (humectée sans goutte à goutte) pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de la pompe à perfusion FreedomEdge.
 - S'assurer que toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringues, jusqu'à la protection de la seringue, sont essuyées. Faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. S'assurer que le dispositif est complètement ouvert pour permettre le nettoyage de toutes les surfaces.



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

- Laisser toutes les surfaces visiblement humides pendant au moins cinq (5) minutes. Pendant le temps de contact de cinq (5) minutes, utiliser des lingettes supplémentaires pour s'assurer que toutes les surfaces en contact restent humides.
2. Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'une ou plusieurs lingettes non pelucheuses ou le laisser sécher à l'air libre.
 3. Inspecter visuellement la pompe pour détecter tout signe d'endommagement ou d'usure (tels que corrosion, décoloration, piqûre ou fissures).

Test de précision du débit

La procédure suivante peut être suivie pour vérifier la précision du débit de la pompe à perfusion FreedomEdge.

Si la pompe à perfusion perfuse à un débit plus lent que prévu, ce test peut être effectué pour vérifier si la pompe à perfusion répond aux caractéristiques de performance prévues.

Si les résultats du test se situent en dehors de la plage indiquée à l'étape 8, contacter votre professionnel de santé pour obtenir des options de remplacement ou de réparation.

1. Purger tout l'air d'une nouvelle seringue BD® de 20 ml. Ne PAS utiliser de seringue de 30 ml pour ce test.
2. Remplir complètement la seringue avec 20 ml d'eau stérile.
3. Fixer un ensemble de tubulures de précision Precision F120 stérile à la seringue.
4. Purger tout l'air de l'ensemble de tubulures.
5. Charger la seringue dans la pompe.
6. À l'aide d'un chronomètre ou d'un dispositif de suivi du temps similaire, démarrer le chronomètre lorsque le couvercle supérieur de la pompe est bien fermé (l'écoulement va commencer).
7. Surveiller et arrêter la minuterie lorsque la seringue a perdu 10 ml d'eau.
8. Le temps écoulé doit se situer entre 3 minutes et 50 secondes et 5 minutes et 11 secondes.

DÉFINITION DES SYMBOLES

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

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

Le système de perfusion par seringue, FreedomEdge®, la tubulure de précision Precision™ et les ensembles d'aiguilles de sécurité sous-cutanée High-Flo™ sont des marques commerciales de KORU Medical Systems, Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

©2024 KORU Medical Systems, Inc. ; Tous droits réservés.

EINFÜHRUNG

Das FreedomEdge® Infusionssystem besteht aus den folgenden von KORU Medical Systems, Inc. (KORU) hergestellten Komponenten*. Siehe **Seite 5** für ein vollständiges Systemdiagramm und weitere Einzelheiten.

- **FreedomEdge® Infusionspumpe** (nachstehend als „FreedomEdge“ oder „Pumpe“ bezeichnet)
- **Precision™ Durchflussschlauch** (nachstehend als „Precision Schlauch“ oder „Schlauch“ bezeichnet)
- **HlgH-Flo™ SubQ Kanülen-Set** (als „HlgH-Flo Kanülen-Set“ oder „Kanülen-Set“ bezeichnet)
- **Precision™ Durchflussregler** (nachstehend als „Durchflussregler“ bezeichnet)

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

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

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

VORGESEHENER ZWECK

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

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

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20-ml- und 30-ml-Spritzen
- Hizentra® 20-ml-Einweg-Fertigspritze

KONTRAINDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

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

wenn an der Infusionsstelle ein erhöhter Widerstand (Gegendruck) auftritt.

MRT-SICHERHEITSHINWEIS



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

TECHNISCHE DATEN

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

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

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

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



WARNHINWEISE

- Patienten können unterschiedliche Toleranzgrenzen haben. Zu den möglichen Nebenwirkungen können lokale Reaktionen an der Eintrittsstelle wie Schwellung, Rötung oder Wundsein zählen. Wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Informationen zu potenziellen Reaktionen und Nebenwirkungen des Medikaments (z. B. Parästhesie, Kopfschmerzen, Fieber, Schwindel, Übelkeit, Schwäche, Lethargie usw.) sind den Verschreibungsinformationen des Arzneimittels zu entnehmen.
- Durchflussraten können von vielen Faktoren beeinflusst werden, wie Temperatur, Gesundheitszustand des Patienten, Höhenunterschiede zwischen System und Infusionsstelle sowie dem Grad der Viskosität des Medikaments. Informationen zur Produktleistung finden Sie in den technischen Daten des Produkts.
- Das HigH-Flo Kanülen-Set nicht direkt an die Spritze anschließen. Wenn das Kanülen-Set direkt ohne den Durchflussschlauch angeschlossen wird, kann es zu einer zu schnellen Durchflussrate kommen, die zu Leckagen oder lokalen Reaktionen an der Einstichstelle wie Schwellung, Rötung oder Wundsein führen kann.
- Den Precision Schlauch oder das HigH-Flo Kanülen-Set nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann zu einer Infektion oder Fehlfunktion der Pumpe führen.
- Der FreedomEdge Spritzenkolben arbeitet mit hoher Kraft. Niemals versuchen, das hintere Gehäuse zu öffnen oder den Spritzenkolben zu stören.
- Achten Sie beim Öffnen und Schließen der FreedomEdge Pumpe darauf, dass kein Finger in die Öffnung ragt.

DE Versuchen Sie nicht, die Spritze zu entfernen oder das Schlauchset zu trennen, ohne zuerst den Deckel von FreedomEdge vollständig zu öffnen.

- Die FreedomEdge Infusionspumpe hat keinen Alarm. Bei einer Unterbrechung des Flusses ertönt kein Alarm. Der Infusionsstatus wird nicht angezeigt.
- Wurde die FreedomEdge Infusionspumpe in irgendeine Flüssigkeit eingetaucht, stellen Sie die Verwendung ein und fordern Sie bei Ihrem Arzt einen Ersatz an.
- Die Infusionspumpe nicht sterilisieren. Stets die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen auf Seite 14 befolgen.
- Das FreedomEdge Infusionssystem ist MR-unsicher. Verwenden Sie das FreedomEdge Infusionssystem nicht in oder in der Nähe eines MRT-Geräts.



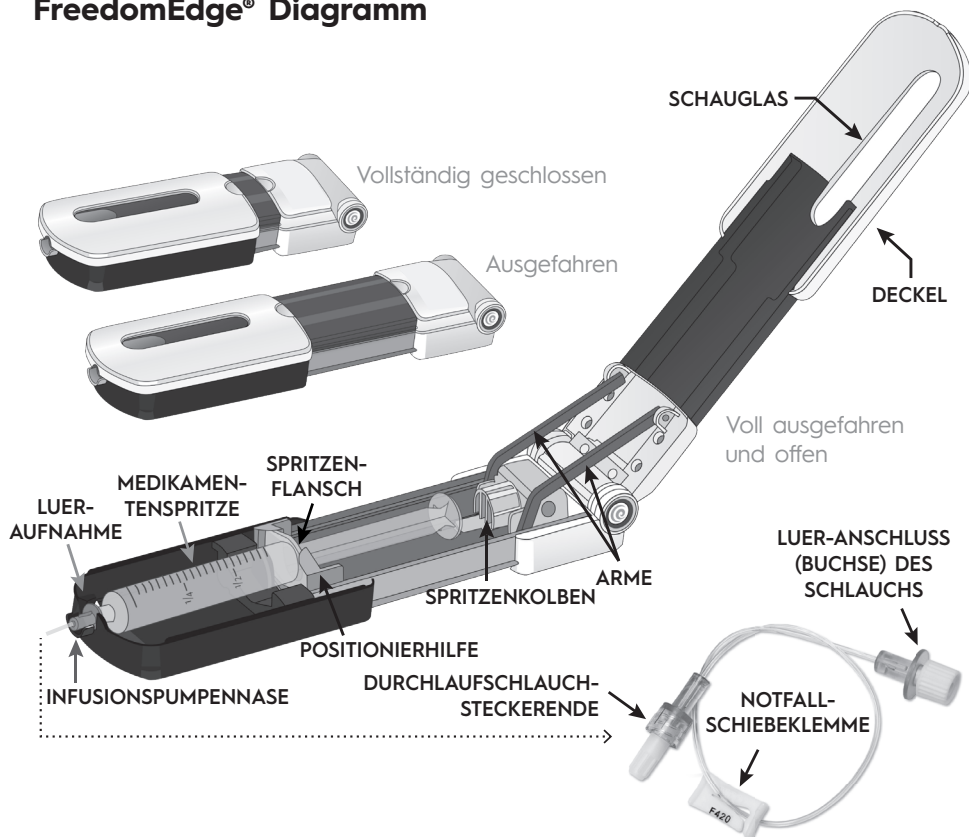
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das FreedomEdge-Infusionssystem ist nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung bestimmt. Das FreedomEdge Infusionssystem darf nur bei Patienten verwendet werden, denen das Produkt verschrieben wurde und nur für den zugelassenen Verwendungszweck. Stellen Sie sicher, dass der Patient und/oder die Pflegekraft vor der Verwendung von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft geschult wurde.
- Nur Komponenten des Freedom Infusionssystems verwenden, die von KORU Medical Systems, Inc. hergestellt wurden. Die Verwendung anderer Produkte kann zu unbekannten Durchflussraten führen.
- Verwenden Sie nur kompatible Spritzen mit der FreedomEdge Infusionspumpe. Die Verwendung einer anderen Spritze kann zu unbekannten Durchflussraten führen.
- Die Verpackung des Precision Schlauchs und des HlgH-Flo Kanülen-Sets vor Gebrauch sorgfältig überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist.
- Schlauch- und Kanülen-Sets auf Beschädigungen überprüfen. Im Fall einer Beschädigung darf das Produkt nicht ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die im Lieferumfang des Precision Schlauch und des HlgH-Flo Kanülen-Sets enthaltene Schiebeklemme darf nur im Notfall zum sofortigen Stoppen des Durchflusses verwendet werden. Durch die Verwendung der Schiebeklemme kann der Schlauch beschädigt werden, was sich wiederum auf die Durchflussrate auswirkt.
- Die FreedomEdge Infusionspumpe vor Gebrauch sorgfältig überprüfen. Die Verwendung einer Pumpe einstellen, die beschädigt wurde, starken Stößen ausgesetzt wurde oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Das Produkt auf Verschleißerscheinungen (einschließlich Risse, Frakturen, Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Dichtungen) untersuchen und nicht mehr verwenden, wenn das Produkt inakzeptabel beschädigt ist.
- Das HlgH-Flo Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, eine Tätowierung, Narbe, Muskel oder über verhärteten oder gequetschten Bereichen platzieren, wo die korrekte Einführung des Kanülen-Sets schwierig sein könnte.
- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten. Es wurden Tests durchgeführt, um das Gehen und seine Auswirkungen auf die Durchflussraten zu simulieren. Das FreedomEdge Infusionssystem wurde nicht mit anderen körperlichen Aktivitäten getestet.
- Für maximale Genauigkeit sollte die Pumpe innerhalb von $\pm 7,6$ cm (3 Zoll) auf Höhe der Infusionsstelle positioniert werden, gleich ob sich der Patient während der

Infusion in Ruheposition oder in Bewegung befindet. Wenn die Pumpe höher als die Infusionsstelle ist, kann die Durchflussrate steigen. Wenn die Pumpe unterhalb der Infusionsstelle positioniert ist, kann die Durchflussrate absinken.

- Die Umgebungstemperatur kann die Durchflussrate beeinflussen. Für genaueste Ergebnisse wird empfohlen, bei einer Temperatur von 20 °C bis 25 °C zu infundieren. Es wird nicht erwartet, dass der Umgebungsdruck und die Umgebungsfeuchtigkeit die Durchflussrate signifikant beeinflussen.
- Das Produkt ist (vor dem ersten Gebrauch) nachweislich zwei (2) Jahre nach dem Herstellungsdatum haltbar, wenn sie bei 15 °C bis 30 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 45 % bis 55 % gelagert wird. Eine Lagerung außerhalb dieser Bedingungen oder die Verwendung des Produkts nach zwei (2) Jahren ab dem Herstellungsdatum kann zu einer Leistungsminderung oder einem Verlust der Produktfunktion führen. Das Herstellungsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben.
- FreedomEdge kann nachweislich Transportbedingungen mit Temperaturen von (-29 °C bis 60 °C) ± 2 °C und einer Luftfeuchtigkeit von (15 % bis 85 %) ± 5 % ohne Beeinträchtigung der Funktionsleistung standhalten. Ein Transport des Produkts außerhalb dieser Bedingungen kann das Gerät beschädigen oder zu einer unbekannten Durchflussleistung führen.

FreedomEdge® Diagramm



Kompatible Spritzen

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml**

EU-Artikelnummer: 301189

US-Artikelnummer: 300629

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml**

EU-Artikelnummer: 301229

US-Artikelnummer: 301229

- **Hizentra® 20-ml-Einweg-Fertigspritze**

US-Zulassungsnummer: NDC 44206-458-96

EU-Zulassungsnummer: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

BUCHSENENDE DES
KANÜLEN-SETS



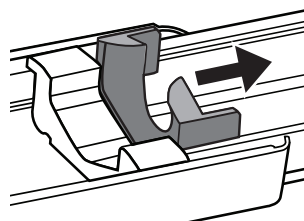
*Becton Dickinson & Co.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Bevor Sie beginnen:

1. Legen Sie Ihre Verbrauchsmaterialien bereit und desinfizieren Sie Ihre Infusionsarbeitsfläche mit antiseptischen Wischtüchern oder Desinfektionslösung. Waschen Sie sich gründlich die Hände und ziehen Sie Einweghandschuhe an, wenn dies angewiesen wird. Legen Sie dann Ihre Verbrauchsmaterialien aus.

2. Prüfen Sie mit Ihrem Finger, ob sich die orangefarbene Positionierhilfe unbehindert auf- und abschieben lässt.



3. Inspizieren Sie die Pumpe, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt und frei von Rissen, Schäden, Korrosion oder Verfärbung sind. Inspizieren Sie das Innere, um sicherzustellen, dass es frei von Ablagerungen oder Kontamination ist.
4. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Precision Schlauch und das richtige High-Flo Kanülen-Set verwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Die Verpackung von Schlauch und Kanülen-Set überprüfen. Überprüfen Sie, ob der Beutel intakt ist (frei von Rissen oder Löchern) und an allen Rändern des Beutels vollständig versiegelt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ersetzen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
5. Sorgen Sie dafür, dass das Medikament Raumtemperatur hat (20-25 °C).

Vor der subkutanen Selbstverabreichung müssen Patienten und/oder Pflegekräfte von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft geschult werden.



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

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die subkutane Infusion

Teil I – Vorbereitung des Systems

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

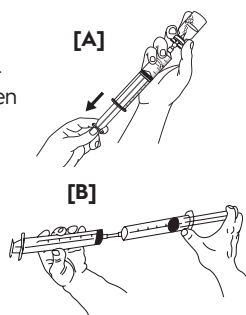
Öffnen Sie die sterile Verpackung, indem Sie sie entlang der Aufreißkerbe oben auf der Verpackung aufreißen. Inspizieren Sie das Kanülen-Set und den Schlauch auf Schäden. Auf verbogenes Kanülen-Set oder Schäden am Schlauch kontrollieren. Bei Schäden das Produkt auswechseln und Ihren Arzt kontaktieren.



2. Spritze(n) vorbereiten

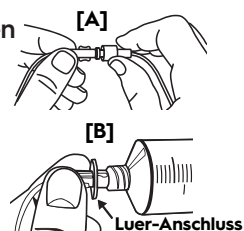
Für detaillierte Anweisungen zum Füllen schlagen Sie in den Verschreibungsinformationen des Herstellers des Medikaments nach oder fragen Ihren Arzt. Eine Liste der kompatiblen Spritzen finden Sie auf Seite 5.

- **Transfer von Fläschchen zu Spritze:** Füllen Sie die erforderliche Dosis in compatible Spritze(n) um **[A]**
- **Transfer von Fertigspritze zu Spritze:** Füllen Sie die erforderliche Dosis in compatible Spritze(n) um **[B]**
- **Hizentra® 20-ml-Fertigspritze:** passt direkt in die Pumpe, kein Transfer erforderlich.



3. Precision Schlauch und HlgH-Flo Kanülen-Set anbringen

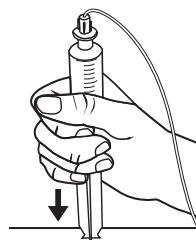
Die sterilen Kappen von den Enden des Precision Schlauchsets und des HlgH-Flo Kanülen-Sets abnehmen. Dabei darauf achten, dass die Enden nicht kontaminiert (berührt) werden. Das Buchsenende des Kanülen-Sets an das Steckerende des Schlauchsets **[A]** anschließen. Die Kappe vom Buchsenende des Schlauchs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



4. Precision Schlauch vorfüllen

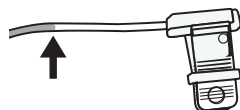
Stets die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

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



HINWEISE:

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



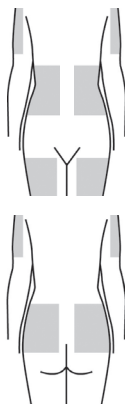
Teil 2 – Vorbereitung der Infusionsstellen

5. Infusionsstellen vorbereiten

- Die Stelle(n) auswählen, reinigen und trocknen lassen, bevor das Kanülen-Set eingeführt wird. Die Abdeckung von der Kanülenspitze vorsichtig abnehmen, ohne dabei die Kanüle zu berühren.
- Für die Bestimmung der Infusionsstelle(n) sollten stets die Fachinformationen des Arzneimittelherstellers und die Empfehlungen des Arztes befolgt werden. Häufige subkutane Infusionsstellen sind Abdomen, Oberschenkel, Oberseite der Hüften und Rückseite der Arme.
- HINWEIS:** Bei der Infusion von Aspaveli/Empaveli (Pegcetacoplan) sicherstellen, dass die Infusionsstellen mindestens 7,5 cm voneinander entfernt sind, wenn 2 Infusionsstellen verwendet werden. Die Infusionsstellen sollten nach jeder Verabreichung gewechselt werden.*

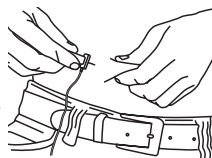


*Das HiGH-Flo Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, eine Tätowierung, Narbe, Muskel oder über verhärteten oder gequetschten Bereichen platzieren, wo die korrekte Einführung des Kanülen-Sets schwierig sein könnte.



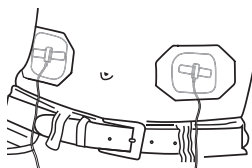
6. Kanülen einführen

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



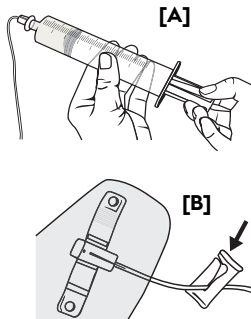
7. Kanülen-Set sichern

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



8. Auf Blutrückfluss überprüfen

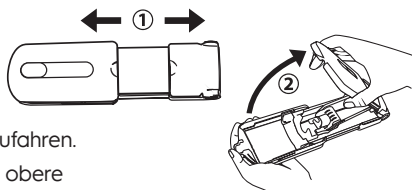
- Wenn von Ihrem Arzt angewiesen kontrollieren, ob Blut zurückfließt, indem Sie den Spritzenkolben **[A]** vorsichtig zurückziehen. An allen Einstichstellen prüfen, ob im Schlauch rote/rosa Flüssigkeit zu sehen ist.
- Wenn Blutrückfluss vorhanden ist und wenn vom Arzt angewiesen, entweder den Fluss zu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



Teil III – Infusion

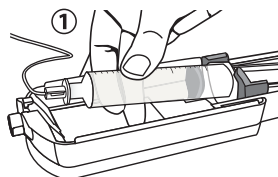
9. FreedomEdge öffnen

1. Fest daran ziehen, um die Pumpe vollständig auszufahren.
2. Dann die Pumpe vollständig öffnen, indem Sie die obere Abdeckung anheben.

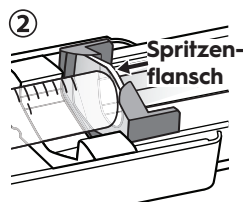


10. Spritze einsetzen

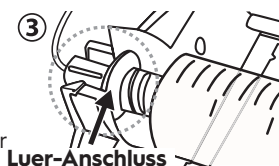
1. Die Spritze mit nach oben zeigender Spritzenmarkierung in die Spritzenpumpe einsetzen und dabei den Spritzenflansch gegen die orangefarbene Positionierhilfe drücken.



2. Der Spritzenflansch muss fest im vorderen Teil der orangefarbenen Positionierhilfe sitzen.



3. Bestätigen, dass der Schlauch (mit Luer-Anschluss) an der Spritze angeschlossen ist. Den Luer-Anschluss so in die Nase der Infusionspumpe legen, dass die Spritze fest in der Infusionspumpe sitzt.

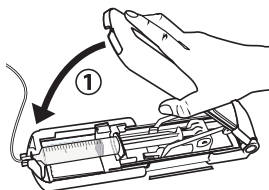


HINWEIS:

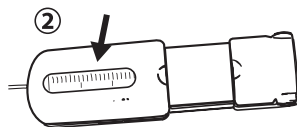
- Zum Einsetzen und Entfernen der Spritze sollte kein wesentlicher Kraftaufwand erforderlich sein. Um zu prüfen, ob die Spritze richtig sitzt, leicht an dieser ziehen. Wenn sie richtig sitzt, lässt sie sich nicht bewegen.
- Beim Schließen von FreedomEdge darauf achten, dass der Deckel vollständig ausgefahren und auf den unteren Teil ausgerichtet ist.
- Beim Einführen der Spritze in die Pumpe vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung oder ein Knicken des Schlauchs zu vermeiden. Sicherstellen, dass der Schlauch beim Schließen des Deckels nicht in der Pumpe eingeklemmt ist.

11. Infusion starten

1. Den Deckel schließen, um die Infusion zu beginnen.
Die Infusion startet danach sofort. Um Schwankungen der Durchflussrate zu reduzieren, die Pumpe auf einer Höhe mit Ihren Infusionsstellen halten.



2. Den Fortschritt der Infusion regelmäßig durch das Schauglas beobachten, bis die Spritze leer ist.



Infusion **anhalten**: Die Pumpe öffnen. Um die Infusion fortzusetzen, den Deckel wieder schließen.

Bei Verwendung mehrerer Spritzen: Sobald die erste Spritze leer ist, die Pumpe öffnen. Die Spritze von der Pumpe abnehmen und vom Schlauch trennen. Darauf achten, die Enden nicht zu berühren, und die zusätzliche Spritze an das Ende des Luer-Anschlusses des Schlauchsets anschließen. Die vorbereitete Spritze in die Pumpe laden. Den Deckel wieder schließen und die Infusion fortsetzen. Wiederholen, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde.



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

Um die Infusion sofort anzuhalten, den oberen Deckel der Infusionspumpe vollständig öffnen.

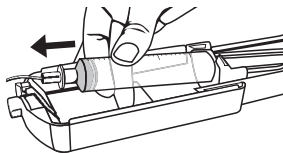
Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht wie erwartet funktioniert, lesen Sie die Anweisungen zur Fehlerbehebung auf Seite 12. Wenn weiterhin Probleme bestehen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Teil IV – Abschließen der Infusion

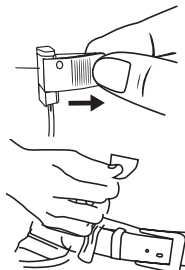
12. Infusion beenden

- Wenn die Spritze vollständig leer ist und die Gesamtdosis verabreicht wurde, den Deckel der Pumpe öffnen. Die leere Spritze und den Schlauch dazu herausnehmen.



13. HlGH-Flo Kanüle entfernen und Infusionsstellen reinigen

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



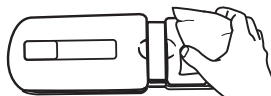
14. Einwegartikel entsorgen

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



15. Produkt reinigen und desinfizieren

- Die Pumpe so bald wie möglich nach Gebrauch reinigen und desinfizieren und Verzögerungen zwischen den Reinigungs-/Desinfektionsschritten vermeiden. Siehe **Seite 14** für vollständige Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion.



FEHLERBEHEBUNG

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

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

Spritze lässt sich nicht laden oder aus der Infusionspumpe entfernen:

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

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe vollständig geöffnet ist und dass nichts die orangefarbene Spritzen-Positionierhilfe blockiert.
- Bestätigen Sie, dass Sie die Spritze nicht überfüllen (eine 20-ml-Spritze mit mehr als 20 ml des Arzneimittels oder eine 30-ml-Spritze mit mehr als 30 ml des Medikaments füllen) oder eine Spritze mit mehr als 30 ml verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf Seite 5 aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit FreedomEdge getestet wurden.
- Falls das Einsetzen immer noch problematisch ist, schieben Sie die Positionierhilfe mit einer Hand ganz zurück und setzen Sie dann die Spritze ein.

Die Spritze verbleibt nicht in der Infusionspumpe:

- Stellen Sie sicher, dass Sie ein Precision Durchflussschlauch-Set verwenden und dass das Luer-Anschluss-Ende des Schlauchs an eine kompatible Spritze angeschlossen wurde (Einzelheiten siehe Seite 5).
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf Seite 5 aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit FreedomEdge getestet wurden.
- Stellen Sie sicher, dass die Flanschform der Spritze fest in der Form der orangefarbenen Spritzen-Positionierhilfe sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss am Schlauchset korrekt in der Nase der Pumpe sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Spritze direkt am Schlauch und NICHT direkt am subkutanen Kanülen-Set angebracht haben.

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

- Überprüfen Sie, ob Sie eine kompatible Spritze verwenden (Einzelheiten siehe **Seite 5**). Wenn sich die Spritze nicht vollständig entleeren lässt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Das Medikament fließt nicht durch den Schlauch:

- Öffnen und schließen Sie den Deckel, um sicherzustellen, dass sich der Spritzenkolben frei und unbehindert bewegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nirgendwo eingeklemmt ist.
- Achten Sie darauf, die Enden nicht zu berühren oder zu kontaminieren, trennen Sie das Schlauchset vom Kanülen-Set und prüfen Sie, ob das Medikament aus der Kanüle tropft.
- Tropft kein Medikament heraus, tauschen Sie den Schlauch aus, da er beschädigt sein kann.

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

- Die Durchflussrate kann für jeden Patienten und jede Infusion unterschiedlich lang sein. Die Verabreichung kann langsam erfolgen, je nachdem wie gut das Gewebe des Patienten das Medikament absorbiert. Manche Infusionen erfordern weniger Zeit als andere. Bei Patienten, die zum ersten Mal eine Infusion erhalten, kann diese länger dauern, da sich der Körper erst darauf einstellen muss.

- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt, beschädigt oder durchstoßen ist. Wenn die Schiebeklemme verwendet wurde, kann der Schlauch beschädigt worden sein und sollte ersetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf Seite 5 aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit FreedomEdge getestet wurden. 30-ml-Spritzen fließen mit ca. 73 % der Rate einer 20-ml-Spritze.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe auf gleicher Höhe mit den Infusionsstellen liegt. Wenn die Pumpe niedriger ist als die Infusionsstellen, kann die Durchflussrate langsamer sein.
- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament Raumtemperatur hat und dass die Umgebungstemperatur in Ihrem Infusionsraum zwischen 20 °C und 25 °C liegt. Eine Infusion bei einer niedrigeren Temperatur führt zu einer langsameren Durchflussrate.
- Das Kanülen-Set nicht über einem Muttermal, Tätowierung, Narbengewebe, Muskel oder verhärteten oder gequetschten Bereichen platzieren. Eventuell absorbiert das Gewebe die Flüssigkeit nicht wie vorgesehen.
- Wenn Sie einen schnelleren Durchfluss bevorzugen, benötigen Sie möglicherweise mehr Stellen, ein anderes Kanülen-Set und/oder ein Schlauchset mit schnellerer Durchflussrate. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Möglicherweise hat Ihre Pumpe das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht. Der Federmechanismus in der Pumpe kann abgenutzt sein, was zu einem langsameren Fluss als erwartet führt. Das Testverfahren auf Seite 15 kann durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das Produkt gemäß den technischen Angaben funktioniert. Weitere Informationen zum Testen und/oder Austauschen Ihrer Infusionspumpe erhalten Sie von Ihrem Arzt.

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

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe auf gleicher Höhe mit den Infusionsstellen liegt. Wenn die Pumpe über den Infusionsstellen liegt, kann die Durchflussrate schneller sein.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine der auf Seite 5 aufgeführten Spritzen verwenden. Dies sind die einzigen Spritzen, die für die Verwendung mit FreedomEdge getestet wurden.
- Die Durchflussrate kann für jeden Patienten und jede Infusion unterschiedlich lang sein. Die Verabreichung kann schnell erfolgen, je nachdem, wie gut die Flüssigkeit durch das Gewebe absorbiert wird. Manche Infusionen erfordern weniger Zeit als andere. Nachfolgende Infusionen nach der Erstdosierung können schneller fließen, da sich Ihr Körper auf die Infusionen eingestellt hat.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Durchflussschlauch angeschlossen haben. Wenn die Spritze direkt an das Kanülen-Set angeschlossen ist, kann die Durchflussrate nicht kontrolliert werden, und die Spritze kann aus der Pumpe ausgeworfen werden.
- Infusionen nur in Ruheposition oder gehend durchführen. Wenn die Infusionen bei anderen Aktivitäten als während des Gehens verabreicht werden, besteht die Gefahr einer erhöhten, die vorgegebenen Grenzen überschreitenden Abweichung von den Durchflussraten.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament Raumtemperatur hat und dass die Umgebungstemperatur in Ihrem Infusionsraum zwischen 20 °C und 25 °C liegt. Die Infusion bei einer höheren Temperatur kann zu einer höheren Durchflussrate führen.
- Wenn Sie einen langsameren Durchfluss bevorzugen, benötigen Sie möglicherweise weniger Stellen, ein anderes Kanülen-Set und/oder ein Schlauchset mit langsamerer Durchflussrate. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Fluss wird fortgesetzt, nachdem die Infusion gestoppt wurde:

- Dies ist eine normale Funktion der Pumpe, da sie dafür konzipiert ist, den Druck während und nach der Infusion aufrechtzuerhalten, um einen Rückfluss des Medikaments zu verhindern.

- Zum Stoppen des Flusses muss der Deckel vollständig geöffnet werden, um den Druck vom Spritzenkolben zu nehmen.
- Sie können auch die Schiebeklemme verwenden, um den Fluss sofort zu stoppen. Dies sollte nur im Notfall erfolgen, da die Verwendung der Schiebeklemme den Schlauch beschädigen kann. Nach Verwendung der Schiebeklemme das Schlauchset und/oder das Kanülen-Set austauschen, bevor die Infusion fortgesetzt wird.

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

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

PFLEGE, WARTUNG UND ENTSORGUNG:

Für die FreedomEdge® Infusionspumpe ist keine Kalibrierung durch den Benutzer erforderlich.

Transport:

FreedomEdge kann nachweislich Transportbedingungen mit Temperaturen von (-29 °C bis 60 °C) ± 2 °C und einer Luftfeuchtigkeit von (15 % bis 85 %) ± 5 % ohne Beeinträchtigung der Funktionsleistung standhalten. Der Transport des Produkts außerhalb dieser Bedingungen kann das Gerät beschädigen oder zu einer unbekannten oder ungenauen Flussleistung führen.

Lagerung:

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

Erwartete Lebensdauer und Haltbarkeit:

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

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

Anweisungen zur Entsorgung für Patienten:

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

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

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:

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

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



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

Vorgehen bei der Reinigung:

1. Reinigen Sie die Pumpe mit einem weichen Tuch, das mit einer schwachen Mischung aus einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchtet wurde (Mindestverhältnis ein (1) Teil Reinigungsmittel zu 50 Teilen Wasser pro Volumen).
2. Befeuchten Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch oder einen weichen Lappen mit der verdünnten Reinigungslösung und wischen Sie alle Außenflächen der Pumpe, einschließlich Pumpennase, Spritzenfach und Spritzenabdeckung damit ab. Die Reinigung sollte mindestens eine (1) Minute dauern. Sicherstellen, dass das Produkt vollständig geöffnet ist, damit alle Oberflächen gereinigt werden können. Achten Sie bei der (1-minütigen) Reinigung vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wechseln Sie verschmutzte Reinigungs- oder Wischtücher aus, damit auch wirklich alle Flächen gesäubert werden.
3. Befeuchten Sie ein sauberes, flusenfreies Trockentuch oder einen weichen Lappen mit lauwarmem Wasser auf Raumtemperatur (feucht, aber nicht tropfend) und wischen Sie alle Außenflächen der Pumpe, einschließlich Pumpennase und Spritzenfach bis hin zur Spritzenabdeckung damit ab. Achten Sie beim Abwischen vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Wischen Sie so lange, bis alle Rückstände entfernt sind, um sicherzustellen, dass die Pumpe gründlich sauber ist. Wechseln Sie das Tuch aus oder befeuchten es erneut, je nach Bedarf, um sicherzustellen, dass alle Flächen sauber sind.
4. Trocknen Sie die Pumpe mit einem sauberen, flusenfreien Trockentuch oder einem weichen Lappen ab.
5. Inspizieren Sie die Pumpe auf sichtbare Rückstände und Ablagerungen, um sicherzustellen, dass das Produkt gründlich gereinigt wurde. Wenn das Produkt nach der Reinigung sichtbare Rückstände und Ablagerungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung (1 bis 4). Nachdem alle sichtbaren Rückstände und Ablagerungen entfernt wurden, die Pumpe gemäß dem Desinfektionsverfahren desinfizieren.

Vorgehen bei der Desinfektion:

1. Wischen Sie alle Außenflächen der FreedomEdge Infusionspumpe gründlich mit vorgetränkten IPA-Tüchern, einem fusselfreien Tuch oder einem mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten (feucht, aber nicht tropfend) Tuch ab.

- Stellen Sie sicher, dass alle Außenflächen der Pumpe, einschließlich Pumpennase und Spritzenfach bis hin zur Spritzenabdeckung abgewischt werden. Achten Sie beim Abwischen vor allem auf Kanten, Rillen, erhöhte Beschriftungen usw. Sicherstellen, dass das Produkt vollständig geöffnet ist, damit alle Oberflächen gereinigt werden können.



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

- Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens fünf (5) Minuten einwirken, wobei die Oberflächen sichtbar feucht sein sollten. Während der fünf (5) Minuten Einwirkzeit sollten weitere Wischtücher verwendet werden, mit denen die Flächen feucht gehalten werden.
2. Trocknen Sie anschließend die Pumpe mit fusselfreien Tüchern ab oder lassen sie an der Luft trocknen.
 3. Untersuchen Sie die Pumpe visuell auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß (wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Risse).

Test zur Feststellung der Genauigkeit der Durchflussrate

Zur Überprüfung der Genauigkeit der Durchflussrate der FreedomEdge Infusionspumpe kann das folgende Verfahren befolgt werden.

Wenn die Infusionspumpe langsamer als erwartet infundiert, kann dieser Test durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die Infusionspumpe die vorgesehene Leistung laut technischen Daten erfüllt.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des in Schritt 8 angegebenen Bereichs liegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ersatz- oder Reparaturoptionen zu erhalten.

1. Eine neue BD® 20-ml-Spritze vollständig entlüften. KEINE 30-ml-Spritze für diesen Test verwenden.
2. 20 ml steriles Wasser in die Spritze vollständig aufziehen.
3. Ein steriles F120 Precision Durchflussschlauch-Set an die Spritze anschließen.
4. Sämtliche Luft aus dem Schlauchset entfernen.
5. Die Spritze in die Pumpe laden.
6. Eine Stoppuhr oder ähnliche Zeitmessvorrichtung verwenden und den Timer davon starten, sobald der Deckel der Pumpe vollständig geschlossen wurde (und der Fluss einsetzt).
7. Den Timer stoppen, wenn 10 ml Wasser aus der Spritze abgegeben wurden.
8. Die verstrichene Zeit sollte zwischen 3 Minuten und 50 Sekunden und 5 Minuten und 11 Sekunden liegen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Katalog-Nr.		Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung ist an der angegebenen Stelle elektronisch erhältlich.
	Hersteller		Verschreibungspflichtig
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		Das Produkt ist für den Einsatz in einer Umgebung mit magnetischer Strahlung nicht sicher
	Vertreter in der Schweiz		Nicht wiederverwenden
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Nicht resterilisieren
	Chargennummer		Artikel ist ein Medizinprodukt
	Seriennummer		Verpackung mit einfachem Sterilbarriersystem
	Einmalige Produktidentifikation (GTIN)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichnung Nummer der Benannten Stelle (BSI NL: 2797)

REF	Katalog-Nr.		Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung ist an der angegebenen Stelle elektronisch erhältlich.
	Herstellungsdatum		Nicht mit Naturkautschuk/Latex hergestellt
	Temperaturbereich, dem das Produkt ausgesetzt werden kann		Importeur
	Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Produkt ausgesetzt werden kann		Vorsicht bei der Verwendung des Produkts. Siehe Gebrauchsanweisung
STERILE R	Mit Gammastrahlung sterilisiert		

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

INTRODUZIONE

Il sistema di infusione FreedomEdge è costituito dai componenti di seguito* fabbricati da KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Consultare **pagina 5** per un'illustrazione completa del sistema e ulteriori dettagli.

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

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

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

- siringhe da 20 ml e 30 ml Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok®;
- siringa monouso preriempita da 20 ml Hizentra®.

CONTROINDICAZIONI

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

BENEFICIO CLINICO

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM



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

SPECIFICHE TECNICHE

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

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

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

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



AVVERTENZE

- La tolleranza del paziente può variare. Gli effetti collaterali potenziali possono includere reazioni locali nel sito come gonfiore, arrossamento o indolenzimento. In caso di dolore o fastidio, contattare il proprio operatore sanitario. Fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione del medicinale per le reazioni e gli effetti collaterali potenziali (ad es., parestesia, mal di testa, febbre, vertigini, nausea, debolezza, letargia, ecc.).
- Le portate possono essere influenzate da più fattori come la temperatura, le condizioni del paziente, le differenze di altezza tra il sistema e il sito di infusione e le variazioni di viscosità del medicinale. Per informazioni sulle prestazioni del dispositivo, consultare le specifiche tecniche dello stesso.
- Non collegare il set con ago High-Flo direttamente alla siringa. Collegare il set con ago direttamente senza il tubicino della portata può causare una portata di velocità eccessiva e ciò può provocare perdite o reazioni locali nel sito, come gonfiore, arrossamento o indolenzimento.
- Non sterilizzare o riutilizzare il tubicino Precision o il set con ago High-Flo. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare infezioni o il malfunzionamento della pompa.
- Lo spingi-siringa FreedomEdge funziona con forza elevata. Non tentare mai di aprire l'alloggiamento posteriore o di intralciare lo spingi-siringa.
- Non mettere le dita all'interno della pompa durante l'apertura o la chiusura di FreedomEdge.
- Prima di rimuovere la siringa o scollegare il set con tubicino, aprire completamente il coperchio superiore di FreedomEdge.

- La pompa di infusione FreedomEdge non è dotata di allarme. In caso di interruzione del flusso non viene emesso alcun allarme. Lo stato dell'infusione non viene mostrato.
- Se la pompa di infusione FreedomEdge è immersa in un liquido, interromperne l'uso e chiamare o contattare il proprio operatore sanitario per la sostituzione.
- Non sterilizzare la pompa di infusione. Seguire sempre le istruzioni per la pulizia e la disinfezione a pagina 14.
- Il sistema di infusione FreedomEdge non è sicuro per la RM. Non utilizzare il sistema di infusione FreedomEdge all'interno o in prossimità di un macchinario per RM.



PRECAUZIONI

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

Completamente chiuso

Esteso

Completamente esteso e aperto

FINESTRA DI AVANZAMENTO

COPERCHIO SUPERIORE

SUPPORTO PER RACCORDO LUER

SIRINGA PER IL MEDICINALE

FLANGIA DELLA SIRINGA

SPINGI-SIRINGA

BRACCI

ESTREMITÀ MASCHIO DEL TUBICINO DELLA PORTATA

ESTREMITÀ DEL TUBICINO DELLA PORTATA CON DISCO LUER (FEMMINA)

MORSETTO SCORREVOLE D'EMERGENZA

F420

PUNTA DELLA POMPA DI INFUSIONE

FERMO DELLA SIRINGA

Siringhe compatibili

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® da 20 ml**
 Numero UE dell'articolo: 301189
 Numero statunitense dell'articolo: 300629
- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® da 30 ml**
 Numero UE dell'articolo: 301229
 Numero statunitense dell'articolo: 301229
- **Siringa monouso preriempita da 20 ml Hizentra®.**
 Numero statunitense di approvazione:
 NDC 44206-458-96
 Numero UE di approvazione: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

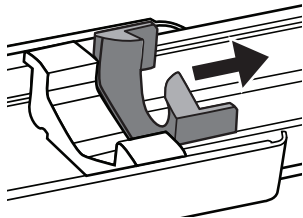
*Becton Dickinson & Co.

ESTREMITÀ FEMMINA
DEL SET CON AGO



ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare:

1. Prendere i materiali e igienizzare pulendo la superficie di lavoro per l'infusione con salviette antisettiche o soluzione disinfettante. Lavarsi accuratamente le mani e, se indicato, indossare guanti monouso, quindi mettere sul piano i materiali da utilizzare.
 2. Con il dito, far scorrere il fermo arancione della siringa lungo la guida per assicurarsi che si muova liberamente.
- 
3. Ispezionare la pompa per assicurarsi che tutti i componenti siano intatti e privi di incrinature, danni, corrosione o scolorimento. Esaminare l'interno per assicurarsi che sia privo di detriti o contaminazione.
 4. Verificare di utilizzare il tubicino Precision e il set con ago High-Flo corretti prescritti dal proprio operatore sanitario. Ispezionare la confezione del tubicino e del set con ago. Controllare che la sacca sia intatta (senza rotture, strappi o fori) e completamente sigillata lungo tutti i suoi bordi. Se la confezione è danneggiata, non usarla; sostituirla e contattare il proprio operatore sanitario.
 5. Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente (20-25 °C).

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



Contattare il proprio operatore sanitario se la pompa è danneggiata, se la confezione del tubicino Precision e/o del set con ago High-Flo è danneggiata o se all'interno della pompa si osservano detriti o contaminazione. Quando si segnala il problema, assicurarsi di fornire il numero di LOTTO al proprio operatore sanitario.

Istruzioni dettagliate per l'infusione sottocutanea

Parte I – Preparare il sistema

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

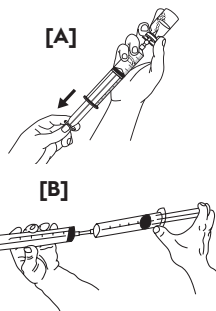
Aprire la confezione sterile strappandola lungo la tacca per strappo sulla parte superiore della confezione. Ispezionare il set con ago e il tubicino per escludere la presenza di danni. Controllare che il set con ago non sia piegato e che il tubicino non sia danneggiato. In caso di danni, sostituire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



2. Preparare la siringa o le siringhe

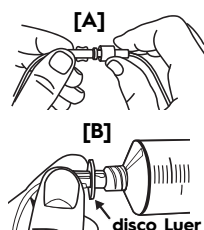
Per istruzioni dettagliate sul riempimento, fare riferimento alle informazioni contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante del medicinale o rivolgersi al proprio operatore sanitario. Consultare pagina 5 per un elenco delle siringhe compatibili.

- **Trasferimento dal flaconcino alla siringa:** riempire le siringhe compatibili con la dose richiesta [A]
- **Trasferimento dalla siringa preriempita alla siringa:** riempire le siringhe compatibili con la dose richiesta [B]
- **Siringa preriempita da 20 ml Hizentra®:** si inserisce direttamente nella pompa, non occorrono trasferimenti.



3. Collegare il tubicino Precision e il set con ago High-Flo

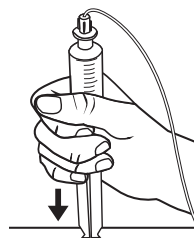
Togliere i cappucci sterili dalle estremità del set con tubicino Precision e dal set con ago High-Flo facendo attenzione a non contaminare (toccare) le estremità. Collegare l'estremità femmina del set con ago all'estremità maschio del set con tubicino [A]. Rimuovere il cappuccio dall'estremità femmina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



4. Priming (riempimento) del tubicino Precision

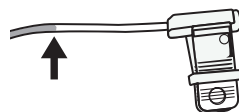
Seguire sempre le istruzioni del proprio operatore sanitario.

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



NOTE:

- Per ridurre al minimo l'irritazione nel sito di infusione, si consiglia di inserire il set con ago asciutto; ciò significa che sulle punte degli aghi non è presente alcun medicinale.

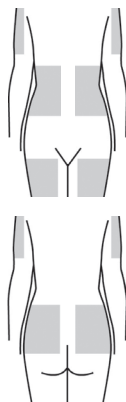


- Per vedere meglio il medicinale nel tubicino durante il riempimento, si consiglia di riempire il tubicino su una superficie scura e a tinta unita in un'area ben illuminata.

Parte 2 – Preparare i siti

5. Preparare i siti

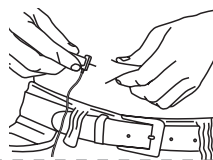
- Scegliere, pulire e lasciare asciugare i siti prima di inserire il set con ago. Rimuovere con cautela la protezione dalla punta dell'ago, facendo attenzione a non toccarlo.
- Scegliere i siti di infusione facendo sempre riferimento alle informazioni sulla prescrizione del fabbricante del medicinale e alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario. Le aree comuni per l'infusione sottocutanea includono l'addome, le cosce, la parte superiore dei fianchi e la parte posteriore delle braccia.
- **NOTA:** per l'infusione di Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan), assicurarsi che i siti di infusione si trovino ad almeno 7,5 cm di distanza se si utilizzano 2 siti di infusione. È consigliabile alternare i siti di infusione tra una somministrazione e l'altra.



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

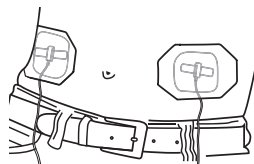
6. Inserire gli aghi

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



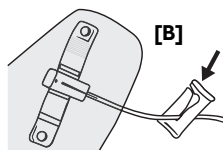
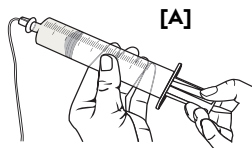
7. Fissare il set con ago

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



8. Verificare la presenza del ritorno di sangue

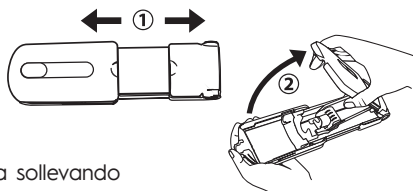
- Se indicato dal proprio operatore sanitario, controllare se è presente il ritorno del sangue tirando delicatamente all'indietro lo stantuffo della siringa **[A]**. Assicurarsi che il liquido nel tubicino in prossimità dei siti di infusione non sia di colore rosso o rosa.
- Se è presente il ritorno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



Parte III – Infusione

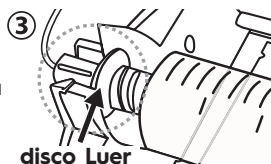
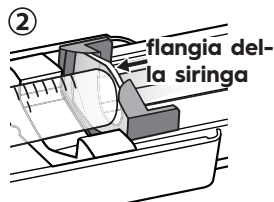
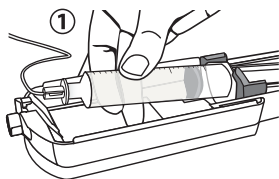
9. Aprire FreedomEdge

1. Tirare con decisione per estendere completamente la pompa.
2. In seguito, aprire completamente la pompa sollevando il coperchio superiore.



10. Caricare la siringa

1. Tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto, spingere la flangia della siringa contro il fermo arancione.
2. Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita nella parte anteriore del fermo.
3. Verificare che il tubicino (con disco Luer) sia collegato alla siringa. Posizionare il disco Luer all'interno della punta della pompa di infusione, in modo che la siringa sia collocata saldamente all'interno della pompa di infusione.



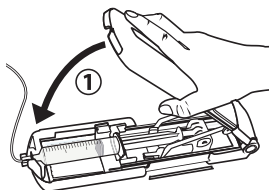
NOTA:

- Non dovrebbe essere necessario usare una forza notevole per caricare o rimuovere la siringa. Si può verificare il posizionamento corretto della siringa tirandola gentilmente. Se è ben fissata, rimarrà in posizione.
- Quando si chiude FreedomEdge, assicurarsi che il coperchio superiore sia completamente esteso e allineato con la parte inferiore.
- Prestare attenzione quando si inserisce la siringa nella pompa per evitare di danneggiare o attorcigliare il tubicino. Assicurarsi che il tubicino non sia schiacciato nella pompa quando si chiude il coperchio.

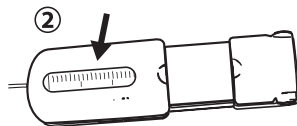
11. Iniziare l'infusione

1. Per iniziare l'infusione, chiudere il coperchio superiore.

L'infusione inizierà immediatamente. Per ridurre la variabilità della portata, mantenere la pompa allo stesso livello dei siti di infusione.



2. Di tanto in tanto, monitorare l'infusione osservando la finestra di avanzamento, fino allo svuotamento della siringa.



Per **mettere in pausa l'infusione**: aprire la pompa. Per continuare l'infusione, chiudere il coperchio superiore.

Se si usano più siringhe: quando la prima siringa è vuota, aprire la pompa. Rimuovere la siringa dalla pompa e scollegarla dal tubicino. Prestando attenzione a non toccare le estremità, collegare la siringa aggiuntiva all'estremità del disco Luer del set con tubicino. Caricare la siringa preparata all'interno della pompa. Chiudere il coperchio superiore per continuare l'infusione. Ripetere fino alla somministrazione completa della dose totale.



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

Per mettere subito in pausa l'infusione, aprire completamente il coperchio superiore della pompa di infusione.

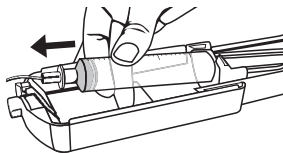
Se il dispositivo non funziona correttamente o come previsto, consultare le istruzioni per la risoluzione dei problemi a pagina 12. Se il problema persiste, interrompere l'uso e consultare il proprio operatore sanitario.

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

Parte IV – Completare l'infusione

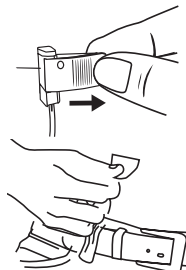
12. Fine dell'infusione

- Quando la siringa è completamente vuota e la dose totale è stata somministrata, aprire il coperchio superiore della pompa. Rimuovere la siringa vuota e il suo tubicino.



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

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



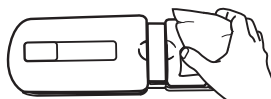
14. Gettare i materiali monouso

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



15. Pulire e disinfettare il dispositivo

- Pulire e disinfettare la pompa il prima possibile dopo l'uso ed evitare ritardi tra i passaggi di pulizia/disinfezione. Consultare **pagina 14** per le istruzioni complete di pulizia e disinfezione.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

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

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

- Assicurarsi che la pompa sia completamente aperta e che nulla blocchi il fermo arancione della siringa.
- Verificare di non riempire eccessivamente la siringa (riempiendo una siringa da 20 ml con più di 20 ml di medicinale o una siringa da 30 ml con più di 30 ml di medicinale) o di non usare una siringa da più di 30 ml.
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a pagina 5. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con FreedomEdge.
- Se il problema persiste, far scorrere il fermo della siringa completamente all'indietro con una mano, quindi posizionare la siringa.

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

- Assicurarsi di utilizzare un set con tubicino della portata Precision e che l'estremità del disco Luer del tubicino sia stata collegata a una siringa compatibile (vedere pagina 5 per i dettagli).
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a pagina 5. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con FreedomEdge.
- Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita saldamente nella forma del fermo arancione della siringa.
- Assicurarsi che il disco Luer sul set con tubicino sia inserito nella punta della pompa.
- Assicurarsi di aver collegato la siringa direttamente al tubicino e NON direttamente al set con ago sottocutaneo.

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

- Verificare di utilizzare una siringa compatibile (consultare **pagina 5** per i dettagli). Se la siringa non si svuota completamente, contattare il proprio operatore sanitario.

Il medicinale non scorre nel tubicino:

- Aprire e chiudere il coperchio per assicurarsi che lo spingi-siringa scorra liberamente e che non si attorcigli.
- Assicurarsi che tutti i tubi non siano bloccati tramite morsetto.
- Facendo attenzione a non toccare o contaminare le estremità, scollegare il set con tubicino dal set con ago e controllare l'eventuale gocciolamento di medicinale.
- Se il medicinale non gocciola, sostituire il tubicino, in quanto potrebbe essere danneggiato.

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

- La portata può variare da paziente a paziente e da infusione a infusione. La somministrazione può essere lenta per via del ritmo di assorbimento del medicinale nei tessuti. Alcune infusioni possono essere più veloci di altre. Le prime infusioni possono richiedere più tempo del previsto perché il corpo può avere bisogno di adattarsi.
- Verificare che il tubicino non sia piegato, danneggiato o forato. Se è stato utilizzato il morsetto scorrevole, il tubicino potrebbe essere danneggiato e deve essere sostituito.

- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a pagina 5. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con FreedomEdge. La velocità della portata delle siringhe da 30 ml sarà circa del 73% rispetto a una siringa da 20 ml.
- Assicurarsi che la pompa sia allo stesso livello dei siti di infusione. Se la pompa si trova più in basso rispetto ai siti di infusione, la portata potrebbe essere più lenta.
- Effettuare le infusioni solo quando si è fermi o si cammina. Le infusioni effettuate quando si compiono movimenti diversi dalla camminata possono causare portate più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate.
- Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente e che la temperatura ambiente nello spazio di infusione sia di 20-25 °C. L'infusione a una temperatura inferiore causerà una portata più lenta.
- Evitare di posizionare il set con ago su un neo, un tatuaggio, un tessuto delle cicatrici, un muscolo o aree indurite o con lividi. Il tessuto potrebbe non assorbire il liquido come previsto.
- Se si preferisce una portata più rapida, potrebbero essere necessari più siti, un set con ago diverso e/o un set con tubicino della portata più rapido. Contattare il proprio operatore sanitario.
- La pompa potrebbe aver raggiunto la fine della sua vita utile. Il meccanismo a molla nella pompa potrebbe essere usurato, causando un flusso più lento del previsto. È possibile eseguire la procedura di test a pagina 15 per verificare se il dispositivo funziona secondo le specifiche. Per ulteriori informazioni sui test e/o la sostituzione della pompa di infusione, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

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

- Assicurarsi che la pompa sia allo stesso livello dei siti di infusione. Se la pompa si trova più in alto rispetto ai siti di infusione, la portata potrebbe essere più veloce.
- Assicurarsi di utilizzare una siringa elencata a pagina 5. Queste sono le uniche siringhe testate per l'uso con FreedomEdge.
- La portata può variare da paziente a paziente e da infusione a infusione. La somministrazione può essere veloce per via del ritmo di assorbimento del liquido nei tessuti. Alcune infusioni possono essere più veloci di altre. Il flusso delle infusioni successive dopo il dosaggio iniziale può essere più rapido, man mano che il corpo si adatta alle infusioni.
- Assicurarsi di aver collegato il tubicino della portata. Se la siringa è collegata direttamente al set con ago, non vi sarà alcun controllo sulla portata e la siringa potrebbe fuoriuscire dalla pompa.
- Effettuare le infusioni solo quando si è fermi o si cammina. Le infusioni effettuate quando si compiono movimenti diversi dalla camminata possono causare portate più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate.
- Assicurarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente e che la temperatura ambiente nello spazio di infusione sia di 20-25 °C. L'infusione a una temperatura superiore potrebbe comportare una portata più rapida.
- Se si preferisce una portata più lenta, potrebbero essere necessari meno siti, un set con ago diverso e/o un set con tubicino della portata più lento. Contattare il proprio operatore sanitario.

Il flusso continua dopo l'interruzione dell'infusione:

- Si tratta di una funzione normale della pompa, in quanto è progettata per mantenere la pressione durante e dopo l'infusione, al fine di prevenire il flusso inverso del medicinale.
- Per fermare il flusso, aprire completamente il coperchio per diminuire la pressione sullo stantuffo della siringa.
- È inoltre possibile utilizzare il morsetto scorrevole per arrestare immediatamente il flusso. Questa operazione deve essere eseguita solo in caso di emergenza, in quanto l'uso del morsetto scorrevole può danneggiare il tubicino. Dopo aver usato il morsetto scorrevole, sostituire il set con tubicino e/o il set con ago prima di continuare l'infusione.

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

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

CURA, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO:

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

Trasporto:

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

Conservazione:

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

Vita utile prevista e durata di conservazione:

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

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

Istruzioni per lo smaltimento per i pazienti:

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

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

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

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

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



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

Procedura di pulizia:

1. Pulire la pompa con un panno morbido inumidito con una miscela debole di detergente delicato e acqua calda (rapporto minimo di una [1] parte di detergente e 50 parti d'acqua per volume).
2. Con la soluzione detergente preparata e una salvietta o un panno morbido puliti e che non rilascino lanugine, pulire per almeno un (1) minuto tutte le superfici esterne della pompa, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente aperto per consentire la pulizia di tutte le superfici. Durante la pulizia di un (1) minuto, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Sostituire le salviette o i panni sporchi secondo necessità, per assicurare che tutte le superfici siano pulite.
3. Usando una salvietta o un panno morbido puliti e che non rilascino lanugine, bagnati con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (ma non gocciolante), pulire tutte le superfici esterne della pompa, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Durante la pulizia, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Continuare a pulire fino a rimuovere tutti i residui per garantire che la pompa sia pulita a fondo. Sostituire o bagnare nuovamente il panno o le salviette secondo necessità, cambiandole all'occorrenza, per garantire che tutte le superfici siano risciacquate.
4. Asciugare la pompa con una salvietta o un panno morbido puliti che non rilascino lanugine.
5. Ispezionare la pompa per verificare che non vi siano residui e detriti visibili, al fine di garantire che il dispositivo sia pulito a fondo. Se dopo la pulizia il dispositivo presenta residui e detriti visibili, ripetere i passaggi della pulizia (da 1 a 4). Una volta rimossi tutti i residui e i detriti visibili, disinfettare la pompa secondo la procedura di disinfezione.

Procedura di disinfezione:

1. Utilizzare salviette IPA pre-imbevute, un panno che non rilascia lanugine o una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% (bagnata ma non gocciolante) per pulire a fondo tutte le superfici esterne della pompa di infusione FreedomEdge.
 - Assicurarsi che tutte le superfici esterne della pompa siano pulite, tra cui la punta della pompa e il vassoio della siringa fino alla protezione della siringa. Durante la pulizia, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente aperto per consentire la pulizia di tutte le superfici.



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

- Lasciare tutte le superfici visibilmente bagnate per un minimo di cinque (5) minuti. Durante i cinque (5) minuti di contatto, utilizzare altre salviette per garantire che tutte le superfici rimangano bagnate per l'intera durata della disinfezione.
2. Asciugare accuratamente la pompa con salviette che non rilascino lanugine o farla asciugare all'aria.
 3. Ispezionare visivamente la pompa per rilevare eventuali segni di danno o usura (come corrosione, scolorimento, vaiolatura o incrinature).

Test di precisione della portata

È possibile attenersi alla procedura seguente per verificare la precisione del flusso della pompa di infusione FreedomEdge.

Se la pompa di infusione sta eseguendo l'infusione a una velocità inferiore del previsto, questo test può essere eseguito per verificare se la pompa di infusione soddisfa le specifiche prestazionali previste.

Se i risultati del test non rientrano nell'intervallo indicato nel Passaggio 8, contattare il proprio operatore sanitario per le opzioni di sostituzione o riparazione.

1. Rimuovere tutta l'aria da una nuova siringa BD® da 20 ml. NON usare una siringa da 30 ml per questo test.
2. Riempire completamente la siringa con 20 ml di acqua sterile.
3. Collegare alla siringa un set con tubicino della portata F120 Precision sterile.
4. Rimuovere tutta l'aria dal set con tubicino.
5. Caricare la siringa all'interno della pompa.
6. Utilizzando un cronometro o un dispositivo simile, avviare il timer quando il coperchio superiore della pompa è completamente chiuso (il flusso inizia).
7. Monitorare il flusso e fermare il timer quando 10 ml d'acqua sono fuoriusciti dalla siringa.
8. Il tempo trascorso deve essere compreso tra 3 minuti e 50 secondi e tra 5 minuti e 11 secondi.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

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

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

INLEIDING

Het FreedomEdge-infuusstelsel bestaat uit de volgende componenten* die zijn vervaardigd door KORU Medical Systems, Inc. (KORU). Zie **pagina 5** voor een volledig stelseldiagram en meer details.

- **FreedomEdge®-infuuspomp** (aangeduid als 'FreedomEdge' of 'pomp')
- **Precision™-stroomsnelheidsslang** (aangeduid als 'Precision-slang' of 'slang')
- **High-Flo™ SubQ-naaldset** (aangeduid als 'High-Flo-naaldset' of 'naaldset')
- **Precision™-stroomsnelheidsregelaar** (aangeduid als 'stroomregelaar')

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

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

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

BEOOGD DOEL

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Het FreedomEdge-infuusstelsel is geïndiceerd voor gebruik met de volgende spuit:

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® spuiten van 20 ml en 30 ml
- Hizentra® gevulde spuit van 20 ml voor eenmalig gebruik

CONTRA-INDICATIES

Het FreedomEdge®-infuusstelsel is gecontra-indiceerd voor de toediening van bloed, insuline en geneesmiddelen die een grotere nauwkeurigheid van toediening vereisen (d.w.z. kritieke of levensondersteunende geneesmiddelen).

KLINISCH VOORDEEL

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

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



Het FreedomEdge-infuussysteem is niet MRI-veilig. Gebruik het FreedomEdge-infuussysteem niet in of rond een MRI-apparaat.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

De omgevingstemperatuur en de temperatuur van het geneesmiddel zullen de stroomsnelheid aanzienlijk beïnvloeden. Voer voor maximale nauwkeurigheid infusies uit bij een temperatuur van 20-25 °C. De omgevingsvochtigheid en de omgevingsdruk zullen naar verwachting geen invloed hebben op de stroomsnelheid.

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

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



WAARSCHUWINGEN

- De tolerantie van de patiënt kan variëren. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer lokale reacties op de injectieplaats, zoals zwelling, roodheid of pijn. Als u pijn of ongemak ondervindt, neem dan contact op met uw zorgverlener. Raadpleeg de informatie van het voorgeschreven geneesmiddel voor mogelijke reacties en bijwerkingen van het geneesmiddel (bijv. paresthesie, hoofdpijn, koorts, duizeligheid, misselijkheid, zwakte, lusteloosheid, enz.).
- Stroomsnelheden kunnen door meerdere factoren worden beïnvloed, zoals temperatuur, omstandigheden van de patiënt, hoogteverschillen tussen het systeem en de infusieplaats en variaties in de viscositeit van het geneesmiddel. Raadpleeg de technische specificaties van het hulpmiddel voor informatie over de prestaties van het hulpmiddel.
- Sluit de High-Flo-naaldset niet rechtstreeks aan op de spuit. Het direct aansluiten van de naaldset zonder de stroomsnelheidsslang kan leiden tot een te hoge stroomsnelheid, wat lekkage of lokale reacties op de injectieplaats kan veroorzaken, waaronder zwelling, roodheid of pijn.
- De Precision-slang of High-Flo-naaldset mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie of slecht functioneren van de pomp.
- De FreedomEdge-spuiteduwer werkt met hoge kracht. Probeer op geen enkel moment de achterste behuizing te openen of de spuitduwer te beïnvloeden.
- Plaats uw vingers niet in de pomp terwijl u de FreedomEdge opent of sluit.
- Probeer de spuit niet te verwijderen of de slangenset los te koppelen zonder eerst het bovendeksel van de FreedomEdge volledig te openen.

- De FreedomEdge-infuuspomp heeft geen alarm. Er klinkt geen alarm als de stroom wordt onderbroken. Er wordt geen infusiestatus weergegeven.
- Als de FreedomEdge-infuuspomp in een vloeistof is ondergedompeld, staakt u het gebruik en belt u of neemt u contact op met uw zorgverlener voor een vervanging.
- Steriliseer de infuuspomp niet. Volg altijd de reinigings- en desinfectie-instructies op pagina 14.
- Het FreedomEdge-infuussysteem is niet MRI-veilig. Gebruik het FreedomEdge-infuussysteem niet in of rond een MRI-apparaat.

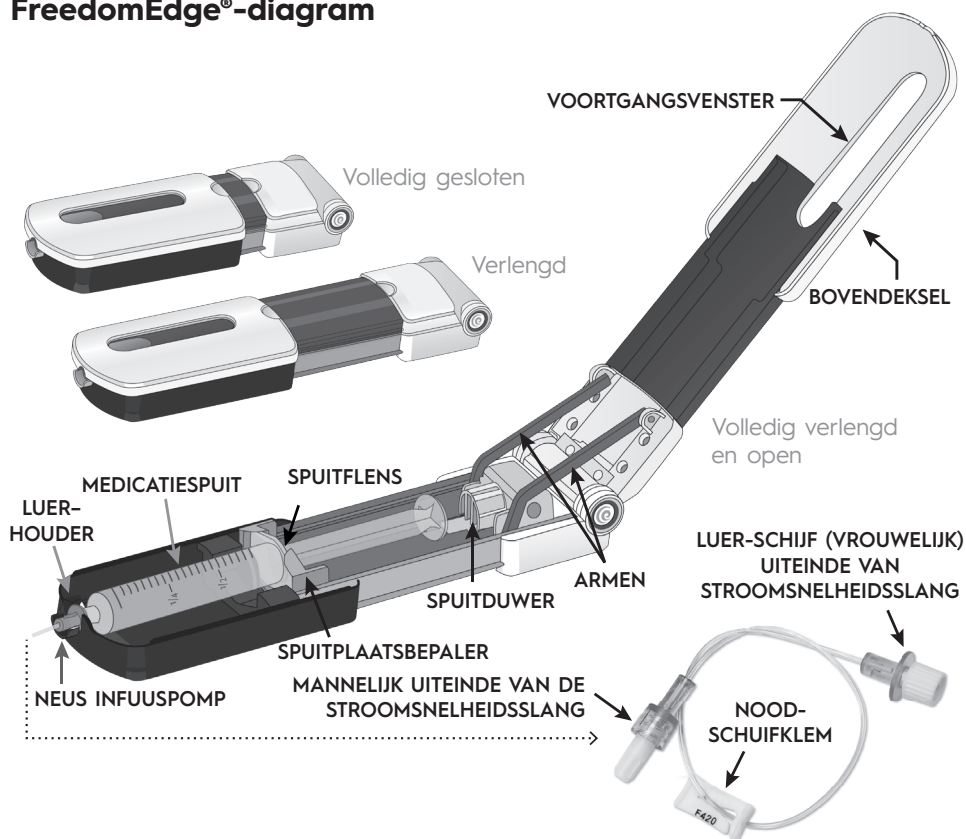


VOORZORGSMATREGELEN

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

- De omgevingstemperatuur kan de stroomsnelheid beïnvloeden. Voor de meest nauwkeurige resultaten wordt aanbevolen om te infunderen bij een temperatuur van 20-25 °C. Naar verwachting zullen de druk en luchtvochtigheid van de omgeving de stroomsnelheid niet aanzienlijk beïnvloeden.
- Er is vastgesteld dat de houdbaarheid van het hulpmiddel (vóór het eerste gebruik) Twee (2) jaar na de productiedatum is wanneer het wordt bewaard bij een temperatuur van 15-30 °C en een luchtvochtigheid van 45-55%. Opslag buiten deze omstandigheden of gebruik van het hulpmiddel nadat het twee (2) jaar is verouderd, kan leiden tot verminderde prestaties of functieverlies van het hulpmiddel. Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel voor de productiedatum van het hulpmiddel.
- Er is vastgesteld dat de FreedomEdge bestand is tegen transportomstandigheden met temperaturen van (-29 °C-60 °C) ± 2 °C en een luchtvochtigheid van (15%-85%) $\pm 5\%$ zonder dat dit ten koste gaat van de functionele prestaties. Als het hulpmiddel buiten deze omstandigheden wordt vervoerd, kan het beschadigd raken of kan dit leiden tot onbekende prestaties van de stroomsnelheid.

FreedomEdge®-diagram



Compatibele spuiten

• BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml

EU-artikelnummer: 301189

VS-artikelnummer: 300629

• BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml

EU-artikelnummer: 301229

VS-artikelnummer: 301229

• Hizentra® voorgevulde spuit van 20 ml voor eenmalig gebruik

Goedkeuringsnummer VS: NDC 44206-458-96

Goedkeuringsnummer EU: EU/1/11/687/019; EU/1/11/687/

*Becton Dickinson & Co.

VROUWELIJK UITEINDE
VAN NAALDSET

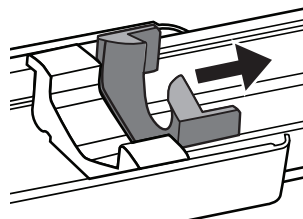


GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u begint:

1. Verzamel uw benodigdheden en ontsmet ze door het oppervlak van uw infuuswerkblad te reinigen met antiseptische doekjes of een desinfecterende oplossing. Was uw handen grondig en trek, indien voorgeschreven, wegwerphandschoenen aan. Leg vervolgens uw benodigdheden klaar.

2. Zorg ervoor dat de oranje spuitplaatsbepaler vrij beweegt door deze met uw vinger op en neer over het traject te schuiven.



3. Inspecteer de pomp om er zeker van te zijn dat alle onderdelen intact zijn en vrij van barsten, schade, corrosie of verkleuring. Onderzoek de binnenkant om er zeker van te zijn dat deze vrij is van vuil en verontreiniging.

4. Controleer of u de juiste Precision-slang en High-Flo-naaldset gebruikt die door uw zorgverlener zijn voorgeschreven. Inspecteer de verpakking van de slang en naaldset. Controleer of de zak intact is (geen scheuren of gaten) en volledig afgedicht is langs alle randen van de zak. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Vervang en neem contact op met uw zorgverlener.

5. Zorg ervoor dat het geneesmiddel op kamertemperatuur is (20-25 °C).

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



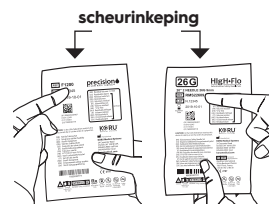
Neem contact op met uw zorgverlener als uw pomp beschadigd is, als de verpakking van de Precision-slang en/of de High-Flo-naaldset beschadigd is of als u vuil of verontreiniging in de pomp ziet. Zorg dat u uw zorgverlener het partijnummer geeft wanneer u het probleem meldt.

Stapsgewijze instructies voor subcutane infusie

Deel I – Systeem voorbereiden

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

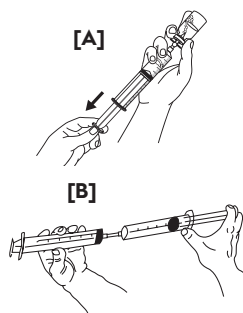
Open de steriele verpakking door te scheuren langs de scheurinkeping aan de bovenkant van de verpakking. Inspecteer de naaldset en slang op beschadiging. Controleer op verbogen naaldset of schade aan de slang. Bij beschadiging vervangen en contact opnemen met uw zorgverlener.



2. Spuit(en) voorbereiden

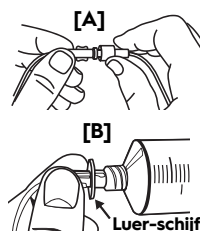
Raadpleeg de voorschriftinformatie van de fabrikant van het geneesmiddel of vraag uw zorgverlener om gedetailleerde vulinstructies. Zie pagina 5 voor een lijst met compatibele spuit(en).

- **Overdracht van flacon naar spuit:** vul de vereiste dosis in compatibele spuit(en) [A]
- **Overdracht van voorgevulde spuit naar spuit:** vul de vereiste dosis in compatibele spuit(en) [B]
- **Hizentra® voorgevulde spuit van 20 ml:** past direct in de pomp, geen overdracht nodig.



3. Precision-slang en High-Flo-naaldset aansluiten

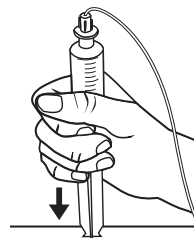
Verwijder de steriele doppen van de uiteinden van de Precision-slang en de HigH-Flo-naaldset en zorg ervoor dat de uiteinden niet worden verontreinigd (aangeraakt). Sluit het vrouwelijke uiteinde van de naaldset aan op het mannelijke uiteinde van de slangenset [A]. Verwijder de dop van het vrouwelijke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



4. Precision-slang voorvullen (vullen)

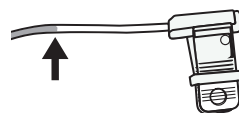
Volg altijd de instructies van uw zorgverlener.

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



OPMERKINGEN:

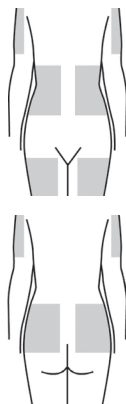
- Aanbevolen wordt om de naaldset droog in te brengen, wat betekent dat er geen geneesmiddel aanwezig is op de naaldpunt(en), om irritatie van de infusieplaats tot een minimum te beperken.
- Om het geneesmiddel tijdens het primen het beste in de slang te kunnen zien, wordt aanbevolen om de slang voor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



Deel II – Voorbereiding van plaatsen

5. Plaatsen voorbereiden

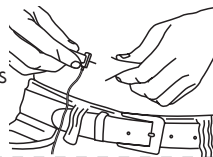
- Selecteer, reinig en laat de plaats(en) drogen voordat u de naaldset inbrengt. Verwijder de beschermkap voorzichtig van de naaldtip en zorg ervoor dat u de naald niet aanraakt.
- Raadpleeg altijd de voorschriftinformatie van de fabrikant van het geneesmiddel en de aanbevelingen van uw zorgverlener voor de plaats(en) van de infusieplaats. Veel voorkomende gebieden voor subcutane infusie zijn de buik, dijen, zijkant van de bovenkant van de heupen en achterkant van de armen.
- **OPMERKING:** Bij infusie van Aspaveli/Empaveli (pegcetacoplan) zorgt u ervoor dat de infusieplaatsen ten minste 7,5 cm uit elkaar liggen als u 2 infusieplaatsen gebruikt. De infusieplaatsen moeten tussen elke toediening worden afgewisseld.



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

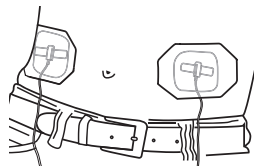
6. Naalden inbrengen

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



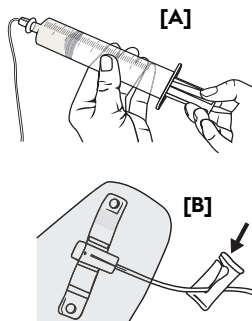
7. Naaldset vastzetten

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



8. Controleer of er bloed terugkomt

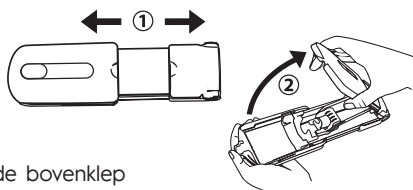
- Controleer of er bloed terugkomt als uw zorgverlener dit heeft geïnstrueerd door voorzichtig aan de spuitplunjer te trekken **[A]**. Controleer of er geen rood/roze verschijnt in de slangen in de buurt van uw plaatsen.
- Als er bloed terugkomt en op aanwijzing van uw zorgverlener, klemt u de stroom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



Deel III – Infusie

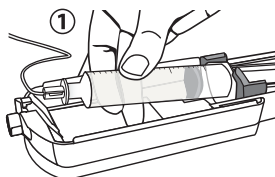
9. Open FreedomEdge

1. Trek stevig om de pomp volledig uit te schuiven.
2. Open vervolgens de pomp volledig door de bovenklep op te tillen.

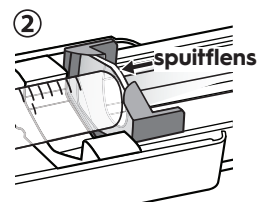


10. Spuit laden

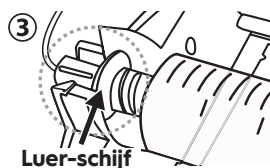
1. Duw de spuitflens tegen de oranje spuitplaatsbepaler met de schaalverdeling gericht naar boven.



2. Zorg ervoor dat de flens van de spuit in het voorste deel van de oranje plaatsbepaler van de spuit zit.



3. Controleer of de slang (met de Luer-schijf) is aangesloten op de spuit. Plaats de Luer-schijf in de neus van de infuuspomp zodat de spuit stevig vastzit in de infuuspomp.

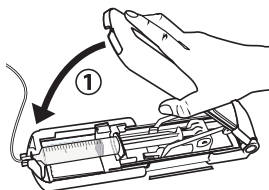


OPMERKING:

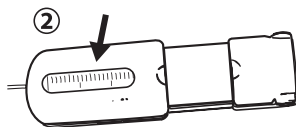
- U hoeft niet veel kracht te gebruiken om de spuit te laden of te verwijderen. U kunt de juiste pasvorm testen door voorzichtig aan de spuit te trekken. Het blijft op zijn plaats zitten als het goed is bevestigd.
- Zorg er bij het sluiten van de FreedomEdge voor dat het bovendeksel volledig is verlengd en is uitgelijnd met het onderste gedeelte.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen van de spuit in de pomp om beschadiging of knikken van de slang te voorkomen. Zorg ervoor dat de slang niet bekneld zit in de pomp wanneer u het deksel sluit.

11. Begin infusie

1. Om de infusie te starten, sluit u het bovendeksel. De infusie begint onmiddellijk. Om de variabiliteit van de stroomsnelheid te verminderen, houdt u de pomp op gelijke hoogte met uw infusieplaatsen.



2. Controleer de infusie regelmatig door het voortgangsvenster te controleren totdat de spuit leeg is.



De **infusie pauzeren**: Open de pomp. Sluit het bovendeksel om door te gaan.

Bij gebruik van meerdere spuit: Nadat de eerste spuit leeg is, opent u de pomp. Verwijder de spuit van de pomp en koppel deze los van de slang. Zorg ervoor dat u de uiteinden niet aanraakt en sluit de extra spuit aan op het Luer-schijfuiteinde van de slangenset. Laad de voorbereide spuit in de pomp. Sluit het bovendeksel om de infusie voort te zetten. Herhaal dit totdat de totale dosis is voltooid.



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

Om de infusie onmiddellijk te pauzeren, opent u het bovendeksel van de infuuspomp volledig.

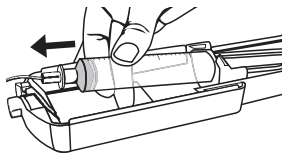
Raadpleeg de instructies voor probleemoplossing op pagina 12 als het hulpmiddel niet goed werkt of niet naar verwachting presteert. Als de problemen aanhouden, staakt u het gebruik en raadpleegt u uw zorgverlener.

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

Deel IV – Infusie voltooien

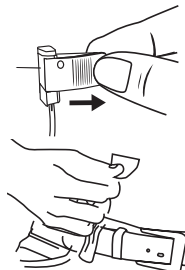
12. Einde van infusie

- Wanneer de spuit volledig leeg is en de totale dosis is toegediend, opent u het bovendeksel van de pomp. Verwijder de lege spuit en de bijbehorende slang.



13. Verwijder de High-Flo-naald en reinig de plaatsen

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



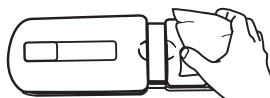
14. Wegwerpartikelen afvoeren

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



15. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel

- Reinig en desinfecteer de pomp zo snel mogelijk na gebruik en vermijd vertragingen tussen de reinigings-/desinfectiestappen. Zie **pagina 14** voor volledige reinigings- en desinfectie-instructies.



PROBLEEMOPLOSSING

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

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

De spuit laadt of verwijdt niet uit de infuuspomp:

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

- Zorg ervoor dat de pomp volledig open is en dat niets de oranje spuitplaatsbepaler blokkeert.
- Controleer of u de spuit niet overvult (een spuit van 20 ml vult met meer dan 20 ml van het geneesmiddel of een spuit van 30 ml vult met meer dan 30 ml van het geneesmiddel) of een spuit van meer dan 30 ml gebruikt.
- Zorg ervoor dat u een spuit gebruikt die op pagina 5 wordt vermeld. Dit zijn de enige spuiten die zijn getest voor gebruik met de FreedomEdge.
- Als u nog steeds problemen ondervindt, schuift u de spuitplaatsbepaler met één hand helemaal terug en plaatst u vervolgens de spuit.

De spuit blijft niet binnen in de infuuspomp:

- Zorg ervoor dat u een Precision-stroomsnelheidslangenset gebruikt en dat het uiteinde van de Luer-schijf van de slang is aangesloten op een compatibele spuit (zie pagina 5 voor meer informatie).
- Zorg ervoor dat u een spuit gebruikt die op pagina 5 wordt vermeld. Dit zijn de enige spuiten die zijn getest voor gebruik met de FreedomEdge.
- Zorg ervoor dat de flensvorm van de spuit stevig in de vorm van de oranje spuitplaatsbepaler zit.
- Zorg ervoor dat de Luer-schijf op de slangenset goed in de neus van de pomp zit.
- Zorg ervoor dat u de spuit rechtstreeks op de slang heeft aangesloten en NIET rechtstreeks op de subcutane naaldset.

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

- Controleer of u een compatibele spuit gebruikt (zie **pagina 5** voor meer informatie). Als de spuit niet volledig leeg is, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Er stroomt geen geneesmiddel door de slang:

- Open en sluit het deksel om ervoor te zorgen dat de spuitduwer vrij kan schuiven en niet vast komt te zitten.
- Zorg ervoor dat alle slangen niet zijn afgeklemd.
- Zorg ervoor dat u de uiteinden niet aanraakt of verontreinigt, koppel de slangenset los van de naaldset en controleer of het geneesmiddel druppelt.
- Als het geneesmiddel niet druppelt, vervangt u de slang omdat deze beschadigd kan zijn.

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

- De stroomsnelheid kan variëren bij elke patiënt en elke infusie. De toediening kan traag zijn, afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller zijn dan andere. De eerste infusies kunnen langer duren dan verwacht, omdat het lichaam zich mogelijk moet aanpassen.
- Controleer of de slang niet geknikt, beschadigd of doorboord is. Als de schuifklem is gebruikt, kan de slang beschadigd zijn en moet deze worden vervangen.

- Zorg ervoor dat u een spuit gebruikt die op pagina 5 wordt vermeld. Dit zijn de enige spuitn die zijn getest voor gebruik met de FreedomEdge. Spuiten van 30 ml stromen met ongeveer 73% van de snelheid van een spuit van 20 ml.
- Zorg ervoor dat de pomp op gelijke hoogte staat met de infusieplaatsen. Als de pomp lager is dan de infusieplaatsen, kan de stroomsnelheid trager zijn.
- Voer alleen infusies uit terwijl u stilstaat of loopt. Infusen met andere bewegingen dan lopen kunnen resulteren in snellere, tragere of meer variabele stroomsnelheden dan gespecificeerd.
- Zorg ervoor dat uw geneesmiddel op kamertemperatuur is en dat de omgevingstemperatuur in uw infusieruimte tussen 20-25 °C ligt. Infusie bij een lagere temperatuur leidt tot een lagere stroomsnelheid.
- Plaats de naaldset niet op een moedervlek, tatoeage, littekenweefsel, spier of verharde of blauwe plekken. Het weefsel absorbeert de vloeistof mogelijk niet zoals bedoeld.
- Als u de voorkeur geeft aan een snellere stroom, heeft u mogelijk meer plaatsen, een andere naaldset en/of een set met een snellere stroomsnelheidsslang nodig. Neem contact op met uw zorgverlener.
- Uw pomp heeft mogelijk het einde van zijn levensduur bereikt. Het veermechanisme in de pomp kan versleten zijn, wat resulteert in een tragere stroom dan verwacht. De testprocedure op pagina 15 kan worden uitgevoerd om vast te stellen of het hulpmiddel werkt volgens de specificaties. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het testen en/of vervangen van uw infuuspomp.

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

- Zorg ervoor dat de pomp op gelijke hoogte staat met de infusieplaatsen. Als de pomp zich hoger dan de infusieplaatsen bevindt, kan de stroomsnelheid sneller zijn.
- Zorg ervoor dat u een spuit gebruikt die op pagina 5 wordt vermeld. Dit zijn de enige spuitn die zijn getest voor gebruik met de FreedomEdge.
- De stroomsnelheid kan variëren bij elke patiënt en elke infusie. De toediening kan snel zijn, afhankelijk van hoe goed de vloeistof door het weefsel wordt geabsorbeerd. Sommige infusies kunnen sneller zijn dan andere. Latere infusies na de eerste dosering kunnen sneller stromen naarmate uw lichaam zich aanpast aan de infusies.
- Zorg ervoor dat u uw stroomsnelheidsslang heeft aangesloten. Als de spuit rechtstreeks op de naaldset is aangesloten, is er geen controle over de stroomsnelheid en kan de spuit uit de pomp schieten.
- Voer alleen infusies uit terwijl u stilstaat of loopt. Infusen met andere bewegingen dan lopen kunnen resulteren in snellere, tragere of meer variabele stroomsnelheden dan gespecificeerd.
- Zorg ervoor dat uw geneesmiddel op kamertemperatuur is en dat de omgevingstemperatuur in uw infusieruimte tussen 20-25 °C ligt. Infusie bij een hogere temperatuur kan leiden tot een hogere stroomsnelheid.
- Als u de voorkeur geeft aan een langzamere stroom, heeft u mogelijk minder plaatsen, een andere naaldset en/of een slangenset met een langzamere stroomsnelheid nodig. Neem contact op met uw zorgverlener.

De stroom gaat door nadat de infusie is gestopt:

- Dit is een normale functie van de pomp, omdat deze is ontworpen om druk tijdens en na de infusie te handhaven om terugstroming van het geneesmiddel te voorkomen.
- Om de stroom te stoppen, opent u het deksel volledig om de druk van de plunjer van de spuit te halen.
- U kunt ook de schuifklem gebruiken om de stroom onmiddellijk te stoppen. Dit mag alleen in een noodsituatie worden gedaan, omdat het gebruik van de schuifklem de slang kan beschadigen. Na gebruik van de schuifklem vervangt u de slangenset en/of naaldset voordat u verder gaat met de infusie.

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

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

VERZORGING, ONDERHOUD EN AFVOER:

Voor de FreedomEdge®-infuuspomp hoeft de gebruiker geen kalibratie uit te voeren.

Transport:

Er is vastgesteld dat de FreedomEdge bestand is tegen transportomstandigheden met temperaturen van (-29 °C-60 °C) ± 2 °C en een luchtvochtigheid van (15%-85%) $\pm 5\%$ zonder dat dit ten koste gaat van de functionele prestaties. Als het hulpmiddel buiten deze omstandigheden wordt vervoerd, kan het beschadigd raken of kan de stroomsnelheid onbekend of onnauwkeurig zijn.

Opslag:

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

Verwachte levensduur en houdbaarheid:

De FreedomEdge-infuuspomp heeft een verwachte houdbaarheid van twee (2) jaar vóór het eerste gebruik en is getest om te voldoen aan de vermelde prestatiespecificaties voor 360 toepassingen (representatief voor een levensduur van twee (2) jaar bij gebruik van 15 keer per maand) mits bewaard en gereinigd volgens de onderstaande instructies.

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

Instructies voor patiënten over het afvoeren:

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

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

Instructies voor reiniging en desinfectie:

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

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



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

Reinigingsprocedure:

1. Reinig de pomp met een zachte doek die is bevochtigd met een zwak mengsel van een mild reinigingsmiddel en warm water (minimale verhouding van één (l) deel reinigingsmiddel op 50 delen water per volume).
2. Neem met behulp van de bereide reinigungsoplossing en een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek alle buitenoppervlakken van de pomp af, inclusief de neus van de pomp en de spuittray tot aan het spuitscherm gedurende ten minste één (l) minuut af. Zorg ervoor dat het hulpmiddel volledig open is zodat alle oppervlakken kunnen worden gereinigd. Let tijdens het afnemen van één (l) minuut met name op het afnemen van de richels, spleten en verhoogde letters. Vervang vuile doeken of doekjes indien nodig en vervang doekjes indien nodig om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken worden gereinigd.
3. Neem met een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek bevochtigd met kraanwater op kamertemperatuur (nat maar niet druipend) alle buitenoppervlakken van de pomp af, inclusief de neus van de pomp en de spuittray, tot aan het spuitscherm. Besteed tijdens het afnemen speciale aandacht aan de richels, spleten en verhoogde letters. Blijf afnemen totdat alle resten zijn verwijderd om er zeker van te zijn dat de pomp grondig schoon is. Vervang of bevochtig de doek of doekjes indien nodig opnieuw, vervang de doekjes indien nodig om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken worden gespoeld.
4. Droog de pomp met een schoon, pluisvrij doekje of een zachte doek.
5. Inspecteer de pomp op eventuele zichtbare resten en vuil om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel grondig wordt gereinigd. Als er na het reinigen nog zichtbare resten en vuil aanwezig zijn op het hulpmiddel, herhaal dan de reinigingsschappen (l t/m 4). Nadat alle zichtbare resten en vuil zijn verwijderd, desinfecteert u de pomp volgens de desinfectieprocedure.

Desinfectieprocedure:

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

Nauwkeurigheidstest stroomsnelheid

De volgende procedure kan worden gevolgd om de stroomnauwkeurigheid van de FreedomEdge-infuuspomp vast te stellen.

Als de infuuspomp met een lagere snelheid infundeert dan verwacht, kan deze test worden uitgevoerd om vast te stellen of de infuuspomp voldoet aan de beoogde prestatiespecificatie.

Als de testresultaten buiten het bereik vallen dat wordt aangegeven in stap 8, neem dan contact op met uw zorgverlener voor vervangings- of reparatieopties.

1. Verwijder alle lucht uit een nieuwe BD®-spuit van 20 ml. Gebruik GEEN spuit van 30 ml voor deze test.
2. Vul het volledig met 20 ml steriel water.
3. Sluit een steriele F120 Precision-stroomsnelheidsslangenset aan op de spuit.
4. Verwijder alle lucht uit de slangenset.
5. Laad de spuit in de pomp.
6. Start de timer met behulp van een stopwatch of een soortgelijk tijdregistratiehulpmiddel wanneer het bovendeksel van de pomp volledig is gesloten (de stroom zal beginnen).
7. Controleer en stop de timer wanneer er 10 ml water uit de spuit is gekomen.
8. De verstreken tijd moet vallen tussen 3 minuten en 50 seconden en 5 minuten en 11 seconden.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

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

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

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank

This page was intentionally left blank

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-C Rev C - 08/2025