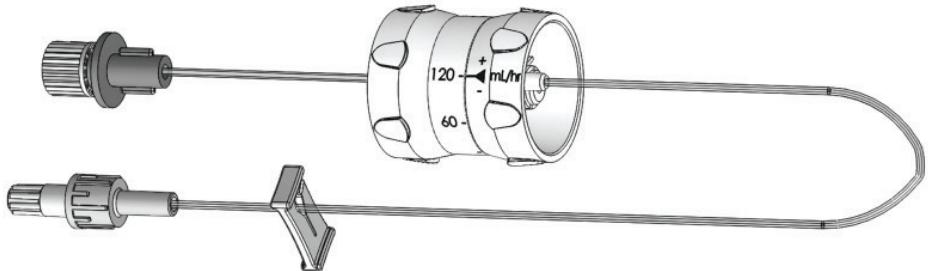


precision

FLOW RATE CONTROLLER™

Precision Flow Rate Controller™ Instructions



EN Instructions for Using the Precision Flow Rate Controller™

DA Brugsanvisning til Precision Flow Rate Controller™

DE Precision Flow Rate Controller™ Gebrauchsanleitung

FI Precision Flow Rate Controller™ -säätimen käyttöohjeet

NO Instruksjone- for bruk av Precision Flow Rate Controller™

SV Bruksanvisning till användning av Precision Flow Rate Controller™

TR 3cP Hassas Akış Hızı Kontrol Cihazı™ Kullanma Talimatı

SKU: F3CP - Box contains 10 controllers

Store at room temperature.



Caution



Consult
Instructions
For Use



Sterilized Using Irradiation



Prescription
Only



Do Not
Reuse



Do Not Use
if Package
is Damaged



Latex Free



Manufacturer

KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
800-624-9600 toll free
845-469-2042 local

EC REP

European
Representative
MedPass International
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, France
+33 (0)1 42 12 83 30

CE 2797



KORU
MEDICAL SYSTEMS

1. Warnings and Cautions:

- a. Use the Precision Flow Rate Controller™ only for the patient for whom the device is prescribed and only for its intended use.
- b. Before use, carefully inspect the flow rate controller package. Do not use if the package is opened or damaged.
- c. Do not use if the device is damaged or broken.
- d. Do not re-sterilize the controller and do not re-use.
- e. The flow controller is recommended to be stored at room temperature (approximately 16-30°C or 61-86°F).
- f. The flow controller should only be used with infusion pumps made by KORU Medical Systems.
- g. Do not infuse until all the air has been purged from the controller. See 4.2.
- h. Use only with 24 gauge HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™.
- i. Contact your healthcare provider if you do not understand settings or instructions.
- j. Save instructions for future use.

2. General Description

The Precision Flow Rate Controller™ is a component of and a device used to establish the flow rate of medications being infused with KORU Infusion Pumps. The Precision Flow Rate Controller™ performs the same function as Precision Flow Rate Tubing™ cleared for the Freedom60 Infusion System in premarket notification K933652 (1994). The device represents a variable rate alternative to the fixed rate Precision Flow Rate Tubing™, precluding the need to change tubing when a new rate is desired.

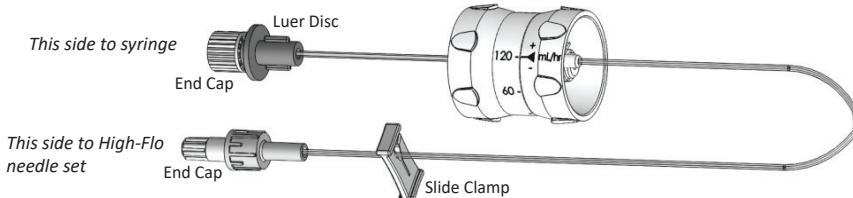
2.1 Indications for Use:

The Precision Flow Rate Controller™ is intended for use as an element of Freedom Series Syringe Infusion Systems in the administration of 3 centipoise viscosity infusion fluids to be delivered to the patient in a precise manner over a specified period of time. Use only with KORU Medical Systems' Freedom DynEQ™ Syringe Infusion Pumps.

2.2 Contraindications:

The Precision Flow Rate Controller™ is contraindicated for use with Gravity Infusion Systems and any non-KORU Infusion Systems.

3. Illustration of Device with Descriptions:



4. Instructions:

4.1 Pre-Set the Pump:

Ensure that the infusion pump you are using is properly configured to accept the syringe. (For more information, including the recommended syringes, see FREEDOM60® or FreedomEdge® Instructions for Use.)

4.2 Priming:

- a. Remove the cap from the luer disc end of the flow rate controller using sterile technique and care not to contaminate the luer connectors of the product, and connect it to a pre-filled syringe; remove the cap from the other end of the flow rate controller and using sterile technique, connect to the needle set.

1. Tighten connections completely. If leaking occurs, be sure that both the luer disc and needle set connections are tight.

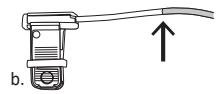
b. Prime the controller by hand or with the pump.

1. If priming by hand, set flow rate controller to 300 ml/hr,

a. Grasp the syringe and gently press down with steady pressure.

b. Try to stop the flow about 2 inches short of the

needle(s). Rotate controller to the OFF position by aligning the arrow on the right side with the dot marked "OFF" on the left. To minimize site irritation, it is recommended to insert the needles dry.

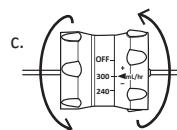
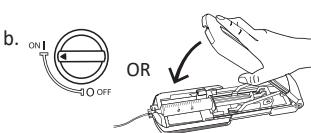
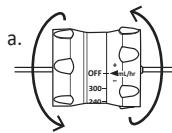


2. If priming by pump, set flow controller to 300ml/hr,

a. Make sure the pump is in the OFF position (if using the FREEDOM60®) or open (if using the FreedomEdge®).

b. Turn the pump ON (FREEDOM60®) or if using the FreedomEdge®, simply close the top lid to prime (fill) the tubing.

c. Try to stop the flow about 2 inches short of the needle(s) by turning the pump OFF (for FREEDOM60®) or opening the top lid (for FreedomEdge®). Rotate controller to the OFF position by aligning the arrow on the right side with the dot marked "OFF" on the left. To minimize site irritation, it is recommended to insert the needles dry.



Note: The Precision Flow Rate Controller™ is designed to work with KORU HIGH-Flo 24 gauge single needle set. However, if two needles are being used, the controller total flow rate (combined) will be slightly higher than marked. Maximum flow rate with two needles at the 300ml/hr setting is approximately 360ml/hr (180ml/hr/site).

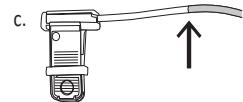
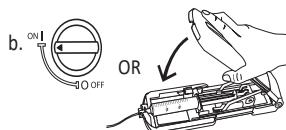
4.3 Infusion:

a. From the OFF position, rotate controller to the setting determined by your healthcare professional.

b. Begin infusion by turning the pump ON (if using the FREEDOM60®) or by closing the top lid (if using the FreedomEdge®).

c. Select flow rate as directed.

d. Use slide clamp to stop flow in case of emergency.

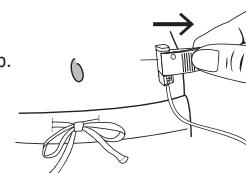


4.4 At End of Infusion:

a. Once the infusion is complete, turn the pump to the OFF position (FREEDOM60®) or open the top lid (FreedomEdge®).

b. One at a time, hold each needle in place and peel back any adhesive or dressing around it. Pull the wings back and remove each needle straight out opposite the direction you inserted it.

c. Discard all sharps, tubing and biologics as instructed by healthcare provider.



1. Advarsler og forsigtighedsregler:

- a. Precision Flow Rate Controller™ må kun anvendes på den patient, som anordningen er ordineret til, og kun til det tilsigtede anvendelsesformål.
- b. Inspicer omhyggeligt pakken med forbrugscontrolleren inden brug. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- c. Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget eller ødelagt.
- d. Forbrugscontrolleren må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- e. Det anbefales at opbevare forbrugscontrolleren ved stuetemperatur (ca. 16-30 °C eller 61-86 °F).
- f. Forbrugscontrolleren bør kun anvendes sammen med infusionspumper fremstillet af KORU Medical Systems.
- g. Sørg for, at al luften er udtømt fra forbrugscontrolleren, før infusionen udføres. Se 4.2.
- h. Må kun bruges sammen med 24 gauge HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™.
- i. Kontakt nærmeste lægeklinik eller hospital, hvis du ikke forstår anordningens indstillinger og brugsanvisning.
- j. Gem brugsanvisningen til fremtidig brug.

2. Generel beskrivelse

Precision Flow Rate Controller™ er en del af og en anordning, der bruges til at styre tilstrømningshastigheden af lægemidler indgivet ved hjælp af KORU-infusionspumper. Precision Flow Rate Controller™ udfører den samme funktion som Precision Flow Rate Tubing™, der er godkendt til brug sammen med Freedom60 Infusion System i forundersøgelsen K933652 (1994). Anordningen repræsenterer et variabelt hastighedsalternativ til fast hastighed med Precision Flow Tubing™, hvilket udelukker slangeskift, når en ny hastighed skal indstilles.

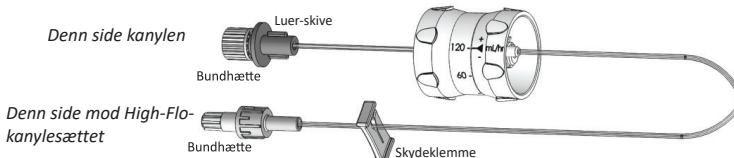
2.1 Indikationer:

Precision Flow Rate Controller™ er beregnet til brug som en del af Freedom Series Syringe Infusion Systems til administration af 3 centipoise infusionsmidler til præcis patientindgivelse i et foruddefineret tidsrum. Brug kun sammen med Freedom DynEQ™ Syringe-infusionspumper fremstillet af KORU Medical Systems.

2.2 Kontraindikationer:

Precision Flow Rate Controller™ er kontraindiceret til brug sammen med Gravity Infusion Systems og infusionssystemer, der ikke er fremstillet af KORU Medical Systems

3. Illustration af anordningen med beskrivelser:



4. Vejledning:

4.1 Forudindstilling af pumpen:

Sørg for, at den anvendte infusionspumpe er korrekt konfigureret til tilslutning af sprøjten. (Se brugsanvisningen til FREEDOM60® eller FreedomEdge® for flere oplysninger, herunder anbefalede sprøjter).

4.2 Klargøring:

- a. Fjern hætten fra bunden af forbrugscontrolleren med luer-skiven ved hjælp af en steril teknik, og sørge for ikke at kontaminere produktets luer-forbindelser, og forbind den med den forfyldte sprøjte; fjern hætten fra den anden ende af forbrugscontrolleren, og forbind kanylesættet ved hjælp af en steril teknik.

1. Spænd forbindelserne omhyggeligt. Hvis der opstår lækage, skal man sørge for, at både luer-skivens og kanylesætts forbindelser er tætte.

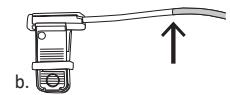
b. Klargør forbrugscontrolleren ved håndkraft eller med pumpen.

1. Ved klargøring ved håndkraft indstilles forbrugscontrolleren til 300 ml/t,

a. Grib fat om sprøjten, og tryk forsigtigt nedad i en konstant trykbewegelse.

b. Forsøg at stoppe tilstrømningen ca. 5

cm (2 tommer) fra kanylen/-erne. Sæt forbrugscontrolleren i OFF-position ved at ligestille pilen i højre side med prikkens mærket "OFF" i venstre side. For at minimere lokalirritation omkring injektionsstedet, anbefales det at indføre kanylerne, når de er tørre.

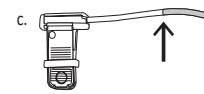
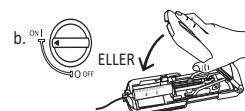
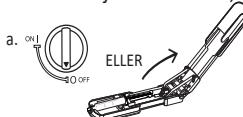


2. Ved klargøring med pumpen indstilles forbrugscontrolleren til 300 ml/t,

a. Sørg for, at pumpen er i OFF-position (ved brug af FREEDOM60®) eller åben (ved brug af FreedomEdge®).

b. Sæt pumpen i ON-position (ved brug af FREEDOM60®), eller luk toplåget for at klargøre (fyldte) slangesystemet (ved brug af FreedomEdge®).

c. Forsøg at stoppe tilstrømningen ca. 5 cm (2 tommer) fra kanylen/-erne ved at sætte pumpen i OFF-position (ved brug af FREEDOM60®) eller ved at åbne toplåget (ved brug af FreedomEdge®). Sæt forbrugscontrolleren i OFF-position ved at ligestille pilen i højre side med prikkens mærket "OFF" i venstre side. For at minimere lokalirritation omkring injektionsstedet, anbefales det at indføre kanylerne, når de er tørre.



Bemærk: Precision Flow Rate Controller™ er designet specielt til at fungere sammen med HIGH-Flo 24 gauge-enkeltkanylesæt. Hvis der anvendes to kanyler, vil den samlede (kombinerede) tilstrømningshastighed fra forbrugscontrolleren dog være lidt højere end markeret. Den maksimale tilstrømningshastighed med to kanyler ved indstillingen 300ml/t er ca. 360ml/t (180ml/t/injektionssted).

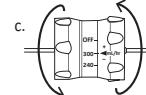
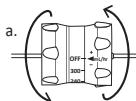
4.3 Infusion:

a. Sørg for, at forbrugscontrolleren i OFF-position, og drej den til den ønskede indstilling angivet af sundhedspersonalet.

b. Begynd infusion ved at sætte pumpen i ON-position (ved brug af FREEDOM60®) eller ved at lukke toplåget (ved brug af FreedomEdge®).

c. Vælg tilstrømningshastighed som anvist.

d. Brug skydeklemmen til at stoppe tilstrømningen i nødstilfælde

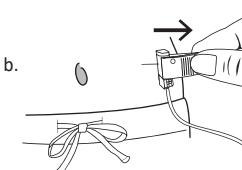


4.4 Ved infusionsophør:

a. Ved infusionsophør sættes pumpen i OFF-position (ved brug af FREEDOM60®) eller toplåget åbnes (ved brug af FreedomEdge®).

b. En af gangen holdes hver kanyle på plads, hvorefter evt. plaster eller forbinding fjernes omkring disse. Træk vingerne tilbage, og fjern hver kanyle i lige, modsat retning af indføringsretningen.

c. Bortskaf alle skarpe genstande, slanger og bioteknologiske produkter i henhold til lægeklinikvens eller hospitalets anvisninger.



1. Warnungen und Hinweise

- a. Benutzen Sie den precision Durchflußreglers nur für den Patienten dem er verordnet wurde und nur für den gedachten Zweck.
- b. Prüfen Sie die Verpackung vor der Anwendung. Verwenden Sie den Controller nicht wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- c. Verwenden Sie den Durchflußregler nicht wenn er beschädigt oder defekt ist.
- d. Der Durchflußregler darf nicht re-sterilisiert oder mehrfach verwendet werden.
- e. Der Durchflußregler sollte bei Zimmertemperatur (16-30°C) gelagert werden.
- f. Der Durchflußregler sollte nur mit Infusionspumpen von KORU Medical Systems verwendet werden.
- g. Vor Beginn der Infusion muß der Durchflußregler entlüftet werden. Siehe 4.2.
- h. Benutzen Sie den Durchflußregler nur mit 24G Hlgh-Flo Sicherheits-Kanülen Systemen.
- i. Wenn Sie die Anleitung oder die Einstellungen nicht verstehen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal.
- j. Bewahren Sie diese Anleitung für zukünftige Anwendungen auf.

2. Allgemeine Beschreibung

Der precision Durchflußregler ist ein Teil von und ein Gerät um die Durchflußrate von Medikamenten einzurichten die mit KORU Infusionspumpen infundiert werden. Der precision Durchflußregler erfüllt die gleiche Funktion wie das precision Flow Rate TubingTM das für das FREEDOM60 Infusionssystem in Benachrichtigung K933652 (1994) freigegeben wurde. Das Gerät stellt eine Alternative mit variablen Durchflußraten zum precision Flow Rate TubingTM mit festen Durchflußraten dar und vermeidet das Wechseln des Schlauchsystems wenn eine neue Durchflußrate notwendig ist.

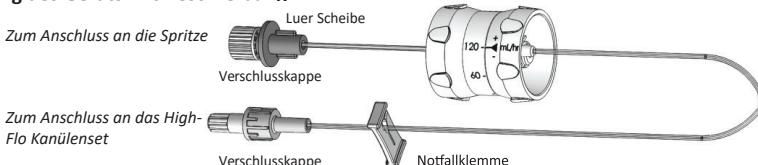
2.1 Indikationen

Der precision Durchflußregler ist gedacht für die Anwendung als Teil des FREEDOM Spritzen-Infusionssystems für die Applikation von Infusionsflüssigkeiten mit einer Viskosität von 3 Centipoise die einem Patienten präzise über einen bestimmten Zeitraum infundiert werden. Nur zur Verwendung mit KORU Medical Systems FREEDOM DynEqTM Spritzen-Infusionspumpen.

2.2 Kontraindikationen

Der precision Durchflußregler ist kontraindiziert für die Anwendung mit Schwerkraftinfusionssystemen und nicht von KORU hergestellten Infusionssystemen.

3. Darstellung des Geräts mit Beschreibung



4. Anleitung

4.1 Vorbereitung der Pumpe

Stellen Sie sicher dass die Infusionspumpe die Sie verwenden richtig zur Aufnahme der Spritze eingestellt ist. (Für weitere Informationen, auch darüber welche Spritzen empfohlen sind, lesen Sie die FREEDOM60 oder FreedomEdge Bedienungsanleitungen.)

4.2 Entlüften

- a. Entfernen Sie die Kappe von der Luer-Scheibe des Durchflußreglers, achten Sie dabei auf eine sterile Vorgehensweise und berühren Sie die Luer-Anschluße nicht. Verbinden Sie den Anschluß mit einer bereits gefüllten Spritze. Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Anschluß an der anderen Seite und verbinden Sie ihn mit einem Kanülenset ohne die Anschlüsse zu berühren.

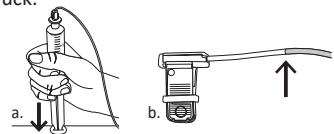
1. Drehen Sie die Anschlüsse fest. Wenn Flüssigkeit austritt, stellen Sie sicher dass die Verbindung an der Luer-Disc und die Verbindung am Kanülenset fest sind.

b. Entlüften Sie den Durchflußregler von Hand oder mit der Pumpe.

1. Wenn Sie von Hand entlüften, stellen Sie den Durchflußregler auf 300 ml/h.

a. Greifen Sie die Spritze und drücken Sie sie mit der Spitze nach oben und dem Stempel auf eine feste Unterlage mit einem konstanten Druck.

b. Halten Sie an wenn die Flüssigkeit ca. 5 cm vor der / den Kanüle(n) steht. Stellen Sie den Durchflußregler auf „OFF“. Um Hautreizungen an der Einstichstelle zu vermeiden wird empfohlen, die Kanülen trocken einzustechen.

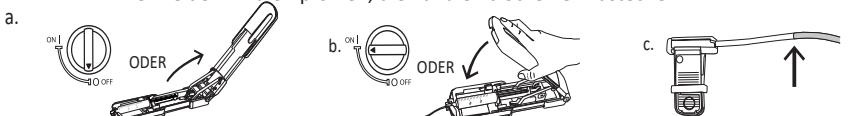


2. Wenn Sie mit der Pumpe entlüften, stellen Sie den Durchflußregler auf 300 ml/h.

a. Stellen Sie sicher dass die Pumpe ausgeschaltet ist (FREEDOM60 auf „OFF“ bzw. FreedomEdge geöffnet).

b. Schalten Sie die Pumpe ein (FREEDOM60) oder wenn Sie die FreedomEdge benutzen, schließen Sie den Deckel um die Schlauchleitung zu entlüften.

c. Halten Sie an wenn die Flüssigkeit ca. 5 cm vor der / den Kanüle(n) steht in dem Sie die Pumpe ausschalten (FREEDOM60 auf „OFF“ bzw. Deckel öffnen bei der FreedomEdge). Stellen Sie den Durchflußregler auf „OFF“. Um Hautreizungen an der Einstichstelle zu vermeiden wird empfohlen, die Kanülen trocken einzustechen.



Hinweis: Der precision Durchflußregler wurde zur Anwendung mit einem High-Flo Kanülenset mit einer Kanüle entworfen. Wenn Sie ein Kanülenset mit zwei Kanülen verwenden wird die gesamte Durchflußrate etwas höher sein als angezeigt. Die maximale Durchflußrate mit zwei Kanülen bei der 300 ml/h Einstellung beträgt ca. 360 ml/h (180 ml/h/Kanüle).

4.3 Infusion

a. Drehen Sie den Durchflußregler auf die von Ihrem Arzt angeordnete Position.

b. Starten Sie die Infusion indem Sie die Pumpe einschalten (FREEDOM60) oder den Deckel schließen (FreedomEdge).

c. Stellen Sie die gewünschte Durchflußrate ein.

d. Benutzen Sie die Schiebeklemme um im Notfall die Infusion anzuhalten.

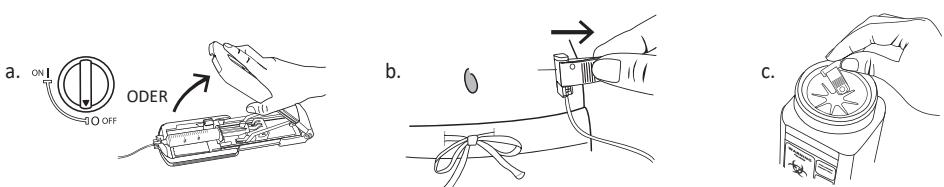


4.4. Nach der Infusion

a. Wenn die Infusion abgeschlossen ist schalten Sie die Pumpe aus (FREEDOM60 auf „OFF“ bzw. Deckel öffnen bei der FreedomEdge).

b. Halten Sie die Nadel fest, entfernen Sie das Fixierpflaster, klappen Sie die Flügel zurück und ziehen Sie jede Nadel senkrecht entgegen der Einstichrichtung heraus.

c. Entsorgen Sie alle Kanülen, Leitungen und Medikamentenreste wie von Ihrem Arzt angeordnet.



1. Varoitukset ja huomiot:

- a. Käytä Precision Flow Rate Controller™ -säädintä vain potilaalla, jolle laite on määritty, ja vain sen käyttötarkoituksien mukaisesti.
- b. Tarkasta virtausnopeuden säätimen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä sitä, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut.
- c. Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut tai rikki.
- d. Säädintä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- e. Säilytä virtaussäädintä huoneenlämmössä (suositus noin 16–30 °C tai 61–86 °F).
- f. Virtaussäädintä tulee käyttää vain KORU Medical Systems-yhtiön valmistamien infusiopumppujen kanssa.
- g. Älä infusoit ennen kuin kaikki ilma on tyhjennetty säätimestä. Katso kohta 4.2.
- h. Käytä vain 24 gaugen High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ -sarjan kanssa.
- i. Ota yhteys hoitohenkilökuntaan, jos et ymmärrä asetuksia tai ohjeita.
- j. Säilytä ohjeet myöhempää tarvittaessa.

2. Yleinen kuvaus

Precision Flow Rate Controller™ on osa ja väline, jota käytetään KORU-infusiopumpuilla infusoitavien lääkkeiden virtausnopeuden määrittämiseen. Precision Flow Rate Controller™ -säädin suorittaa saman toiminnon kuin Precision Flow Tubing™, joka on hyväksytty Freedom60-infusiojärjestelmälle esimarkkinointi-ilmoituksessa K933652 (1994). Väline on kiinteänopeuksisen Precision Flow Rate Tubing™ -välineen vaihtuvanopeuksinen vaihtoehto, jonka ansiosta letkuston vaihtaminen ei ole tarpeen, kun halutaan uusi nopeus.

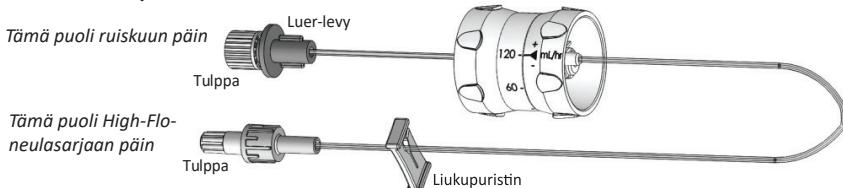
2.1 Käyttöaiheet:

Precision Flow Rate Controller™ on tarkoitettu käytettäväksi Freedom-sarjan ruiskuinfusiojärjestelmien osana annettaessa viskoositeitä 3 senttipoisista infuusionesteitä potilaalle niin, että antaminen suoritetaan täsmällisesti tietyllä ajankaksolla. Käytä vain KORU Medical Systems -yhtiön Freedom DynEQ™ -ruiskuinfusiopumppujen kanssa.

2.2 Vasta-aiheet:

Precision Flow Rate Controller™ -säätimen käyttö on vasta-aiheista painovoimainfusiojärjestelmien ja muiden kuin KORU-infusiojärjestelmien kanssa.

3. Välineen havainnepiirros kuvauskseen:



4. Ohjeet:

4.1 Pumpun esiasetus:

Varmista, että käyttämäsi infusiopumppu on asianmukaisesti kokoonpantu ruiskun asettamista varten. (Lisätietoja ja muun muassa suosittelujen ruiskujen tiedot ovat FREEDOM60®:n tai FreedomEdge®:n käyttöohjeissa.)

4.2 Esityyttö:

- a. Poista tulppa virtausnopeuden säätimen päässä olevasta luer-levystä käyttämällä steriliä menetelmää ja varovaisuutta, jotta tuotteen luer-liittimet eivät kontaminoidu, ja liitä se esityytettyyn ruiskun. Poista virtausnopeuden säätimen toisessa päässä oleva tulppa ja liitä neulasarja käyttämällä steriliä menetelmää.

1. Kiristä liitännät kokonaan. Jos vuotoa ilmenee, tarkista, että sekä luer-levyn että neulasarjan liitännät ovat tiukasti kiinni.

b. Esitäytä säädin käsin tai pumpulla.

1. Jos esitäytytö tehdään käsin, aseta virtausnopeuden säädin nopeuteen 300 ml/h.

a. Tärtä ruiskuun ja paina se varovasti alas tasaisella paineella.

b. Yritä pysäyttää virtaus noin 5 cm:n (2 tuuman) pähänneulasta (tai neuloista).

Kierrä säädin OFF (pois) -asentoon kohdistamalla oikeanpuoleinen nuoli vasemmalla olevaan OFF-tekstillä merkittyn pisteeseen. Pistoskohan ärsytyksen minimoimiseksi on suositeltavaa työntää neulat ihoon kuivina.

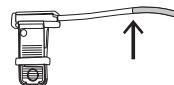
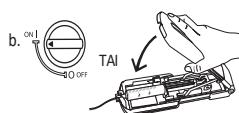


2. Jos esitäytytö tehdään pumpulla, aseta virtaussäätimen nopeudeksi 300 ml/h.

a. Varmista, että pumppu on OFF (pois) -asennossa (jos käytössä on FREEDOM60®) tai auki (jos käytössä on FreedomEdge®).

b. Käännä pumppu ON (päälle) (FREEDOM60®), tai jos käytössä on FreedomEdge®, esitäytä letkusto yksinkertaisesti sulkemalla yläkansi.

c. Yritä pysäyttää virtaus noin 5 cm:n (2 tuuman) pähänneulasta (tai neuloista) kiertämällä pumppu OFF-asentoon (FREEDOM60®) tai avaamalla yläkansi (FreedomEdge®). Kierrä säädin OFF (pois) -asentoon kohdistamalla oikeanpuoleinen nuoli vasemmalla olevaan OFF-tekstillä merkittyn pisteeseen. Pistoskohan ärsytyksen minimoimiseksi on suositeltavaa työntää neulat ihoon kuivina.



Huomautus: Precision Flow Rate Controller™ on suunniteltu toimimaan yhden 24 gaugen neulan High-Flo-sarjan kanssa. Jos kuitenkin käytetään kahta neulaa, säätimen (yhdistetty) kokonaisvirtausnopeus on hieman merkityy suurempi. Enimmäisvirtausnopeus on kahta neulaa käytettäessä, kun asetuksena on 300 ml/h, noin 360 ml/h (180 ml/h/pistoskohta).

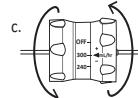
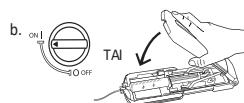
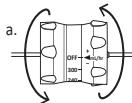
4.3 Infusio:

a. Kierrä säädin OFF-asennosta terveydenhuollon ammattilaisen määrittämään asetukseen.

b. Aloita infusio asettamalla pumppu ON-asentoon (jos käytössä on FREEDOM60®) tai sulkemalla yläkansi (jos käytössä on FreedomEdge®).

c. Valitse virtausnopeus ohjeiden mukaisesti.

d. Pysäytä virtaus hätilanteessa liukupuristimella.

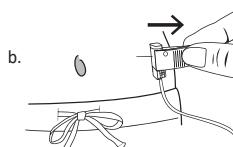
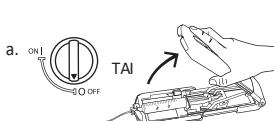


4.4 Infusion päätyessä:

a. Kun infusio on valmis, aseta pumppu OFF-asentoon (FREEDOM60®) tai sulje yläkansi (FreedomEdge®).

b. Pidä kumpikin neula paikallaan, yhtä kerrallaan, ja irrota sitä mahdollisesti ympäröivät teipit tai siteet. Vedä siivekkeet taakse ja poista kumpikin neula suorassa asettamissuunnan vastakkaisesti.

c. Hävitä kaikki terävät välineet, letkut ja biologiset jätteet hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.



1. Advarsler og forholdsregler:

- a. Bruk Precision Flow Rate Controller™ kun til pasienten som enheten er foreskrevet for, og kun til tiltenkt bruk.
- b. Før bruk må du inspisere kontrollerpakken til flythastigheten. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- c. Må ikke brukes hvis enheten er åpnet eller skadet.
- d. Kontrollenheten må ikke resteriliseres eller brukes om igjen.
- e. Det anbefales at flytkontrollenheten lagres ved romtemperatur (ca 16-30°C eller 61-86°F).
- f. Flytkontrollenheten skal kun brukes med infusjonspumper fra KORU Medical Systems.
- g. Må ikke infuseres før all luft er tømt ut fra kontrolleren. Se 4.2.
- h. Må kun brukes med 24 måler HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™.
- i. Kontakt helseleverandøren din hvis du ikke forstår innstillingene eller instruksjonene.
- j. Ta vare på bruksanvisningen for fremtidig bruk.

2. Generell beskrivelse

Precision Flow Rate Controller™ er en en komponent av og en enhet for å opprette flythastigheten til medisiner som blir infusert med KORU-infusjonspumper. Precision Flow Rate Controller™ utfører samme funksjon som Precision Flow Rate Tubing™ klarert for Freedom60 infusionssystem i formarksvarsel K933652 (1994). Enheten representerer en variabel hastighet som er alternativ til Precision Flow Rate Tubing™ med fiksert hastighet, noe som utelukker behovet for å skifte slange når man ønsker en ny hastighet.

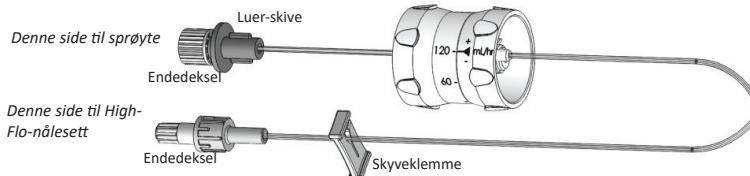
2.1 Indikasjoner for bruk:

Precision Flow Rate Controller™ er ment for bruk som et element i Freedom Series infusjonssprøytesystemer i administrasjon av 3 centipoise viskositetsinfusjonsvæsker slik at infusjonsvæsker kan leveres til pasienten på en nøyaktig måte i løpet av en spesifisert tidsperiode. Skal kun brukes med KORU Medical Systems' Freedom DynEQ™ sprøyteinfusjonspumper.

2.2 Kontraindikasjoner:

Precision Flow Rate Controller™ er kontraindisert for bruk med tyngdekraftinfusionssystemer og alle ikke-KORU infusjonssystemer.

3. Illustrasjon av enhet med beskrivelser:



4. Instruksjoner:

4.1 Forhåndsinnstill pumpen:

Kontroller at infusjonspumpen du bruker er riktig konfigurert for å godta sprøyten. (For mer informasjon, inkludert de anbefalte sprøyttene, se FREEDOM60® eller FreedomEdge® bruksanvisningen.)

4.2 Klargjøring:

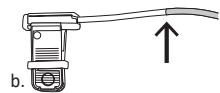
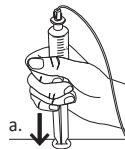
- a. Fjern hetten fra luerskiveenden på flythastighetskontrolleren ved bruk av steril teknikk og pass på så du ikke kontaminerer produktets luerkontakte, og koble det til en forhåndsinnstilt sprøyte, fjern hetten fra flythastighetskontrolleren og koble til nålesettet ved bruk av steril teknikk.
1. Stram koblingene fullstendig. Hvis det oppstår lekkasje må du sørge for at både luerskiven og nålesettkoblingene er stramme.

b. Klargjør kontrollenheten for hånd eller med pumpen.

1. Hvis du klargjør for hånd, må du innstille flythastighetkontrollenheten til 300 ml/t,

a. Grip sprøyten og trykk forsiktig ned med stabilt trykk.

b. Prøv å stoppe flyten rundt 5 cm (2 tommer) unna nålen. Roter kontrollerenheten til AV-stilling ved å tilpasse pilen på høyre side med prikken som er merket "AV" til venstre. For å minimere irritasjon på området anbefales det å sette inn nålene tørre.



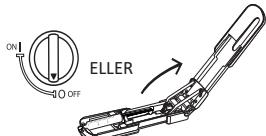
2. Hvis du klargjør pumpen for hånd, må du innstille flythastighetkontrollenheten til 300 ml/t,

a. Kontroller at pumpen er i AV-stilling (hvis du bruker FREEDOM60®) eller åpen (hvis du bruker FreedomEdge®).

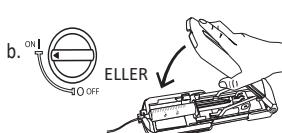
b. Slå pumpen PÅ (FREEDOM60®) eller hvis du bruker FreedomEdge®, bare lukker du toppdekselet for å klargjøre (fylle) slangen.

c. Prøv å stoppe flyten rundt 5 cm (2 tommer) unna nålen(e) ved å slå pumpen AV (for FREEDOM60®) eller åpne toppdekselet (for FreedomEdge®). Roter kontrollerenheten til AV-stilling ved å tilpasse pilen på høyre side med prikken som er merket "AV" til venstre. For å minimere irritasjon på området anbefales det å sette inn nålene tørre.

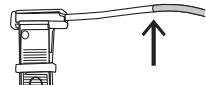
a.



b.



c.



Merknad: Precision Flow Rate Controller™ er designet for å fungere med High-Flo 24 måler enkeltnålesett. Hvis to nåler brukes vil kontrollenhetens totale flythastighet (kombinert) bli litt høyere enn merket. Maksimum flythastighet med to nåler ved 300ml/t-innstillingen er ca. 360ml/t (180ml/t/område).

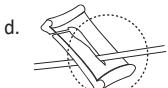
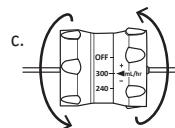
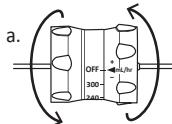
4.3 Infusjon:

a. Fra AV-stilling roterer du kontrollenheten til innstillingen som din helsearbeider har bestemt.

b. Start infusjon ved å slå pumpen PÅ (hvis du bruker FREEDOM60®) eller ved å lukke toppdekselet (hvis du bruker FreedomEdge®).

c. Velg flythastighet som instruert.

d. Bruk skyveklemmen for å stoppe flyt i tilfelle nødsituasjon.

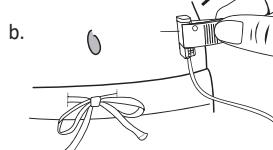
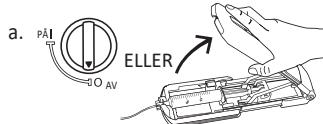


4.4 På slutten av infusjonen:

a. Når infusjonen er komplett, snur du pumpen i AV-stilling (FREEDOM60®) eller åpner toppdekselet (FreedomEdge®).

b. Hold hver nål, en om gangen, på plass og trekk av eventuelt lim eller innpakning rundt den. Trekk vingene tilbake og fjern hver nål rett ut i motsatt retning av den du satte den inn i.

c. Kasser alle skarpe gjenstander, slanger og biologisk utstyr i henhold til instruksjoner fra helseleverandøren.



1. Försiktighet

- a. Använd Precision Flow Rate Controller™ endast till patient för vilken produkten ordinerats och enbart för dess avsedda användning.
- b. Före användning, inspektera flödeskontrollens förpackning. Använd den inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- c. Använd inte produkten om den är skadad eller trasig.
- d. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
- e. Rekommendationen för förvaring av flödeskontrollen är i rumstemperatur (ca 16-30° C eller 61-86 ° F)
- f. Flödeskontrollen ska enbart användas till infusionspumpar tillverkade av KORU Medical Systems.
- g. Starta inte infusionen förrän all luft har evakuerats från flödeskontrollen Se 4.2.
- h. Använd endast med 24 gauge High-Flo infusionsset med subkutana nålar.
- i. Kontakta din vårdgivare om du inte förstår inställningar eller bruksanvisningen.
- j. Spara bruksanvisningen för framtidia bruk.

2. Inledning

Precision Flow Rate Controller™ är en del av ett system som används för att fastställa flödeshastighet av läkemedel som administreras med KORU infusionspumpar. Precision Flow Rate Controller™ utgör samma funktion som Precision Flow Rate Tubing™ godkänd för FREEDOM60® infusionssystem i tillståndsanmälan K933652 (1994). Produkten möjliggör variabel kontroll av flödeshastighet som alternativ till fasta flödeshastigheter med Precision Flow Rate Tubing™, vilket utesluter behovet av byta flödeshastighetssläng när en ny hastighet önskas.

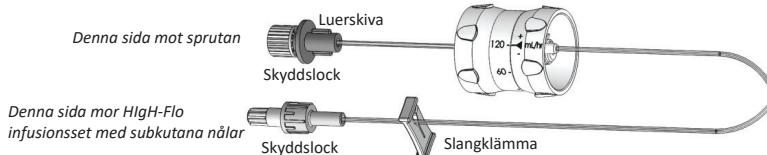
2.1 Bruksanvisning

Precision Flow Rate Controller™ är avsedd för användning som en produkt i serien av Freedom infusionssystem vid administration av vätskor med en viskositet av 3 centipose och som via infusion ska ges till patienten på ett exakt sätt under en viss.

2.2 Kontraindikationer

Precision Flow Rate Controller™ är inte avsett för användning i infusionssystem via gravitation, eller i icke-KORU tillverkade infusionssystem.

3. Illustration av produktbeskrivning



4. Instruktioner

Se till att infusionspumpen är korrekt inställd för att placera sprutan. (För mer information, inklusive rekommenderade sprutor, se FREEDOM60® eller FreedomEdge® bruksanvisningar.)

4.1 Förberedelse av infusionspumpen

Se till att infusionspumpen är korrekt inställd för att placera sprutan. (För mer information, inklusive rekommenderade sprutor, se FREEDOM60® eller FreedomEdge® bruksanvisningar.)

4.2 Priming

- a. Använd steril teknik och ta bort skyddslocket från luerkivans ände och var noga med att inte kontaminera lueranslutningarna på produkten, och anslut den till den fyllda sprutan; ta bort skyddslocket från den andra luerkopplingen på flödeskontrollen och med streril teknik anslut den till det näsetet.

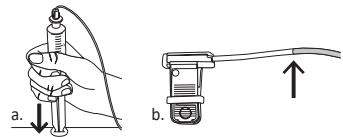
1. Drag fast anslutningarna ordentligt. Om läckage uppstår, kontrollera anslutningarna till både luverskivan samt mot nålsetet.

b. Prima flödeskontrollen för hand eller med hjälp av infusionspumpen.

1. Vid priming för hand, sätt flödeskontrollen på 300 ml/hr.

- a. Ta tag i sprutan, och tryck försiktigt med jämnt tryck.
- b. Stoppa flödet vid ca 5 cm från nälen (nålarna).

Rotera flödeskontrollen till läge OFF genom att rikta pilen på höger sida mot OFF markeringen till vänster. För att minimera irritation vid infusionsplatsen rekommenderas torr teknik vid placering av nålarna.



2. Vid priming med infusionspump, sätt flödeskontrollen till 300ml/hr.

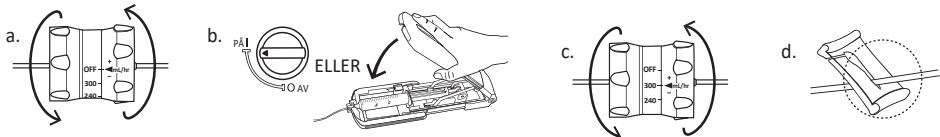
- a. Kontrollera att infusionspumpens reglage är inställt på OFF läge (vid bruk med FREEDOM60® eller helt öppen (vid bruk med FreedomEdge®)).
- b. Slå på infusionspumpen till läge ON (FREEDOM60®), eller om du använder FreedomEdge® stänger du bara locket för att prima (fylla) slangen.
- c. Stoppa flödet vid ca 5 cm från nälen (nålarna) genom att återgå till läge OFF (på FREEDOM60®) eller öppna locket (på FreedomEdge®). Rotera flödeskontrollen till läge OFF genom att rikta pilen på höger sida mot OFF markeringen till vänster. För att minimera irritation vid infusionsplatsen rekommenderas torr teknik vid placering av nålarna.



Notera: Precision Flow Rate Controller™ är utformad till att fungera med HlgH-Flo 24 gauge singel nålset. Om istället två nålar används kommer flödeskontrollens total flödeshastighet (kombinerad) vara något högre än indikerat. Maximal flödeshastighet vid inställning på 300 ml/hr med två nålar är ca 360 ml/hr (180ml/hr/infusionsplats).

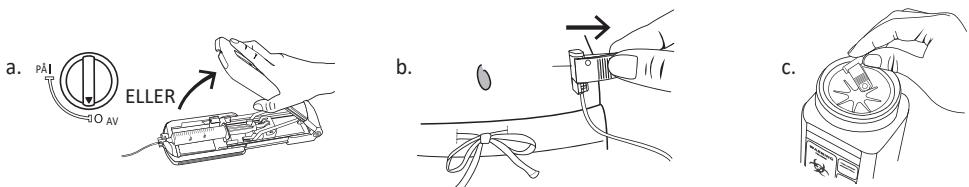
4.3 Infusion

- a. Från läge OFF rotera flödeskontrollen till den inställning som bestämts av din vårdgivare.
- b. Starta infusionen genom vrida reglaget till ON (vid bruk av FREEDOM60®) eller genom att stänga locket (vid bruk av FreedomEdge®)
- c. Välj flödeshastighet enligt ordination
- d. Använd slangklämman för att i händelse av nödfall stoppa flödet.



4.4 Avsluta infusionen

- a. När infusionen är klar, vrid infusionspumpens reglage till läge OFF (FREEDOM60®) eller öppna locket (FreedomEdge®).
- b. Håll en nål i taget på plats och ta bort tejp eller förband runt den. Ta bort nälen genom att dra vingarna rakt ut i motsatt riktning mot när de placerades.
- c. Kasta vassa föremål, slangar och biologiskt avfall enligt anvisningar från din vårdgivare.



1. Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar:

- a. 3cP Hassas Akış Hızı Kontrol Cihazı™ 'ni sadece cihazın reçete edildiği hasta için ve sadece kullanım amacı için kullanın.
- b. Kullanmadan önce, akış hızı kontrol cihazı paketini dikkatlice inceleyin. Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- c. Cihaz hasar görmüş ya da bozulmuşsa kullanmayın.
- d. Kontrol ünitesini tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.
- e. Akış kontrolörünün oda sıcaklığında (yaklaşık 16-30 ° C veya 61-86 ° F) saklanması önerilir.
- f. Akış kontrol cihazı yalnızca KORU Medical Systems tarafından üretilen infüzyon pompaları ile kullanılmalıdır.
- g. Kontrol ünitesindeki tüm hava tahliye olana kadar su akıtmayın. 4.2'ye bakınız.
- h. Sadece 24 ayar HlgH-Flo Subkutan Güvenlik İğne Setleri™ ile kullanın.
- i. ABD Federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya onum emri üzerine yapılabilir.
- j. Ayarları veya talimatları anlamadıysanız sağlık uzmanınıza başvurun.
- k. Gelecekte kullanım için talimatları saklayın.

2. Kullanım Endikasyonları:

3cP Hassas Akış Hızı Kontrol Cihazı™, KORU Medikal Ürünler'in Freedom DynEQ™ İnfüzyon Pompaları ile hastaya belirli bir süre içinde kesin bir şekilde verilecek infüzyon sıvılarının verilmesinde deri altı kullanımına yöneliktr.

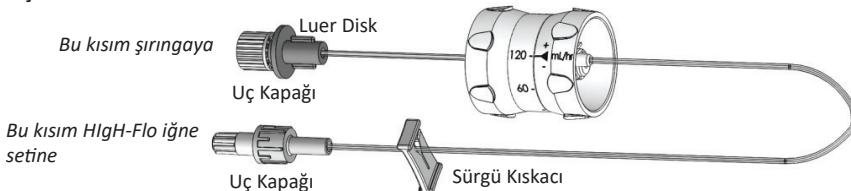
2.1 Kullanım Endikasyonları:

Precision Flow Rate Controller™ 3 sentipoz viskozite infüzyon sıvılarının hastaya belirli bir zaman biriminde doğru bir şekilde verilmesinin sağlanmasında bir unsur olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Sadece KORU Tibbi Ürünlerinin Freedom DynEQ™ Şırınga İnfüzyon Pompaları ile birlikte kullanın.

2.2 Kontraendikasyonlar:

Precision Flow Rate Controller™ cihazı, Gravity İnfüzyon Sistemleri ve her türlü KORU-dışı İnfüzyon Sisteminde kullanım için kontraendikedir.

3. Açıklamaları ile Cihazın Gösterimi:



4. Talimatlar:

4.1 Pompayı Ön Ayarlama::

Kullanmakta olduğunuz infüzyon pompasının, şiringayı kabul edecek şekilde yapılandırıldığından emin olun.

(Lütfen FREEDOM60® veya FreedomEdge™ Kullanım Talimatlarına bakın.)

4.2 Temizleme ve Hazırlama:

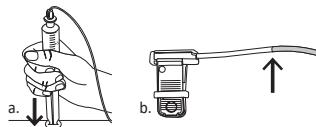
- a. Steril teknik kullanarak ve uçları kirletmemeye özen göstererek steril kapaklı akış hızı kontrol cihazının luer disk ucundan çıkarın ve kontrol cihazını önceden doldurulmuş bir şiringaya bağlayın; Steril kapaklı akış hızı kontrol cihazının diğer ucundan çıkarın ve iğne setine bağlayın.

1. Bağlantıları tamamen sıkıştırın. Sızıntı olursa, hem iğne diskinin hem de iğne seti bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.

b. Steril teknigi kullanarak, kontrol ünitesini el ile veya pompa ile prime ederek hazırlayın.

1. Elle dolduruyorsanız, akış kontrol cihazını 300ml / saat'e ayarlayın,

- a. Şırıngayı tutun ve yavaşça sabit bir basınçla bastırın.
b. Akış, iğnenin / iğnelere yaklaşık 5 cm uzakta durdurmayı çalışın. Cildin tahişini en aza indirmek için iğnelerin kuru yerleştirilmesi önerilir.



2. Pompa ile hazırlık (doldurma) yapıyorsanız, akış kontrol cihazını 300ml / saat'e ayarlayın,

- a. Pompanın KAPALI konumda (FREEDOM60® kullanıyorsanız) veya açık (FreedomEdge™ kullanıyorsanız) olduğundan emin olun.

- b. Tüpü hazırlamak (doldurmak) için pompayı AÇIN (FREEDOM60®) veya kapatın (FreedomEdge™ kullanıyorsanız).

- c. Pompayı KAPALI konuma getirerek (FREEDOM60® için) veya pompayı açarak (FreedomEdge™ için) akışı iğnelerden yaklaşık 5 cm uzakta durdurmayı çalışın. Sağ taraftaki oku, solda "KAPALI" yazan noktaya hizalayarak denetleyiciyi KAPALI konumuna çevirin. Cilde tahiş en aza indirmek için iğnelerin kuru yerleştirilmesi önerilir.



Not: Hassas Akış Kontrol Cihazı, HlgH-Flo 24 G tek iğne seti ile çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bununla birlikte, iki iğne kullanılıyorsa, kontrolörün toplam akış hızı (birleştirilmiş) işaretlenenden biraz daha yüksek olacaktır. 300ml / saat ayarında iki iğne ile maksimum akış hızı yaklaşık 360ml / saat'tir (180ml / saat / bölge).

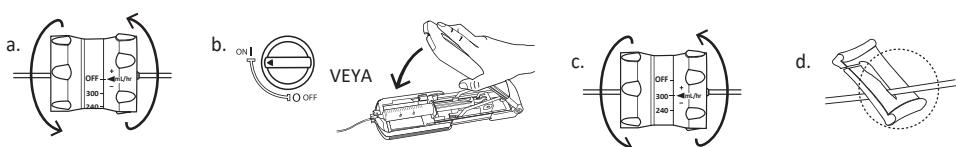
4.3 İnfüzyon:

- a. KAPALI konumundan kontrol ünitesini sağlık uzmanınız tarafından belirlenen ayara getirin.

- b. Pompayı AÇIK konuma getirerek (FREEDOM60® kullanıyorsa) veya pompayı açarak (FreedomEdge™ kullanıyorsanız) infüzyona başlayın.

- c. Belirtildiği gibi maksimum akış hızına kadar yükseltin.

- d. Acil durumlarda akışı durdurmak için sürgü kısacını kullanın.

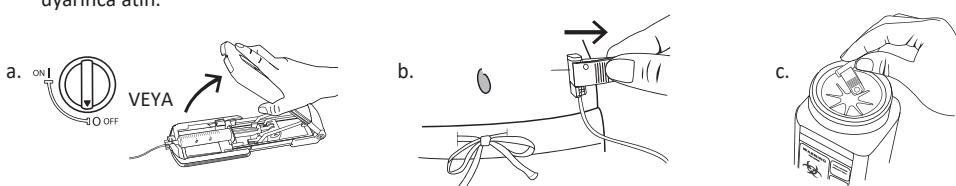


4.4 İnfüzyonun Bitiminde:

- a. İnfüzyon tamamlandıktan sonra pompayı OFF (kapat) konumuna getirin (FREEDOM60® için) veya üst kapığı açın (FreedomEdge® için).

- b. Her bir iğneyi teker teker tutun ve etrafındaki her türlü yapışkanı veya sargıcı çıkarın. Kanatları geriye doğru çekin ve her iğneyi sotkugunuñ yönün tam ters yönünde çekerek çıkarın.

- c. Tüm kesici maddeleri, hortumları ve biyolojik malzemeleri sağlık görevlisi tarafından verilen talimatlar uyarınca atın.





+1 845·469·2042 | korumedical.com | @korumedical

The Precision Flow Rate Controller™ is a trademark of KORU Medical Systems and are compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC. KORU Medical Systems is ISO 13485 certified. ©2020 KORU Medical Systems; All Rights Reserved. FRC_IFU_342313vE