

INSTRUCTIONS FOR USE

Q-Controller™ Subcutaneous Administration Set

- EN** Q-Controller™ Subcutaneous Administration Set – Instructions for use (page 2)
DA Q-Controller™ Sæt til subkutan administration – Brugsanvisning (side 7)
FI Q-Controller™ Subkutaaninen annostelusarja – Käyttöohjeet (sivu 12)
NO Q-Controller™ Subkutan administreringssett – Bruksanvisning (side 17)
SV Q-Controller™ Subkutan administreringsset – Bruksanvisning (sidan 22)
-

	Caution	STERILE R	Sterilized using irradiation	Rx Only	Prescription only
	Consult instructions for use		Do not resterilize	MD	Medical device
	Do not use if package is damaged		Do not reuse		Sterile barrier system
	MR Unsafe		Temperature limit		Humidity limitation



INNOVATIVE HEALTH SCIENCES LLC

1108 Kings Highway, Suite #4

Chester, NY 10918 USA

+1-855-680-0630

www.innohealthsci.com

04-1037 Rev 04 2026-08-14

EN INSTRUCTIONS FOR USE *Quick Start Guide***Indications for Using the Q-Controller™**

The Q-Controller™ is intended for use with the Insignis™ Syringe Infusion System in the subcutaneous administration of 3cP 10% immunoglobulin solutions with infusion systems operating with a safe 13.5psi constant pressure. Consult the drug manufacturer's package insert for recommendations.

Precautions and Warnings

- The administration sets are single use only. Reusing a single-use device could cause the device to not perform as intended or may result in infection. Do not re-sterilize.
- IHS advises against off-label use with the Insignis™ Syringe Infusion System.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing line while the set is inserted.
- Do not stretch or kink the delivery sets or fixed rate tubing.
- It is recommended to store the administration sets in a dry place (humidity levels 15–90%) at room temperature (20–25°C; 68–77°F).
- Failure to store in correct storage conditions may lead to possible leak at the controller.

 Caution

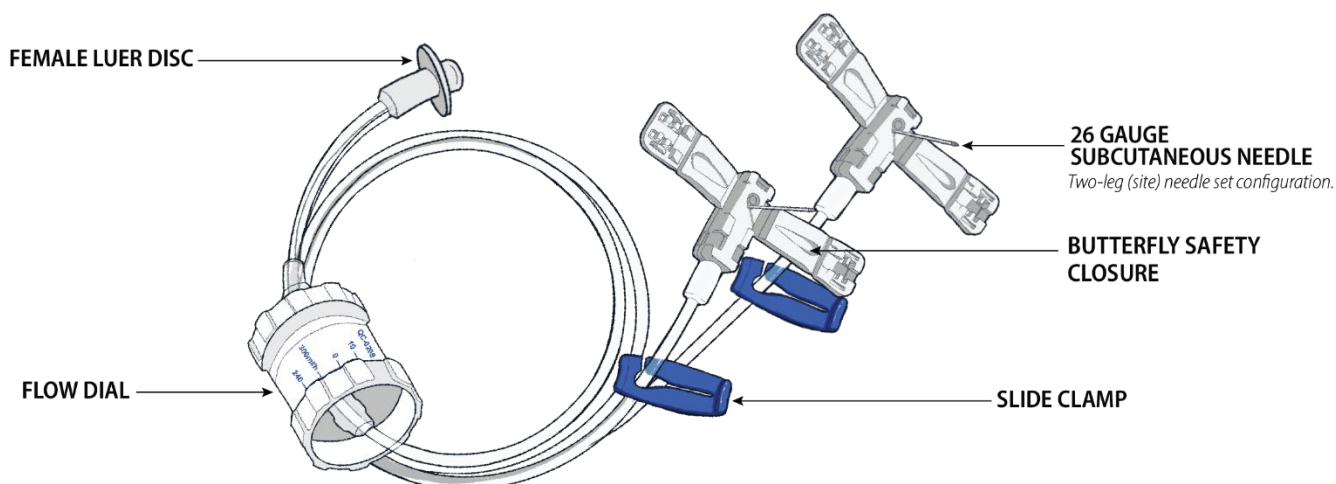
- Use of the Q-Controller™ is intended only for the patient for whom the device is prescribed.
- If using the infusion set for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Use recommended Becton Dickinson and Company® 50ml #300865 or similar syringes with the Q-Controller™.
- Before use, carefully inspect the administration set package. Do not use if the package has been opened or is damaged.
- Always follow the infusion instructions located on the package insert of the manufactured drug.
- The Insignis™ Syringe Infusion System has not been tested in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment and therefore cannot be recommended for use in such an environment.
- Verify the drug volume in the syringe(s) prior to beginning the infusion.
- Store infusion sets in cool, dry place.
- Do not leave infusion sets in direct sunlight or inside a vehicle.
- If for any reason you experience a medical emergency during use, call your local emergency number and/or your healthcare provider immediately.
- Use of flow rate calculation software and/or computation documentation (tables, charts, graphs, etc.) may be unnecessary for use with the Q-Controller™ as the flow dial indicates the exact flow rate delivered to the patient.
- Always consult and comply with guidance provided by your healthcare providers and drug manufacturers regarding the location and the number of infusion sites.
- When using a two needle set configuration, over-infusion may occur to remaining sites if one or more of the needles is blocked.

EN **Caution**

- Inaccurate medication delivery, infection, and/or site irritation may result from improper needle insertion and maintenance of the infusion site.
- Ensure that the needle is at 90°.
- Be sure to remove the needle guard prior to insertion.
- Since individuals inherently have varying amounts of subcutaneous fat on the body, be sure to select the appropriate needle length to fit your needs.
- For suspected site reactions, perform subsequent infusions in alternative sites.
- To stop the flow immediately, use the slide clamp and/or set the Q-Controller™ dial to 0ml/hr.
- The Q-Controller™ is calibrated for 10-300ml/hr. Each needle site can deliver up to 300ml/hr of 3cP 10% immunoglobulin solution. A two site needle configuration can provide a total flow rate of 600ml/hr (300ml/hr/site).
- If a needle site is clamped-off while using a multi-needle set, the flow rate to the remaining needle site will increase. To compensate for this increase, it is advised to manually decrease the flow rate on the flow dial. See the compensation table on page 6 for recommendations.

Adverse Event Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Contact information for both is shown on the last page of this document.

Q-Controller™ Subcutaneous Administration Set (Selectable Rate Flow Dial and Needle Administration Set – 24" tubing):

EN INSTRUCTIONS FOR USE *Quick Start Guide*

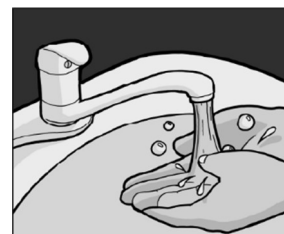
Before you begin: Consult the drug manufacturer's package insert for step-by-step instructions for infusing the Recombinant Human Hyaluronidase.

Starting the Infusion for Subcutaneous Administration using the Q-Controller™:**1. Ensure you have all supplies for your infusion.**

Verify that you are using the correct administration set, making sure to check the number of sites and needle length on the packaging.

**2. Wash hands**

Wash hands thoroughly and if needed, wear disposable gloves.

**3. Fill Syringe**

Make sure the drug product is at room temperature and fill one or more 50ml BD® or similar syringe(s) to your required dose. Note: it may take several syringes to receive your prescribed dose.

**4. Attach Q-Controller™**

Using aseptic technique, remove the end cap on Q-Controller™ and attach to the luer on 50ml BD® or similar syringe; twist to lock.

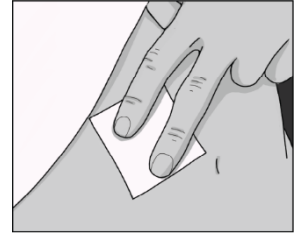
**5. Prime Q-Controller™**

Set Q-Controller™ to 300ml/hr. Gently press on syringe plunger and prime set, taking care to stop before medication reaches the needles. Set Q-Controller to 0ml/hr (OFF).

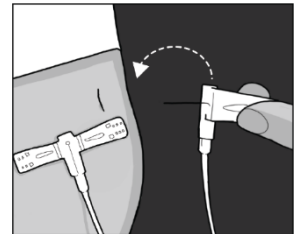


EN **Starting the Infusion for Subcutaneous Administration** *using the Q-Controller™:***6. Prep Infusion Site(s)**

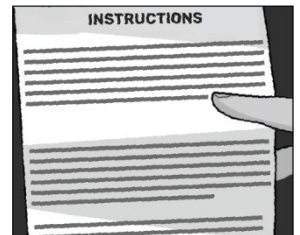
Using aseptic technique, prep infusion site as directed by clinician. Remove rubber band from butterfly, fold wings back, and remove needle guard.

**7. Insert Needle(s)**

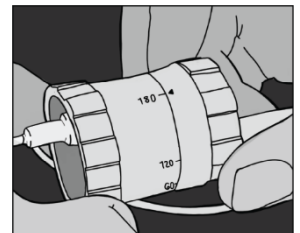
Insert needle(s) into appropriate locations in subcutaneous tissue at 90° angle. Lay butterfly wings flat on skin. Cover site with tape or adhesive dressing.

**8. Activate Infusion Pump**

Refer to the infusion pump instructions for use provided by the manufacturer to load and activate the infusion pump.

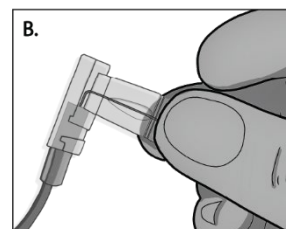
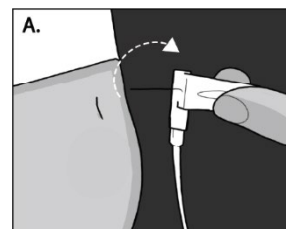
**9. Set Flow Rate**

As advised by your healthcare provider, set appropriate flow rate and begin administration. Do not exceed the maximum flow rate as indicated by your provider.



EN Ending the Infusion
1. Remove Dressing

Pause before removing needles; allow site pressures to decrease naturally. Remove needle dressing. To minimize accidental risk of needle stick injury, use one hand to remove needle. Using the same hand, squeeze butterfly safety closure wings together to firmly encase needle.


2. Dispose of Materials

Carefully dispose of materials in a sharps container per local regulations.


Product Identifiers

Q-Controller™ Subcutaneous Administration Set (box of 10)

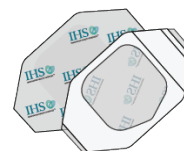
Configuration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 leg	QC-0106	QC-0109	QC-0112	QC-0114
2 leg	QC-0206	QC-0209	QC-0212	QC-0214

Sterile dressing/adhesive is included in the administration set box.

Technical Information

Length: 93.0cm
 Residual Volume:

1 site	0.84 ml
2 site	1.38 ml


Flow Rate Compensation

# of Needles	Decrease by	Multiply by
2	28%	72%

DA BRUGSANVISNING *Lynvejledning***Indikationer for brug af Q-Controller™**

Q-Controller™ er beregnet til brug med Insignis™ sprøjteinfusionssystem ved subkutan administration af 3cP 10 % immunoglobulinopløsninger med infusionssystemer, der arbejder ved et sikkert, konstant tryk på 13,5 psi. Se anbefalinger på indlægssedlen fra producenten af lægemidlet.

Forholdsregler og advarsler

- Administrationssættet er kun til engangsbrug. Genbrug af en engangsenhed kan få enheden til ikke at fungere som tiltænkt eller resultere i infektion.* Må ikke resteriliseres.
- IHS fraråder off-label-brug med Insignis™ sprøjteinfusionssystem.
- Forsøg aldrig at prime infusionssættet eller fjerne slangetilstopninger, mens sættet er tilsluttet.
- Undlad at strække eller bøje tilførselssættene eller slangen med fast hastighed.
- Det anbefales at opbevare administrationssættene et tørt sted (fugtighedsniveau 15–90%) ved stuetemperatur (20–25°C; 68–77°F).*
- Hvis kontrolenheden ikke opbevares under korrekte opbevaringsforhold, kan det føre til utætheder.

**Forsigtig**

- Brug af Q-Controller™ er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret anordningen.
- Brug af infusionssættet første gang skal ske under tilstedeværelse af en behandler.
- Anvend anbefalede Becton Dickinson and Company® 50 ml nr. 300865 eller lignende sprøjter sammen med Q-Controller™.
- Efterse pakningen med administrationssættet nøje før brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Følg altid infusionsinstruktionerne, der står på indlægssedlen til det fremstillede lægemiddel.
- Insignis™ Sprøjte-infusionssystemet er ikke blevet testet i et MR-miljø og kan derfor ikke anbefales til brug i et sådant miljø.*
- Verificer mængden af lægemiddel i sprøjten/sprøjterne, før infusionen påbegyndes.
- Opbevar infusionssættene køligt og tørt.
- Efterlad ikke infusionssættene i direkte sollys eller i et køretøj.
- Ring omgående til dit lokale nødnummer og/eller din behandler, hvis du af en eller anden grund oplever en medicinsk nødsituation.
- Brug af software og/eller dokumentation til beregning af flowhastighed (tabeller, diagrammer, grafer osv.) kan være nødvendige til brug med Q-Controller™, da flowhastigheden vises direkte på skalaen.
- Konsulter, og følg altid den vejledning, der gives af sundhedsbehandlerne og producenterne af lægemidlerne vedrørende stedet og antallet af infusionssteder.
- Ved brug af sæt, der er konfigureret med to kanyler, kan der forekomme overinfusion på de resterende steder, hvis en eller begge kanyler er tilstoppede.

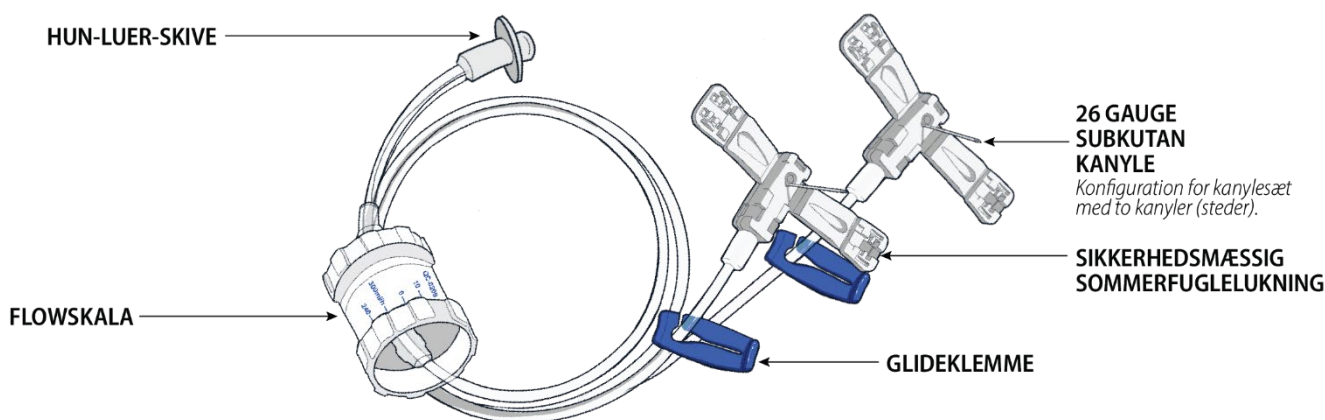
*Oversættelse afventer certificering.

DA **Forsigtig**

- Forkert kanyleindføring og vedligeholdelse af infusionsstedet kan resultere i unøjagtig indgivelse af lægemiddel, infektion og/eller irritation på stedet.
- Sørg for, at kanylen har en vinkel på 90°.
- Sørg for at fjerne kanylebeskyttelsen inden indføring.
- Sørg for at vælge en passende kanylelængde, der passer til dine behov, da patienterne i sagens natur har varierende mængder subkutan fedt på kroppen.
- Foretag efterfølgende infusioner på alternative steder, hvis der formodes reaktioner på injektionsstedet.
- Stop omgående flowet ved at bruge glideklemmen og/eller indstille Q-Controller™ skalaen til 0 ml/t.
- Hvert Q-Controller™ er kalibreret fra 10-300 ml/time/sted for antallet af medfølgende kanyler. Hvert kanylested kan levere op til 300 ml/t 3cP 10 % immunoglobulinopløsning. En konfiguration med to kanylesteder kan levere en samlet flowhastighed på 600 ml/t (300 ml/t/sted).
- Hvis et kanylested klemmes af, mens der bruges et multikanylesæt, vil flowhastigheden til de(t) resterende kanylested(er) stige. For at kompensere for denne stigning anbefales det at reducere flowhastigheden manuelt på flowskalaen. Se anbefalinger til flowhastighed kompensation på side 11.*

Indberetning af bivirkninger*

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Kontaktoplysninger for begge vises på den sidste side af dette dokument.*

Q-Controller™ subkutan administrationssæt (valgbar flowhastighedsskala og kanyleadministrationssæt – 24" slange):

*Oversættelse afventer certificering.

DA BRUGSANVISNING *Lynvejledning*

Før du begynder: *Se trinvisse instruktioner i infusion af rekombinant humant hyaluronidase på indlægssedlen fra producenten af lægemidlet.*

Sådan startes infusionen til subkutan administration med brug af Q-Controller™:

1. Sørg for at have alt tilbehør til infusionen.

Verificer, at du bruger det rigtige administrationssæt, og sørg for at kontrollere antallet af injektionssteder og kanylélængden på pakningen.

**2. Vask hænder**

Vask hænderne grundigt, og tag om nødvendigt engangshandsker på.

**3. Fyld sprøjt**

Sørg for, at lægemidlet har stuetemperatur, og fyld en eller flere 50 ml BD® eller lignende sprøjte(r) til den påkrævede dosis. Bemærk: det kan kræve adskillige sprøjter at nå den ordinerede dosis.

**4. Påsæt Q-Controller™**

Anvend aseptisk teknik, fjern endehætten på Q-Controller™ og tilslut luer'en på en 50 ml BD® eller lignende sprøjte. Lås ved at dreje.

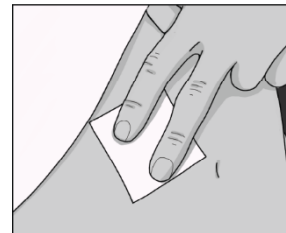
**5. Prim Q-Controller™**

Indstil Q-Controller™ til 300 ml/t. Tryk forsigtigt på sprøjtestemplet, og prim sættet. Sørg for at stoppe, før lægemidlet når kanylerne. Indstil Q-Controller til 0 ml/t (FRA).

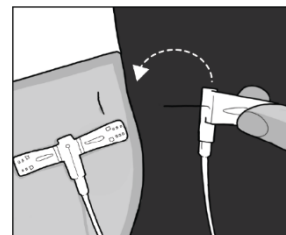


DA Sådan startes infusionen til subkutan administration med brug af Q-Controller™:**6. Klargør infusionssteder**

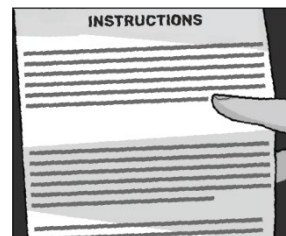
Anvend aseptisk teknik, og klargør infusionsstedet efter anvisning af en læge. Fjern gummibåndet fra sommerfuglen, fold vingerne tilbage, og fjern kanylebeskyttelsen.

**7. Indfør kanylerne**

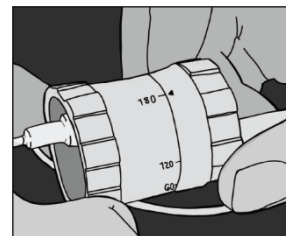
Indfør kanylen/kanylerne i subkutan væv på de passende steder i en vinkel på 90°. Læg sommerfuglevingerne fladt på huden. Dæk stedet med tape eller en klæbende forbindelse.

**8. Aktiver infusionspumpen**

Se brugsanvisningen til infusionspumpen fra producenten for at påsætte og aktivere infusionspumpen.

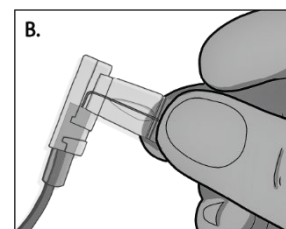
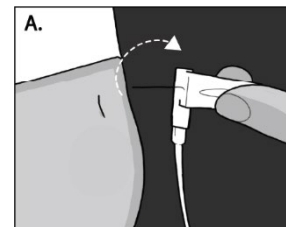
**9. Indstil flowhastighed**

Indstil en passende flowhastighed, og påbegynd administrationen som anbefalet af din behandler. Brug ikke andre flowhastigheder uden anvisninger fra din behandler.



DA Efter infusionen
1. Fjern forbindingen

Hold pause, før kanylerne fjernes. Lad trykkene på stederne aftage naturligt. Fjern kanyleforbindingen. Brug en hånd til at fjerne kanylen for at minimere risikoen for utilsigtede kanylestikskader. Brug den samme hånd, og klem sommerfuglelukningens vinger sammen for at indkapsle kanylen godt.


2. Bortskaf kanylerne

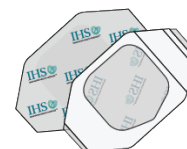
Når vingerne er lukkede, bortskaffes kanylesættet i en beholder til skarpe genstande.


Produktidentifikatorer

Q-Controller™ sæt til subkutan administration (æske med 10)

Configuration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 kanyle	QC-0106	QC-0109	QC-0112	QC-0114
2 kanyler	QC-0206	QC-0209	QC-0212	QC-0214

Steril forbinding/klæbemiddel medfølger i æsken med administrationssæt.


Teknisk information

Længde: 93,0 cm

Residualvolumen:

1 sted	0,84 ml
2 steder	1,38 ml

Kompensation for Flowhastighed

# Nåle	Formindske	Formere sig
2	28%	72%

FI KÄYTTÖOHJEET Pikaopas**Q-Controller™-infuusiosetin käyttöaiheet**

Q-Controller™-infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi Insignis™-ruiskuinfuusiojärjestelmän kanssa immunoglobuliiniliuosten (10 % 3cP) ihonalaiseen infuusioon infuusiojärjestelmällä, jotka toimivat turvallisella 13,5 psi:n vakiopaineella. Käyttösuositukset ovat lääkevalmistajan pakkausselosteessa.

Varotoimet ja varoitukset

- Infuusiosetit ovat vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai voi johtaa infektiin.* Ei saa steriloida uudelleen.
- IHS ohjeistaa, että Insignis™-ruiskuinfuusiojärjestelmää ei saa käyttää muuhun kuin merkinnöissä mainittuun käyttöön.
- Infuusiosettiä ei saa esitäyttää eikä tukkeutunutta letkua saa koskaan yrittää avata, kun setti on sisäänvietynä.
- Infuusiosettejä tai kiinteänopeuksista letkua ei saa venyttää tai taittaa mutkalle.
- Annokset suositellaan säilyttämään kuivassa paikassa (kosteus 15–90 %) huoneenlämmössä (20–25°C; 68–77°F).*
- Varastointi virheellisissä lämpötilaolosuhteissa voi aiheuttaa mahdollista vuotoa ohjaimen kohdalla.

**Huomio**

- Q-Controller™-infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi vain sillä potilaalla, jolle laite on määrätty.
- Infuusiosettiä ensimmäistä kertaa käytettäessä on terveydenhuollon ammattihenkilön oltava läsnä.
- Q-Controller™-infuusiosetin kanssa käytetään Becton Dickinson and Companyn® 50 ml:n ruiskuja (nro 300865) tai vastaavia ruiskuja.
- Ennen käyttöä infuusiosetin pakkaus on tarkastettava huolellisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Lääkevalmisteen pakkausselosteessa olevia infuusio-ohjeita on aina noudatettava.
- Insignis-ruiskutusjärjestelmää™ ei ole testattu magneettikuvauksen (MRI) ympäristössä, joten sitä ei suositella käytettäväksi tällaisessa ympäristössä.*
- Ruiskussa oleva lääkemäärä on tarkistettava aina ennen infuusion aloittamista.
- Infuusiosettejä on varastoitava viileässä, kuivassa paikassa.
- Infuusiosettejä ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai ajoneuvon sisälle.
- Jos käytön aikana mistään syystä ilmenee hätätilanne, paikalliseen hätänumeroon ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilölle on soitettava välittömästi.
- Virtausnopeuden laskentaohjelmiston ja/tai laskenta-asiakirjojen (taulukot, kaaviot, käyrät jne.) käyttö voi olla tarpeetonta Q-Controller™-infuusiosetin käytön yhteydessä, sillä virtausnopeus ilmaistaan suoraan säätönupissa.
- Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkkeen valmistajan infuusiokohtien sijaintia ja lukumäärää koskevaa ohjeistusta on aina noudatettava.
- Kun kahden neulan settikokoonpanoa käytetään ja yksi tai useampi neula tukkeutuu, valmistetta voidaan infusoida liikaa muihin infuusiokohtiin.

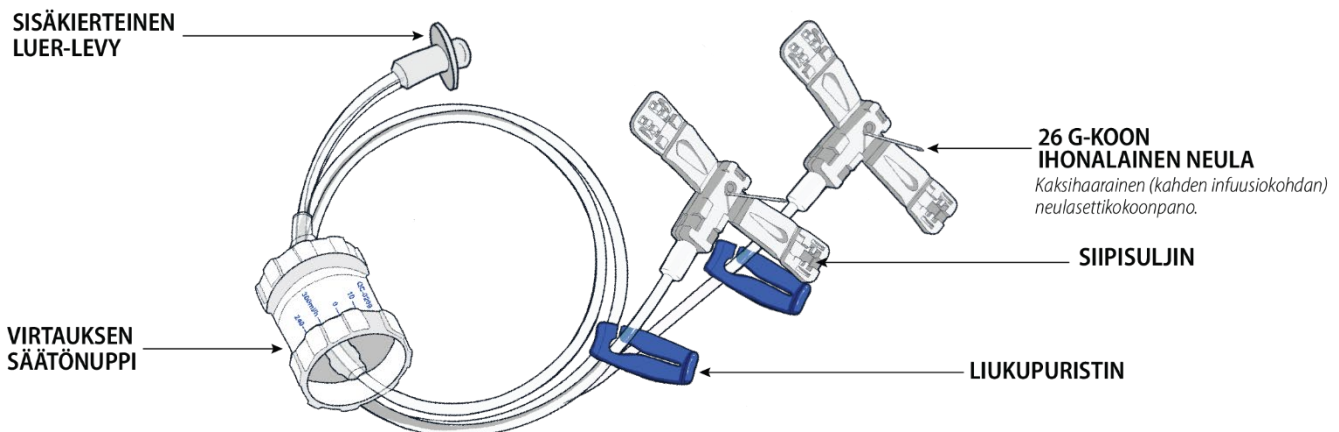
*Käännös odottaa vahvistusta.

FI **Huomio**

- Virheellinen neulan sisäänvienti ja infuusiokohdan hoito voivat aiheuttaa epätarkkaa lääkkeen infusointia, infektion ja/tai infuusiokohdan ärsytystä.
- Varmista, että neula on 90 asteen kulmassa.
- Neulansuojus on poistettava ennen sisäänvientiä.
- Koska kehon ihonalaisrasvan määrä eri ihmisillä vaihtelee luonnostaan, neulan pituus on valittava asianmukaisesti tarpeen mukaan.
- Jos infuusiokohdan reaktioita epäillään, myöhemmät infuusiot on tehtävä vaihtoehtoisissa infuusiokohdissa.
- Virtaus lopetetaan välittömästi liukupuristimella ja/tai asettamalla Q-Controller™-säätönuppi asetukselle 0 ml/h.
- Jokainen Q-Controller-infuusiosetti on kalibroitu välille 10–300 ml/h/infuusiokohta mukana toimitettujen neulojen määrän mukaan. Kustakin neulan infuusiokohdasta voidaan annostella immunoglobuliiniliuosta (10 % 3cP) korkeintaan asetuksella 300 ml/h. Kahden neulan kokoonpanossa voidaan infusoida yhteensä 600 ml/h (300 ml/h/infuusiokohta).
- Jos neulakohta on puristettu kiinni useita neuloja sisältävää settiä käytettäessä, muiden neulakohtien virtausnopeus lisääntyy. Tätä lisäystä voidaan kompensoida vähentämällä virtausnopeutta manuaalisesti näyttötaulussa. Katso sivu 16 suosituksia virtausnopeuden kompensatiosta.*

Haittatapahtumien raportointi*

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapaukset tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on rekisteröity. Molempien yhteystiedot on esitetty tämän asiakirjan viimeisellä sivulla.*

Ihonalainen Q-Controller™-infuusiosetti (virtausnopeuden säätönuppi ja neulainfuusiosetti – 24 tuuman letku):


*Käännös odottaa vahvistusta.

FI KÄYTTÖOHJEET Pikaopas

Ennen aloittamista: Lääkevalmistajan pakkausselosteessa on yksityiskohtaiset rekombinantin ihmisen hyaluronidaasin infusointiohjeet.

Ihonalaisen infuusion aloittaminen Q-Controller™-infuusiosetillä:**1. Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat valmiina infuusiota varten.**

Varmista, että käytät oikeaa infuusiosettiä tarkistamalla infuusiokohtien lukumäärä ja neulan pituus pakkauksesta.

**2. Pese kädet**

Pese kädet huolellisesti ja käytä tarvittaessa kertakäyt--tökäsineitä.

**3. Täytä ruisku**

Varmista, että lääkevalmiste on huoneenlämpöistä ja täytä yksi tai useampi 50 ml:n BD®-ruisku tai vastaava ruisku määrättyyn annosmäärään. Huomautus: Määrättyyn annokseen voidaan tarvita useita ruiskuja.

**4. Kiinnitä Q-Controller™-infuusiosetti**

Poista Q-Controller™-infuusiosetin päätykorkki aseptisellä tekniikalla ja kiinnitä setti 50 ml:n BD®-ruiskuun tai vastaavaan ruiskuun. Lukitse kääntämällä.

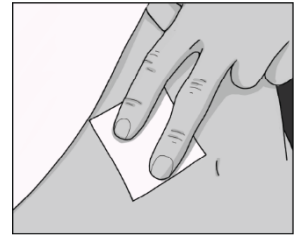
**5. Esitäytä Q-Controller™-infuusiosetti**

Aseta Q-Controller™-infuusiosetti asetukselle 300 ml/h. Paina ruiskun mäntää varovasti ja esitäytä setti. Huolehdi siitä, että pysäytät virtauksen ennen kuin lääkevalmiste saavuttaa neulat. Aseta Q-Controller™-infuusiosetti asetukselle 0 ml/h (POIS PÄÄLTÄ).

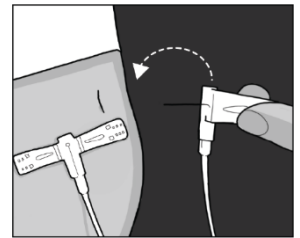


FI Ihonalaisen infuusion aloittaminen Q-Controller™-infuusiosetillä:**6. Valmistele infuusiokohdat**

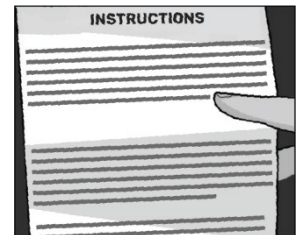
Valmistele infuusiokohta klinikon ohjeistuksen mukaan aseptisellä tekniikalla. Poista kuminauha siipisulkimesta, taita siivet taakse ja poista neulansuojus.

**7. Aseta neulat**

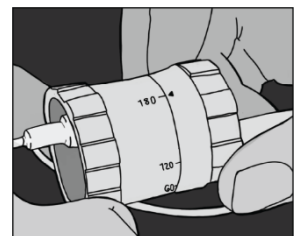
Aseta neulat asianmukaisesti infuusiokohtiin ihonalaisessa kudoksessa 90 asteen kulmassa. Levitä siivet litteäksi ihoa vasten. Peitä infuusiokohta teipillä tai liimasidoksella.

**8. Aktivoi infuusiopumppu**

Infuusiopumpun valmistajan toimittamissa käyttöohjeissa on infuusiopumpun lataus- ja aktivointiohjeet.

**9. Aseta virtausnopeus**

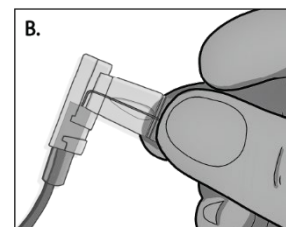
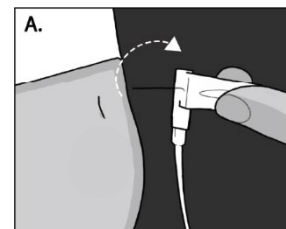
Aseta asianmukainen virtausnopeus ja aloita infuutio terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan. Mitään muuta virtausnopeutta ei saa käyttää ilman terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta.



FI Infuusion lopettaminen

1. Poista sidos

Odota hetki ennen neulojen poistamista. Anna infuusiokohdan paineen laskea luonnollisesti. Poista neulasidos. Minimoi tahattoman neulanpistovamman riski poistamalla neula yhdellä kädellä. Suojaa neula kunnolla puristamalla samalla kädellä siipisuojausten siivet yhteen.



2. Hävitä neulat

Kun siivet on suljettu, hävitä neulasetti särmäjäteastiaan.

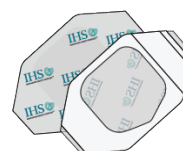


Laitetunnisteet

Ihonalainen Q-Controller™-infuusiosetti (10 kpl/laatikko)

Kokoonpano	6mm	9mm	12mm	14mm
1-haarainen	QC-0106	QC-0109	QC-0112	QC-0114
2-haarainen	QC-0206	QC-0209	QC-0212	QC-0214

Steriili sidos/liimasidos toimitetaan infuusiosetin laatikossa.



Tekniset tiedot

Pituus: 93,0 cm

Jäännöstilavuus:

1 infuusiokohta	0,84 ml
2 infuusiokohtaa	1,38 ml

Virtausnopeuden Kompensointi

# Neuloja	Vähentää	Moninkertaistaa
2	28%	72%

NO **BRUKSANVISNING** *Hurtigstartveiledning***Indikasjoner for bruk av Q-Controller™**

Q-Controller™ er tiltenkt for bruk med Insignis™ sprøytepumpesystem til subkutan administrering av 3cP 10 % immunglobulinløsninger med infusjonssystemer som drives med et trygt, konstant trykk på 13,5 psi. Se anbefalingene i pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten.

Forholdsregler og advarsler

- Administreringssettene er bare til engangsbruk. Gjenbruk av en engangsapparat kan føre til at enheten ikke fungerer som planlagt eller føre til infeksjon.* Skal ikke steriliseres på nytt.
- IHS fraråder bruk av Insignis™ sprøytepumpesystem utenfor indikasjon.
- Fyll aldri infusjonssettet, og forsøk aldri å løse opp en tilstoppet slange, mens settet er innført.
- Unngå å strekke eller knekke administreringssettene eller slangene for fast strømningshastighet.
- Det anbefales å oppbevare administrasjonssettene på et tørt sted (luftfuktighet 15–90 %) ved romtemperatur (20–25 °C).*
- Hvis utstyret ikke oppbevares som anbefalt, kan det oppstå lekkasje i regulatoren.

**Obs!**

- Q-Controller™ skal bare brukes av pasienten som utstyret er ordinert til.
- Helsepersonell skal være til stede når infusjonssettet brukes for første gang.
- Bruk anbefalte sprøyter av typen Becton Dickinson and Company® 50 ml nr. 300865 eller lignende med Q-Controller™.
- Inspiser pakningen med administreringssettet nøye før bruk. Bruk ikke utstyret hvis pakningen har vært åpnet eller er skadet.
- Følg alltid infusjonsanvisningene i pakningsvedlegget for det produserte legemiddelet.
- Insignis™ Sprøyte-infusjonssystemet er ikke testet i magnetisk resonansavbildning (MRI) og kan derfor ikke anbefales for bruk i et slikt miljø.*
- Bekreft legemiddelvolumet i sprøyten(e) før infusjonen startes.
- Infusjonssett skal oppbevares kjølig og tørt.
- La aldri infusjonssett ligge i direkte sollys eller i et kjøretøy.
- Hvis det skulle oppstå en medisinsk nødsituasjon under bruk, skal du straks ringe det lokale nødnummeret og/eller legen/helsepersonen din.
- Det kan være unødvendig å bruke beregningsprogramvare for strømningshastighet og/eller beregningsdokumentasjon (tabeller, diagrammer, grafer osv.) med Q-Controller™, da indikasjonene for strømningshastighet vises på reguleringshjulet.
- Les og følg alltid veiledningen fra helsepersonell og legemiddelprodusenter når det gjelder plassering og antall infusjonssteder.
- Ved bruk av konfigurasjoner med to kanyler kan det oppstå overinfusjon på de andre stedene hvis én eller flere av kanylene er blokkert.

*Oversettelsen venter på sertifisering.

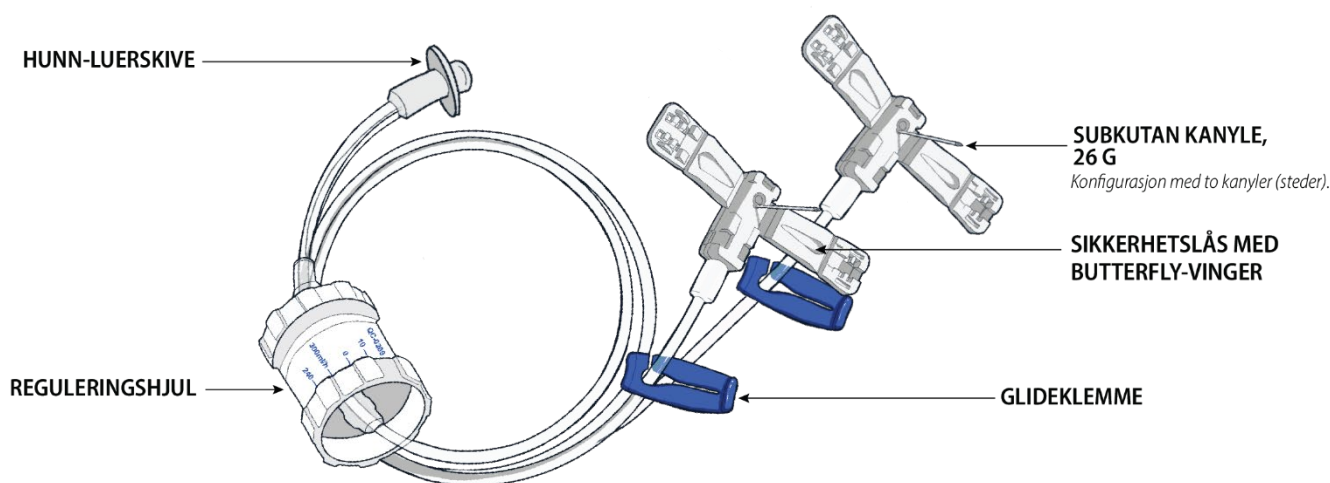
NO **Obs!**

- Uppresis medikamentadministrering, infeksjon og/eller lokal irritasjon kan oppstå ved feil innstikk og stell av infusjonsstedet.
- Påse at kanylen står i 90° vinkel.
- Sørg for å fjerne kanylehetten før innføring.
- Ettersom pasienter har ulike mengder subkutant fett på kroppen, må korrekt kanylelengde velges i samsvar med behovet.
- Ved mistanke om reaksjon på kanylestedet skal etterfølgende infusjoner gis andre steder.
- Stopp strømmingen med umiddelbar virkning ved hjelp av glideklemmen og/eller ved å stille reguleringshjulet på Q-Controller™ på 0 ml/t.
- Hvert Q-Controller kalibreres fra 10–300 ml/t/sted for antallet medfølgende kanyler. På hvert kanylested kan det administreres opptil 300 ml/t med 3cP 10 % immunglobulinløsning. I en konfigurasjon med to kanyler kan det administreres en strømningshastighet på totalt 600 ml/t (300 ml/t/sted).
- Hvis et sett med flere kanyler er i bruk og ett av kanylestedene er avklemmt, øker strømningshastigheten til de(t) øvrige kanylestedet/-ene. Strømningshastigheten bør reduseres med reguleringshjulet for å kompensere for denne økningen. Se side 21 for anbefalinger for strømningshastighetskompensasjon.*

Rapportering av bivirkninger*

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Kontaktinformasjon for begge vises på siste side i dette dokumentet.*

Q-Controller™ subkutant administreringssett (*administreringssett med reguleringsskive for strømningshastighet og kanyle – 24 tommers slange*):



*Oversettelsen venter på sertifisering.

NO BRUKSANVISNING Hurtigstartveiledning

Før du begynner: Se trinnvise anvisninger for infusjon av rekombinant human hyaluronidase i pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten.

Starte infusjon for subkutan administrering med Q-Controller™:**1. Påse at du har alt utstyret du trenger til infusjonen**

Bekreft at du bruker riktig administreringssett – kontroller antall steder og kanylengde på pakningen.

**2. Vask hendene**

Vask hendene grundig og bruk engangshansker ved behov.

**3. Fyll sprøyten**

Påse at medikamentet holder romtemperatur, og fyll én eller flere 50 ml BD®-sprøyte(r) eller lignende med påkrevd dose. Merk: Du må kanskje bruke flere sprøyter for å få ordinert dose.

**4. Koble til Q-Controller™**

Bruk aseptisk teknikk: Fjern hetten på Q-Controller™ og koble den til en 50 ml BD®-sprøyte eller lignende. Vri for å låse fast hetten.

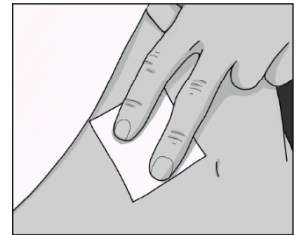
**5. Fyll Q-Controller™**

Still Q-Controller™ på 300 ml/t. Trykk forsiktig på sprøytestempelet og fyll settet. Vær nøye med å stanse før medikamentet når frem til kanylene. Still Q-Controller på 0 ml/t (AV).

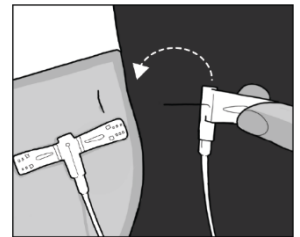


NO **Starte infusjon for subkutan administrering med Q-Controller™:****6. Klargjør infusjonsstedene**

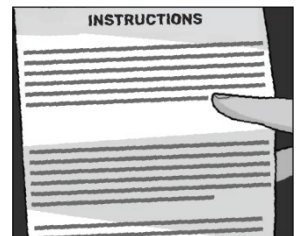
Klargjør infusjonsstedet ved bruk av aseptisk teknikk, som anvist av en kliniker. Fjern gummistrikken fra butterfly-vingene, brett vingene bakover og fjern kanylehetten.

**7. Sett inn kanylene**

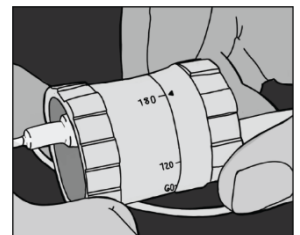
Sett inn kanylen(e) i 90° vinkel på de aktuelle stedene i subkutan vev. Legg butterfly-vingene flatt på huden. Dekk stedet med teip eller fikseringsbandasje.

**8. Aktiver infusjonspumpen**

Fyll og aktiver infusjonspumpen ved å følge bruksanvisningen fra produsenten av infusjons-pumpen.

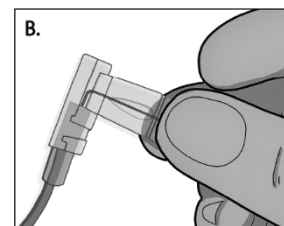
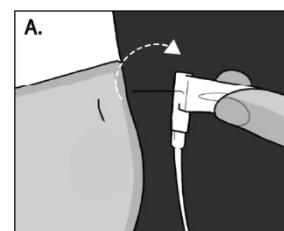
**9. Angi strømningshastighet**

Angi korrekt strømnings-hastighet og start administrering, som anvist av helsepersonell. Bruk ikke andre strømnings-hastigheter uten instruks fra helsepersonell.



NO Avslutte infusjonen
1. Fjern bandasjen

Vent litt før du fjerner kanylene – la trykket på stedene reduseres naturlig. Fjern fikseringsbandasjen. Fjern kanylen med én hånd for å redusere risikoen for stikkskade fra kanylene. Klem butterfly-vingene på sikkerhetslåsen sammen med den samme hånden, slik at kanylen blir liggende trygt inni.


2. Kast kanylene

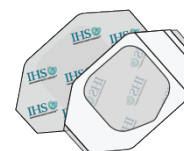
Når vingene er lukket, kaster du kanylesettet i kanylebøtta.


Produktidentifikatorer

Q-Controller™ subkutan administreringssett (eske à 10 stk.)

Konfigurasjon	6mm	9mm	12mm	14mm
1 kanyle	QC-0106	QC-0109	QC-0112	QC-0114
2 kanyle	QC-0206	QC-0209	QC-0212	QC-0214

Steril bandasje/teip medfølger i esken med administreringssettet.


Teknisk informasjon

Lengde: 93,0 cm

Restvolum:

1 sted	0,84 ml
2 steder	1,38 ml

Strømningshastighet Kompensasjon

Nåler	Redusere med	Multiplisere med
2	28%	72%

SV **BRUKSANVISNING** *Snabbguide***Indikationer för användning av Q-Controller™**

Q-Controller™ är avsedd att användas tillsammans med Insignis™ infusionssystem för spruta, för subkutan administrering av 10 % immunglobulinlösningar med viskositet 3 cP (centipoise) ($3 \cdot 10^{-3}$ kg/m,s), med infusionssystem som drivs vid ett säkert och konstant tryck på 13,5 psi. Se läkemedelstillverkarens bipacksedel för rekommendationer.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- Administreringsseten är endast avsedda för engångsbruk. Att återanvända en engångsenhet kan göra att enheten inte fungerar som den ska eller kan leda till infektion.* Får ej resteriliseras.
- IHS avråder från användning av Insignis™ infusionssystem för spruta utanför indikationsområdet.
- Försök aldrig att vätskefylla infusionssetet eller rensa en igentäppt infusionsslang medan setet är instuckt.
- Administreringsseten eller slangarna för fast flödes hastighet får inte sträckas eller knickas.
- Det rekommenderas att förvara administrationsseten på en torr plats (luftfuktighet 15–90 %) vid rumstemperatur (20–25 °C; 68–77°F).*
- Förvaring av produkten vid felaktiga förvaringsförhållanden kan leda till läckage vid regulatorn.

**Försiktighet!**

- Q-Controller™ är endast avsedd för användning till den patient för vilken produkten har ordinerats.
- Om du använder infusionssetet för första gången ska du göra detta i närvaro av en läkare/sjuksköterska.
- Använd rekommenderad 50 ml-spruta nr 300865 från Becton Dickinson and Company® eller liknande sprutor med Q-Controller™.
- Inspektera administreringssetets förpackning noga före användning. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten inte användas.
- Följ alltid infusionsanvisningarna som återfinns i bipacksedeln till läkemedlet.
- Insignis™ Syringe-infusionssystemet har inte testats i magnetresonanstomografi (MRI) och kan därför inte rekommenderas för användning i en sådan miljö.*
- Bekräfta volymen läkemedel i sprutan(sprutorna) innan infusionen påbörjas.
- Förvara infusionsseten på en sval och torr plats.
- Låt inte infusionsseten ligga i direkt solljus eller i ett fordon.
- Om du råkar ut för en medicinsk akutsituation under användningen, oavsett anledning, ska du omedelbart ringa nödnumret 112 (SOS Alarm) och/eller till din läkare/sjuksköterska.
- Programvara för beräkning av flödes hastighet och/eller beräkningsdokument (tabeller, diagram etc.) behöver troligtvis inte användas med Q-Controller™ eftersom flödes hastigheterna anges direkt på vredet.

*Översättningen väntar på certifiering.

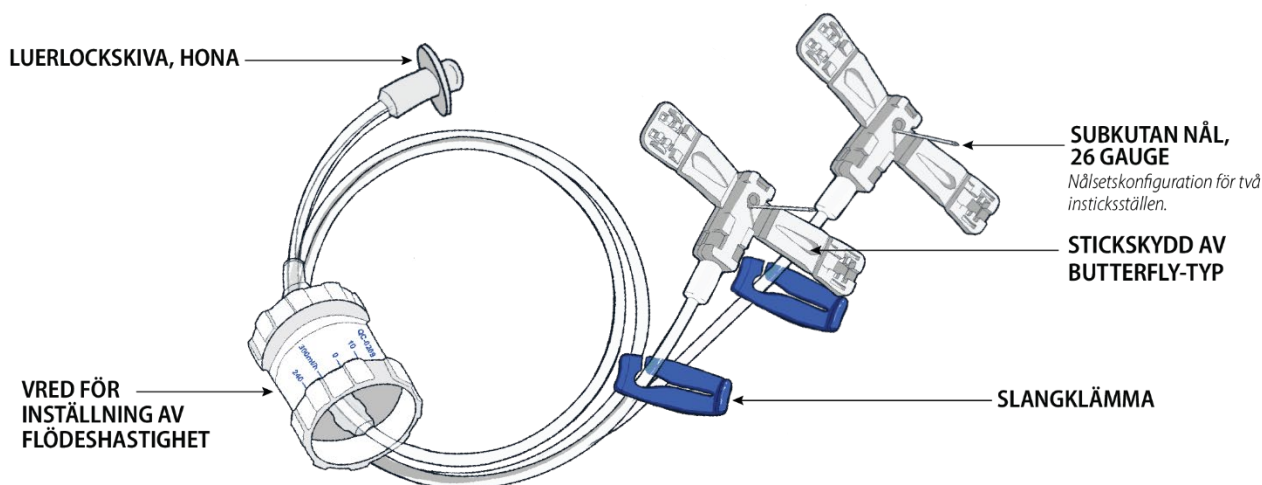
SV **Försiktighet!**

- Rådfråga alltid och följ den vägledning du får av dina läkare/sjuksköterskor samt läkemedelstillverkarna beträffande placeringen av och antalet infusionsställen.
- När en nålsetskonfiguration med två nålar används och den ena nålen är tilltäppt kan detta leda till alltför kraftig infusion på det andra stället.
- Felaktig instickning av nålen och felaktig skötsel av infusionsstället kan leda till felaktig tillförsel av läkemedel, infektion och/eller irritation på stället.
- Säkerställ att nålen är i 90° vinkel.
- Se till att du tar bort nålskyddet innan du sticker in nålen.
- Eftersom olika individer har olika mängd subkutant fett ska du vara noga med att välja rätt nållängd avpassad för dina behov.
- Om reaktioner på insticksställena kan misstänkas ska andra ställen användas för efterföljande infusioner.
- För att omedelbart stoppa flödet, använd slangklämman och/eller ställ in Q-Controller™-vredet på 0 ml/hr (0 ml/timme).
- Varje Q-Controller är kalibrerat för 10–300 ml/timme/ställe för det inkluderade antalet nålar. Varje nålställe kan leverera upp till 300 ml/timme av 10 % immunglobulinlösning med viskositet 3 cP (centipoise) (3*10⁻³ kg/m,s). En konfiguration med två nålar kan tillhandahålla en total flödes hastighet på 600 ml/timme (300 ml/timme/ställe).
- Om ett nålställe stängs av med klämman vid användning av ett nålset med flera nålar ökar flödes hastigheten till det(de) övriga nålstället(nålställena). För att kompensera för denna ökning är det tillrådligt att manuellt sänka flödes hastigheten som anges på vredet. Se sida 26 för rekommendationer för flödes kompensation.*

Rapportering av biverkningar*

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktinformation för båda visas på sista sidan i detta dokument.*

Q-Controller™ subkutant administreringsset (vred för inställning av flödes hastighet och administreringsset med nål – slang 61 cm (24 tum)):



*Översättningen väntar på certifiering.

SV **BRUKSANVISNING** *Snabbguide*

Innan du börjar: Se läkemedelstillverkarens bipacksedel för stegvisa instruktioner för infusion av rekombinant humant hyaluronidas.

Starta infusion för subkutan administrering med användning av Q-Controller™:

1. Se till att du har allt material du behöver för din infusion.

Bekräfta att du använder rätt administreringsset och var noga med att kontrollera antalet ställen och nållängden som anges på förpackningen.

**2. Tvätta händerna**

Tvätta händerna noga och använd engångshandskar vid behov.

**3. Fyll sprutan**

Säkerställ att läkemedlet är vid rumstemperatur och fyll en eller fler 50 ml BD®- eller liknande spruta(sprutor) med den dos som krävs. Obs! Flera sprutor kan behövas för att tillföra din ordinerade dos.

**4. Anslut Q-Controller™**

Använt aseptisk teknik och ta av ändskyddet på Q-Controller™ och anslut den till luerkopplingen på en 50 ml BD®- eller liknande spruta; vrid för att låsa kopplingen.

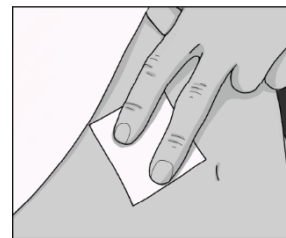
**5. Vätskefyll Q-Controller™**

Ställ in Q-Controller™ på 300 ml/hr (timme). Tryck försiktigt in sprutkolven och vätskefyll setet, och var noga med att stanna upp innan läkemedlet når fram till nålarna. Ställ in Q-Controller på 0 ml/hr (OFF) (0 ml/timme, AV).

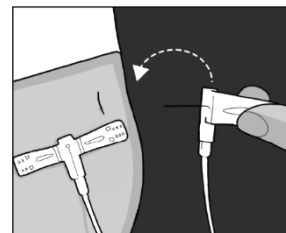


SV **Starta infusion för subkutan administrering** *med användning av Q-Controller™:***6. Rengör infusionsställena**

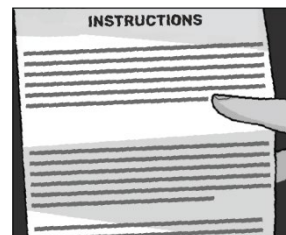
Rengör infusionsställena med aseptisk metod enligt anvisningar från läkaren. Ta av gummibandet från butterfly-vingarna, vik tillbaka vingarna och ta bort nålskyddet.

**7. Stick in nålarna**

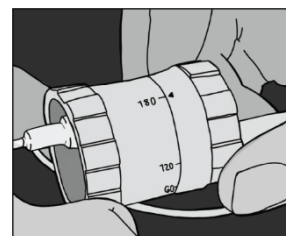
Stick in nålen(nålarna) på lämpliga ställen i den subkutana vävnaden, i 90° vinkel. Lägg butterfly-vingarna platt mot huden. Täck infusionsstället med tejp eller ett självhäftande förband.

**8. Aktivera infusionspumpen**

Se tillverkarens bruksanvisning till infusionspumpen för information om laddning och aktivering av infusionspumpen.

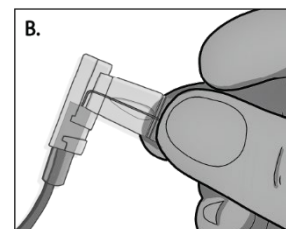
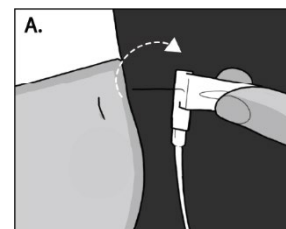
**9. Ställ in flödes hastighet**

Ställ in lämplig flödes hastighet enligt anvisning från din läkare/sjuksköterska och påbörja administrering.



SV Avsluta infusionen
1. Ta bort förbandet

Gör en paus innan du tar bort nålarna; låt trycken i ställen minska spontant. Ta bort nålförbandet. Använd endast din ena hand för att ta bort nålen så att du minskar risken för oavsiktliga nålstick. Kläm med samma hand ihop butterflystickskyddets vingar så att nålen stängs in ordentligt.


2. Kasta nålarna

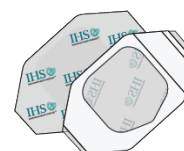
När du har stängt ihop vingarna, kasta nålsetet i en behållare för stickande och skärande avfall.


Produktidentifiering

Q-Controller™ subkutant administreringsset (kartong med 10 st.)

Konfiguration	6mm	9mm	12mm	14mm
1 kanyl	QC-0106	QC-0109	QC-0112	QC-0114
2 kanyler	QC-0206	QC-0209	QC-0212	QC-0214

Sterilt förband/självhäftande tejp medföljer i kartongen med administreringssetet.


Teknisk information

Längd: 93,0 cm

Residualvolym:

1 site	0,84 ml
2 site	1,38 ml

Flödeskompensation

# Nål	Minska med	Multipluera med
2	28%	72%

Definition of Symbols

	Caution	REF	Catalog number	SN	Serial number
	Consult instructions for use	LOT	Batch code	MD	Medical device
	Use by YYYY-MM-DD	QTY	Quantity	UDI	Unique device identifier
	Date of manufacture	STERILE R	Sterilized using irradiation	Rx Only	Prescription only
	Temperature limit		Do not resterilize		Do not reuse
	MR Unsafe		Humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system	EU REP	European Authorized Representative		Manufacturer
CE	European Conformity	CH REP	Swiss Authorized Representative		Importer



OncoMedical AG
Hintere Hauptgasse 9
CH-4800 Zofingen,
Switzerland



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 –
Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands

UKRP

MedEnvoy UK Limited
167–169 Great Portland Street
5th Floor
London, W1W 5PF
United Kingdom



INNOVATIVE HEALTH SCIENCES LLC
1108 Kings Highway, Suite #4
Chester, NY 10918 USA
+1-855-680-0630
www.innohealthsci.com



Q-Controller™ Subcutaneous Administration Set is a trademark of Innovative Health Sciences LLC (IHS). IHS is ISO 13485 certified and abides by the quality policies as outlined in 21 CFR 820.