

FREEDOM60®

Syringe Infusion System

PT Instruções de utilização internacionais

Índice

Introdução	2
Indicações e contraindicações	2
Informação de segurança em ambiente de IRM	2
Atenção	3
Diagrama do FREEDOM60	4
Linha de produtos FREEDOM60	4
Seringas para utilização com FREEDOM60	4
Testes do FREEDOM60	5
Instruções para administração subcutânea (SC)	5
Instruções para administração intravenosa (IV)	8
Resolução de problemas	10
Cuidados, manutenção e reprocessamento	11
Especificações técnicas	12
Informação sobre produtos auxiliares	13
Combinações selecionadas de taxas de fluxo	15
Cutaquig® (Imunoglobulina subcutânea, humana)	16
Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea, humana)	17
Gammanorm® (Imunoglobulina normal humana)	18
Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea, humana)	19
Xembify® (Imunoglobulina subcutânea, humana-klhw)	20
Desferal® (mesilato de desferroxamina)	21
Hidratação subcutânea	21
Antibióticos	22
Informação sobre a garantia	23
Definição de símbolos	24

Introdução

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom foi concebido para perfusões subcutâneas e intravenosas. Permite que as perfusões sejam feitas pelos doentes no conforto da sua casa, eliminando a necessidade de se deslocar a um hospital ou centro de perfusão, e pode igualmente ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde em ambientes clínicos. O Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® não requer baterias ou eletricidade, é portátil e fácil de utilizar e de obter formação. Os utilizadores típicos abrangem doentes e cuidadores, prestadores de cuidados de saúde, pessoal de enfermagem e farmacêuticos.

Este manual contém instruções de perfusão para todos os utilizadores e orienta os prestadores de cuidados de saúde na seleção de conjuntos de agulhas e tubos mais apropriados para cada doente e medicamento. Os doentes e os seus cuidadores necessitam de completar o programa de formação fornecido pelo respetivo prestador de cuidados de saúde qualificado antes de proceder à autoadministração.

Os doentes são aconselhados a contactar o seu prestador de cuidados de saúde para todas as questões relacionadas com o respetivo tratamento.

O Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60 funciona a uma pressão constante - a taxa de fluxo do medicamento diminuirá automaticamente em resposta à contrapressão causada pela resistência do corpo do doente. Esta característica é conhecida como Equilíbrio dinâmico (ou DynEQ®). O Precision Flow Rate Tubing™ controla a taxa de fluxo máxima. Cada conjunto de tubos proporciona um nível diferente de restrição do fluxo.

O sistema fornece um fluxo constante e mantém a pressão total após uma perfusão estar completa para evitar o retorno de sangue ou do medicamento.

Indicações de utilização

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom está indicado para a perfusão subcutânea de imunoglobulinas, soluções eletrolíticas, agentes quelantes de ferro e imunossuppressores seletivos infusíveis que requerem uma administração contínua a taxas de perfusão controladas quando utilizado de acordo com a rotulagem de medicamentos aprovados.

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom está indicado para a perfusão intravenosa de penicilinas resistentes à beta-lactamase, outros aminoglicosídeos e carbapenémicos que requerem uma administração contínua a taxas de perfusão controladas quando utilizado de acordo com a rotulagem de medicamentos aprovados.

Contraindicações

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom não se destina à administração de sangue, de medicamentos críticos* ou de medicamentos para suporte de vida ou para administração de insulina.

*Crítico pode ser definido como medicamento que requeira maior precisão de administração, tais como os depressores opiáceos do SNC.

Informação de segurança em ambiente de IRM



O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom não é seguro em ambiente de RM.

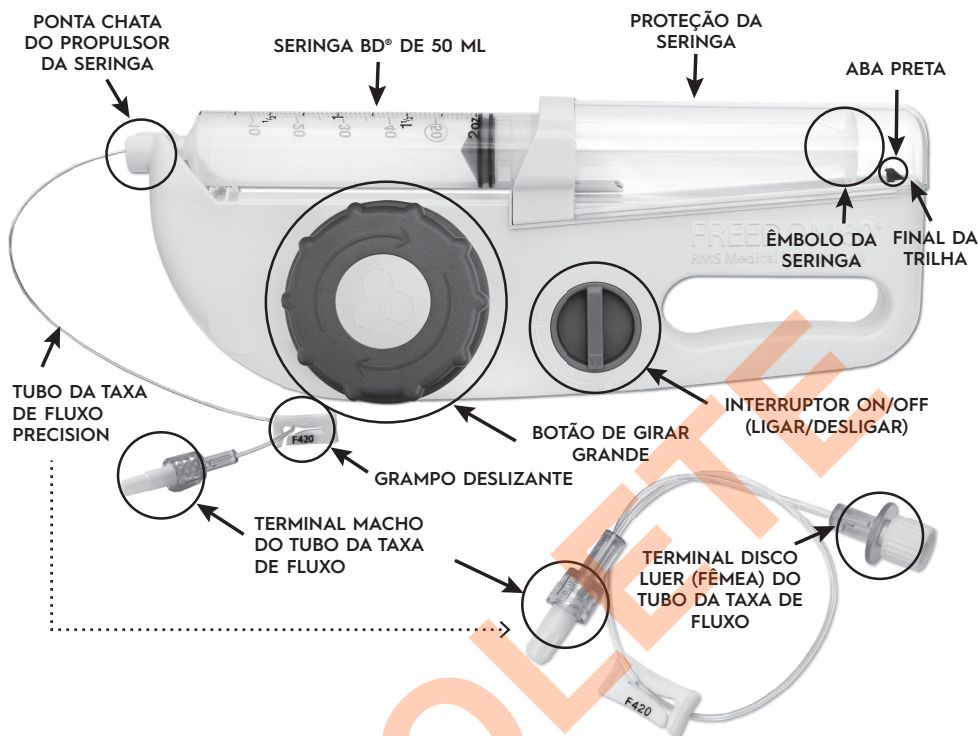
Não use o propulsor da seringa ou componentes do FREEDOM60, tais como o Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ou o conector em Y de baixo volume residual, durante a realização de procedimentos de diagnóstico médico por imagens de ressonância magnética (IRM).



Atenção

- Utilize o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® apenas no doente para o qual o dispositivo foi prescrito e apenas segundo a sua utilização prevista.
- Utilize apenas os acessórios do Sistema Freedom fabricados pela KORU Medical Systems. A utilização de produtos não pertencentes à marca pode resultar em taxas de fluxo desconhecidas.
- A tolerabilidade do doente pode variar. Para doentes que sentem desconforto, contacte o seu prestador de cuidados de saúde para determinar se é necessário ajustar a taxa de fluxo.
- As taxas de fluxo podem ser afetadas por múltiplos fatores tais como temperatura, condições do doente, diferenças de altura entre o sistema e o local de perfusão e variações na viscosidade da solução.
- Movimentos excessivos durante a perfusão podem causar variabilidade da taxa de fluxo. Não se recomenda uma atividade vigorosa.
- Recomenda-se que as perfusões sejam executadas quando se encontra estacionário(a) ou a caminhar. Perfusões com outro movimento que não seja a caminhar podem resultar em taxas de fluxo mais rápidas, mais lentas ou mais variáveis do que as especificadas. Foram realizados testes para simular a marcha e o seu efeito sobre as taxas de fluxo; nenhuma outra atividade física foi analisada.
- A ligação direta do tubo de extensão ou dos conjuntos de agulhas HIG-Flo (sem o disco luer) à seringa irá causar a sua ejeção do FREEDOM60 e poderá eventualmente causar danos internos no propulsor da seringa.
- Utilize apenas seringas BD® Plastipak™ de 50 ml com o FREEDOM60.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem contendo os conjuntos de tubos e de agulhas. Não utilize o conjunto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspecione os conjuntos de tubos e de agulhas quanto a danos. Em caso de danos, elimine, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Não reesterilize os conjuntos de tubos ou de agulhas.
- O grampo deslizante que se encontra nos conjuntos de tubos Precision e nos conjuntos de agulhas HIG-Flo apenas deve ser utilizado em caso de emergência para fazer parar o fluxo imediatamente. A utilização do grampo deslizante pode causar danos nos tubos e pode afetar a taxa de fluxo pretendida.
- A aba preta que empurra o êmbolo da seringa funciona sob força elevada. Nunca coloque os dedos na aba preta ou no interior da proteção da seringa. Nunca tente interferir com o movimento da aba preta.
- Inspecione cuidadosamente o FREEDOM60 antes da sua utilização. Interrompa a utilização de um propulsor da seringa que tenha sido danificado, exposto a impactos graves ou que não funcione corretamente.
- Não tente abrir a caixa do propulsor da seringa nem remover a proteção da seringa. Não opere se a proteção da seringa tiver sido removida.
- Evite colocar agulhas sobre uma verruga, tatuagem, músculo, áreas endurecidas ou feridas, onde a inserção adequada de agulhas possa ser difícil.
- Para obter a máxima precisão da bomba, posicione a altura do propulsor da seringa a uma distância de $\pm 7,6$ cm do local da perfusão, quer a perfusão seja em posição estacionária ou em movimento. Se o propulsor da seringa for posicionado acima dos locais de perfusão, a pressão aumentará e pode aumentar a taxa de fluxo (reduza o tempo de perfusão). Se o propulsor da seringa for posicionado abaixo dos locais de perfusão, a pressão irá diminuir e pode reduzir a taxa de fluxo (aumente o tempo de perfusão).
- Não tente remover ou desligar o conjunto de tubos sem colocar primeiro o propulsor da seringa na posição OFF (DESLIGADA) e girar completamente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio até a aba preta ter chegado ao final da sua trilha.
- O sistema FREEDOM60 não possui um alarme e, por conseguinte, nenhum alarme soará se ocorrer uma interrupção do fluxo. Não existe qualquer exibição do estado da perfusão.
- O propulsor da seringa não é adequado para utilização com medicamentos onde o atraso ou a sub-perfusão possa resultar em lesões graves.
- Se o propulsor da seringa estiver submerso em qualquer fluido, descontinue a utilização e contacte o seu prestador de cuidados de saúde quanto a uma substituição.
- Não processe em autoclave o propulsor da seringa FREEDOM60 .
- O Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60 não se destina a ser utilizado para transfusões de sangue.
- O Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60 não deve ser utilizado durante procedimentos de diagnóstico, tais como em ambientes de exames de IRM, raios X ou TC.

Diagrama do FREEDOM60®



Linha de produtos FREEDOM60

Cada embalagem FREEDOM60 inclui uma bolsa de viagem e instruções de utilização.

Produto	N.º da peça
Propulsor da seringa FREEDOM60®	F10050
Bolsa de viagem de substituição - Cinzenta	345400
Bolsa de viagem com padrão - Estampado de pele de zebra	F10080

Seringa para utilização com o FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 50 ml
(Referência na UE n.º 300865, Referência nos EUA n.º 309653)

Instruções passo a passo para administração subcutânea (SC) e intravenosa (IV)

Os prestadores de cuidados de saúde selecionam as provisões de medicamentos e de perfusões a serem utilizados pelos doentes e, em seguida, oferecem formação aos doentes e/ou cuidadores sobre o processo de perfusão. Os doentes não selecionarão os materiais de perfusão, mas podem autoadministrar o medicamento depois de um prestador de cuidados de saúde qualificado ter confirmado que são capazes de o fazer.

Testes do propulsor da seringa FREEDOM60®:

O Propulsor da seringa FREEDOM60 deve ser testado antes de qualquer administração.

1. Examine o interior da proteção da seringa e certifique-se de que se encontra isenta de detritos ou contaminação. Caso existam detritos presentes que afetem as funções normais, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
2. Assegure-se de que o propulsor da seringa está na posição OFF (DESLIGADA) e de que a aba preta no espaço da proteção da seringa se encontra na parte final da sua trilha. Se a aba preta não estiver na parte final da sua trilha, gire completamente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA) e observe a aba mover-se suavemente ao longo do comprimento total da sua trilha. Coloque o propulsor da seringa na posição OFF (DESLIGADA) e gire o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio até que a aba se encontre no final da sua trilha.

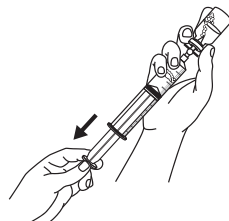
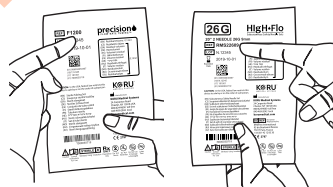
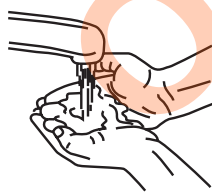
Instruções passo a passo para administração subcutânea

SC

Antes de proceder à autoadministração subcutânea, os doentes e/ou cuidadores devem ser devidamente formados por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

O medicamento pode ser guardado num frasco ou numa seringa preenchida. Os prestadores de cuidados de saúde educarão os doentes sobre como manusear corretamente o medicamento.

Preparação da perfusão:



1. Recolher os materiais a utilizar e desinfetar

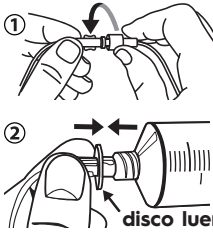
Limpe a sua superfície de trabalho de perfusão com toalhetes antissépticos ou solução desinfetante. Lave as mãos meticulosamente. Prepare os seus materiais para a perfusão.

2. Verificar o tubo da taxa de fluxo e as agulhas

Verifique se está a utilizar os Conjuntos de tubos da taxa de fluxo Precision e de agulhas High-Flo corretos prescritos pelo seu prestador de cuidados de saúde. Inspeccione os conjuntos de tubos e de agulhas quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

3. Preparar a(s) seringa(s)

Certifique-se de que o medicamento se encontra à temperatura ambiente (20–25 °C). Consulte as instruções do fabricante do medicamento ou peça ao seu prestador de cuidados de saúde instruções detalhadas sobre o enchimento de frascos ou seringas preenchidas. Encha a(s) seringa(s) BD® de 50 ml com a dose necessária.



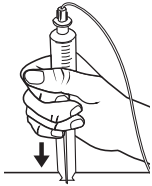
4. Ligar o Conjunto de tubos da taxa de fluxo e agulhas

Remova as tampas esterilizadas das extremidades do Conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision e do Conjunto de agulhas subcutâneas HIGH-Flo e ligue, tendo o cuidado de não contaminar as extremidades.

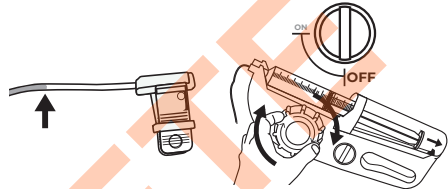
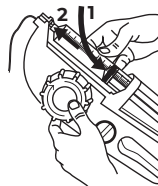
Remova a tampa da extremidade do disco luer do conjunto de tubos da taxa de fluxo aplicando uma técnica asséptica e ligue à seringa.

5. Purgar o tubo

Siga sempre o protocolo do seu prestador de cuidados de saúde. A purga ou o enchimento do tubo com o medicamento pode ser efetuado manualmente ou usando o propulsor da seringa. Concentre-se numa única agulha e tente fazer parar o fluxo quando o fluido se aproximar da agulha. Tenha cuidado para não purgar a ponta da agulha.



Purga manual: Empurre o êmbolo da seringa e siga o medicamento à medida que este flui através do tubo. Alivie a pressão do êmbolo para fazer parar o fluxo.



Purga através do propulsor da seringa: Certifique-se de que o propulsor da seringa se encontra na posição OFF (DESLIGADA) e de que a aba preta no espaço da proteção transparente da seringa se encontra na parte final da sua trilha. Se a aba preta não estiver na parte final da sua trilha, gire o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio.

Com as graduações da seringa voltadas para cima, carregue a seringa montada no propulsor da seringa. Assegure-se de que o disco luer está devidamente encaixado na ponta chata do propulsor. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA) para purgar (encher) o tubo.

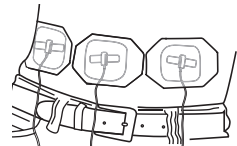
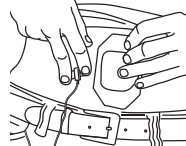
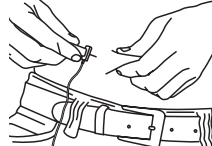
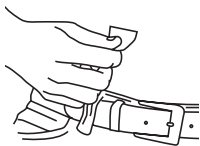
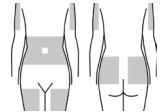
Observe o enchimento do tubo à medida que o medicamento se aproxima da agulha. Coloque o interruptor ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) na posição OFF (DESLIGADO) e gire imediatamente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio para aliviar a pressão do êmbolo.

NOTA:

- Não deve ser necessário aplicar uma força significativa para carregar ou remover a seringa. Se enfrentar problemas, pare e certifique-se de que a aba preta está na parte final da sua trilha.
- Recomenda-se que insira as agulhas a seco a fim de minimizar a irritação do local.
- Para ver melhor a medicação, sugerimos que o tubo seja purgado contra uma superfície escura, de cor sólida, numa área bem iluminada.

Inserir as agulhas e verificar o retorno de sangue:

NOTA: Consulte sempre as informações de prescrição e recomendações do fabricante do medicamento e do seu prestador de cuidados de saúde para a localização do(s) local/localis de perfusão. As áreas mais comuns para perfusão subcutânea incluem o abdômen, coxas, parte lateral superior das ancas e parte de trás dos braços.*



6. Preparar os locais

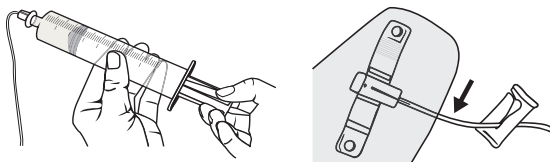
Selecione e limpe o(s) local/localis antes de inserir a(s) agulha(s). Remova cuidadosamente a proteção da ponta da agulha, tendo cuidado para não tocar na agulha.

7. Inserir as agulhas

Comprima a pele e insira cada agulha no tecido subcutâneo num ângulo de 90°.

8. Fixar as agulhas

Separe o lado impresso do penso para expor o adesivo. Fixe a agulha ao colocar o penso adesivo no centro da borboleta-agulha. Alise-o usando um movimento para o exterior sobre a pele.

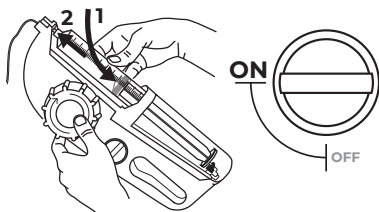


9. Verificar o retorno de sangue

Se efetuou a purga usando o sistema FREEDOM60, retire a seringa do propulsor da seringa. Verifique o retorno de sangue se instruído pelo prestador de cuidados de saúde, ao puxar cuidadosamente para trás o êmbolo da seringa. Observe para se assegurar de que o tubo próximo dos seus locais não apresenta vermelho/cor de rosa.

Se ocorrer retorno de sangue e se tiver recebido instruções do prestador de cuidados de saúde, utilize um grampo para bloquear o fluxo para o local (ou locais) da agulha ou remova todas as agulhas, ligue um novo conjunto de agulhas e recomece de novo a partir do **Passo 5**.

Início e conclusão da perfusão:

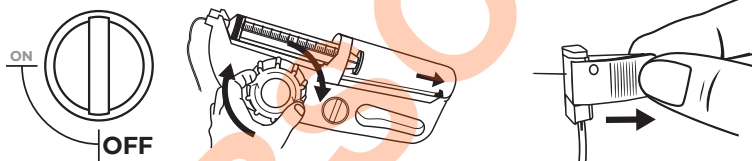


10. Iniciar a perfusão

Com as graduações da seringa voltadas para cima, introduza a seringa de novo no propulsor da seringa. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA).

Verifique periodicamente o propulsor da seringa para se certificar se está a funcionar devidamente ao ver o movimento do êmbolo da seringa.

Se estiver a usar várias seringas: Logo que a primeira seringa estiver vazia, desligue o propulsor da seringa colocando-o na posição OFF (DESLIGADO) e gire a aba preta até chegar ao final da respetiva trilha. Remova a seringa do propulsor da seringa e desligue do tubo. Aplicando uma técnica asséptica, ligue a seringa adicional à extremidade do disco luer do conjunto de tubos Precision. Carregue a seringa preparada no propulsor da seringa. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA) para continuar a perfusão. Repita até completar a dosagem na sua totalidade.

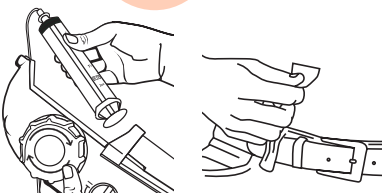


11. DESLIGAR e voltar a girar

Quando a seringa estiver completamente vazia e a dose total tiver sido administrada, desligue o propulsor da seringa colocando-o na posição OFF (DESLIGADA). Gire o botão grande até que a aba preta se encontre na parte final da respetiva trilha.

12. Remover a(s) agulha(s)

Mantendo a agulha em posição no seu lugar, separe o penso adesivo envolvente. Retire a agulha num movimento reto, em sentido oposto ao da direção em que a inseriu. Para utilizar o dispositivo de segurança, feche as abas sobre a agulha e feche com força encaixando-as.



13. Remover a seringa e limpar os locais de administração

Puxe a seringa afastando-a da ponta chata do propulsor e retire-a. Se necessário, limpe cada local de inserção e cubra com uma ligadura.

14. Eliminar os materiais perfuro-cortantes e limpar

Elimine todos os materiais perfuro-cortantes e outros acessórios conforme instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Remova a sujidade visível logo que possível após a utilização do dispositivo. A limpeza deve ser efetuada logo que possível após a utilização do dispositivo devendo-se evitar quaisquer atrasos entre os vários passos. Consulte a **página 11** para obter instruções de limpeza completas.

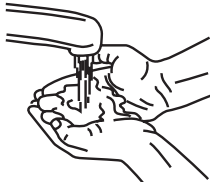
Instruções passo a passo para administração intravenosa

IV

Antes da autoadministração intravenosa, os doentes e/ou cuidadores devem ser devidamente formados por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

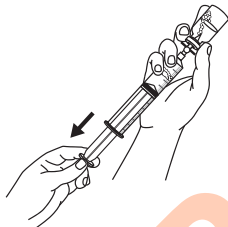
O medicamento pode ser guardado num frasco ou numa seringa preenchida. Os prestadores de cuidados de saúde educarão os doentes sobre como manusear corretamente o medicamento.

Preparação da perfusão:



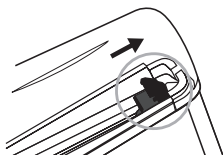
1. Recolher os materiais a utilizar e desinfetar

Limpe a sua superfície de trabalho de perfusão com toalhetes antissépticos ou solução desinfetante. Lave as mãos meticulosamente. Prepare os seus materiais para a perfusão.



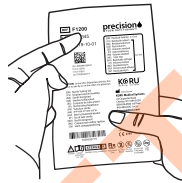
3. Preparar a(s) seringa(s)

Consulte as instruções do fabricante do medicamento ou peça ao seu prestador de cuidados de saúde instruções detalhadas sobre o processo de enchimento. Encha a(s) seringa(s) BD® de 50 ml com a sua dose necessária.



5. Verificar a aba preta

Certifique-se de que o propulsor da seringa se encontra na posição OFF (DESLIGADA) e de que a aba preta no espaço da proteção transparente da seringa se encontra na parte final da sua trilha. Se a aba preta não estiver na parte final da sua trilha, gire o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio.



2. Verificar o tubo da taxa de fluxo

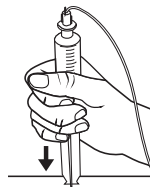
Verifique se está a utilizar o tubo da taxa de fluxo Precision correto prescrito pelo seu prestador de cuidados de saúde. Inspeccione o conjunto de tubos quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.



4. Ligar o tubo

Retire a tampa da extremidade do disco Luer do conjunto de tubos da taxa de fluxo usando uma técnica asséptica e ligue à seringa.

6. Purgar (encher) o tubo



Siga sempre as instruções do seu prestador de cuidados de saúde. Solte a tampa no conjunto de tubos Precision. Empurre o êmbolo da seringa e siga o medicamento à medida que este flui através do tubo. Alivie a pressão do êmbolo para fazer parar o fluxo. Quando o medicamento começar a gotejar, aperte a tampa.

NOTA: Para ver melhor a medicação, sugerimos que o tubo seja purgado contra uma superfície escura, de cor sólida, numa área bem iluminada.

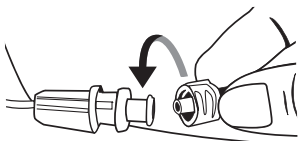
Início e conclusão da perfusão:

IV

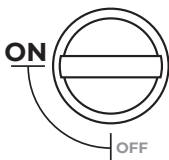
7. Iniciar a perfusão

Siga as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre a limpeza e preparação do dispositivo de acesso vascular.

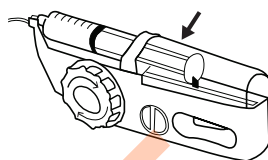
- Limpe com álcool - após esfregar durante 15 segundos, deixe secar completamente.
- Aspire o retorno do sangue para assegurar que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído antes de cada acesso.



Retire a tampa do conjunto de tubos Precision e ligue ao dispositivo de acesso vascular ou ao conector sem agulha.



Insira a seringa no propulsor da seringa. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA).



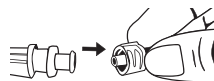
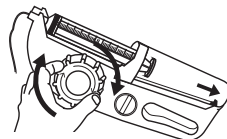
Verifique periodicamente se o êmbolo da seringa está em movimento para garantir que o propulsor da seringa está a funcionar corretamente.

Se estiver a usar várias seringas: Logo que a primeira seringa estiver vazia, desligue o propulsor da seringa colocando-o na posição OFF (DESLIGADO) e gire a aba preta até chegar ao final da respetiva trilha. Se instruído, feche o grampo no dispositivo de acesso vascular. Remova a seringa do propulsor da seringa e desligue do tubo. Aplicando uma técnica asséptica, ligue a seringa adicional à extremidade do disco luer do conjunto de tubos Precision. Carregue a seringa preparada no propulsor da seringa. Se estiver fechado, abra o grampo no dispositivo de acesso vascular. Coloque o propulsor da seringa na posição ON (LIGADA) para continuar a perfusão. Repita até completar a dosagem na sua totalidade.

8. Conclusão da perfusão

Quando a seringa estiver completamente vazia e a dose total tiver sido administrada, desligue o propulsor da seringa colocando-o na posição OFF (DESLIGADA). Gire o botão grande até que a aba preta se encontre na parte final da respetiva trilha. Puxe a seringa afastando-a da ponta chata do propulsor e retire-a.

Se instruído, feche o grampo do dispositivo de acesso vascular, desligue o tubo Precision do dispositivo de acesso vascular ou do conector sem agulha.



9. Irrigar

Siga sempre as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre como irrigar o dispositivo de acesso vascular. Consulte a técnica **SASH** abaixo.*

S

Saline Flush (Irrigação de solução salina): Certifique-se de que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído.

A

Administer (Administrar): Administre o medicamento.

S

Saline Flush (Irrigação de solução salina): Limpe o medicamento residual do dispositivo de acesso vascular e assegure que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído.

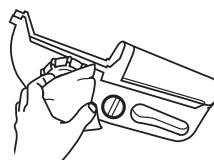
H

Heparin (Heparina) (se necessário para permeabilidade): Minimize o potencial de formação de um coágulo sanguíneo no interior do dispositivo de acesso vascular.

10. Eliminar os materiais utilizados e limpar

Elimine todos os materiais utilizados conforme instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Remova a sujidade visível logo que possível após a utilização do dispositivo. A limpeza deve ser efetuada logo que possível após a utilização do dispositivo devendo-se evitar quaisquer atrasos entre os vários passos. Consulte a **página 11** para obter instruções de limpeza completas.



Resolução de problemas

Se as sugestões desta secção não resolverem o seu problema, ou se os problemas persistirem, interrompa a sua utilização e consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

NOTA: Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao prestador de cuidados de saúde local e à KORU Medical Systems. Queira contactar a KORU Medical Systems através do número de telefone **+1 845-469-2042**.

A seringa não é carregada ou removida do propulsor da seringa:

- Não deve ser necessário utilizar força significativa para carregar ou remover uma seringa.
- Certifique-se de que o propulsor da seringa se encontra na posição OFF (DESLIGADA) e de que a aba preta se encontra na parte final da sua trilha. Se a aba preta não estiver na parte final da sua trilha, gire completamente o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, tente retirar a seringa de novo.
- Confirme que não está a encher demasiado a seringa (encher uma seringa de 50 ml com mais de 50 ml de solução) ou a utilizar uma seringa com uma capacidade superior a 50 ml.

A seringa não permanece dentro do propulsor da seringa:

- Certifique-se de que está a utilizar a Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e de que a extremidade do disco luer do tubo foi ligada a uma seringa BD® Plastipak™ de 50 ml.
- Assegure-se de que o disco luer está devidamente encaixado na ponta chata do propulsor da seringa. **Para utilização subcutânea:** certifique-se de que ligou a seringa diretamente no conjunto de agulhas subcutâneas HIGH-Flow.

Nenhum fluxo:

- Assegure-se de que o propulsor da seringa se encontra na posição ON (LIGADA).
- Assegure-se de que todos os grampos deslizantes estão soltos. Se o dispositivo de acesso vascular estiver a ser utilizado, certifique-se de que os respetivos grampos, se existentes, estão abertos.
- Aplique uma técnica asséptica recomendada pelo prestador de cuidados de saúde; desligue o conjunto de tubos do conjunto de agulhas, dispositivo de acesso vascular ou conector sem agulhas e verifique se existe algum gotejamento de medicamento. Se o medicamento não estiver a gotejar:
 - **Administração subcutânea:** substitua o tubo, pois este pode estar danificado.
 - **Administração intravenosa:** verifique se o cateter está aberto e desobstruído.

Fluxo lento:

- Se o grampo deslizante tiver sido utilizado, o tubo pode estar danificado.
- Certifique-se de que o propulsor da seringa se encontra nivelado com os locais de perfusão. Se o propulsor da seringa estiver posicionado abaixo dos locais, a taxa de fluxo pode ser mais lenta do que o esperado.
- **Administração subcutânea:**
 - A administração pode ser lenta baseada na forma como o medicamento é absorvido através do tecido. Algumas perfusões podem ser mais rápidas do que outras. As primeiras perfusões podem demorar mais tempo do que o esperado, dado que o corpo pode necessitar de se adaptar.
 - Evite colocar as agulhas sobre tecido cicatrizado ou muscular.
 - É possível que possa necessitar de mais locais, agulhas mais longas ou de um conjunto de tubos com uma taxa de fluxo mais rápida.

Paragem do fluxo rapidamente:

- O propulsor da seringa foi concebido para manter pressão durante e após a perfusão para evitar o retorno de sangue/medicamento.
- Para libertar a pressão do êmbolo da seringa e parar o fluxo, gire o botão grande no sentido dos ponteiros do relógio para que a aba preta fique colocada no final da sua trilha.
- O grampo deslizante pode ser utilizado em caso de emergência.

Medicamento (5 ml ou menos) deixado na seringa:

- Verifique se está a utilizar uma seringa devidamente recomendada BD® Plastipak™ de 50 ml.
- Se a seringa não ficar completamente vazia, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Inchaço subcutâneo, dor ou vermelhidão no local:

- Recomenda-se a inserção de agulhas subcutâneas secas, pois o medicamento pode irritar a pele.
- Assegure-se de que as agulhas são suficientemente longas para poderem alcançar a camada subcutânea. Se a agulha selecionada for demasiado curta, pode ocorrer uma fuga no local.
- Assegure-se de que as agulhas não são demasiado longas, pois podem atingir o músculo.
- Tente utilizar um conjunto de tubos com uma taxa de fluxo mais lenta, pois a taxa pode ser demasiado rápida.
- Faça a rotação dos locais de perfusão se recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Voltar a usar periodicamente os locais que resultaram bem no passado pode proporcionar melhores resultados.

Cuidados, manutenção e reprocessamento

O propulsor da seringa FREEDOM60® não requer qualquer calibração ou manutenção preventiva. O conjunto de tubos da taxa de fluxo determina a taxa de fluxo, e não o propulsor da seringa; consequentemente, o propulsor da seringa não necessita de ser calibrado. Se escolher o conjunto de tubos correto, obterá a taxa de fluxo apropriada.

Entre utilizações, o propulsor da seringa FREEDOM60 necessita primeiro de ser cuidadosamente limpo, e depois desinfetado.

Após a limpeza e desinfecção, inspecione o dispositivo para detetar deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, fissuras e selos rachados, e elimine devidamente quaisquer dispositivos que falhem a inspeção.

Procedimento de limpeza:

1. O propulsor da seringa FREEDOM60 pode ser limpo usando um pano macio humedecido com uma mistura leve de detergente suave e água morna (proporção mínima de 1 parte de detergente para 50 partes de água por volume).
2. Utilizando a solução de detergente preparada e um pano limpo sem fiapos ou um pano macio, limpe todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa durante, pelo menos, um (1) minuto. Durante a limpeza de um (1) minuto, preste especial atenção às estrias, fendas e letras em relevo durante o processo de limpeza. Substitua os panos sujos conforme necessário, mudando os panos sempre que necessário para assegurar que todas as superfícies ficam limpas.

Atenção: Limpe apenas as áreas que estão expostas e externas. Não deve ser feita qualquer tentativa de limpeza de qualquer parte do propulsor da seringa que não seja facilmente acessível.

3. Utilizando um pano limpo sem fiapos ou um pano macio molhado em água da torneira à temperatura ambiente (húmido mas não a pingar), limpe todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa. Preste especial atenção às estrias, fendas e letras em relevo durante o processo de limpeza. Continue a limpeza até que todos os resíduos sejam removidos para garantir que o propulsor da seringa fica meticulosamente limpo. Substitua ou molhe novamente o pano ou toalhetes conforme necessário, mudando os toalhetes quando preciso para assegurar que todas as superfícies fiquem enxaguadas.
4. Seque o dispositivo com um pano sem fiapos ou um pano macio limpo.
5. Inspeccione o dispositivo quanto a qualquer sujidade visível após as etapas de limpeza (mas antes das etapas de desinfecção) para assegurar que o dispositivo fica meticulosamente limpo entre utilizações antes da desinfecção. Se ainda permanecer alguma sujidade visível no dispositivo após a limpeza, repita as etapas de limpeza (1 a 4).

Procedimento de desinfeção:

1. Limpe as superfícies exteriores do propulsor da seringa FREEDOM60® com 70% de álcool isopropílico (IPA) e um pano ou toalhete sem fiapos, ou um toalhete IPA pré-saturado.
2. Utilize toalhetes pré-saturados IPA, ou toalhetes sem fiapos saturados com 70% de álcool isopropílico (IPA) (molhados mas não a pingar) para limpar completamente todas as superfícies exteriores do dispositivo. Certifique-se de que todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa são limpos. Preste especial atenção às estrias, fendas e letras em relevo durante o processo de limpeza. Permita que todas as superfícies permaneçam visivelmente molhadas durante um mínimo de cinco (5) minutos.

Atenção: Limpe apenas as áreas que estão expostas e externas. Não deve ser feita qualquer tentativa de limpeza de qualquer parte do propulsor da seringa que não seja facilmente acessível.

3. Durante os cinco (5) minutos de tempo de contacto, utilize toalhetes adicionais para assegurar que todas as superfícies limpas permanecem húmidas durante todo o tempo de contacto.
4. Seque o dispositivo meticulosamente utilizando um ou mais toalhetes sem fiapos ou deixe secar ao ar.
5. Inspeccione visualmente o dispositivo para detetar sinais de danos ou desgaste.

Conservação:

Recomenda-se que o propulsor da seringa FREEDOM60® e os seus componentes (conjuntos de tubos Precision e conjuntos de agulhas High-Flo da KORU) sejam conservados num local fresco e seco, à temperatura ambiente (aproximadamente 20-25 °C).

Especificações técnicas

NOTA: Esta secção destina-se apenas a prestadores de cuidados de saúde.

Os testes foram realizados num ambiente controlado de laboratório de testes e como resultado as perfusões devem ser administradas dentro das mesmas condições ambientais de 20-25 °C e à pressão atmosférica de 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Propulsor da seringa:

Peso: 0,4 kg
Comprimento: 304 mm
Largura: 114 mm
Altura: 41 mm

Seringa: Volume do reservatório: 50 ml (Seringa BD® Plastipak™ de 50 ml)

Temperatura de funcionamento alvo: 20-25 °C

Sensibilidade à altura:

Altura vertical (cm)	% de variação da taxa de fluxo alvo
$\pm 7,62$ cm do local de perfusão	Equivalente ao nível
$\pm 15,24$ cm do local de perfusão	até $\pm 1,2\%$ da taxa de fluxo alvo
$\pm 30,48$ cm do local de perfusão	até $\pm 2,4\%$ da taxa de fluxo alvo
$\pm 60,96$ cm do local de perfusão	até $\pm 4,8\%$ da taxa de fluxo alvo

Pressão máxima de funcionamento do sistema:

Combinação tubo/agulha	Pressão no início do conjunto de agulhas (psi)	Pressão medida no final do conjunto de agulhas (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Os dados representam alterações de pressão através do Sistema Freedom (propulsor da seringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ e High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) com o parâmetro de fluxo mais lento (F60) e o parâmetro de fluxo mais rápido (F2400). O efeito líquido: a pressão na agulha é significativamente reduzida a partir da pressão inicial na cabeça.

Fatores que afetam a taxa de fluxo:

É importante compreender que as taxas de fluxo dos medicamentos infundidos podem ser afetadas por múltiplos fatores, tais como temperatura ambiente, condições dos doentes, diferenças de altura entre o sistema e o local de perfusão e as variações na viscosidade da solução.

A utilização de uma combinação de HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e Precision Flow Rate Tubing™ não especificada nas tabelas das páginas seguintes pode resultar num fluxo que não se enquadra dentro do fluxo aprovado para um medicamento específico.

Os valores totais da taxa de fluxo apresentados nas tabelas seguintes para administração subcutânea baseiam-se em testes de bancada de combinações de um conjunto de agulhas HigH-Flo de 24G ou 26G ligadas a um conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision. Os testes foram realizados num laboratório de testes controlados a uma temperatura entre os 20-25 °C.

Os tempos de perfusão apresentados na tabela seguinte para administração intravenosa são aproximados. As taxas de fluxo indicadas na tabela resultaram de testes de água destilada realizados num laboratório de testes controlados a temperaturas entre 20-25 °C.

Teste da precisão do fluxo (se exigido pelo seu protocolo local):

1. Remova todo o ar de uma seringa BD® de 50 ml nova.
2. Encha a seringa com 50 ml de água estéril.
3. Ligue um conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision estéril F120 à seringa.
4. Remova todo o ar do conjunto de tubos.
5. Carregue a seringa no propulsor e mantenha o tubo e o propulsor ao mesmo nível horizontal.
6. Utilizando um cronómetro ou um dispositivo semelhante de controlo do tempo, inicie o temporizador quando o propulsor da seringa é colocado na posição ON (LIGADA).
7. Monitorize e interrompa o temporizador quando 10 ml de água tiverem saído da seringa.
8. O tempo decorrido deve apresentar-se entre os 03:45-5:15 minutos.

NOTA: Se os resultados dos testes estiverem fora do intervalo indicado no Passo 8, estão disponíveis testes e remodelação de fábrica. Queira contactar o distribuidor local da KORU Medical Systems.

Informação sobre produtos auxiliares

Conjuntos Precision Flow Rate Tubing™:

Descrição	N.º do item	Vol. residual	p/caixa	Descrição	N.º do item	Vol. residual	p/caixa
Fluxo muito baixo	F0.5	0,09 ml	50	Fluxo baixo	F60	0,14 ml	50
Fluxo muito baixo	F1	0,08 ml	50	Fluxo baixo	F120	0,16 ml	50
Fluxo muito baixo	F2	0,10 ml	50	Fluxo baixo	F180	0,13 ml	50
Fluxo muito baixo	F3	0,09 ml	50	Fluxo alto	F275	0,11 ml	50
Fluxo muito baixo	F3.8	0,09 ml	50	Fluxo alto	F420	0,10 ml	50
Fluxo muito baixo	F5	0,08 ml	50	Fluxo alto	F500	0,09 ml	50
Fluxo muito baixo	F8	0,08 ml	50	Fluxo alto	F600	0,09 ml	50
Fluxo muito baixo	F10	0,14 ml	50	Fluxo alto	F900	0,08 ml	50
Fluxo muito baixo	F15	0,11 ml	50	Fluxo alto	F1200	0,13 ml	50
Fluxo baixo	F30	0,13 ml	50	Fluxo alto	F2400	0,15 ml	50
Fluxo baixo	F45	0,11 ml	50				

Kits de iniciação de taxa de fluxo:

N.º do item	Descrição	Conteúdo por caixa
H20KT	Kit de iniciação de fluxo alto	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de iniciação de fluxo baixo	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Acessórios relacionados da KORU:

N.º do item	Descrição	Vol. residual
LRVY	Conector em Y de baixo volume residual	0,14 ml
FEXT	Conjunto de extensão de 24"	0,4 ml

HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G:

Conjuntos de agulha única				Conjuntos de duas agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMSI2604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMSI2606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMSI2609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMSI2612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMSI2614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10
Conjuntos de três agulhas				Conjuntos de quatro agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10	4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10	6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10	9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10	12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10	14 mm	RMS42614	0,4 ml	10
Conjuntos de cinco agulhas				Conjuntos de seis agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10	4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10	6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10	9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10	12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10	14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 24G:

Conjuntos de agulha única				Conjuntos de duas agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
6 mm	RMSI2406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMSI2409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMSI2412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMSI2414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10
Conjuntos de três agulhas				Conjuntos de quatro agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

Tabelas de taxas de fluxo selecionadas

Esta secção destina-se a orientar os prestadores de cuidados de saúde na seleção do Precision Flow Rate Tubing™ e HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™*, para obter a taxa de fluxo desejada com base no medicamento selecionado e no número de locais de perfusão.

Os parâmetros de perfusão (taxa de fluxo e volume) são determinados com base na informação da prescrição do medicamento e do médico. A decisão sobre a o tubo da taxa de fluxo ideal e da configuração da agulha subcutânea (se utilizada) é exclusivamente tomada pelo prestador de cuidados de saúde. A formação do doente pelo prestador de cuidados de saúde qualificado tem de ser concluída antes de se iniciar a autoadministração do medicamento prescrito.

Quando utilizar HyQvia®, consulte a informação de prescrição do medicamento para as taxas de fluxo recomendadas e as Instruções de utilização do Controlador da taxa de fluxo Precision da KORU.

Contacte o distribuidor local da KORU Medical Systems se tiver quaisquer questões ou para obter mais assistência na determinação dos tubos da taxa de fluxo e do conjunto de agulhas subcutâneas a utilizar.

NOTA: Todas as tabelas da taxa de fluxo são baseadas em testes de bancada que foram realizados com 0 psi de contrapressão.

*Os HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ são utilizados apenas para administração subcutânea.

Como utilizar as tabelas de taxa de fluxo para administração subcutânea:

- Selecione o medicamento prescrito e consulte a respetiva informação de prescrição para obter as taxas de fluxo de perfusão recomendadas e o tempo de perfusão.
- Selecione o tipo de agulha subcutânea – agulha de 26G ou 24G. Verifique a tabela quanto à taxa de fluxo correta.
- Avalie e selecione o tubo da taxa de fluxo e o número de agulhas com base na fase de perfusão e na taxa de fluxo.

Índice das tabelas de taxa de fluxo para administração subcutânea:

Cutaquig® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 16,5% solução)	16
Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% solução)	17
Gammanorm® (Imunoglobulina humana normal, 165 mg/ml de solução) . .	18
Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido)	19
Xembify® (Imunoglobulina subcutânea, humana-klhw, solução 20%)	20
Desferal® (mesilato de desferroxamina)	21
Hidratação subcutânea	21

Combinações da taxa de fluxo de Cutaquig® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 16,5% solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo médias, mínimas e máximas previstas por local com HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para utilização simultânea de Cutaquig.

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HigH-Flo de **26G** com tubo Precision - Taxa de fluxo média (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	10,0 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	45,9 (33,4-58,5)
2 agulhas	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,8 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 agulhas	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,7 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,1 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 agulhas	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	10,9 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,4 (19,3-37,6)
5 agulhas	2,3 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,4 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 agulhas	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,8 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,6 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

- Taxas de fluxo para perfusões iniciais (≤ 15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤ 25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤ 80 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

HigH-Flo de **24G** com tubo Precision - Taxa de fluxo média (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	11,7 (7,4-15,9)	15,2 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,7 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,4 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,6 (83-164,3)
2 agulhas	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,8 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,8 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,1 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 agulhas	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,2 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,8 (20,7-43)	59,0 (37,5-80,6)
4 agulhas	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,0 (4,2-7,9)	9,2 (5,9-12,6)	10,8 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

- Taxas de fluxo para perfusões iniciais (≤ 15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤ 25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤ 80 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

Combinações da taxa de fluxo de Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea de Cuvitru (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

Para calcular o tempo estimado de perfusão, utilize as fórmulas abaixo		
Passo 1	Taxa de fluxo por local, ml/h x Número de agulhas	Taxa de fluxo total, ml/h
Passo 2	(Volume total do medicamento, ml / Taxa de fluxo total, ml/h) x 60 min = Tempo total de perfusão, min	Tempo total de perfusão, min

NOTA: Espera-se que a perfusão demore um máximo de duas horas.

HlgH-Flo de **26G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	8,4	10,4	14,0	18,5	21,0	22,7	27,3	28,6	35,3
2 agulhas	4,7	6,0	8,5	12,0	14,1	15,7	20,4	21,9	31,0
3 agulhas	3,2	4,2	6,1	8,8	10,6	12,0	16,3	17,7	27,6
4 agulhas	2,5	3,2	4,7	7,0	8,5	9,7	13,6	14,9	24,8
5 agulhas	2,0	2,6	3,9	5,8	7,1	8,1	11,6	12,9	22,6
6 agulhas	1,7	2,2	3,3	4,9	6,1	7,0	10,2	11,3	20,7

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤10 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para segunda perfusão (≤20 ml/h/local)
- Conforme a tolerabilidade do doente

HlgH-Flo de **24G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	10,0	13,1	19,3	28,9	35,5	40,5	57,8	64,1	112,2
2 agulhas	5,1	6,8	10,1	15,6	19,5	22,5	33,7	38,1	77,6
3 agulhas	3,4	4,6	6,9	10,7	13,4	15,6	23,8	27,1	59,3
4 agulhas	2,6	3,4	5,2	8,1	10,2	11,9	18,4	21,0	48,0

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤10 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para segunda perfusão (≤20 ml/h/local)
- Conforme a tolerabilidade do doente

Combinações da taxa de fluxo de Gammanorm® (Imunoglobulina normal humana, 165 mg/ml de solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os HgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea de Gammanorm (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HgH-Flo de **26G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	12,6	16,1	21,5	27,6	30,2	32,9	38,6	42,3	49,4
2 agulhas	7,1	9,3	13,1	18,0	20,2	22,7	28,6	32,9	42,3
3 agulhas	4,9	6,5	9,4	13,3	15,2	17,4	22,7	26,9	37,0
4 agulhas	3,8	5,1	7,4	10,6	12,2	14,0	18,8	22,7	32,9
5 agulhas	3,1	4,1	6,1	8,8	10,2	11,8	16,1	19,7	29,6
6 agulhas	2,6	3,5	5,1	7,5	8,7	10,2	14,0	17,4	26,9

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤100 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

HgH-Flo de **24G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	15,2	20,5	30,2	43,8	50,7	58,8	80,2	98,0	146,9
2 agulhas	7,8	10,6	15,9	23,7	27,7	32,7	46,4	58,8	97,9
3 agulhas	5,3	7,2	10,8	16,2	19,1	22,6	32,7	42,0	73,4
4 agulhas	4,0	5,4	8,2	12,3	14,6	17,3	25,2	32,7	58,8

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤100 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

Combinações da taxa de fluxo de Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para utilização subcutânea de Hizentra (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HiGH-Flo de 26G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	8,2	10,2	13,7	18,1	20,6	22,2	26,7	28,0	34,6
2 agulhas	4,6	5,8	8,3	11,7	13,8	15,3	20,0	21,4	30,3
3 agulhas	3,2	4,1	5,9	8,6	10,4	11,7	16,0	17,4	27,0
4 agulhas	2,4	3,1	4,6	6,9	8,4	9,5	13,3	14,6	24,3
5 agulhas	2,0	2,6	3,8	5,7	7,0	8,0	11,4	12,6	22,2
6 agulhas	1,6	2,2	3,2	4,8	6,0	6,9	9,9	11,1	20,3

Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 20 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤ 35 ml/h/local)

HiGH-Flo de 24G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	9,8	12,8	18,9	28,3	34,8	39,7	56,7	62,8	109,9
2 agulhas	5,0	6,6	9,9	15,3	19,1	22,0	33,0	37,3	76,0
3 agulhas	3,4	4,5	6,7	10,4	13,1	15,3	23,3	26,5	58,1
4 agulhas	2,5	3,4	5,1	7,9	10,0	11,7	18,0	20,6	47,0

Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 20 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤ 35 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a quarta perfusão e perfusões subsequentes (por tolerabilidade do doente)

Combinações da taxa de fluxo de Xembify® (Imunoglobulina subcutânea, humana-klhw, 20% solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo médias, mínimas e máximas previstas por local com HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® para a utilização subcutânea de Xembify.

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HigH-Flo de **26G** com tubo Precision - Taxa de fluxo média (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	6,5 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,4 (14,3-30,6)	24,2 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 agulhas	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 agulhas	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,7 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 agulhas	1,9 (1,0-2,7)	2,4 (1,5-3,4)	3,6 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,2 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,4 (10,8-26,1)
5 agulhas	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	2,9 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 agulhas	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,7 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,5 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,7 (8,4-21,1)

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 10 ml/h/local)
- Pediatria:** Taxas de fluxo para as duas primeiras perfusões (≤ 20 ml/h/local)
- Adultos:** Taxas de fluxo para as duas primeiras perfusões (≤ 25 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para as perfusões subsequentes (≤ 35 ml/h/local)

HigH-Flo de **24G** com tubo Precision - Taxas de fluxo médias (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,7 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,1 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,1 (46,4-113,9)
2 agulhas	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,4 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,4 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	51,9 (28,9-75,0)
3 agulhas	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,4 (21,0-55,9)
4 agulhas	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,3 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 agulhas	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,1 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,6 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,6 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 agulhas	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,6 (1,6-3,7)	4,0 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,6 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 10 ml/h/local)
- Pediatria:** Taxas de fluxo para as duas primeiras perfusões (≤ 20 ml/h/local)
- Adultos:** Taxas de fluxo para as duas primeiras perfusões (≤ 25 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para as perfusões subsequentes (≤ 35 ml/h/local)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

Combinações de taxas de fluxo de Desferal® (mesilato de desferroxamina):

A tabela a seguir indica os tempos nominais de perfusão previstos com um (1) HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 26G em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea de Desferal (±15%).

Queira consultar a rotulagem do medicamento para obter a taxa de fluxo, o volume e o tempo de perfusão máximos indicados.

Os tempos de perfusão são baseados na concentração subcutânea padrão segundo a rotulagem do medicamento. Concentrações mais elevadas podem resultar em perfusões mais lentas, enquanto concentrações mais baixas podem resultar em perfusões mais rápidas.

HigH-Flo de 26G com tubo Precision - Tempo nominal de perfusão para uma seringa BD de 50 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)			
	Tempo para 5 ml	Tempo para 10 ml	Tempo para 20 ml	Tempo para 30 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min	50 h 00 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min	27 h 18 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min	13 h 36 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min	7 h 54 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min	5 h 36 min

Hidratação subcutânea:

A tabela a seguir indica os tempos nominais de perfusão previstos com um (1) ou dois (2) HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 24G quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização subcutânea de soluções eletrolíticas (±15%).

A taxa típica de perfusão pode ser de 1 ml/min (60 ml/h) com uma agulha. O volume pode ser aumentado ao usar 2 agulhas. Podem ser administrados aproximadamente 3 litros durante um período de 24 horas em dois locais separados.^{1,2}

Queira consultar a rotulagem do medicamento para obter a taxa de fluxo, o volume e o tempo de perfusão máximos indicados. Todos os valores indicados conforme tolerados e sob a orientação do prestador de cuidados de saúde que facultou a receita.

HigH-Flo de 24G com tubo Precision - Seringa BD de 50 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Número de agulhas	Tempo de perfusão para 50 ml	Tempo de perfusão para 500 ml	Tempo de perfusão para 1000 ml	Tempo de perfusão para 1500 ml	Tempo de perfusão para 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 agulha de 24G	0 h 42 min	7 h 00 min	14 h 06 min	21 h 06 min	42 h 18 min
F60 (72,00 ml/h)	2 agulhas de 24G	0 h 42 min	6 h 54 min	13 h 54 min	20 h 48 min	41 h 42 min

¹ Caccialanza et al. J Parenter Enteral Nutr. (2018) 42:296-307.

² The Health Technology Inquiry Service. October 2010. https://cathd.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf

Como utilizar a tabela de taxas de fluxo para a administração intravenosa de antibióticos:

- Selecione o medicamento prescrito e consulte a respetiva informação de prescrição para obter as taxas de fluxo de perfusão recomendadas e o tempo de perfusão.
- Verifique o tempo de perfusão previsto e o volume da seringa.
- Avalie e selecione o tubo da taxa de fluxo com base no tempo de perfusão previsto e no volume da seringa.

Tempos de perfusão selecionados para administração intravenosa:

A tabela seguinte indica os tempos nominais de perfusão previstos quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Propulsor da seringa FREEDOM60® com uma seringa de 50 ml para a utilização intravenosa de meropenem, ertapenem, oxacilina e tobramicina ($\pm 15\%$).

Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações sobre as taxas e o tempo de perfusão.

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)					
	Tempo de perfusão para 10 ml	Tempo de perfusão para 20 ml	Tempo de perfusão para 30 ml	Tempo de perfusão para 40 ml	Tempo de perfusão para 50 ml	Tempo de perfusão para 60 ml
F2 (2,23 ml/h)	4 h 30 min	9 h 00 min	13 h 24 min	17 h 54 min	22 h 24 min	26 h 54 min
F3 (3,20 ml/h)	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min	12 h 30 min	15 h 36 min	18 h 48 min
F3,8 (3,86 ml/h)	2 h 36 min	5 h 12 min	7 h 48 min	10 h 24 min	13 h 00 min	15 h 36 min
F5 (5,48 ml/h)	1 h 48 min	3 h 36 min	5 h 30 min	7 h 18 min	9 h 06 min	10 h 54 min
F8 (8,12 ml/h)	1 h 12 min	2 h 30 min	3 h 42 min	4 h 54 min	6 h 12 min	7 h 24 min
F10 (10,15 ml/h)	1 h 00 min	2 h 00 min	3 h 00 min	3 h 54 min	4 h 54 min	5 h 54 min
F15 (15,23 ml/h)	0 h 42 min	1 h 18 min	2 h 00 min	2 h 36 min	3 h 18 min	3 h 54 min
F30 (35,53 ml/h)	0 h 18 min	0 h 36 min	0 h 48 min	1 h 06 min	1 h 24 min	1 h 42 min
F45 (55,73 ml/h)	0 h 12 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 54 min	1 h 06 min
F60 (73,09 ml/h)	0 h 06 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 30 min	0 h 42 min	0 h 48 min
F120 (135,58 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 24 min	0 h 24 min
F180 (182,74 ml/h)	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 18 min
F275 (275,00 ml/h)	0 h 00 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 12 min	0 h 12 min

Informação sobre a garantia

Esta garantia e os direitos e obrigações dela decorrentes devem ser interpretados e regidos pelas leis do Estado de New Jersey, USA.

Garantia limitada: A KORU Medical Systems (“Fabricante”) garante que o propulsor da seringa FREEDOM60® está isento de defeitos de material e de mão de obra sob utilização normal. A garantia é limitada ao Comprador Original e cobre o FREEDOM60 por um período de dois anos a partir da data de compra. Esta garantia não é válida para quaisquer danos causados pela utilização de produtos que não sejam da KORU. O “Comprador Original” é a pessoa que compra o propulsor da seringa através do Fabricante ou do Representante do Fabricante. A garantia não se estende a compradores subsequentes. Sujeito às condições e ao cumprimento dos procedimentos estabelecidos nesta garantia limitada, o Fabricante reparará ou substituirá, ao seu critério, qualquer propulsor da seringa ou parte dele, que tenha sido efetivamente recebido pelo Fabricante ou pelo Representante do Fabricante dentro do período de garantia de dois anos, e cujo exame revele, segundo o critério do Fabricante, que o produto é defeituoso. O produto e as peças de substituição são garantidos apenas para a parte restante do período original de dois anos de garantia.











A KORU testa o propulsor da seringa FREEDOM60 usando acessórios da KORU para assegurar que o FREEDOM60 funciona em conformidade com as normas de especificação publicadas. Se forem utilizados acessórios que não sejam da KORU juntamente com o FREEDOM60, a KORU não confirma que o FREEDOM60 funcionará de acordo com as normas de especificação publicadas. A garantia do FREEDOM60 não cobre produtos e acessórios de terceiros.

As seguintes condições, procedimentos e limitações aplicam-se às obrigações do Fabricante ao abrigo desta garantia:

- **Partes cobertas por esta garantia:** Esta garantia estende-se apenas ao Comprador Original do propulsor da seringa. Esta garantia não se estende a compradores subsequentes.
- **Procedimento de execução da garantia:** A reclamação devido a defeito deve ser apresentada por escrito ao Customer Support Department (Departamento de Apoio ao Cliente), KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. A reclamação apresentada à KORU Medical Systems, Inc. deve incluir o modelo e número de série, a data de compra e a descrição do defeito com detalhes suficientes para facilitar as reparações. A autorização deve ser obtida pelo Comprador Original junto do Fabricante ou do Representante do Fabricante antes de devolver o produto ao Fabricante. O propulsor da seringa defeituoso deve ser devidamente embalado e devolvido ao Fabricante, com porte pré-pago. Qualquer perda ou dano durante o envio é por conta e risco do Comprador Original.
- **Condições da garantia:** Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido reparado ou alterado fora das instalações do Fabricante de forma a que, no entender do Fabricante, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.
- **Limitações e exclusões:** A reparação ou substituição de um propulsor da seringa ou componente é a solução EXCLUSIVA oferecida pelo Fabricante. São aplicáveis as seguintes exclusões e limitações:
 - Nenhum agente, representante ou funcionário do Fabricante tem autoridade para vincular o Fabricante a qualquer representação ou garantia, expressa ou implícita, ou para alterar esta garantia limitada de qualquer forma.
 - ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, GARANTIAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS QUE SE ESTENDAM PARA ALÉM DA DESCRIÇÃO APRESENTADA.
 - A responsabilidade do fabricante ao abrigo deste Contrato de garantia limitada não se estenderá a danos especiais, indiretos ou consequenciais.

- O propulsor da seringa apenas pode ser utilizado sob a supervisão de pessoal médico cuja competência e julgamento determinam a aptidão do propulsor da seringa para um determinado tratamento médico.
- Todas as recomendações, informações e literatura descritiva fornecidas pelo Fabricante ou pelos seus agentes são consideradas precisas e fráveis, mas não constituem garantias.

Definição de símbolos


	Atenção		Utilizar até AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilizar
CH REP	Representante autorizado na Suíça		Não reesterilizar
LOT	Código do lote		Não fabricado com látex de borracha natural
QTY	Quantidade		Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada
REF	Número de catálogo		Não seguro em ambientes de RM
SN	Número de série	Rx ONLY	Apenas por receita médica
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
MD	Dispositivo médico		Importador

 Fabricante
KORU Medical Systems
 100 Corporate Drive,
 Mahwah, NJ 07430 USA
 +1 800 624 9600

EC REP Representante europeu
ICON plc
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris, França
 +33 (0)1 42 12 83 30

CH REP Representante suíço
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suíça

CE 2797

 **MedEnvoy**
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM The Hague
 Países Baixos

 **MedEnvoy Switzerland**
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suíça

 **KORU™**
 MEDICAL SYSTEMS

+1 800 624 9600 | korumedical.com | @korumedical

O Sistema de perfusão por seringa FREEDOM60®, Precision Flow Rate Tubing™, HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e DynEQ® são marcas comerciais da KORU Medical Systems e estão em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. A KORU Medical Systems tem a certificação ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Todos os direitos reservados.