

# FREEDOM60®

Syringe Infusion System

## **RO** Instrucțiuni internaționale de utilizare

### Cuprins

Introducere . . . . .	2
Indicații și contraindicații . . . . .	2
Informații privind siguranța RMN . . . . .	2
Atenție . . . . .	3
Schema FREEDOM60 . . . . .	4
Linia de produse FREEDOM60 . . . . .	4
Seringile utilizate cu FREEDOM60 . . . . .	4
Testarea FREEDOM60 . . . . .	5
Instrucțiuni pentru administrarea subcutanată (SC). . . . .	5
Instrucțiuni pentru administrarea intravenoasă (IV). . . . .	8
Depanare . . . . .	10
Îngrijirea, întreținerea și reprocesarea . . . . .	11
Specificații tehnice . . . . .	12
Informații despre produsele auxiliare consumabile. . . . .	13
Combinatii de debite selectate . . . . .	15
Cutaquig® (Imunoglobulină subcutanată, umană) . . . . .	16
Cuvitru® (Imunoglobulină subcutanată, umană) . . . . .	17
Gammanorm® (imunoglobulină umană normală) . . . . .	18
Hizentra® (Imunoglobulină subcutanată, umană) . . . . .	19
Xembify® (Imunoglobulină subcutanată, umană-klhw) . . . . .	20
Desferal® (mesilat de deferoxamină) . . . . .	21
Hidratarea subcutanată . . . . .	21
Antibiotice . . . . .	22
Informații privind garanția . . . . .	23
Definiția simbolurilor . . . . .	24

## Introducere

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată este destinat perfuziilor subcutanate și intravenoase. Permite efectuarea perfuziilor de către pacienți în confortul locuinței lor, eliminând nevoia deplasării la un spital sau un centru de perfuzii, și poate fi utilizat de furnizorii de servicii medicale în medii clinice. Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă nu necesită baterii sau electricitate, este portabil și este ușor de învățat și utilizat. Utilizatorii tipici includ pacienți și infirmieri, furnizori de servicii medicale și farmaciști.

Acest manual conține instrucțiuni de perfuzie pentru toți utilizatorii și îndrumă furnizorii de servicii medicale în alegerea celui mai potrivit set de tubulatură și ace pentru fiecare pacient și produs medicamentos. Pacienții și infirmierii vor trebui să fie instruiți de furnizorul de servicii medicale calificat, înainte de autoadministrare.

Pacienților li se recomandă să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru toate întrebările legate de tratamentul lor.

Sistemul FREEDOM60 de perfuzie cu seringă funcționează la presiune constantă - debitul produsului medicamentos va scădea automat ca răspuns la contrapresiunea cauzată de rezistența din corpul pacientului. Această funcționalitate este cunoscută sub numele de Echilibru dinamic (sau DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ controlează debitul maxim. Fiecare set de tubulatură oferă un nivel diferit de limitare a debitului.

Sistemul asigură un debit constant și menține presiunea maximă după finalizarea perfuziei, pentru a preveni returnul sângelui sau al produsului medicamentos.

## Indicații de utilizare

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată este indicat pentru perfuzia subcutanată de imunoglobuline, soluții de electroliți, agenți de chelare a fierului și imunosupresoare selective perfuzabile care necesită administrare continuă la viteze de perfuzie controlate, când este utilizat conform etichetei medicamentului aprobat.

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată este indicat pentru perfuzia intravenoasă a penicilinelor rezistente la beta lactamaze, a altor aminoglicozide și carbapeneme care necesită administrare continuă la viteze de perfuzie controlate, când este utilizat conform etichetei medicamentului aprobat.

## Contraindicații

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată nu este destinat administrării de sânge, de medicamente critice\* sau de susținere a vieții, sau pentru administrarea insulinei.

\*Critic poate defini un medicament ce necesită o mai mare precizie a administrării, cum ar fi opiaceele și antidepresivele pentru sistemul nervos central.

## Informații privind siguranța RMN



Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată nu este sigur pentru RM.

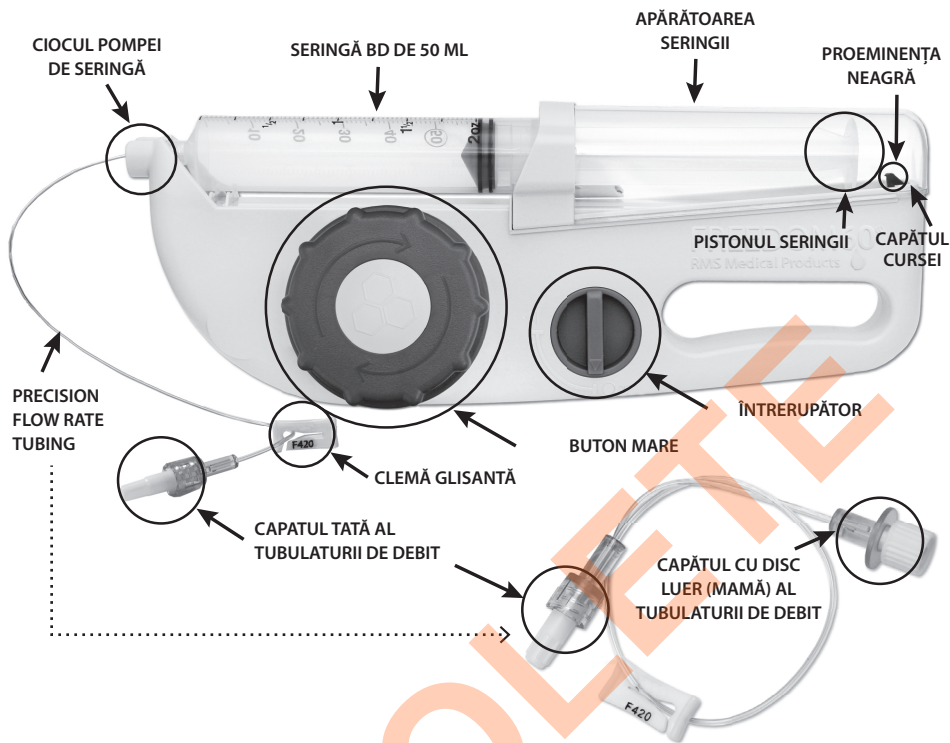
Nu utilizați pompa sau componentele seringii FREEDOM60, cum ar fi Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Conectorul Y cu volum rezidual scăzut, în timpul procedurilor de diagnosticare cu RMN.



## Atenție

- Utilizați Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă numai la pacienți cărora le-a fost prescris dispozitivul și numai pentru utilizarea prevăzută.
- Utilizați numai accesoriile Freedom System produse de KORU Medical Systems. Utilizarea produselor generice poate duce la debite necunoscute.
- Tolerabilitatea pacientului poate varia. Pentru pacienții care se confruntă cu senzații de disconfort, contactați furnizorul de servicii medicale pentru a determina dacă este necesară o potrivire a debitului.
- Debitul poate fi afectat de mai mulți factori, cum ar fi temperatura, starea pacientului, diferențele de înălțime între sistem și locul perfuziei, și variațiile vâscozității soluției.
- Mișcarea excesivă în timpul perfuziei poate cauza variația debitului. Activitatea intensă nu este recomandată.
- Se recomandă efectuarea perfuziilor în stare de repaus sau în timpul mersului. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate. Testele efectuate au simulat mersul și efectul acestuia asupra debitului, nu a fost analizată nicio altă activitate fizică.
- Conectarea directă a tubulaturii prelungitoare sau a seturilor de ace HGH-Flo (fără discul luer) la seringă va determina ejectarea acesteia din FREEDOM60, putând cauza în cele din urmă deteriorarea pompei de seringă.
- Utilizați numai seringi BD® Plastipak™ de 50 ml cu FREEDOM60.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție ambalajul setului de tubulatură și ace. Nu utilizați setul dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, dezafectați, înlocuiți și contactați furnizorul de servicii medicale.
- Nu resterilizați tuburile sau seturile de ace.
- Clema glisantă inclusă pe tubulatura Precision și seturile de ace HGH-Flo trebuie utilizată numai în caz de urgență, pentru a opri imediat curgerea. Utilizarea clemei glisante poate cauza deteriorarea tubulaturii și poate afecta debitul preconizat.
- Acționarea proeminenței negre care împinge pistonul seringii necesită o forță mare. Nu puneți niciodată degetele pe proeminența neagră sau în interiorul apărătorii seringii. Nu încercați niciodată să împiedicați mișcarea proeminenței negre.
- Inspectați cu atenție FREEDOM60 înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea pompei de seringă dacă a fost deteriorată, expusă unui impact puternic sau dacă nu funcționează corect.
- Nu încercați să deschideți carcasa pompei de seringă sau să îndepărtați apărătoarea seringii. Nu acționați dacă apărătoarea seringii a fost îndepărtată.
- Evitați plasarea acelor pe alunițe, tatuaje, cicatrici, mușchi, zone întărite sau contuzionate, unde introducerea corectă a acului ar putea fi dificilă.
- Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei de seringă la  $\pm 7,6$  cm (3") de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Dacă pompa de seringă este poziționată mai sus de locurile perfuziei, presiunea va crește și poate mări debitul (scade durata perfuziei). Dacă pompa de seringă este poziționată mai jos de locurile perfuziei, presiunea va scădea și poate micșora debitul (crește durata perfuziei).
- Nu încercați să scoateți seringă sau să deconectați setul de tubulatură fără a pune mai întâi pompa de seringă în poziția OFF (oprit) și a răsuși complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic, astfel încât proeminența neagră să fie la capătul cursei.
- FREEDOM60 nu are alarmă, și prin urmare nu va suna nicio alarmă dacă are loc o întrerupere a curgerii. Nu există afișaj pentru stadiul perfuziei.
- Pompa de seringă nu este adecvată pentru utilizarea cu medicamente la care întârzierea sau perfuzia insuficientă ar putea cauza neajunsuri grave.
- Dacă pompa de seringă este scufundată în orice fel de lichid, întrerupeți utilizarea și cereți furnizorului de servicii medicale să o înlocuiască.
- Nu sterilizați în autoclavă pompa de seringă FREEDOM60.
- Sistemul FREEDOM60 de perfuzie cu seringă nu este destinat transfuziilor de sânge.
- Sistemul FREEDOM60 de perfuzie cu seringă nu trebuie utilizat în timpul procedurilor de diagnosticare, cum ar fi RMN, raze X sau tomografii.

## Schema FREEDOM60®



## Linia de produse FREEDOM60

Fiecare pachet FREEDOM60 include un săculeț pentru transport și instrucțiuni de utilizare.

Produs	Nr. piesă
Pompa de seringă FREEDOM60®	F10050
Săculeț de rezervă pentru transport - gri	345400
Săculeț pentru transport cu model - imprimeu zebra	F10080

## Seringa utilizată cu FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml  
(Referință UE nr.300865, Referință SUA nr.309653)

## Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea subcutanată (SC) și intravenoasă (IV)

Furnizorii de servicii medicale selectează produsul medicamentos și consumabilele pentru perfuzie care urmează a fi utilizate de pacienți și apoi instruesc pacienții și/sau infirmierii în vederea procesului de perfuzie. Pacienții nu selectează consumabilele pentru perfuzie, dar își pot autoadministra produsul medicamentos după ce un furnizor calificat de servicii medicale confirmă că sunt capabili să facă acest lucru.

### Testarea pompei de seringă FREEDOM60® :

Pompa de seringă FREEDOM60 trebuie testată înainte de orice administrare.

1. Examinați interiorul apărătorii seringii și asigurați-vă că este lipsită de reziduuri sau contaminare. Dacă există reziduuri care afectează funcționarea normală, contactați furnizorul de servicii medicale.
2. Asigurați-vă că pompa de seringă este în poziția OFF (oprit) și că proeminența neagră din apărătoarea seringii se află la capătul cursei sale. Dacă proeminența neagră nu este la capătul cursei, răsuciți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic.
3. Porniți pompa de seringă și asigurați-vă că proeminența se mișcă neîngrădită pe toată lungimea cursei. Opritiți pompa de seringă și răsuciți butonul mare în sensul acelor de ceasornic până când proeminența ajunge la capătul cursei.

## Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea intravenoasă

SC

Înainte de autoadministrarea subcutanată, pacienții și/sau infirmierii trebuie să fie instruiți corespunzător de către un furnizor de servicii medicale calificat.

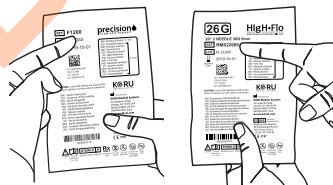
Produsul medicamentos poate fi păstrat într-o fiolă sau într-o seringă preumplută. Furnizorii de servicii medicale vor instrui pacienții și infirmierii cu privire la manipularea corectă a produsului medicamentos.

### Pregătirea perfuziei:



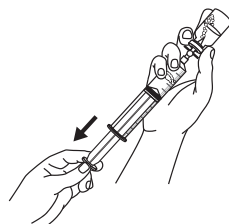
#### 1. Adunați consumabilele și igienizați

Curățați suprafața de lucru a perfuziei cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă temeinic mâinile. Pregătiți consumabilele.



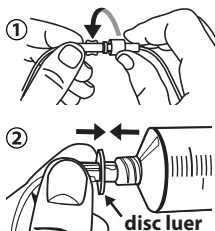
#### 2. Verificați tubulatura de debit și acele

Verificați dacă utilizați Precision Flow Rate Tubing și High-Flo Needle Sets corecte prescrise de furnizorul de servicii medicale. Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați furnizorul de servicii medicale.



#### 3. Pregătiți seringă(ile)

Asigurați-vă că medicamentul este la temperatura camerei (20 - 25 °C sau 68 - 77 °F). Consultați instrucțiunile fabricantului produsului medicamentos sau adresați-vă furnizorului de servicii medicale pentru instrucțiuni detaliate de umplere pentru flacoane sau seringi preumplute. Umpleți seringă(ile) BD® de 50 ml cu doza necesară.



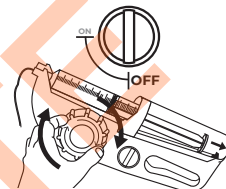
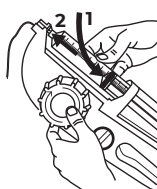
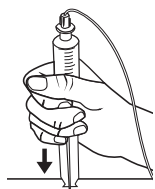
#### 4. Atașati Tubulatura de debit și Setul de ace

Scoateți capacele sterile de la capetele setului Precision Flow Rate Tubing și ale setului de ace subcutanate HlgH-Flo, și conectați, având grijă să nu contaminați capetele.

Scoateți capacul de la capătul cu disc luer al setului de tubulatură de debit cu tehnică aseptică, și conectați la seringă.

#### 5. Amorsați tubulatura

Urmați întotdeauna protocolul furnizorului de servicii medicale. Amorsarea sau umplerea tubulaturii cu produs medicamentos se poate efectua manual sau folosind pompa de seringă. Concentrați-vă pe un singur ac și încercați să opriți curgerea când fluidul se apropie de ac. Aveți grijă să nu amorsați până la vârful acului.



**Amorsarea manuală:** Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos prin tub. Slăbiți apăsarea pistonului pentru a opri curgerea.

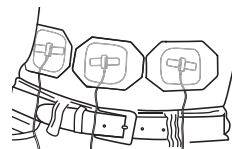
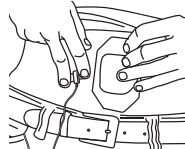
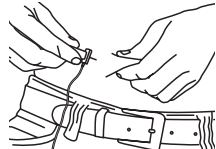
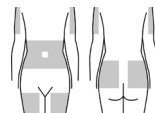
**Amorsarea cu pompa de seringă:** Asigurați-vă că pompa de seringă este în poziția OFF (oprit) și că proeminența neagră din apărătoarea transparentă a seringii se află la capătul cursei. Dacă proeminența neagră nu este la capătul cursei, răsuciți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic. Cu gradajile seringii cu fața în sus, încărcăți seringa asamblată în pompa de seringă. Asigurați-vă că discul luer este așezat complet în ciocul pompei. Porniți pompa de seringă pentru a amorsa (umple) tubulatura. Urmăriți umplerea tubulaturii pe măsură ce medicamentul se apropie de ac. Puneți întrerupătorul în poziția OFF (oprit) și răsuciți imediat butonul mare în sensul acelor de ceasornic pentru a slăbi presiunea de pe piston.

#### NOTĂ:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Dacă aveți dificultăți, opriți-vă și asigurați-vă că proeminența neagră este la capătul cursei.
- Este recomandabil să introduceți ace uscate pentru a minimiza iritația locului.
- Pentru a vedea mai bine medicamentul, sugerăm amorsarea tubulaturii având în fundal o suprafață de culoare închisă neîntreruptă, într-o zonă bine luminată.

#### Introduceți acele și verificați dacă sângele se întoarce:

**NOTĂ:** Consultați întotdeauna informațiile de prescriere ale fabricantului produsului medicamentos și recomandările furnizorului de servicii medicale pentru locul(rile) perfuziei. Zonele cele mai uzuale pentru perfuzia subcutanată includ abdomenul, coapsele, partea superioară a șoldurilor și partea posterioară a brațelor.\*



#### 6. Pregătiți locurile

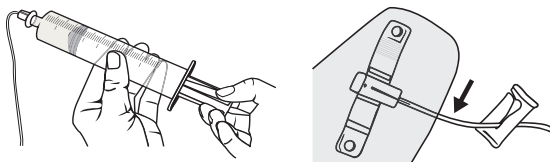
Selectați și curățați locul(rile) înainte de a introduce acele. Scoateți cu grijă apărătoarea de pe vârful acului, având grijă să nu atingeți acul.

#### 7. Introduceți acele

Strângeți pielea și introduceți fiecare ac în țesutul subcutanat la un unghi de 90°.

#### 8. Fixați acele

Desprindeți partea imprimată de pe pansament pentru a dezveli adezivul. Fixați acul plasând pansamentul adeziv pe centrul branulei. Neteziți spre exterior peste piele.

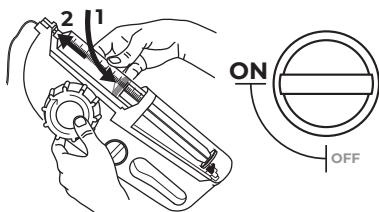


## 9. Verificați dacă sângele se întoarce

Dacă ați amorsat cu FREEDOM60, scoateți seringă din pompa de seringă. În cazul în care vi se solicită de către furnizorul de servicii medicale, verificați dacă sângele se întoarce, trăgând ușor înapoi pistonul seringii. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatura din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.

Dacă sângele se întoarce și dacă sunteți instruit de furnizorul de servicii medicale, clampați curgerea la locul(rile) acului sau îndepărtați toate acele, atașați un nou set de ace și începeți din nou de la **Pașul 5**.

## Începerea și terminarea perfuziei:

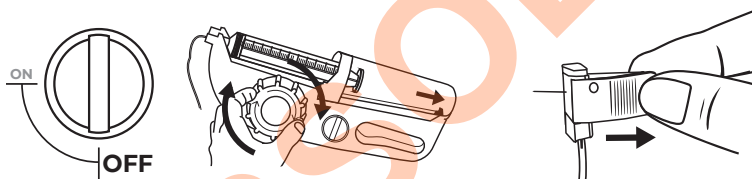


## 10. Începeți perfuzia

Cu gradațiile în sus, introduceți seringă înapoi în pompa de seringă. Porniți pompa de seringă.

Verificați periodic dacă pompa de seringă funcționează corect, urmărind mișcarea pistonului seringii.

**Dacă utilizați mai multe seringi:** După golirea primei seringi, opriți pompa de seringă și răsuciți proeminența neagră până la capătul cursei. Scoateți seringă din pompa de seringă și deconectați-o de la tubulatură. Cu tehnică aseptică, conectați seringă suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision. Încărcați seringă pregătită în pompa de seringă. Porniți pompa de seringă pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.

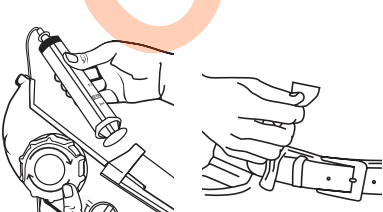


## 11. Opriți și răsuciți înapoi

Când seringă s-a golit complet și întreaga doză a fost administrată, opriți pompa de seringă. Răsuciți butonul mare până când proeminența neagră ajunge la capătul cursei.

## 12. Scoateți acul(ele)

Ținând acul în poziție, desprindeți pansamentul adeziv din jur. Scoateți acul cu o mișcare dreaptă, opusă direcției în care l-ați introdus. Pentru a utiliza funcția de siguranță, coborâți aripile peste ac și închideți.



## 13. Scoateți seringă și curățați locurile

Trageți seringă din ciocul pompei de seringă și scoateți-o. Dacă este cazul, curățați fiecare loc și acoperiți cu un bandaj.

## 14. Dezafectați obiectele ascuțite și curățați

Dezafectați toate obiectele ascuțite și consumabilele, conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

Îndepărtați murdăria vizibilă cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului. Curățarea trebuie începută cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului, evitând întârzierile între pași. Vezi **pagina 11** pentru instrucțiuni complete de curățare.

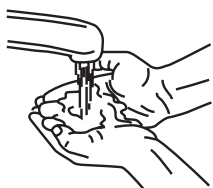
## Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea intravenoasă

IV

Înainte de autoadministrarea intravenoasă, pacienții și/sau infirmierii trebuie să fie instruiți corespunzător de către un furnizor de servicii medicale calificat.

Produsul medicamentos poate fi păstrat într-o fiolă sau într-o seringă preumplută. Furnizorii de servicii medicale vor instrui pacienții și infirmierii cu privire la manipularea corectă a produsului medicamentos.

### Pregătirea perfuziei:



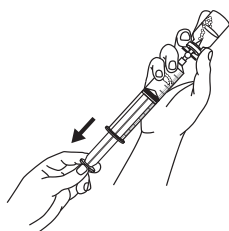
#### 1. Adunați consumabilele și igienizați

Curățați suprafața de lucru a perfuziei cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă temeinic mâinile. Pregătiți consumabilele.



#### 2. Verificați tubulatura de debit

Verificați dacă utilizați Precision Flow Rate tubing prescrisă de furnizorul de servicii medicale. **Inspectați** setul de tubulatură și verificați dacă este deteriorat. Dacă este deteriorat, înlocuiți-l și contactați furnizorul de servicii medicale.



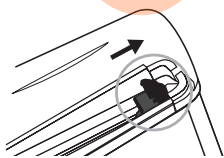
#### 3. Pregătiți seringă(ile)

Consultați instrucțiunile fabricantului produsului medicamentos sau cereți-i furnizorului de servicii medicale instrucțiuni detaliate de umplere. Umpleți seringile BD® de 50 ml cu doza necesară.



#### 4. Atașați tubulatura

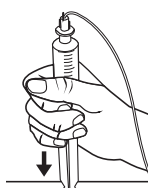
Scoateți capacul de la capătul cu disc luer al setului de tubulatură de debit cu tehnica aseptică, și conectați la seringă.



#### 5. Verificați proeminența neagră

Asigurați-vă că pompa de seringă este în poziția OFF (oprit) și că proeminența neagră din interiorul apărătorii transparente a seringii se află la capătul cursei. Dacă proeminența neagră nu este la capătul cursei, răsuciți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic.

#### 6. Amorsați (umpleți) tubulatura



Urmăriți întotdeauna instrucțiunile furnizorului de servicii medicale. Slăbiți capacul setului de tubulatură Precision. Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos prin tub. Slăbiți apăsarea pistonului pentru a opri curgerea. Când medicamentul începe să picure, strângeți capacul.

**NOTĂ:** Pentru a vedea mai bine medicamentul, sugerăm amorsarea tubulaturii având în fundal o suprafață de culoare închisă neîntreruptă, într-o zonă bine luminată.

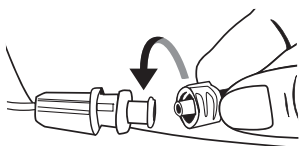
## Începerea și terminarea perfuziei:

IV

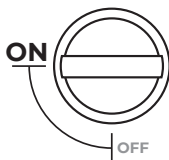
### 7. Începeți perfuzia

Urmați instrucțiunile furnizorului de servicii medicale pentru curățarea și pregătirea dispozitivului de acces vascular.

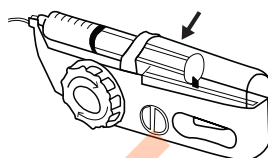
- Curățați cu alcool – după 15 secunde de frecare, lăsați să se usuce complet.
- Aspirați până la întoarcerea sângelui, pentru a vă asigura că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat înaintea fiecărui acces.



Scoateți capacul setului de tubulatură Precision și conectați-l la dispozitivul de acces vascular sau la conectorul fără ac.



Introduceți seringa în pompa de seringă. Porniți pompa de seringă.



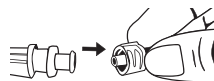
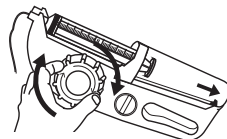
Verificați periodic dacă pistonul seringii se mișcă, pentru a vă asigura că pompa de seringă funcționează corect.

**Dacă utilizați mai multe seringi:** După golirea primei seringi, opriți pompa de seringă și răsușiți proeminența neagră până la capătul cursei. Dacă sunteți instruit, închideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Scoateți seringa din pompa de seringă și deconectați-o de la tubulatură. Cu tehnică aseptică, conectați seringa suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision. Încărcați seringa pregătită în pompa de seringă. Dacă este închisă, deschideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Porniți pompa de seringă pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.

### 8. Terminarea perfuziei

Când seringa s-a golit complet și toată doza a fost perfuzată, opriți pompa de seringă. Răsușiți butonul mare până când proeminența neagră ajunge la capătul cursei. Trageți seringa din ciocul pompei de seringă și scoateți-o.

Dacă vi se solicită, închideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Deconectați tubulatura Precision de la dispozitivul de acces vascular sau conectorul fără ac.



### 9. Spălare

Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizorului de servicii medicale în privința spălării dispozitivului de acces vascular. Utilizați tehnica **SASH** de mai jos.\*

**S**

**Saline Flush (Spălare cu ser fiziologic):** Asigurați-vă că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat.

**A**

**Administer (Administrare):** Administrați produsul medicamentos.

**S**

**Saline Flush (Spălare cu ser fiziologic):** Îndepărtați produsul medicamentos rezidual din dispozitivul de acces vascular și asigurați-vă că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat.

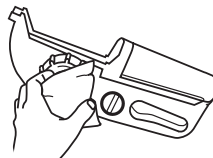
**H**

**Heparin (Heparină)** (Dacă este necesar pentru permeabilitate): Minimizați potențialul formării cheagurilor de sânge în interiorul dispozitivului de acces vascular.

### 10. Dezafectarea consumabilelor și curățarea

Dezafectați toate consumabilele conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

Îndepărtați murdăria vizibilă cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului. Curățarea trebuie începută cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului, evitând întârzierile între pași. Vezi **pagina 11** pentru instrucțiuni complete de curățare.



\*Hadaway L. Tehnologia de spălare a dispozitivelor de acces vascular. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, mai 2006.

## Depanare

Dacă sugestiile din această secțiune nu rezolvă problema, sau dacă problemele persistă, întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale.

**NOTĂ:** Orice incident serios trebuie raportat furnizorului local de servicii medicale și KORU Medical Systems. Contactați KORU Medical systems la **1 845-469-2042**.

### Seringa nu se poate încărca sau scoate din pompa de seringă:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă.
- Asigurați-vă că pompa de seringă este în poziția OFF (oprit) și că proeminența neagră este la capătul cursei. Dacă proeminența neagră nu este la capătul cursei, răsuciți complet butonul mare în sensul acelor de ceasornic și încercați din nou să scoateți seringă.
- Confirmați că nu umpleți excesiv seringă (umplând o seringă de 50 ml cu peste 50 ml de soluție) sau că nu utilizați o seringă mai mare de 50 ml.

### Seringa nu rămâne în interiorul pompei de seringă:

- Asigurați-vă că utilizați Precision Flow Rate Tubing™ de la KORU și că ați conectat capătul cu disc luer al tubulaturii la o seringă BD® Plastipak™ de 50 ml.
- Asigurați-vă că discul luer este așezat corect în ciocul pompei de seringă. **Pentru utilizare subcutanată:** asigurați-vă că nu ați atașat seringă direct la setul de ace subcutanate HgH-Flo.

### Nu are loc curgerea:

- Asigurați-vă că pompa de seringă este în poziția ON (pornit).
- Asigurați-vă că toate clemele glisante sunt desfăcute. Dacă se utilizează un dispozitiv de acces vascular, asigurați-vă că clemele acestuia, în cazul în care există, sunt deschise.
- Utilizați tehnica aseptică conform recomandării furnizorului de servicii medicale; deconectați setul de tubatură de la setul de ace, dispozitivul de acces vascular sau conectorul fără ac și verificați picurarea medicamentului. Dacă medicamentul nu picură:
  - **Administrare subcutanată:** înlocuiți tubulatura deoarece poate fi deteriorată.
  - **Administrare intravenoasă:** verificați dacă cateterul este deschis și neobstrucționat.

### Debit mic:

- Dacă a fost utilizată clema glisantă, tubulatura poate fi deteriorată.
- Asigurați-vă că pompa de seringă este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa de seringă este poziționată mai jos, debitul poate fi mai mic decât cel prevăzut.
- **Administrare subcutanată:**
  - Administrarea poate fi lentă în funcție de cât de bine este absorbit în țesut produsul medicamentos. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Primele perfuzii pot dura mai mult decât se anticipează, deoarece organismul poate avea nevoie să se adapteze.
  - Evitați plasarea acelor pe țesuturi cicatrizate sau mușchi.
  - Este posibil să aveți nevoie de mai multe locuri, ace mai lungi sau un set de tubatură cu debit mai mare.

### Oprirea rapidă a curgerii:

- Pompa seringii este concepută să mențină presiunea în timpul și după perfuzie, pentru a preveni întoarcerea sângelui/produsului medicamentos.
- Pentru a elibera presiunea de pe pistonul seringii și pentru a opri curgerea, răsuciți butonul mare în sensul acelor de ceasornic, astfel încât proeminența neagră să fie la capătul cursei.
- Clema glisantă poate fi utilizată în caz de urgență.

### Medicament (maximum 5 ml) rămas în seringă:

- Verificați că utilizați o seringă BD® Plastipak™ corespunzătoare, recomandată, de 50 ml.
- Dacă seringă nu se golește complet, contactați furnizorul de servicii medicale.

### **Umflare subcutanată, durere sau roșeață la nivelul locului:**

- Se recomandă introducerea unor ace subcutanate uscate deoarece produsul medicamentos poate irita pielea.
- Asigurați-vă că acele sunt suficient de lungi pentru a ajunge la stratul subcutanat. Dacă acul selectat este prea scurt, pot apărea scurgeri la locul respectiv.
- Asigurați-vă că acele nu sunt prea lungi, deoarece pot atinge mușchii.
- Încercați un set de tubulatură cu debit mai mic, deoarece debitul poate fi prea mare.
- Schimbați prin rotație locurile perfuziei dacă acest lucru este recomandat de furnizorul de servicii medicale. Revenirea periodică la locurile care au funcționat bine în trecut poate oferi cele mai bune rezultate.

### **Îngrijirea, întreținerea și reprocessarea**

Pompa de seringă FREEDOM60® nu necesită întreținere preventivă sau calibrare. Debitul este determinat de setul de tubulatură de debit, și nu de pompa de seringă; prin urmare, pompa de seringă nu trebuie calibrată. Dacă alegeți setul de tubulatură corect, se va obține debitul adecvat.

Între utilizări, pompa de seringă FREEDOM60 trebuie în primul rând curățată temeinic și apoi dezinfectată.

După curățare și dezinfectare, inspectați dispozitivul pentru a identifica eventuale deteriorări inacceptabile, cum ar fi coroziune, decolorare, perforare și garnituri fisurate, și defaectați orice dispozitiv care se dovedește a fi necorespunzător.

#### **Procedul de curățare:**

1. Pompa de seringă FREEDOM60 poate fi curățată cu o cârpă moale umezită cu o soluție diluată de detergent slab în apă caldă (minim 1 parte detergent la 50 de părți apă la volum).
2. Utilizând soluția de detergent preparată și un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei de seringă, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până la apărătoarea seringii, timp de cel puțin un (1) minut. În timpul ștergerii de un (1) minut, acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief. Înlocuiți cârpele sau șervețelele murdare după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a asigura curățarea tuturor suprafețelor.  
**Atenție:** Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu încercați să curățați piesele greu accesibile ale pompei de seringă.
3. Utilizând un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet la temperatura camerei (umedă, dar fără îmbibare), ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei de seringă, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până sus, la apărătoarea seringii. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Continuați să ștergeți până la îndepărtarea tuturor reziduurilor, pentru a vă asigura că pompa de seringă a fost curățată temeinic. Înlocuiți sau umeziți din nou cârpa sau șervețelele după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt spălate.
4. Uscați dispozitivul folosind un șervețel curat sau o cârpă moale care nu lasă scame.
5. Inspectați dispozitivul pentru depistarea murdăriei vizibile după etapele de curățare (dar înainte de etapele de dezinfectare) pentru a vă asigura că dispozitivul este curățat temeinic între utilizări, înainte de dezinfectare. Dacă după curățare dispozitivul mai are murdărie vizibilă, repetați etapele de curățare (de la 1 la 4).

## Procedura de dezinfectare:

1. Ștergeți suprafețele exterioare ale pompei de seringă FREEDOM60® cu 70 % alcool izopropilic (IPA) și o cârpă sau un șervețel care nu lasă scame sau un șervețel îmbibat cu IPA.
2. Utilizați șervețele îmbibate cu IPA sau șervețele care nu lasă scame, saturate cu 70 % alcool izopropilic (IPA) (umede, dar fără să picure) pentru a șterge bine toate suprafețele exterioare ale dispozitivului. Aveți grijă să ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei de seringă, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până sus la apărătoarea seringii. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Lăsați toate suprafețele să rămână vizibil umede timp de cel puțin cinci (5) minute.  
**Atenție:** Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu încercați să curățați piesele greu accesibile ale pompei de seringă.
3. În timpul perioadei de contact de cinci (5) minute, utilizați șervețele suplimentare pentru a vă asigura că toate suprafețele contactate rămân umede pe toată durata contactului.
4. Uscați temeinic dispozitivul folosind șervețele care nu lasă scame, sau lăsați-l să se usuce la aer.
5. Inspectați vizual dispozitivul pentru a identifica eventuale semne de deteriorare sau uzură.

## Depozitarea:

Pompa de seringă FREEDOM60® și componentele sale (seturile KORU de tubulatură Precision și seturile de ace HlgH-Flo) se recomandă a fi depozitate într-un loc răcoros și uscat la temperatura camerei (aproximativ 20-25 °C sau 68-77 °F).

## Specificații tehnice

**NOTĂ:** Această secțiune este destinată exclusiv furnizorilor de servicii medicale.

Testarea a fost efectuată într-un mediu de laborator de testare controlat, și ca urmare, perfuziile trebuie administrate în aceleași condiții de mediu de 68-77 °F (20-25 °C) și presiune atmosferică de 1,01 bar (±0,09).

### Pompa de seringă:

Greutate: 0,4 kg (14 oz)

Lungime: 304 mm (12")

Lățime: 114 mm (4,5")

Înălțime: 41 mm (1,6")

**Seringa:** Volumul rezervorului: 50 ml (seringă BD® Plastipak™ de 50 ml)

**Temperatura țintă de funcționare:** 20-25 °C (68-77 °F)

### Sensibilitate la înălțime:

Înălțime pe verticală (cm)	% Variație față de debitul țintă
±7,62 cm de locul perfuziei	Echivalent cu același nivel
±15,24 cm de locul perfuziei	până la ±1,2 % din debitul țintă
±30,48 cm de locul perfuziei	până la ±2,4 % din debitul țintă
±60,96 cm de locul perfuziei	până la ±4,8 % din debitul țintă

### Presiunea maximă de funcționare a sistemului:

Combinatie tubulatură/ac	Presiunea la începutul setului de ace (psi)	Presiunea măsurată la capătul setului de ace (psi)
<b>F60 + 24G</b>	0,3 psi	0 psi
<b>F2400 + 24G</b>	7,7 psi	0 psi

Datele reprezintă schimbările de presiune în sistemul Freedom (pompa de seringă Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ și HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) cu cel mai lent parametru de debit (F60) și cu cel mai rapid parametru de debit (F2400). Efectul net: presiunea la ac este semnificativ redusă față de presiunea de deflare inițială.

### Factorii care afectează debitul:

Este important să se înțeleagă că debitele produselor medicamentoase perfuzate pot fi afectate de mai mulți factori, cum ar fi temperatura ambiantă, starea pacientului, diferențele de înălțime dintre sistem și locul perfuziei, și variațiile vâscozității soluției.

Utilizarea unei combinații dintre HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ și Precision Flow Rate Tubing™ nespecificate în tabelele de la paginile următoare, poate avea drept rezultat un debit diferit de cel aprobat pentru un anumit produs medicamentos.

Valorile debitului total prezentate în tabelele următoare pentru administrarea subcutanată se bazează pe testarea pe banc a combinațiilor unui set de ace HlGH-Flo 24G sau 26G conectat la un Set Precision Flow Rate Tubing. Testarea a fost efectuată într-un mediu de laborator de testare controlat, cu temperaturi cuprinse între 20-25 °C (68-77 °F).

Duratele de perfuzie pentru administrarea intravenoasă prezentate în tabelul următor sunt aproximative. Debitul prezentat în tabel au rezultat în urma testării cu apă distilată, efectuată într-un laborator de testare controlat, cu temperaturi cuprinse între 20-25 °C (68-77 °F).

### Testarea preciziei debitului (dacă se solicită de către protocolul local):

1. Eliminați tot aerul dintr-o seringă BD® nouă de 50 ml.
2. Umpleți seringă cu 50 ml de apă sterilă.
3. Atașați la seringă un set Precision Flow Rate Tubing F120 steril.
4. Eliminați tot aerul din setul de tubulatură.
5. Încărcați seringă în pompă și mențineți tubul și pompa la același nivel orizontal.
6. Utilizând un cronometru sau un dispozitiv similar, porniți cronometrarea când pompa de seringă este pornită.
7. Monitorizați și opriți cronometrarea când 10 ml de apă au ieșit din seringă.
8. Timpul scurs trebuie să fie în intervalul de 3:45-5:15 minute.

**NOTĂ:** Dacă rezultatele testului nu se încadrează în intervalul indicat la Pasul 8, sunt disponibile recondiționări și testări în fabrică. Contactați distribuitorul local KORU Medical Systems.

## Informații despre produsele auxiliare consumabile

### Seturi Precision Flow Rate Tubing™:

Descriere	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
Debit foarte mic	F0.5	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F1	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F2	0,10 ml	50
Debit foarte mic	F3	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F3.8	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F5	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F8	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F10	0,14 ml	50
Debit foarte mic	F15	0,11 ml	50
Debit mic	F30	0,13 ml	50
Debit mic	F45	0,11 ml	50

Descriere	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
Debit mic	F60	0,14 ml	50
Debit mic	F120	0,16 ml	50
Debit mic	F180	0,13 ml	50
Debit mare	F275	0,11 ml	50
Debit mare	F420	0,10 ml	50
Debit mare	F500	0,09 ml	50
Debit mare	F600	0,09 ml	50
Debit mare	F900	0,08 ml	50
Debit mare	F1200	0,13 ml	50
Debit mare	F2400	0,15 ml	50

### Kituri de pornire pentru debit:

Număr articol	Descriere	Conținutul unei cutii
H20KT	Kit de pornire cu debit mare	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de pornire cu debit mic	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

### Accesorii KORU conexe:

Nr. art.	Descriere	Vol. rezidual
LRVY	Conector Y cu volum rezidual scăzut	0,14 ml
FEXT	Set de prelungitor de 24"	0,4 ml

### 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Seturi cu un singur ac			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20
Seturi cu trei ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10
Seturi cu cinci ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10

Seturi cu două ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS22614	0,2 ml	10
Seturi cu patru ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS42614	0,4 ml	10
Seturi cu șase ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

### 24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Seturi cu un singur ac			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20
Seturi cu trei ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10

Seturi cu două ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS22414	0,7 ml	10
Seturi cu patru ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

## Tabele de debit selectate

Această secțiune are rolul de a îndruma furnizorii de servicii medicale în selectarea Precision Flow Rate Tubing și HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets\* pentru a obține debitul dorit, în funcție de produsul medicamentos selectat și de numărul locurilor perfuziei.

Parametrii perfuziei (debitul și volumul) sunt determinați pe baza informațiilor de prescriere a produsului medicamentos și în funcție de medic. Decizia privind configurația optimă a tubulaturii de debit și a acului subcutanat (dacă este utilizat) este stabilită exclusiv de către furnizorul de servicii medicale. Instruirea pacientului de către furnizorul calificat de servicii medicale trebuie finalizată înainte de a începe autoadministrarea produsului medicamentos prescris.

Când utilizați HyQvia®, consultați informațiile de prescriere ale produsului medicamentos pentru debitele recomandate și instrucțiunile de utilizare ale controlerului KORU de debit de precizie.

Contactați distribuitorul local al KORU Medical Systems pentru orice întrebări sau pentru asistență suplimentară la stabilirea tubulaturii de debit și a setului de ace subcutanate pe care trebuie să le utilizați.

**NOTĂ:** Toate tabelele de debit se bazează pe testare pe banc, efectuată cu o contrapresiune de 0 psi.

Seturile \*HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle trebuie utilizate numai pentru administrare subcutanată.

### Cum se utilizează tabelele de debit pentru administrarea subcutanată:

- Selectați produsul medicamentos prescris și consultați informațiile de prescriere pentru debitul de perfuzie recomandat și timpul de perfuzie.
- Selectați tipul de ac subcutanat – ac 26G sau 24G. Verificați tabelul de debite corecte.
- Evaluați și selectați tubulatura de debit și numărul de ace pe baza fazei de perfuzie și a debitului.

### Conținutul tabelului de debite subcutanate:

Cutaquig® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 16,5 %) . . .	16
Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %) . . .	17
Gammanorm® (imunoglobulină umană normală, soluție 165 mg/ml) . . .	18
Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20 %) . . .	19
Xembify® (imunoglobulină subcutanată, umană-klhw) soluție 20 %) . . .	20
Desferal® (mesilat de deferioxamină) . . . . .	21
Hidratarea subcutanată . . . . .	21

## Combinajii de debite de Cutaquig® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 16,5 %):

Următoarele tabele indică debitele nominale estimate pentru un loc cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24Gd) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Cutaquig.

**Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.**

**HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe un loc (ml/h/loc)**

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuziile inițiale ( $\leq 15$  ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare ( $\leq 25$  ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate ( $\leq 80$  ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

**HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)**

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuziile inițiale ( $\leq 15$  ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare ( $\leq 25$  ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate ( $\leq 80$  ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

## Combinajii de debite de Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %):

Următoarele tabele indică debitele nominale estimate pentru un loc cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Cuvitru (±15 %).

Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

Pentru a calcula durata estimată a perfuziei, utilizați formulele de mai jos		
Pasul 1	Debitul pe loc, ml/h x Numărul de ace	Debitul total, ml/h
Pasul 2	(Volumul total de produs medicamentos, ml / debitul total, ml/h) x 60 min = durata totală a perfuziei, min	Durata totală a perfuziei, min

NOTĂ: Se estimează că perfuzia durează maxim două ore.

### HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤10 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua perfuzie (≤20 ml/oră/loc)

În funcție de tolerabilitatea pacientului

### HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤10 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua perfuzie (≤20 ml/oră/loc)

În funcție de tolerabilitatea pacientului

## Combinajii de debite de Gammanorm® (imunoglobulină umană normală, soluție 165 mg/ml):

Următoarele tabele indică debitele nominale estimate pentru un loc cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Gammanorm (±15 %).

**Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.**

### HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

- Debite pentru perfuzia inițială (≤15 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare (≤25 ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate(≤100 ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

### HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

- Debite pentru perfuzia inițială (≤15 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare (≤25 ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate(≤100 ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

## Combinății de debite de Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană) lichid 20 %):

Următoarele tabele indică debitele nominale estimate pentru un loc cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Hizentra (±15 %).

**Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.**

### HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)

### HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)

Debitele pentru a patra perfuzie și perfuziile ulterioare (în funcție de tolerabilitatea pacientului)

## Combinajii de debite de Xembify® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %:

Următoarele tabelele indică debitele medii, minime și maxime estimate pentru un loc cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Xembify.

**Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.**

**HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)**

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuzia inițială ( $\leq 10$  ml/oră/loc)
- Pediatrie:** Debite pentru primele două perfuzii ( $\leq 20$  ml/oră/loc)
- Adulți:** Debite pentru primele două perfuzii ( $\leq 25$  ml/oră/loc)
- Debite pentru perfuziile ulterioare ( $\leq 35$  ml/oră/loc)

**HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)**

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuzia inițială ( $\leq 10$  ml/oră/loc)
- Pediatrie:** Debite pentru primele două perfuzii ( $\leq 20$  ml/oră/loc)
- Adulți:** Debite pentru primele două perfuzii ( $\leq 25$  ml/oră/loc)
- Debite pentru perfuziile ulterioare ( $\leq 35$  ml/oră/loc)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

### Combinății de debite de Desferal® (mesilat de deferioxamină):

Următorul tabel indică duratele nominale de perfuzie estimate cu un 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ când este utilizat în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de Desferal (±15 %).

**Consultați eticheta medicamentului pentru debitul maxim indicat, volumul și durata perfuziei.**

Duratele de perfuzie se bazează pe concentrația subcutanată standard de pe eticheta medicamentului. Concentrațiile mai mari pot duce la perfuzii mai lente, iar concentrațiile mai mici duc la perfuzii mai rapide.

#### HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Durata nominală de perfuzie pentru seringă BD de 50 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)			
	Durata pentru 5 ml	Durata pentru 10 ml	Durata pentru 20 ml	Durata pentru 30 ml
F0,0,5 (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)	1 h 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

### Hidratarea subcutanată:

Următoarele tabele indică duratele nominale de perfuzie estimate cu unul (1) sau două (2) 24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă de 50 ml pentru utilizarea subcutanată de soluții de electrolit (±15 %).

Debitul tipic de perfuzie poate fi de 1 ml/min (60 ml/h) cu un singur ac. Volumul poate fi mărit utilizând 2 ace. Într-o perioadă de 24 de ore, în două locuri separate se pot administra 3 litri.<sup>1,2</sup>

**Consultați eticheta medicamentului pentru debitul maxim, volumul și timpul de perfuzie indicat. Toate valorile indicate ca fiind tolerate și la indicația furnizorului de servicii medicale care prescrie.**

#### HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision -Seringă BD de 50 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Numărul de ace	Durata perfuziei pentru 50 ml	Durata perfuziei pentru 500 ml	Durata perfuziei pentru 1000 ml	Durata perfuziei pentru 1500 ml	Durata perfuziei pentru 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 ac 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 ace 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. Octombrie 2010. [https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223\\_Hypodermoclysis\\_Final.pdf](https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf)

## Cum se utilizează tabelul de debite pentru administrarea intravenoasă a antibioticelor:

- Selectați produsul medicamentos prescris și consultați informațiile de prescriere pentru debitul de perfuzie recomandat și timpul de perfuzie.
- Verificați durata estimată a perfuziei și volumul seringii.
- Evaluați și selectați tubulatura de debit pe baza duratei estimate a perfuziei și a volumului seringii.

## Durate de perfuzie selectate pentru administrarea intravenoasă:

Următorul tabel indică duratele nominale de perfuzie estimate când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Pompa de seringă FREEDOM60® cu o seringă de 50 ml pentru administrarea intravenoasă de meropenem, ertapenem, oxacilină și tobramicină ( $\pm 15\%$ ).

Consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitele și duratele de perfuzie recomandate.

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)					
	Durata perfuziei pentru 10 ml	Durata perfuziei pentru 20 ml	Durata perfuziei pentru 30 ml	Durata perfuziei pentru 40 ml	Durata perfuziei pentru 50 ml	Durata perfuziei pentru 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

## Informații privind garanția

Această garanție și drepturile și obligațiile care decurg din ea vor fi interpretate și guvernate de legele statului New Jersey, USA.

**Garanție limitată:** KORU Medical Systems („Producătorul”) garantează că pompa de seringă FREEDOM60® este lipsită de defecte materiale și de execuție, în condiții normale de utilizare. Garanția este limitată la Cumpărătorul original și acoperă FREEDOM60 pe o perioadă de doi ani de la data achiziției. Această garanție nu este valabilă pentru daunele cauzate de utilizarea produselor care nu sunt fabricate de KORU. „Cumpărătorul original” este persoana care cumpără pompa de seringă de la Producător sau de la reprezentantul Producătorului. Garanția nu se aplică la cumpărături ulterioare. Sub rezerva condițiilor și cu respectarea procedurilor stabilite în această garanție limitată, Producătorul va repara sau va înlocui, la alegerea sa, orice pompă de seringă sau piesă a acesteia, primită efectiv de către Producător sau Reprezentantul Producătorului în timpul perioadei de garanție de doi ani, și care, în urma examinării de către Producător, se dovedește a fi defectă. Produsul înlocuit și piesele de schimb sunt garantate numai pentru porțiunea rămasă din perioada inițială de garanție de doi ani.

KORU testează pompa de seringă FREEDOM60 utilizând accesoriile KORU pentru a se asigura că FREEDOM60 funcționează în conformitate cu specificațiile standard publicate. KORU nu consideră că FREEDOM60 va funcționa în conformitate cu specificațiile standard publicate dacă împreună cu FREEDOM60 sunt utilizate accesoriile ce nu provin de la KORU. Garanția pentru FREEDOM60 nu acoperă produse sau accesoriile fabricate de terți.

### În conformitate cu această garanție, următoarele condiții, proceduri și limitări se aplică obligațiilor Producătorului:

- **Părțile care beneficiază de această garanție:** Această garanție se aplică numai la Cumpărătorul original al pompei de seringă. Această garanție nu se aplică la cumpărături ulterioare.
- **Procedura de prestare a garanției:** Defecțiunea trebuie notificată în scris către Departamentul de asistență pentru clienți, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. Notificarea către KORU Medical Systems, Inc. trebuie să includă modelul și seria, data achiziției și descrierea defecțiunii cu detalii suficiente pentru a facilita reparațiile. Autorizarea trebuie obținută de către Cumpărătorul original de la Producător sau de la Reprezentantul Producătorului înainte de a returna produsul la Producător. Pompa de seringă defectă trebuie ambalată corespunzător și returnată la Producător, cu tariful poștal plătit în avans. Orice pierdere sau deteriorare în timpul transportului este pe riscul Cumpărătorului original.
- **Condițiile garanției:** Această garanție nu se aplică niciunui produs sau component al acestuia care a fost reparat sau modificat în afara unității Producătorului, de o manieră care, în opinia Producătorului, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea sau care a fost utilizat incorect, neglijent, sau care a fost deteriorat.
- **Limitări și excluderi:** Repararea sau înlocuirea unei pompe de seringă sau a unei piese componente este remediul EXCLUSIV oferit de Producător. Se aplică următoarele excluderi și limitări:
  - Niciun agent, reprezentant sau angajat al Producătorului nu are autoritatea de a angaja Producătorul pentru nicio reprezentare sau garanție, expresă sau implicită, sau de a modifica această garanție limitată în niciun fel.
  - ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚIILE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. NU EXISTĂ GARANȚII CARE SE EXTIND DINCOLO DE DESCRIEREA DE FAȚĂ.
  - Răspunderea Producătorului conform acestui Acord de garanție limitată nu se va extinde la daune speciale, indirecte sau subsecvente.

- Pompa de seringă poate fi utilizată numai sub supravegherea personalului medical a cărui competență și opinie determină adecvarea pompei de seringă pentru un anumit tratament medical.
- Toate recomandările, informațiile și literatura descriptivă furnizată de Producător sau agenții săi sunt considerate a fi exacte și de încredere, dar nu constituie garanții.

## Definiția simbolurilor


	Atenție		Utilizare până la AAAA-LL-ZZ sau AAAA-LL
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se reutiliza
<b>CH REP</b>	Reprezentant elvețian autorizat		A nu se reesteriliza
<b>LOT</b>	Codul lotului		Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural
<b>QTY</b>	Cantitate		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
<b>REF</b>	Număr de catalog		Nesigur pentru RM
<b>SN</b>	Seria	<b>Rx ONLY</b>	Numai pe bază de rețetă
<b>STERILE R</b>	Sterilizat prin iradiere	<b>CE</b>	Conformitate europeană
<b>MD</b>	Dispozitiv medical		Importator

 Producător  
**KORU Medical Systems**  
 100 Corporate Drive  
 Mahwah, NJ USA  
 +1 (800) 624-9600

**EC REP** Reprezentant european  
**ICON plc**  
 95 bis Boulevard Pereire  
 75017 Paris, Franța  
 +33 (0)1 42 12 83 30

**CH REP** Reprezentant elvețian  
**MedEnvoy Elveția**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Elveția

**CE 2797**

 **MedEnvoy**  
 Prinses Margrietplantsoen 33  
 Suite 123  
 2595 AM Haga  
 Olanda

 **MedEnvoy Elveția**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Elveția



+1 800 624 9600 | [korumedical.com](http://korumedical.com) | [@korumedical](mailto:@korumedical)

Sistemul FREEDOM60® de perfuzie cu seringă, Precision Flow Rate Tubing™, HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, și DynEQ® sunt mărci comerciale ale KORU Medical Systems și sunt conforme cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. KORU Medical Systems este certificat ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Toate drepturile rezervate.