

FREEDOM60®

Syringe Infusion System

ES Instrucciones internacionales de uso

Índice

Introducción	2
Indicaciones y contraindicaciones	2
Información de seguridad de RM	2
Precaución	3
Diagrama del sistema FREEDOM60	4
Línea de productos FREEDOM60	4
Jeringas para usar con el sistema FREEDOM60	4
Prueba del sistema FREEDOM60	5
Instrucciones para la administración subcutánea (SC)	5
Instrucciones para la administración Intravenosa (IV)	8
Resolución de problemas	10
Cuidado, mantenimiento y reprocesamiento	11
Especificaciones técnicas	12
Información sobre productos accesorios	13
Combinaciones de velocidad de flujo seleccionadas	15
Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea, humana)	16
Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea, humana)	17
Gammanorm® (inmunoglobulina normal humana)	18
Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea, humana)	19
Xembify® (inmunoglobulina subcutánea, humana-klhw)	20
Desferal® (mesilato de deferoxamina)	21
Hidratación subcutánea	21
Antibióticos	22
Información de garantía	23
Definición de los símbolos	24

Introducción

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está diseñado para administrar infusiones subcutáneas e intravenosas. Permite que los pacientes apliquen las infusiones en la comodidad de su hogar —lo que elimina la necesidad de ir a un hospital o centro de infusión— y también puede ser usado por profesionales de la salud en entornos clínicos. El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® no requiere pilas ni electricidad, es portátil y fácil de usar y de enseñar a usar. Entre sus usuarios típicos se encuentran pacientes y cuidadores, profesionales de la salud, enfermeros y farmacéuticos.

Este manual contiene instrucciones de administración de infusiones para todos los usuarios y sirve de guía para que los profesionales de la salud seleccionen los juegos de tubos y agujas más adecuados para cada paciente y medicamento. Los pacientes y sus cuidadores solo podrán autoadministrar el tratamiento después de capacitarse con su profesional de la salud certificado.

Se aconseja a los pacientes comunicarse con su profesional de la salud en caso de tener preguntas relacionadas con su tratamiento.

El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60 funciona a presión constante: la velocidad de flujo del medicamento disminuye automáticamente si se produce una contrapresión por la resistencia del cuerpo del paciente. Esta función se conoce como “equilibrio dinámico” (*Dynamic Equilibrium* o DynEQ®). El tubo Precision Flow Rate Tubing™ controla la velocidad máxima de flujo. Cada juego de tubo ofrece un nivel diferente de restricción del flujo.

El sistema proporciona un flujo constante; una vez finalizada la infusión, mantiene la presión completa para evitar el reflujo de sangre o de medicamento.

Indicaciones de uso

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está indicado para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas, soluciones electrolíticas, medicamentos quelantes de hierro e inmunosupresores selectivos para infusión que requieran una administración continua a velocidades de infusión controladas si se usan según el etiquetado aprobado de la medicación.

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está indicado para la infusión intravenosa de penicilinas resistentes a las betalactamasas, otros medicamentos aminoglucósidos y carbapenémicos que requieran una administración continua a velocidades de infusión controladas si se usan de acuerdo con el etiquetado aprobado de la medicación.

Contraindicaciones

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom no está indicado para la administración de sangre, insulina o medicación crítica* o de soporte vital.

* Se puede definir como “medicación crítica” aquella que requiera administrarse con mayor grado de exactitud, p. ej., los opiáceos depresores del SNC.

Información de seguridad de RM



El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom es incompatible con entornos de RM.

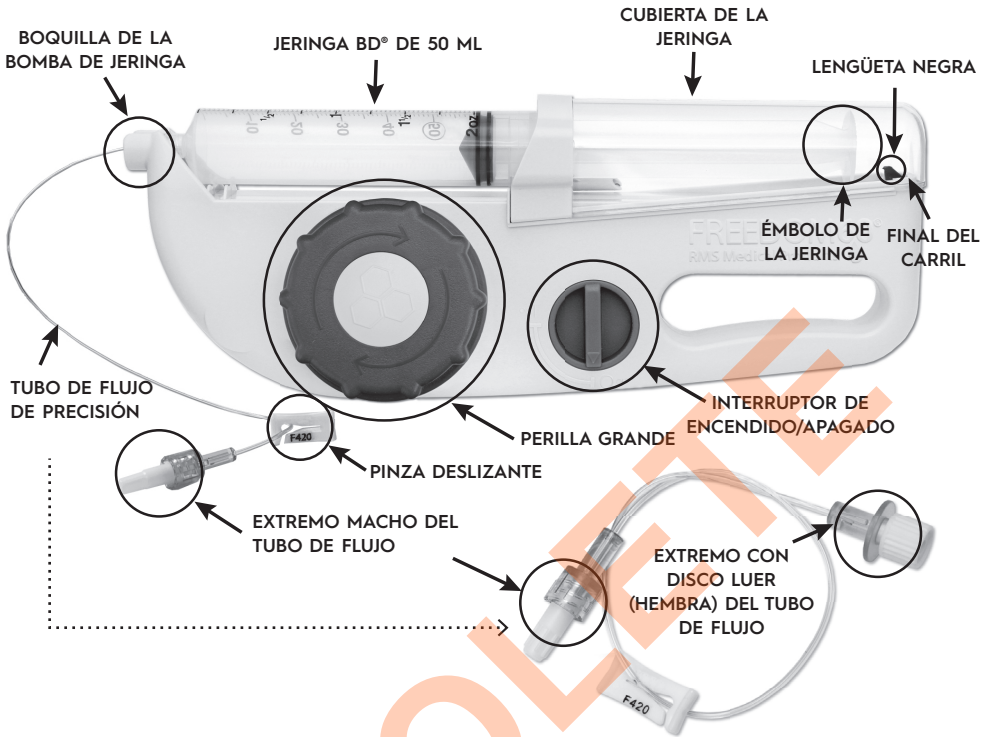
No use la bomba de jeringa FREEDOM60 ni sus componentes (como el tubo Precision Flow Rate Tubing™, los juegos de agujas HIG-H-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ o el conector Y de bajo volumen residual) mientras se efectúen procedimientos diagnósticos médicos de RM.



Precaución

- Use el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® únicamente en pacientes para quienes se haya recetado el dispositivo, y solo para su uso indicado.
- Use únicamente accesorios del sistema Freedom fabricados por KORU Medical Systems. El uso de productos de otras marcas podría producir flujos desconocidos.
- La tolerabilidad podría variar según el paciente. Si el paciente siente molestias, comuníquese con su profesional de la salud para determinar si es necesario ajustar la velocidad de flujo.
- Las velocidades de flujo pueden verse afectadas por múltiples factores, como la temperatura, las condiciones del paciente, las diferencias de altura entre el sistema y la zona de infusión y las variaciones en la viscosidad de la solución.
- El movimiento excesivo durante la infusión podría ocasionar variabilidad del flujo. Se desaconsejan las actividades vigorosas.
- Se recomienda efectuar las infusiones en estado inmóvil o caminando. Si una persona hace movimientos diferentes a caminar durante la infusión, la velocidad de flujo podría aumentar, disminuir o variar más. Se han hecho pruebas de simulación de caminatas y sus efectos en las velocidades del flujo. No se han evaluado otros tipos de actividad física.
- La conexión de un tubo de extensión o de los juegos de agujas HiGH-Flo (sin el disco luer) directamente a la jeringa podría ocasionar su expulsión del FREEDOM60 y, a la larga, dañar partes internas de la bomba de jeringa.
- Use únicamente jeringas BD® Plastipak™ de 50 ml con el FREEDOM60.
- Antes del uso, inspeccione minuciosamente el empaque de los juegos de tubo y de aguja. No use el juego si el empaque está abierto o dañado. Revise que los juegos de tubo y de aguja no tengan daños. Si están dañados, deséchelos, reemplácelos y comuníquese con el profesional de la salud.
- No vuelva a esterilizar los juegos de tubos o agujas.
- La pinza deslizante (suministrada con los juegos de tubos de precisión y agujas HiGH-Flo) solo debe usarse en caso de emergencia para detener el flujo inmediatamente. El uso de la pinza deslizante podría ocasionar daños al tubo y afectar la velocidad de flujo prevista.
- La lengüeta negra que empuja el émbolo de la jeringa funciona con mucha fuerza. No ponga los dedos en la lengüeta negra ni dentro del protector de la jeringa en ningún momento. No intente interferir con el movimiento de la lengüeta negra en ningún momento.
- Revise minuciosamente el sistema FREEDOM60 antes de usarlo. No use la bomba de jeringa si está dañada, ha sufrido un impacto fuerte o no funciona bien.
- No intente abrir la carcasa de la bomba de jeringa ni retirar el protector de la jeringa. No use el sistema sin el protector de la jeringa.
- Evite colocar las agujas en zonas como lunares, tatuajes, cicatrices, músculos, áreas endurecidas o lesionadas, donde se dificulte su inserción adecuada.
- Para el funcionamiento más exacto posible de la bomba de jeringa, colóquela a una altura máxima de 7,6 cm (3") de la zona de infusión, sin importar que la administración se haga en posición estacionaria o en movimiento. Si la bomba de jeringa está situada más arriba de las zonas de infusión, aumentará la presión y se puede acelerar el flujo (con lo que disminuirá el tiempo de infusión). Si la bomba de jeringa está por debajo de las zonas de infusión, disminuirá la presión y se puede reducir la velocidad del flujo (con lo que aumentará el tiempo de infusión).
- No intente retirar la jeringa ni desconectar el juego de tubo sin haber apagado primero la bomba de jeringa y girado por completo el control grande hacia la derecha, hasta que la lengüeta negra haya llegado al final del carril.
- El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60 no tiene alarmas y, por lo tanto, no sonará ninguna si se interrumpe el flujo. No hay indicadores visuales del estado de la infusión.
- La bomba de jeringa no es adecuada para medicamentos en los que el retraso o la reducción de la infusión podrían causar lesiones graves.
- Si la bomba de jeringa llega a sumergirse en algún líquido, suspenda su uso y llame a su profesional de la salud para solicitar un reemplazo.
- No esterilice la bomba de jeringa FREEDOM60 con autoclave.
- El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60 no está destinado para usarse en transfusiones de sangre.
- El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60 no está destinado para usarse en procedimientos diagnósticos, como resonancias magnéticas, radiografías o tomografías computarizadas.

Diagrama del sistema FREEDOM60®



Línea de productos FREEDOM60

Cada paquete del sistema FREEDOM60 contiene un estuche de transporte e instrucciones de uso.

Producto	N.º de pieza
Bomba de jeringa FREEDOM60®	F10050
Repuesto del estuche de transporte, gris	345400
Estuche de transporte, estampado de cebra	F10080

Jeringa que debe usar con el sistema FREEDOM60

Jeringa Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 50 ml
(N.º de referencia de la UE: 300865; N.º de referencia de EE. UU.: 309653)

Instrucciones paso a paso para la administración subcutánea (SC) e intravenosa (IV)

Los profesionales de la salud seleccionan el medicamento y los materiales de infusión que deben usar los pacientes, y luego capacitan a los pacientes o cuidadores en el proceso de infusión. Los pacientes no seleccionan los materiales de infusión, pero pueden autoadministrarse el medicamento luego de que un profesional de la salud certificado confirme que están capacitados para hacerlo.

Prueba de la bomba de jeringa FREEDOM60®:

Se debe probar la bomba de jeringa FREEDOM60 antes de hacer alguna administración.

1. Examine el interior del protector de la jeringa y asegúrese de que no tenga residuos o contaminación. Si hay residuos que perjudiquen el funcionamiento normal, comuníquese con el profesional de la salud.
2. Asegúrese de que la bomba de jeringa esté apagada y de que la lengüeta negra dentro del protector de la jeringa esté al final del carril. Si la lengüeta negra no está al final del carril, gire por completo la perilla grande hacia la derecha.
3. Encienda la bomba de jeringa y confirme que la lengüeta se desplace sin problemas hasta el final del carril. Apague la bomba de jeringa y gire el control grande hacia la derecha hasta que la lengüeta llegue hasta el final del carril.

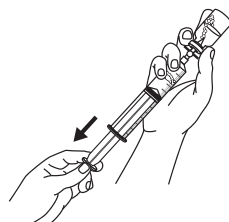
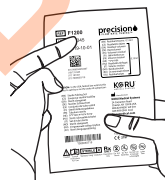
Instrucciones paso a paso para la administración subcutánea

SC

Los pacientes y sus cuidadores solo podrán hacer la autoadministración subcutánea después de recibir la capacitación adecuada de un profesional de la salud acreditado.

El medicamento puede estar almacenado en una ampolla o en una jeringa precargada. Los profesionales de la salud instruirán a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto del medicamento.

Preparación de la infusión:



1. Reúna los materiales y desinfecte

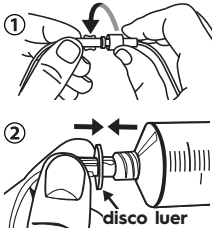
Limpie la superficie de trabajo para la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese muy bien las manos. Prepare los materiales.

2. Revise el tubo de flujo y las agujas

Verifique si está usando los juegos correctos de tubo de flujo de precisión y de aguja HigH-Flo indicados por el profesional de la salud. Revise que no estén dañados los juegos de tubo y de aguja. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.

3. Prepare la jeringa (o jeringas)

Compruebe que el medicamento esté a temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F). Consulte las instrucciones del fabricante del medicamento o pídale al profesional de la salud instrucciones de llenado detalladas para ampollas o jeringas precargadas. Llene la jeringa (o jeringas) BD® de 50 ml con la dosis requerida.



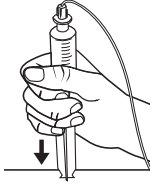
4. Conecte el juego de tubo de flujo y aguja

Retire los tapones estériles del extremo de los juegos de tubo de flujo de precisión y de agujas High-Flo y conéctelos con cuidado de no contaminar los extremos.

Con una técnica aséptica, retire el tapón del extremo con disco luer del juego de tubo de flujo y conecte el tubo a la jeringa.

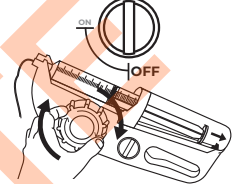
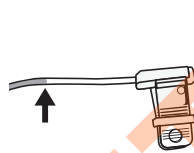
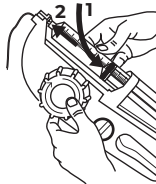
5. Ceba el tubo

Siga siempre el protocolo de su profesional de la salud. El cebado o llenado del tubo con el medicamento puede hacerse a mano o con la bomba de jeringa. Concéntrese en una sola aguja y trate de detener el flujo cuando el líquido se acerque a la aguja. Tenga cuidado de no cegar la punta de la aguja.



Cebado a mano:

Empuje el émbolo de la jeringa y observe el flujo del medicamento a través del tubo. Deje de presionar el émbolo para detener el flujo.



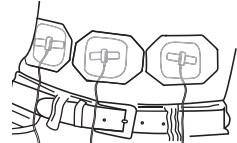
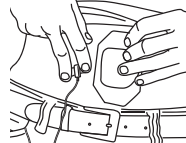
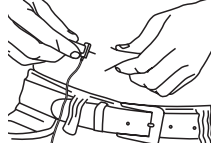
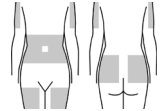
Cebado con la bomba de jeringa: Asegúrese de que la bomba de jeringa esté apagada y de que la lengüeta negra dentro del protector transparente de la jeringa esté al final del carril. Si la lengüeta negra no está al final del carril, gire el control grande hacia la derecha. Con las marcas de graduación de la jeringa hacia arriba, cargue la jeringa armada en la bomba de jeringa. Cerciñese de que el disco luer esté completamente asentado en la boquilla de la bomba. Encienda la bomba de jeringa para cegar (llenar) el tubo. Observe el llenado del tubo mientras se dirige el medicamento a la aguja. Ponga el interruptor en la posición de apagado e inmediatamente gire la perilla grande hacia la derecha para liberar la presión en el émbolo.

NOTA:

- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza para cargar o retirar la jeringa. Si tiene dificultades, deténgase y verifique que la lengüeta negra esté al final del carril.
- Para minimizar la irritación de la zona, se recomienda que las agujas estén secas al insertarlas.
- Para ver mejor el medicamento, recomendamos cegar el tubo contra una superficie de color oscuro sólido en una zona bien iluminada.

Inserte las agujas y compruebe que no haya reflujo de sangre:

NOTA: Consulte siempre la información de prescripción del fabricante del medicamento y las recomendaciones del profesional de la salud con respecto a la zona (o zonas) de infusión. Los lugares más frecuentes para una infusión subcutánea son el abdomen, los muslos, los costados en la parte superior de las caderas y la parte posterior de los brazos*.



6. Prepare las zonas

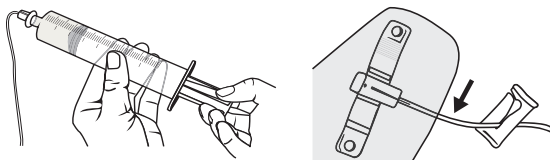
Seleccione y limpie la zona (o zonas) antes de insertar las agujas. Retire cuidadosamente el protector de la punta de la aguja con cuidado de no tocar la aguja.

7. Inserte las agujas

Pellizque la piel e inserte cada aguja al tejido subcutáneo en un ángulo de 90°.

8. Fije las agujas

Despegue el lado impreso del apósito para que el adhesivo quede al descubierto. Fije la aguja con el apósito adhesivo en el centro de la "mariposa". Adhiéralo a la piel con un movimiento suave hacia afuera.

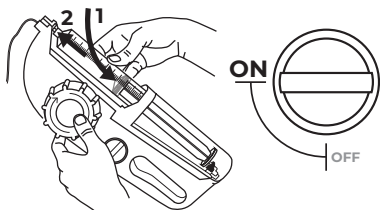


9. Vea si hay reflujo de sangre

Si hizo el cebado con el sistema FREEDOM60, saque la jeringa de la bomba de jeringa. Según lo indique el profesional de la salud, vea si hay reflujo de sangre retrayendo suavemente el émbolo de la jeringa. Observe para cerciorarse de que el líquido no se vea rosado o rojo en los tubos cercanos a las zonas.

Si hay reflujo de sangre y si así lo indica el profesional de la salud, bloquee con la pinza el flujo hacia la zona (o zonas) de aguja o retire todas las agujas, conecte un nuevo juego de aguja y comience nuevamente a partir del **paso 5**.

Inicio y finalización de la infusión:

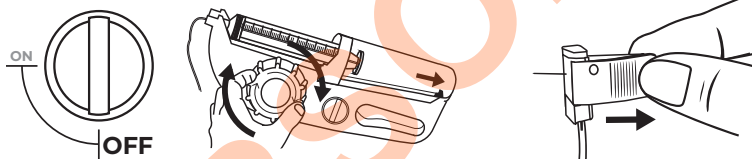


10. Comience la infusión

Con las marcas de graduación de la jeringa hacia arriba, cargue la jeringa de nuevo en la bomba de jeringa. Encienda la bomba de jeringa.

Para confirmar que la bomba de jeringa funciona adecuadamente, revise periódicamente que el émbolo de la jeringa se esté moviendo.

Si usa varias jeringas: Cuando se vacíe la primera jeringa, apague la bomba de jeringa y mueva la lengüeta negra hasta el final del carril. Saque la jeringa de la bomba y desconéctela del tubo. Con una técnica aséptica, conecte la otra jeringa al extremo con disco luer del juego de tubo de precisión. Cargue la jeringa preparada en la bomba de jeringa. Encienda la bomba de jeringa para continuar la infusión. Repita hasta administrar toda la dosis.

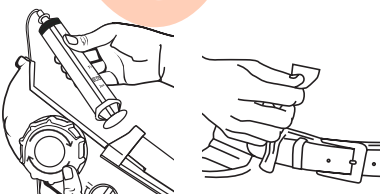


11. Apague y retraiga

Cuando la jeringa esté completamente vacía y se haya administrado toda la dosis, apague la bomba de jeringa. Gire la perilla grande hasta que la lengüeta negra llegue al final del carril.

12. Retire la aguja (o agujas)

Sujetando la aguja en su sitio, despegue el apósito adhesivo. Retire la aguja en línea recta, en dirección contraria a la inserción. Para usar la función de seguridad, cierre las alas sobre la aguja y cierre a presión.



13. Retire la aguja y limpie las zonas

Tire de la jeringa y sáquela de la boquilla de la bomba de jeringa. De ser necesario, limpie cada zona y cúbrala con un apósito.

14. Deseche los objetos punzantes y limpie

Deseche todos los objetos punzantes y los materiales según las instrucciones del profesional de la salud.

Después de usar el dispositivo, limpie la suciedad visible tan pronto como sea posible. Comience a limpiar el dispositivo lo más pronto posible después de usarlo. Evite las demoras entre los pasos. En la **página 11** encontrará las instrucciones de limpieza completas.

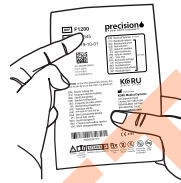
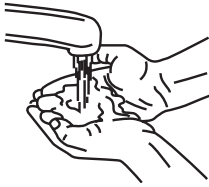
Instrucciones paso a paso para la administración intravenosa

IV

Los pacientes o sus cuidadores solo podrán realizar la autoadministración intravenosa después de capacitarse adecuadamente con un profesional de la salud acreditado.

El medicamento podría estar almacenado en una ampolleta o en una jeringa precargada. Los profesionales de la salud instruirán a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto del medicamento.

Preparación de la infusión:

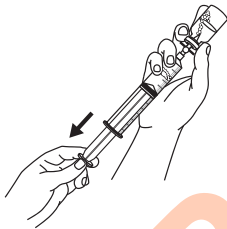


1. Reúna los materiales y desinfecte

Limpie la superficie de trabajo para la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese muy bien las manos. Prepare los materiales.

2. Verifique el tubo de flujo

Verifique si está usando el tubo de flujo de precisión correcto recetado por el profesional de la salud. Revise que el juego de tubo no tenga daños. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.

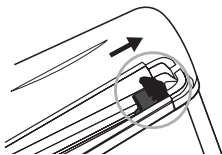


3. Prepare la jeringa (o jeringas)

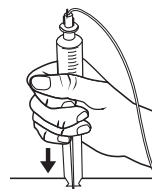
Consulte las instrucciones del fabricante del medicamento o pida a su profesional de la salud instrucciones de llenado detalladas. Llene la jeringa (o jeringas) BD® de 50 ml con la dosis requerida.

4. Conecte el tubo

Con una técnica aséptica, retire el tapón del extremo con disco luer del juego de tubo de flujo y conecte el tubo a la jeringa.



6. Ceebe (llene) el tubo



Siga siempre las instrucciones de su profesional de la salud. Afloje el tapón del juego de tubo de precisión. Empuje el émbolo de la jeringa y observe el flujo del medicamento a través del tubo. Deje de presionar el émbolo para detener el flujo.

5. Revise la lengüeta negra

Asegúrese de que la bomba de jeringa esté apagada y de que la lengüeta negra dentro del protector transparente de la jeringa esté al final del carril. Si la lengüeta negra no está al final del carril, gire el control grande hacia la derecha.

Cuando el medicamento empiece a gotear, apriete el tapón.

NOTA: Para ver mejor el medicamento, recomendamos cebar el tubo contra una superficie de color oscuro sólido en una zona bien iluminada.

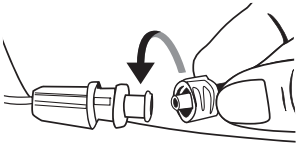
Inicio y finalización de la infusión:

IV

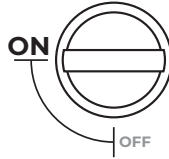
7. Comience la infusión

Siga las instrucciones de su profesional de la salud para la limpieza y la preparación del dispositivo de acceso vascular.

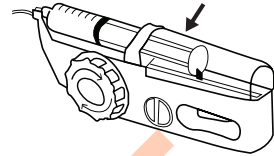
- Limpie con alcohol. Después de frotar 15 segundos, deje secar completamente.
- Antes de cada acceso, aspire para ver si hay reflujo de sangre y comprobar que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.



Quítele el tapón al juego de tubo de precisión y conecte el tubo al dispositivo de acceso o conector sin aguja.



Inserte la jeringa en la bomba de jeringa. Encienda la bomba de jeringa.



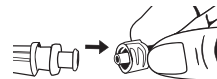
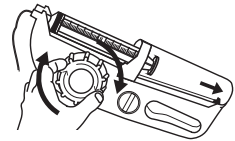
Para confirmar que la bomba de jeringa funciona adecuadamente, verifique periódicamente que el émbolo de la jeringa se esté moviendo.

Si usa varias jeringas: Cuando se vacíe la primera jeringa, apague la bomba de jeringa y mueva la lengüeta negra hasta el final del carril. Si se le indica, cierre la pinza del dispositivo de acceso vascular. Saque la jeringa de la bomba y desconéctela del tubo. Con una técnica aséptica, conecte la otra jeringa al extremo con disco luer del juego de tubo de precisión. Cargue la jeringa preparada en la bomba de jeringa. Abra la pinza del dispositivo de acceso vascular si está cerrada. Encienda la bomba de jeringa para continuar la infusión. Repita hasta administrar toda la dosis.

8. Fin de la infusión

Cuando la jeringa esté completamente vacía y se haya administrado toda la dosis, apague la bomba de jeringa. Gire la perilla grande hasta que la lengüeta negra llegue al final del carril. Tire de la jeringa y sáquela de la boquilla de la bomba de jeringa.

Si se le indica, cierre la pinza del dispositivo de acceso vascular. Desconecte el tubo de precisión del dispositivo de acceso vascular o del conector sin aguja.



9. Irrigue

Siga siempre las instrucciones del profesional de la salud sobre la irrigación del dispositivo de acceso vascular. Consulte la técnica **SASH** a continuación*.

S **Saline Flush (Irrigación con solución salina):** Asegúrese de que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.

A **Administer (Administrar):** Administre el medicamento.

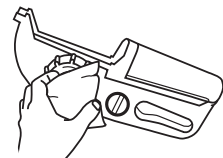
S **Saline Flush (Irrigación con solución salina):** Elimine los restos de medicamento del dispositivo de acceso vascular y asegúrese de que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.

H **Heparin (Heparina)** (si se requiere, para permeabilidad): Reduzca al mínimo las posibilidades de que se formen coágulos de sangre dentro del dispositivo de acceso vascular.

10. Deseche los materiales y limpie

Deseche todos los materiales según las instrucciones del profesional de la salud.

Después de usar el dispositivo, limpie la suciedad visible tan pronto como sea posible. Comience a limpiar el dispositivo lo más pronto posible después de usarlo. Evite las demoras entre los pasos. En la **página 11** encontrará las instrucciones de limpieza completas.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices (Tecnología para irrigar dispositivos de acceso vascular). Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, mayo 2006.

Resolución de problemas

Si persiste el problema o no se soluciona tras aplicar las sugerencias de esta sección, suspenda el uso y consulte con su proveedor médico.

NOTA: Todo incidente importante debe notificarse al profesional local de la salud y a KORU Medical Systems. Llame a KORU Medical Systems al **+1 845-469-2042**.

No se puede cargar o retirar la jeringa de la bomba:

- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza para cargar o retirar la jeringa.
- Asegúrese de que la bomba de jeringa esté apagada y de que la lengüeta negra esté al final del carril. Si la lengüeta negra no está al final del carril, gire por completo la perilla grande hacia la derecha e intente de nuevo sacar la jeringa.
- Confirme que no se esté sobrellenando la jeringa (es decir, llenando una jeringa de 50 ml con más de 50 ml de solución) o usando una jeringa de más de 50 ml.

La jeringa no se mantiene dentro de la bomba:

- Asegúrese de estar usando los juegos de tubos Precision Flow Rate Tubing™ de KORU y que el extremo con disco luer del tubo esté conectado a una jeringa BD® Plastipak™ de 50 ml.
- Asegúrese de que el disco luer esté correctamente asentado en la boquilla de la bomba de jeringa. • **Para uso subcutáneo:** asegúrese de no haber conectado la jeringa directamente al juego de aguja subcutánea HlGH-Flo.

No hay flujo:

- Asegúrese de que la bomba de jeringa esté encendida.
- Asegúrese de que todas las pinzas deslizantes estén abiertas. Si se usa un dispositivo de acceso vascular, asegúrese de que sus abrazaderas (si las tiene) estén abiertas.
- Con la técnica aséptica recomendada por el profesional de la salud, desconecte el juego de tubo del de agujas, el dispositivo de acceso vascular o el conector sin aguja y revise si hay goteo del medicamento. Si el medicamento no gotea:
 - **Administración subcutánea:** cambie el tubo porque podría estar dañado.
 - **Administración intravenosa:** revise si el catéter está abierto y sin obstrucciones.

Flujo lento:

- Si se usó la pinza deslizante, el tubo podría estar dañado.
- Asegúrese de que la bomba de jeringa esté al mismo nivel de las zonas de infusión. Si la bomba de jeringa está más abajo de las zonas de infusión, es posible que el flujo sea más lento de lo esperado.
- **Administración subcutánea:**
 - La administración podría ser lenta según lo bien que se absorba el medicamento a través del tejido. Algunas infusiones podrían ser más rápidas que otras. Las primeras infusiones pueden tardar más de lo previsto porque el cuerpo quizás necesite adaptarse.
 - Evite insertar las agujas en tejidos con cicatrices o músculos.
 - Es posible que necesite más zonas, agujas más largas o un conjunto de tubo de flujo más rápido.

Para detener el flujo rápidamente:

- La bomba de jeringa está diseñada para mantener la presión durante y después de la infusión, con el fin de evitar el reflujo de sangre o de medicamento.
- Para liberar la presión en el émbolo de la jeringa y detener el flujo, gire la perilla grande hacia la derecha hasta que la lengüeta llegue al final del carril.
- Se puede usar la pinza deslizante en caso de emergencia.

Si queda medicamento en la jeringa (5 ml o menos):

- Verifique si está usando la jeringa recomendada adecuada BD® Plastipak™ de 50 ml.
- Si la jeringa no se vacía por completo, comuníquese con el profesional de la salud.

Hinchazón subcutánea, dolor o enrojecimiento en la zona:

- Se recomienda insertar agujas subcutáneas secas porque el medicamento podría irritar la piel.
- Asegúrese de que las agujas sean lo suficientemente largas como para llegar a la capa subcutánea. Si la aguja seleccionada es demasiado corta, podrían haber fugas del líquido en la zona.
- Asegúrese de que las agujas no sean demasiado largas porque podrían llegar al músculo.
- Intente usar un juego de tubo de menor velocidad de flujo, pues la velocidad podría ser muy alta.
- Alterne las zonas de infusión si así lo recomienda el profesional de la salud. Es posible que se obtengan los mejores resultados si se regresa periódicamente a las zonas que han dado buenos resultados antes.

Cuidado, mantenimiento y reprocesamiento

La bomba de jeringa FREEDOM60® no requiere mantenimiento preventivo ni calibración. Lo que determina la velocidad de flujo es el juego de tubo de flujo, no la bomba de jeringa; por lo tanto, la bomba no necesita calibración. Use el juego de tubo correcto para lograr la velocidad de flujo adecuada.

Se debe limpiar minuciosamente la bomba de jeringa FREEDOM60 y luego desinfectarla entre cada uso y el siguiente.

Tras la limpieza y desinfección, revise si el dispositivo tiene señales de deterioro inaceptables (como corrosión, cambio de color, orificios o sellos agrietados). Deseche adecuadamente todos los dispositivos que no aprueben la inspección.

Procedimiento de limpieza:

1. La bomba de jeringa FREEDOM60 se puede limpiar con un paño suave humedecido con una mezcla muy diluida de detergente suave con agua tibia (proporción mínima de 1 parte de detergente en 50 partes de agua por volumen).
2. Con la solución de detergente preparada y una toallita o paño suave sin pelusas, limpie todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluida la boquilla de la bomba y la bandeja de la jeringa hasta el protector de la jeringa por lo menos un (1) minuto. Durante la limpieza de un (1) minuto, preste especial atención a las ranuras, bordes y letras en relieve. Cambie los paños o toallitas sucias según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies queden limpias.
Precaución: Limpie únicamente las zonas expuestas y externas. No intente limpiar ninguna parte de la bomba de jeringa que no sea de fácil acceso.
3. Con una toallita o paño limpio sin pelusa humedecidos (pero no empapados) con agua de la llave a temperatura ambiente, limpie todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluida la boquilla de la bomba y la bandeja de la jeringa hasta el protector de la jeringa. Durante la limpieza, preste especial atención a las ranuras, bordes o letras en relieve. Continúe limpiando la bomba de jeringa hasta eliminar todos los residuos para asegurarse de que esté completamente limpia. Cambie o vuelva a humedecer los paños o toallitas según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies queden bien enjuagadas.
4. Seque el dispositivo con un paño suave o toallita limpios y sin pelusa.
5. Después de limpiar el dispositivo (pero antes de desinfectarlo), revise que no tenga suciedad visible para asegurarse de que esté completamente limpio antes de la desinfección. Si queda suciedad visible, repita los pasos de limpieza 1 al 4.

Procedimiento de desinfección:

1. Limpie las superficies exteriores de la bomba de jeringa FREEDOM60® con alcohol isopropílico al 70% y un paño o toallita sin pelusa, o con una toallita presaturada con alcohol isopropílico.
2. Use toallitas presaturadas con alcohol isopropílico o toallitas sin pelusa saturadas con alcohol isopropílico al 70% (humedecidas pero no empapadas) para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del dispositivo. Asegúrese de que estén limpias todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluida la boquilla de la bomba y la bandeja de la jeringa, hasta el protector de la jeringa. Durante la limpieza, preste especial atención a las ranuras, bordes o letras en relieve. Deje que todas las superficies permanezcan visiblemente humedecidas durante un mínimo de cinco (5) minutos.

Precaución: Limpie únicamente las zonas expuestas y externas. No intente limpiar ninguna parte de la bomba de jeringa que no sea de fácil acceso.

3. Durante el tiempo de contacto de cinco (5) minutos, aplique más toallitas para asegurarse de que todas esas superficies permanezcan húmedas durante todo el tiempo de contacto.
4. Seque el dispositivo por completo con toallitas sin pelusa o déjelo secar al aire.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de señales de daño o desgaste.

Almacenado:

Se recomienda que la bomba de jeringa FREEDOM60® y sus componentes (juegos de tubos de precisión y juegos de agujas HIGH-Flo de KORU) se guarden en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (aproximadamente 20 a 25 °C/68 a 77 °F).

Especificaciones técnicas

NOTA: Esta sección está destinada únicamente a profesionales de la salud.

Pruebas efectuadas en un entorno de laboratorio controlado indicaron que las infusiones deben administrarse dentro de las mismas condiciones ambientales de 68 a 77 °F (20 a 25 °F) y presión atmosférica de 1.01 bar (± 0.09).

Bomba de jeringa:

Peso: 0.4 kg (14 oz)

Largo: 304 mm (12")

Ancho: 114 mm (4,5")

Alto: 41 mm (1.6")

Jeringa: Volumen del depósito: 50 ml (jeringa BD® Plastipak™ de 50 ml)

Temperatura operativa ideal: 20 a 25 °C (68 a 77 °F)

Sensibilidad a la altura:

Altura vertical (cm)	% de variación de la velocidad de flujo deseada
± 7.62 cm de la zona de infusión	Equivalente al nivel
± 15.24 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 1.2\%$ del flujo objetivo
± 30.48 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 2.4\%$ del flujo objetivo
± 60.96 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 4.8\%$ del flujo objetivo

Presión operativa máxima del sistema:

Combinación de tubos y agujas	Presión al principio del juego de agujas (psi)	Presión medida al final del juego de agujas (psi)
F60 + 24G	0.3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7.7 psi	0 psi

Los datos representan los cambios de presión a través del sistema Freedom (bomba de jeringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ y juegos de agujas de seguridad subcutáneas HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) con el parámetro de mínima velocidad de flujo (F60) y el parámetro de máxima velocidad de flujo (F2400). El efecto neto es que la presión en la aguja se reduce considerablemente a partir de la presión inicial del cabezal.

Factores que afectan la velocidad del flujo:

Es importante comprender que las velocidades de flujo de los medicamentos administrados por infusión pueden resultar afectadas por múltiples factores, como la temperatura ambiente, el estado del paciente, las diferencias de altura entre el sistema y la zona de infusión y las variaciones en la viscosidad de la solución.

El uso de combinaciones de juegos de agujas HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ y tubos Precision Flow Rate Tubing™ que no se especifiquen en las tablas de las páginas siguientes podría generar velocidades de flujo diferentes a las aprobadas para un medicamento específico.

Los valores de velocidad de flujo total para la administración subcutánea que aparecen en las tablas siguientes se obtuvieron a partir de pruebas comparativas de combinaciones de juego de agujas HIGH-Flo (de 24G o 26G) conectado a un juego de tubos Precision Flow Rate Tubing. Las pruebas se efectuaron en un laboratorio de pruebas controlado con temperaturas que oscilaron entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F).

Los tiempos de infusión para la administración intravenosa mostrados en la tabla siguiente son aproximados. Las velocidades de flujo mostradas en la tabla se obtuvieron a partir de pruebas con agua destilada efectuadas en un laboratorio de pruebas controlado con temperaturas que oscilaron entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F).

Prueba de exactitud del flujo (si la requiere el protocolo local):

1. Saque todo el aire de una jeringa BD® nueva de 50 ml.
2. Llene la jeringa con 50 ml de agua estéril.
3. Conecte un juego de tubo Precision Flow Rate Tubing F120 a la jeringa.
4. Expulse todo el aire del juego de tubo.
5. Cargue la jeringa en la bomba y mantenga el tubo y la bomba en el mismo nivel horizontal
6. Con un cronómetro o dispositivo temporizador similar, inicie el conteo de tiempo al encender la bomba de jeringa.
7. Monitoree y detenga el temporizador cuando hayan salido 10 ml de agua de la jeringa.
8. Deben haber transcurrido entre 3:45 y 5:15 minutos.

NOTA: Si los resultados de la prueba se salen del rango indicado en el paso 8, se ofrecen servicios de reacondicionamiento y pruebas en fábrica. Comuníquese con su distribuidor local de KORU Medical Systems.

Información sobre accesorios

Juegos de tubos Precision Flow Rate Tubing™:

Descripción	N.º de producto	Vol. residual	por caja	Descripción	N.º de producto	Vol. residual	por caja
Flujo muy bajo	F0.5	0.09 ml	50	Flujo bajo	F60	0.14 ml	50
Flujo muy bajo	F1	0.08 ml	50	Flujo bajo	F120	0.16 ml	50
Flujo muy bajo	F2	0.10 ml	50	Flujo bajo	F180	0.13 ml	50
Flujo muy bajo	F3	0.09 ml	50	Flujo alto	F275	0.11 ml	50
Flujo muy bajo	F3.8	0.09 ml	50	Flujo alto	F420	0.10 ml	50
Flujo muy bajo	F5	0.08 ml	50	Flujo alto	F500	0.09 ml	50
Flujo muy bajo	F8	0.08 ml	50	Flujo alto	F600	0.09 ml	50
Flujo muy bajo	F10	0.14 ml	50	Flujo alto	F900	0.08 ml	50
Flujo muy bajo	F15	0.11 ml	50	Flujo alto	F1200	0.13 ml	50
Flujo bajo	F30	0.13 ml	50	Flujo alto	F2400	0.15 ml	50
Flujo bajo	F45	0.11 ml	50				

Kits de inicio:

N.º de producto:	Descripción	Contenido por caja
H20KT	Kit de inicio de flujo alto	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de inicio de flujo bajo	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accesorios relacionados de KORU:

N.º de producto	Descripción	Vol. residual
LRVY	Conector Y de bajo volumen residual	0.14 ml
FEXT	Juego de extensión de 24"	0.4 ml

Juegos de aguja HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G:

Juegos de una sola aguja			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
4 mm	RMSI2604	0.1 ml	20
6 mm	RMSI2606	0.1 ml	20
9 mm	RMSI2609	0.1 ml	20
12 mm	RMSI2612	0.1 ml	20
14 mm	RMSI2614	0.1 ml	20

Juegos de tres agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cinco agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de dos agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cuatro agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de seis agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de aguja HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 24G:

Juegos de una sola aguja			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
6 mm	RMSI2406	0.4 ml	20
9 mm	RMSI2409	0.4 ml	20
12 mm	RMSI2412	0.4 ml	20
14 mm	RMSI2414	0.4 ml	20

Juegos de tres agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de dos agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cuatro agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
6 mm	RMS42406	1.4 ml	10
9 mm	RMS42409	1.4 ml	10
12 mm	RMS42412	1.4 ml	10

Tablas de velocidades de flujo seleccionadas

En esta sección se orienta a los profesionales de la salud para que seleccionen los tubos de flujo de precisión y los juegos de agujas de seguridad subcutáneas HIG-Flo* que logren el flujo deseado según el medicamento seleccionado y el número de zonas de infusión.

Los parámetros de infusión (velocidad de flujo y volumen) se determinan en función de la información de prescripción del medicamento y del profesional que lo receta. La decisión sobre la configuración óptima de tubo de flujo y aguja subcutánea (si se usa) es exclusiva del profesional de la salud. Los pacientes solo podrán autoadministrarse el medicamento recetado después de recibir capacitación del profesional de la salud acreditado.

Al usar HyQvia®, consulte en la información de prescripción del medicamento los flujos recomendados y las instrucciones de uso del controlador de flujo de precisión KORU.

Comuníquese con el distribuidor local de KORU Medical Systems si tiene alguna pregunta o para recibir orientación sobre los juegos de tubos de flujo y agujas subcutáneas que debe usar.

NOTA: Todas las tablas de velocidad de flujo se basan en pruebas comparativas efectuadas con 0 psi de contrapresión.

*Los juegos de agujas de seguridad subcutáneas HIG-Flo deben usarse exclusivamente para administración subcutánea.

Uso de las tablas de velocidad de flujo para administración subcutánea:

- Seleccione el medicamento recetado y consulte su información de prescripción para conocer la velocidad de flujo y el tiempo de infusión recomendados.
- Seleccione el tipo de aguja subcutánea (26G o 24G). Verifique la tabla de velocidad de flujo correcta.
- Evalúe y seleccione el tubo de flujo y el número de agujas según la fase de infusión y la velocidad de flujo.

Tablas de velocidad de flujo subcutáneo:

Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea [humana], solución al 16.5%) . . .	16
Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea [humana], solución al 20%) . . .	17
Gammanorm® (inmunoglobulina humana normal, solución de 165 mg/ml) . .	18
Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquida al 20%) . . .	19
Xembify® (inmunoglobulina subcutánea, humana-klhw, solución al 20%) . .	20
Desferal® (mesilato de deferoxamina)	21
Hidratación subcutánea	21

Combinaciones de velocidad de flujo de Cutaquig® (inmunoglobulina subcutánea [humana], solución al 16,5%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínimas y máximas previstas (por zona) con juegos de agujas High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Cutaquig.

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

High-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

- Velocidades de flujo para las infusiones iniciales (≤15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤80 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

High-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 (14.2-26.5)	24.6 (15.9-33.3)	46.8 (29.4-64.2)

- Velocidades de flujo para las infusiones iniciales (≤15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤80 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

Combinaciones de velocidad de flujo de Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea, [humana], solución al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlas en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Cuvitru (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

Calcule el tiempo estimado de infusión con las fórmulas a continuación.		
Paso 1	Velocidad de flujo por zona, ml/h x número de agujas	Velocidad de flujo total, ml/h
Paso 2	(Volumen total del medicamento, ml/velocidad de flujo total, ml/h) x 60 min = tiempo total de infusión, min	Tiempo total de infusión, min.

NOTA: Se prevé que la infusión no dure más de dos horas.

HIGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	8.4	10.4	14.0	18.5	21.0	22.7	27.3	28.6	35.3
2 agujas	4.7	6.0	8.5	12.0	14.1	15.7	20.4	21.9	31.0
3 agujas	3.2	4.2	6.1	8.8	10.6	12.0	16.3	17.7	27.6
4 agujas	2.5	3.2	4.7	7.0	8.5	9.7	13.6	14.9	24.8
5 agujas	2.0	2.6	3.9	5.8	7.1	8.1	11.6	12.9	22.6
6 agujas	1.7	2.2	3.3	4.9	6.1	7.0	10.2	11.3	20.7

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤10 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión (≤20 ml/h/zona)
- Según la tolerabilidad del paciente

HIGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	10.0	13.1	19.3	28.9	35.5	40.5	57.8	64.1	112.2
2 agujas	5.1	6.8	10.1	15.6	19.5	22.5	33.7	38.1	77.6
3 agujas	3.4	4.6	6.9	10.7	13.4	15.6	23.8	27.1	59.3
4 agujas	2.6	3.4	5.2	8.1	10.2	11.9	18.4	21.0	48.0

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤10 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión (≤20 ml/h/zona)
- Según la tolerabilidad del paciente

Combinaciones de velocidad de flujo de Gammanorm® (inmunoglobulina humana normal, solución de 165 mg/ml):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Gammanorm (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HiGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤100 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

HiGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤100 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

Combinaciones de velocidad de flujo de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquida al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), cuando se usan en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Hizentra (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HIGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

HIGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la cuarta infusión y subsiguientes (según la tolerabilidad del paciente)

Combinaciones de velocidad de flujo de Xembify® (inmunoglobulina subcutánea, [humana-klhw], solución al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínimas y máximas previstas (por zona) con juegos de agujas HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Xembify.

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HigH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 10 ml/h/zona)
- Niños:** Velocidades de flujo para las primeras dos infusiones (≤ 20 ml/h/zona)
- Adultos:** Velocidades de flujo para las primeras dos infusiones (≤ 25 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para las infusiones posteriores (≤ 35 ml/h/zona)

HigH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 10 ml/h/zona)
- Niños:** Velocidades de flujo para las primeras dos infusiones (≤ 20 ml/h/zona)
- Adultos:** Velocidades de flujo para las primeras dos infusiones (≤ 25 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para las infusiones posteriores (≤ 35 ml/h/zona)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

Combinaciones de velocidad de flujo para Desferal® (mesilato de deferoxamina):

La siguiente tabla indica los tiempos de infusión nominales previstos con un (1) juego de aguja HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 26G, al usarlo en combinación con un tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de Desferal (±15%).

Consulte en el etiquetado del medicamento el valor máximo indicado de velocidad de flujo, volumen y tiempo de infusión.

Los tiempos de infusión se basan en la concentración subcutánea estándar indicada en el etiquetado del medicamento. El uso de concentraciones mayores o menores podría dar lugar a infusiones más lentas o más rápidas, respectivamente.

HlgH-Flo de 26G con tubo de precisión: Tiempo de infusión nominal para una jeringa BD de 50 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)			
	Tiempo para 5 ml	Tiempo para 10 ml	Tiempo para 20 ml	Tiempo 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)	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

Hidratación subcutánea:

La siguiente tabla indica los tiempos de infusión nominales previstos con uno (1) o dos (2) juegos de aguja HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 24G, al usarlos en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración subcutánea de soluciones electrolíticas (±15%).

La velocidad de infusión típica podría ser 1 ml/min (60 ml/h) con una aguja. Se puede aumentar el volumen si se usan 2 agujas. Se puede administrar un volumen aproximado de 3 litros en un período de 24 horas en dos zonas separadas.^{1,2}

Consulte en el etiquetado del medicamento el valor máximo indicado de velocidad de flujo, volumen y tiempo de infusión. Todos los valores indicados dependen de la tolerabilidad y las indicaciones del profesional de la salud que lo prescribe.

HlgH-Flo de 24G con tubo de precisión: jeringa BD de 50 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Número de agujas	Tiempo de infusión para 50 ml	Tiempo de infusión para 500 ml	Tiempo de infusión para 1000 ml	Tiempo de infusión para 1500 ml	Tiempo de infusión para 3000 ml
F60 (71.00 ml/h)	1 aguja 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 agujas 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. Octubre 2010. https://cdth.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf

Uso de las tablas de velocidad de flujo para la administración intravenosa de antibióticos:

- Seleccione el medicamento recetado y consulte en la información de prescripción la velocidad de flujo y el tiempo de infusión recomendados.
- Verifique el tiempo de infusión previsto y el volumen de la jeringa.
- Evalúe y seleccione el tubo de flujo en función del tiempo de infusión previsto y el volumen de la jeringa.

Tiempos de infusión seleccionados para administración intravenosa:

La siguiente tabla indica los tiempos de infusión nominales previstos con el uso en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y el sistema de infusión por jeringa FREEDOM60® de KORU con una jeringa de 50 ml para la administración intravenosa de meropenem, ertapenem, oxacilina y tobramicina ($\pm 15\%$).

Consulte en la etiqueta del medicamento las velocidades y los tiempos de infusión recomendados.

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)					
	Tiempo de infusión para 10 ml	Tiempo de infusión para 20 ml	Tiempo de infusión para 30 ml	Tiempo de infusión para 40 ml	Tiempo de infusión para 50 ml	Tiempo de infusión 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

Información sobre la garantía

Esta garantía y los derechos y obligaciones en virtud de la misma se interpretarán según las leyes del estado de New Jersey, USA. y estarán regidos por estas.

Garantía limitada: KORU Medical Systems (el "Fabricante") garantiza que la bomba de jeringa FREEDOM60® carece de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso. La garantía se limita al comprador original y cubre al sistema FREEDOM60 durante un período de dos años a partir de la fecha de compra. Esta garantía no es válida para daños causados por el uso de productos ajenos a KORU. El "Comprador original" es la persona que compra la bomba de jeringa al Fabricante o al representante del Fabricante. La garantía no se extiende a compradores posteriores. Sujeto a las condiciones de esta garantía limitada y al cumplimiento de los procedimientos estipulados en la misma, el Fabricante reparará o reemplazará, a su elección, toda bomba de jeringa, o parte de la misma, que el Fabricante o su representante recibida en efecto durante el período de garantía de dos años y cuyo examen revele, a criterio del Fabricante, que el producto está defectuoso. El producto o las piezas de reemplazo únicamente estarán garantizados por el tiempo restante del período de garantía original de dos años.











KORU hace pruebas a las bombas de jeringa FREEDOM60 utilizando accesorios KORU para asegurarse de que el sistema FREEDOM60 funcione según las normas de especificación publicadas. KORU no afirma que el sistema FREEDOM60 funcionará según las normas de especificación publicadas si se usan accesorios ajenos a KORU junto con dicho sistema. La garantía del sistema FREEDOM60 no cubre productos ni accesorios de terceros.

Las siguientes condiciones, procedimientos y limitaciones corresponden a las obligaciones del Fabricante en virtud de esta garantía:

- **Personas cubiertas por esta garantía:** Esta garantía se extiende solo al Comprador original de la bomba de jeringa. Esta garantía no se extiende a compradores posteriores.
- **Procedimiento de aplicación de la garantía:** Se debe enviar una notificación por escrito del defecto a: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ, 07430 USA. La notificación enviada a KORU Medical Systems, Inc. debe contener el modelo y el número de serie, la fecha de la compra y una descripción del defecto lo más detallada posible para facilitar la reparación. Es imprescindible que el Comprador original obtenga una autorización del Fabricante o del representante del Fabricante antes de devolver el producto al Fabricante. La bomba de jeringa defectuosa debe estar bien empaquetada y enviarse al Fabricante con porte prepagado. Toda las pérdidas o daños durante el envío son a riesgo del Comprador original.
- **Condiciones de la garantía:** Esta garantía no ampara productos o partes de estos que, a juicio del Fabricante, se hayan reparado o modificado fuera de las instalaciones del Fabricante de modo que haya afectado su estabilidad o confiabilidad o que se hayan utilizado incorrectamente, de forma negligente o hayan sufrido un accidente.
- **Limitaciones y exclusiones:** La reparación o el cambio de una bomba de jeringa o alguno de sus componentes es la solución EXCLUSIVA ofrecida por el Fabricante. Se aplicarán las siguientes exclusiones y limitaciones:
 - Ningún agente, representante o empleado del Fabricante está autorizado para vincular al Fabricante a declaración o garantía algunas, explícitas o implícitas, ni para cambiar esta garantía limitada en modo alguno.
 - ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. NO HAY GARANTÍAS CON MAYOR COBERTURA DE LO AQUÍ DESCRITO.
 - La responsabilidad del Fabricante en virtud de este Acuerdo de garantía limitada no se extenderá a daños especiales, indirectos o resultantes.

- La bomba de jeringa se puede usar únicamente con la supervisión de personal médico cuyas habilidades y criterio determinen la idoneidad de esta bomba para un tratamiento médico específico.
- Todas las recomendaciones, la información y la bibliografía descriptiva facilitada por el Fabricante o sus agentes se consideran precisas y confiables, pero no constituyen garantías.

Definición de los símbolos


	Precaución		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
CH REP	Representante autorizado en Suiza		No volver a esterilizar
LOT	Código de lote		No está fabricado con látex de caucho natural
QTY	Cantidad		No usar si el empaque está dañado
REF	Número de catálogo		Incompatible con RM
SN	Número de serie	Rx ONLY	Solo con receta médica
STERILE R	Esterilizado con irradiación	CE	Conformidad europea
MD	Dispositivo médico		Importador

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

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

CH REP Representante de Suiza
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suiza

CE 2797

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

 **MedEnvoy Switzerland**
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suiza



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

El sistema de infusión por jeringa FREEDOM60®, Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ y DynEQ® son marcas comerciales de KORU Medical Systems y cumplen las disposiciones de la Directiva de Productos Médicos 93/42/CEE. Todas las demás marcas registradas son de sus respectivos propietarios. KORU Medical Systems cuenta con la certificación ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems. Todos los derechos reservados.