

# FREEDOM60<sup>®</sup>

Syringe Infusion System

## **IT** Istruzioni per l'uso internazionali

### **Sommario**

Introduzione . . . . .	2
Indicazioni e controindicazioni . . . . .	2
Informazioni sulla sicurezza RM . . . . .	2
Avvertenze . . . . .	3
Illustrazione della pompa FREEDOM60 . . . . .	4
Linea di prodotti FREEDOM60 . . . . .	4
Siringhe utilizzabili con il sistema FREEDOM60 . . . . .	4
Test della pompa a siringa FREEDOM60 . . . . .	5
Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (SC) . . . . .	5
Istruzioni per la somministrazione endovenosa (IV) . . . . .	8
Risoluzione dei problemi . . . . .	10
Cura, manutenzione e ritrattamento . . . . .	11
Specifiche tecniche . . . . .	12
Informazioni sui prodotti accessori . . . . .	13
Combinazioni delle portate . . . . .	15
Cutaquig <sup>®</sup> (immunoglobulina umana sottocutanea) . . . . .	16
Cuvitru <sup>®</sup> (immunoglobulina umana sottocutanea) . . . . .	17
Gammanorm <sup>®</sup> (immunoglobulina umana normale) . . . . .	18
Hizentra <sup>®</sup> (immunoglobulina umana sottocutanea) . . . . .	19
Xembify <sup>®</sup> (immunoglobulina umana sottocutanea-klhw) . . . . .	20
Desferal <sup>®</sup> (desferrioxamina mesilato) . . . . .	21
Idratazione sottocutanea . . . . .	21
Antibiotici . . . . .	22
Informazioni sulla garanzia . . . . .	23
Definizione dei simboli . . . . .	24

## Introduzione

Il sistema di infusione a siringa integrata Freedom è progettato per le infusioni sottocutanee ed endovenose. Permette ai pazienti di autoiniettarsi nel comfort della loro casa, eliminando la necessità di recarsi in ospedale o in un centro infusionale, ma può anche essere usato da operatori sanitari in ambito clinico. Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® non richiede batterie o elettricità, è portatile ed è facile da imparare e da usare. I suoi utilizzatori includono pazienti e caregiver, operatori sanitari, infermieri e farmacisti.

Questo manuale contiene istruzioni per l'infusione destinate a tutti gli utilizzatori, oltre a guidare gli operatori sanitari alla selezione dei set di tubi e aghi più appropriati per ogni paziente e prodotto medicinale. Prima dell'autosomministrazione, i pazienti e i loro caregiver dovranno completare la necessaria formazione, fornita da un operatore sanitario qualificato.

I pazienti sono invitati a contattare l'operatore sanitario per tutte le domande relative al trattamento.

Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60 funziona a pressione costante: la portata del medicinale diminuisce automaticamente in risposta alla contropressione fornita dalla resistenza nel corpo del paziente. Questa caratteristica è conosciuta come Dynamic Equilibrium (o DynEQ®), ossia equilibrio dinamico. Il tubo Precision Flow Rate Tubing™ controlla la portata massima. Ogni set fornisce un diverso livello di limitazione del flusso.

Il sistema garantisce un flusso costante e mantiene la piena pressione anche dopo il completamento dell'infusione per prevenire il reflusso di sangue o di prodotti medicinali.

## Indicazioni d'uso

Il sistema di infusione a siringa integrata Freedom è indicato per l'infusione sottocutanea di immunoglobuline, soluzioni elettrolitiche, agenti chelanti del ferro e immunosoppressori selettivi infusibili che richiedono un'erogazione continua a velocità di infusione controllata, secondo l'etichettatura approvata del farmaco.

Il sistema di infusione a siringa integrata Freedom è indicato per l'infusione endovenosa di penicilline resistenti alle beta-lattamasi, altri aminoglicosidi e carbapenemi che richiedono un'erogazione continua a velocità di infusione controllata, secondo l'etichettatura approvata del farmaco.

## Controindicazioni

Il sistema di infusione a siringa integrata Freedom non è inteso per la somministrazione di sangue, farmaci critici\* o salvavita, o per la somministrazione di insulina.

\*Il termine "critico" si riferisce a medicinali che richiedono una maggiore precisione di erogazione, quali i depressori del sistema nervoso centrale a base di oppiacei.

## Informazioni sulla sicurezza RM



Il sistema di infusione a siringa integrata Freedom non è sicuro per la risonanza magnetica.

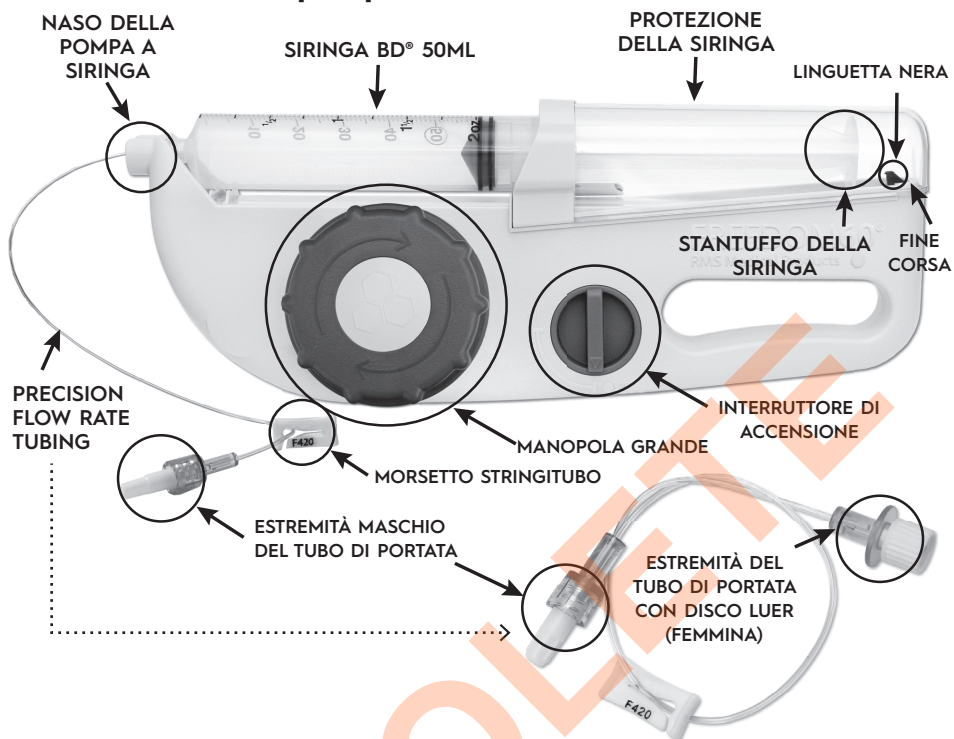
Non usare la pompa a siringa FREEDOM60 o i suoi componenti, come Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e il connettore a Y a basso volume residuo, durante le procedure di risonanza magnetica.



## Avvertenze

- Utilizzare il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® solo per il paziente al quale è stato prescritto e solo per l'uso previsto.
- Utilizzare solo gli accessori del sistema Freedom prodotti da KORU Medical Systems. L'uso di prodotti di altre marche può far sì che le portate risultino indefinite.
- La tolleranza del paziente può variare. I pazienti che provano disagio devono contattare il proprio operatore sanitario per determinare se è necessaria una regolazione del flusso.
- Le portate possono essere influenzate da molteplici fattori come la temperatura, le condizioni del paziente, le differenze di altezza tra il sistema e il sito di infusione, e le variazioni di viscosità della soluzione.
- Un movimento eccessivo durante l'infusione può causare la variabilità della portata. Sono sconsigliate le attività fisiche intense.
- Si raccomanda di eseguire le infusioni mentre il paziente è fermo o cammina. Le infusioni effettuate con movimenti che non siano il cammino possono far sì che le portate siano più veloci, più lente o più variabili di quelle specificate. I test eseguiti hanno simulato la camminata e valutato il suo effetto sulle portate; non è stata analizzata nessun'altra attività fisica.
- Il collegamento diretto di tubi di prolunga o set di aghi HIGH-Flo (senza il disco Luer) alla siringa ne causa l'espulsione dal sistema FREEDOM60 e potrebbe provocare danni interni alla pompa a siringa.
- Con il sistema FREEDOM60, usare solo siringhe BD® Plastipak™ da 50 ml.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione del tubo e del set di aghi. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare i set di tubi e di aghi per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiati, scartarli, sostituirli e contattare l'operatore sanitario.
- Non sterilizzare i set di tubi o di aghi.
- Il morsetto stringitubo fornito con il tubo Precision e i set di aghi HIGH-Flo deve essere usato solo in caso di emergenza, per fermare immediatamente il flusso. L'uso del morsetto può causare danni al tubo e influire sulla portata prevista.
- La linguetta nera che spinge lo stantuffo della siringa esercita una forza elevata. Non mettere mai le dita sulla linguetta nera o all'interno della protezione della siringa. Non tentare mai di interferire con il movimento della linguetta nera.
- Ispezionare attentamente il sistema FREEDOM60 prima dell'uso. Non usare la pompa a siringa se è stata danneggiata o esposta a forti impatti oppure se non funziona correttamente.
- Non tentare di aprire l'alloggiamento della pompa a siringa o di rimuovere la protezione. Non adoperare il sistema senza la protezione della siringa.
- Evitare di posizionare gli aghi sopra un neo, un tatuaggio, una cicatrice, un muscolo, aree indurite o lividi, dove il corretto inserimento dell'ago potrebbe risultare difficile.
- Per la massima accuratezza di pompaggio, posizionare la pompa a siringa a un'altezza di  $\pm 7,6$  cm rispetto al sito di infusione, sia che si tratti di infusione in posizione stazionaria che in movimento. Se la pompa a siringa è posizionata più in alto rispetto al sito di infusione, la pressione aumenta e può aumentare anche la portata (diminuendo il tempo di infusione). Se la pompa a siringa è posizionata più in basso rispetto al sito di infusione, la pressione diminuisce e può diminuire anche la portata (aumentando il tempo di infusione).
- Prima di rimuovere la siringa o scollegare il set del tubo, SPEGNERE sempre la pompa e far ruotare la manopola grande completamente in senso orario, fino a portare la linguetta nera a fine corsa.
- Il sistema FREEDOM60 non è dotato di allarme, pertanto in caso di interruzione del flusso non sarà emesso alcun suono. Inoltre non vi è nessuna visualizzazione dello stato di infusione.
- La pompa non è idonea per l'uso con medicinali per cui un ritardo o un'infusione inferiore al previsto possa provocare gravi danni.
- Interrompere l'uso della pompa se è stata immersa in liquidi e chiamare l'operatore sanitario per la sostituzione.
- Non sterilizzare la pompa a siringa FREEDOM60 in autoclave.
- Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60 non è destinato alle trasfusioni di sangue.
- Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60 non deve essere usato durante le procedure diagnostiche, come la risonanza magnetica, le radiografie o la TAC.

## Illustrazione della pompa FREEDOM60®



## Linea di prodotti FREEDOM60

Ogni confezione FREEDOM60 include una borsa da viaggio e le istruzioni per l'uso.

Prodotto	N. parte
Pompa a siringa FREEDOM60®	F10050
Borsa da viaggio di ricambio grigia	345400
Borsa da viaggio con stampa a motivo zebra	F10080

## Siringa utilizzabile con il sistema FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml  
(Riferimento UE 300865, riferimento USA 309653)

## Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea (SC) ed endovenosa (IV)

Gli operatori sanitari devono selezionare il prodotto medicinale e i componenti per l'infusione da parte dei pazienti e poi addestrare i pazienti e/o i caregiver in merito al processo di infusione. I pazienti non scelgono i componenti per effettuare l'infusione, ma possono autosomministrarsi il medicinale dopo che un operatore sanitario qualificato abbia confermato che sono in grado di farlo.

### Test della pompa a siringa FREEDOM60®

La pompa a siringa FREEDOM60 deve essere testata prima di ogni somministrazione.

1. Esaminare l'interno della protezione della siringa e assicurarsi che sia priva di detriti o contaminazione. Nel caso in cui ci siano dei detriti che compromettono le normali funzioni, contattate l'operatore sanitario.
2. Assicurarsi che la pompa a siringa sia spenta e che la linguetta nera all'interno della protezione della siringa sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, far ruotare la manopola grande completamente in senso orario.
3. Accendere la pompa a siringa e osservare il movimento della linguetta, che deve essere uniforme per tutta la lunghezza della sua corsa. Spegnere la pompa a siringa e far ruotare la manopola grande in senso orario fino a quando la linguetta non è a fine corsa.

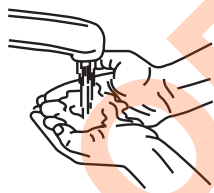
### Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea

**SC**

Prima dell'autosomministrazione sottocutanea, i pazienti e/o i caregiver devono essere adeguatamente istruiti da un operatore sanitario qualificato.

Il medicinale può essere conservato in una fiala o in una siringa preriempita. Gli operatori sanitari istruiranno i pazienti e chi li assiste sulla corretta manipolazione del medicinale.

### Preparazione dell'infusione



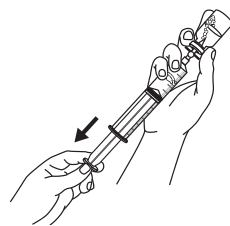
#### 1. Raccogliere i materiali e disinfettare

Pulire il piano di lavoro per l'infusione con salviette antisettiche o soluzione disinfettante. Lavarsi accuratamente le mani. Mettere sul piano i materiali da utilizzare.



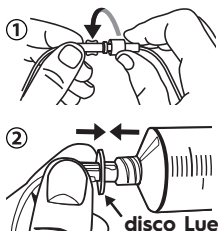
#### 2. Verificare i tubi di portata e gli aghi

Accertarsi di usare il tubo Precision Flow Rate Tubing e i set di aghi HGH-Flo prescritti dall'operatore sanitario. Ispezionare il tubo e i set di aghi per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiati, sostituirli e contattare l'operatore sanitario.



#### 3. Preparare la siringa o le siringhe

Assicurarsi che il farmaco sia a una temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 25 °C (68 °F - 77 °F). Chiedere all'operatore le istruzioni dettagliate per il riempimento mediante fiale o l'uso di siringhe preriempite oppure fare riferimento alle istruzioni del produttore del medicinale. Riempire una o più siringhe BD® da 50 ml con la dose necessaria.



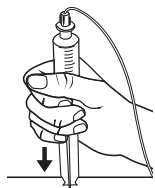
#### 4. Collegare il tubo di portata e il set di aghi

Rimuovere i cappucci sterili dalle estremità del tubo Precision Flow Rate Tubing e dal set di aghi sottocutanei HlgH-Flo e collegarli, facendo attenzione a non contaminare le estremità.

Seguendo una tecnica asettica, rimuovere il cappuccio dall'estremità del disco Luer del set del tubo di portata e collegarlo alla siringa.

#### 5. Effettuare il priming del tubo

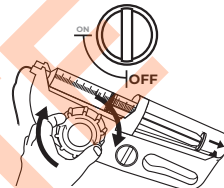
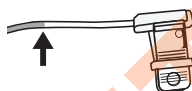
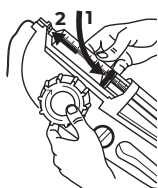
Seguire sempre il protocollo dell'operatore sanitario. Per il priming o il riempimento del tubo con il medicinale, è possibile procedere manualmente o utilizzando la pompa a siringa. Concentrarsi su un singolo ago e cercare di fermare il flusso quando il liquido si avvicina all'ago. Fare attenzione a non lasciare che il liquido raggiunga la punta dell'ago.



##### Priming manuale.

Spingere lo stantuffo della siringa e seguire il medicinale mentre scorre nel tubo.

Rilasciare la pressione dallo stantuffo per fermare il flusso.



**Priming con pompa a siringa.** Assicurarsi che la pompa a siringa sia spenta e che la linguetta nera all'interno della protezione trasparente della siringa sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, far ruotare la manopola grande in senso orario.

Caricare la siringa assemblata alla pompa tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto. Assicurarsi che il disco Luer sia completamente inserito nel naso della pompa. Accendere la pompa a siringa per effettuare il priming (riempire) il tubo.

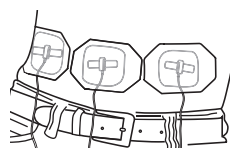
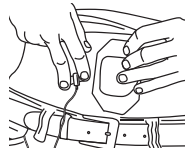
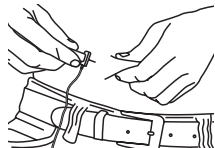
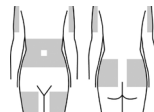
Osservare il tubo mentre si riempie e il farmaco si avvicina all'ago. Portare l'interruttore di accensione in posizione OFF e far ruotare immediatamente la manopola grande in senso orario per rilasciare la pressione sul pistone.

#### NOTA

- Non dovrebbe essere necessario usare forza per caricare o rimuovere la siringa. In caso di problemi, interrompere l'operazione e verificare che la linguetta nera si trovi a fine corsa.
- Si raccomanda di inserire gli aghi a secco per ridurre al minimo l'irritazione del sito.
- Per vedere meglio il medicinale, suggeriamo di effettuare il priming del tubo contro una superficie scura e in tinta unita, in una zona ben illuminata.

#### Inserimento degli aghi e verifica del reflusso di sangue

**NOTA** - Scegliere i siti di infusione facendo sempre riferimento alle informazioni del produttore del medicinale e alle raccomandazioni dell'operatore sanitario. Le aree più comuni per l'infusione sottocutanea includono l'addome, le cosce, la parte superiore dei fianchi e la parte posteriore delle braccia.\*



#### 6. Preparare i siti

Scegliere uno o più siti e pulirli prima di inserire gli aghi. Rimuovere con cautela la protezione dalla punta di ciascun ago, facendo attenzione a non toccarlo.

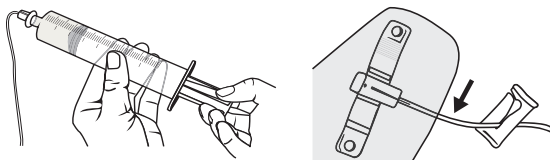
#### 7. Inserire gli aghi

Pizzicare la pelle e inserire ogni ago nel tessuto sottocutaneo a un angolo di 90°.

#### 8. Fissare gli aghi

Staccare il lato stampato dalla medicazione per esporre l'adesivo. Fissare l'ago mettendo la medicazione adesiva al centro della farfalla dell'ago. Lasciare la medicazione sulla pelle con un movimento verso l'esterno.

\*Younger ME et al. J Inf Nurs. 2013; 36:58-64

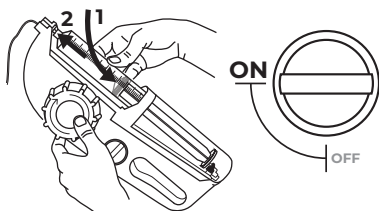


## 9. Controllare che non ci sia reflusso di sangue

Se il priming è stato eseguito con il FREEDOM60, rimuovere la siringa dalla pompa. Se richiesto dall'operatore sanitario, controllare che non ci sia reflusso di sangue tirando delicatamente indietro lo stantuffo della siringa. Assicurarsi che il liquido nel tubo in prossimità dei siti di infusione non sia di colore rosso o rosa.

Se c'è reflusso di sangue e se le istruzioni dell'operatore sanitario lo prevedono, bloccare il flusso nei siti di inserimento degli aghi con il morsetto oppure rimuovere tutti gli aghi, collegare un nuovo set di aghi e ricominciare dal **punto 5**.

## Inizio e fine dell'infusione



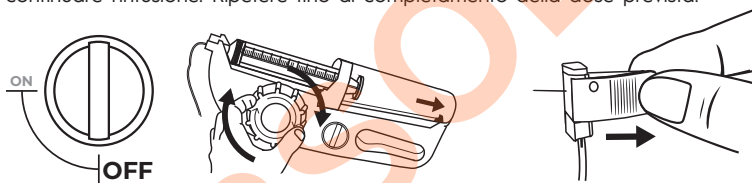
## 10. Iniziare l'infusione

Inserire nuovamente la siringa nella pompa tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto. Accendere la pompa a siringa.

Controllare periodicamente che la pompa a siringa funzioni correttamente, osservando il movimento dello stantuffo.

**Se si usano più siringhe**, una volta che la prima è vuota, spegnere la pompa a siringa e portare la linguetta nera fino a fine corsa. Rimuovere la siringa dalla pompa e scollegarla dal tubo.

Seguendo una tecnica asettica, collegare l'ulteriore siringa all'estremità con disco Luer del set del tubo Precision. Caricare la siringa preparata nella pompa. Accendere la pompa a siringa per continuare l'infusione. Ripetere fino al completamento della dose prevista.

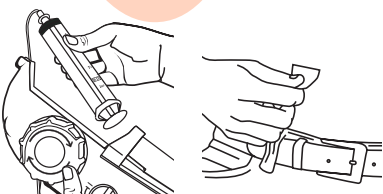


## 11. Spegner e riavvolgere

Quando la siringa è completamente vuota ed è stata somministrata tutta la dose, spegnere la pompa a siringa. Far ruotare la manopola grande fino a quando la linguetta nera non è a fine corsa.

## 12. Rimuovere gli aghi

Tenendo l'ago in posizione, staccare la medicazione adesiva circostante. Estrarre l'ago con un movimento dritto e in direzione opposta a quella in cui è stato inserito. Per utilizzare il meccanismo di sicurezza, chiudere le ali sopra l'ago e farle scattare.



## 13. Rimuovere la siringa e pulire i siti

Estrarre la siringa facendola fuoriuscire dal naso della pompa. Se necessario, pulire i siti e coprirli con un cerotto.

## 14. Smaltire gli oggetti appuntiti e pulire

Eliminare tutti gli oggetti appuntiti e gli altri materiali come indicato dall'operatore sanitario.

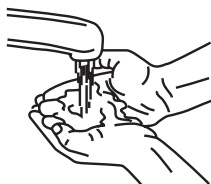
Rimuovere lo sporco visibile il più presto possibile dopo l'uso del dispositivo. La pulizia deve essere iniziata quanto prima dopo l'uso, evitando qualsiasi ritardo tra le fasi. Fare riferimento a **pagina 11** per le istruzioni complete di pulizia.

## Istruzioni dettagliate per la somministrazione endovenosa IV

Prima dell'autosomministrazione endovenosa, i pazienti e/o i caregiver devono essere adeguatamente istruiti da un operatore sanitario qualificato.

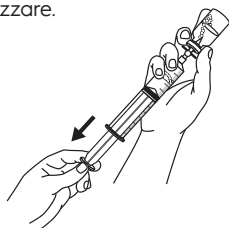
Il medicinale può essere conservato in una fiala o in una siringa preriempita. Gli operatori sanitari istruiranno i pazienti e chi li assiste sulla corretta manipolazione del medicinale.

### Preparazione dell'infusione



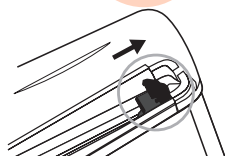
#### 1. Raccogliere i materiali e disinfettare

Pulire il piano di lavoro per l'infusione con salviette antisettiche o soluzione disinfettante. Lavarsi accuratamente le mani. Mettere sul piano i materiali da utilizzare.



#### 3. Preparare la siringa o le siringhe

Chiedere all'operatore le istruzioni dettagliate per il riempimento oppure fare riferimento alle istruzioni del produttore del medicinale. Riempire una o più siringhe BD® da 50 ml con la dose necessaria.



#### 5. Controllare la linguetta nera

Assicurarsi che la pompa a siringa sia spenta e che la linguetta nera all'interno della protezione trasparente della siringa sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, far ruotare la manopola grande in senso orario.



#### 2. Verificare il tubo di portata

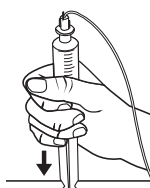
Accertarsi di usare il tubo Precision Flow Rate Tubing prescritto dall'operatore sanitario. Ispezionare il set del tubo per verificare che non sia danneggiato. Se danneggiato, sostituirlo e contattare l'operatore sanitario.



#### 4. Fissare il tubo

Seguendo una tecnica asettica, rimuovere il cappuccio dall'estremità del disco Luer del set del tubo di portata e collegarlo alla siringa.

#### 6. Effettuare il priming (riempimento) del tubo



Seguire sempre le istruzioni dell'operatore sanitario.

Allentare il cappuccio del set del tubo Precision. Spingere lo stantuffo della siringa e seguire il medicinale mentre scorre nel tubo. Rilasciare la pressione dallo stantuffo per fermare il

flusso. Quando il farmaco inizia a gocciolare, stringere il cappuccio.

**NOTA** - Per vedere meglio il medicinale, suggeriamo di effettuare il priming del tubo contro una superficie scura e in tinta unita, in una zona ben illuminata.

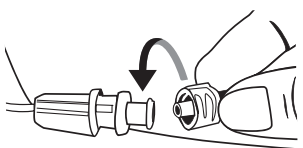
## Inizio e fine dell'infusione

IV

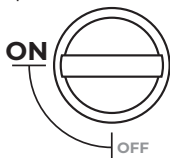
### 7. Iniziare l'infusione

Seguire le istruzioni dell'operatore sanitario per la pulizia e la preparazione del dispositivo di accesso vascolare.

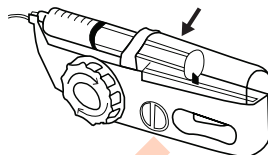
- Pulire con alcool per 15 secondi, dopodiché lasciare asciugare completamente.
- Prima di ogni accesso, aspirare per provocare un reflusso di sangue e assicurarsi così che il dispositivo di accesso vascolare sia pervio.



Togliere il cappuccio dal set del tubo Precision e collegare quest'ultimo al dispositivo di accesso vascolare o al connettore senza ago.



Inserire la siringa nella pompa. Accendere la pompa a siringa.



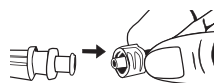
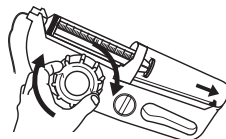
Controllare periodicamente che lo stantuffo della siringa si muova per assicurarsi che la pompa funzioni correttamente.

**Se si usano più siringhe.** Una volta che la prima siringa è vuota, spegnere la pompa a siringa e portare la linguetta nera fino a fine corsa. Se previsto dalle istruzioni dell'operatore sanitario, chiudere il morsetto del dispositivo di accesso vascolare. Rimuovere la siringa dalla pompa e scollegarla dal tubo. Seguendo una tecnica asettica, collegare l'ulteriore siringa all'estremità con disco Luer del set del tubo Precision. Caricare la siringa preparata nella pompa. Se chiuso, aprire il morsetto del dispositivo di accesso vascolare. Accendere la pompa a siringa per continuare l'infusione. Ripetere fino al completamento della dose prevista.

### 8. Completare l'infusione

Quando la siringa è completamente vuota ed è stata somministrata tutta la dose, spegnere la pompa a siringa. Far ruotare la manopola grande fino a quando la linguetta nera non è a fine corsa. Estrarre la siringa facendola fuoriuscire dal naso della pompa.

Se previsto dalle istruzioni dell'operatore sanitario, chiudere il morsetto sul dispositivo di accesso vascolare. Scollegare il tubo Precision dal dispositivo di accesso vascolare o dal connettore senza ago.



### 9. Effettuare il lavaggio

Seguire sempre le istruzioni dell'operatore sanitario riguardanti il lavaggio del dispositivo di accesso vascolare. Fare riferimento alla tecnica **SASH**, spiegata di seguito.\*

**S** **Saline Flush, ossia Lavaggio con soluzione fisiologica.** Assicurarsi che il dispositivo di accesso vascolare sia pervio.

**A** **Administration, ossia Somministrazione.** Somministrare il medicinale.

**S** **Saline Flush, ancora Lavaggio con soluzione fisiologica.** Eliminare il medicinale residuo dal dispositivo di accesso vascolare e assicurarsi che quest'ultimo sia pervio.

**H** **Heparin, ossia Eparina** (se necessaria per la pervietà). Ridurre al minimo la possibile formazione di coaguli di sangue all'interno del dispositivo di accesso vascolare.

### 10. Smaltire i materiali e pulire

Eliminare tutti i materiali come indicato dall'operatore sanitario.

Rimuovere lo sporco visibile il più presto possibile dopo l'uso del dispositivo. La pulizia deve essere iniziata quanto prima dopo l'uso, evitando qualsiasi ritardo tra le fasi. Fare riferimento a **pagina 11** per le istruzioni complete di pulizia.



\*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, maggio 2006.

## Risoluzione dei problemi

Se i suggerimenti in questa sezione non risolvono un problema, o se questo persiste, interrompere l'uso del sistema e rivolgersi all'operatore sanitario.

**NOTA** – Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato all'operatore sanitario locale e a KORU Medical Systems. Contattare KORU Medical Systems al numero **+1 845 469 2042**.

### Impossibile caricare o rimuovere la siringa dalla pompa

- Non dovrebbe essere necessario usare forza per caricare o rimuovere la siringa.
- Assicurarsi che la pompa a siringa sia spenta e che la linguetta nera sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, far ruotare la manopola grande completamente in senso orario e provare nuovamente a rimuovere la siringa.
- Verificare di non riempire troppo la siringa (riempiendo una siringa da 50 ml con più di 50 ml di soluzione), o di non utilizzare una siringa più grande di 50 ml.

### La siringa non rimane all'interno della pompa

- Assicurarsi di utilizzare il set Precision Flow Rate Tubing™ esclusivo di KORU e che l'estremità con disco Luer del tubo sia stata collegata a una siringa BD® Plastipak™ da 50 ml.
- Assicurarsi che il disco Luer sia posizionato correttamente nel naso della pompa a siringa. **Per l'uso sottocutaneo:** assicurarsi di non aver collegato la siringa direttamente al set di aghi sottocutanei HlgH-Flo.

### Assenza di flusso

- Assicurarsi che la pompa a siringa sia accesa.
- Verificare che tutti i morsetti stringitubo siano aperti. Se viene utilizzato un dispositivo di accesso vascolare, assicurarsi che i suoi morsetti, se presenti, siano aperti.
- Seguire una tecnica asettica come raccomandato dall'operatore sanitario; scollegare il set del tubo dal set di aghi, dal dispositivo di accesso vascolare o dal connettore senza ago, e verificare il gocciolio del farmaco. Se il farmaco non gocciola:
  - **Somministrazione sottocutanea:** sostituire il tubo perché potrebbe essere danneggiato.
  - **Somministrazione endovenosa:** controllare che il catetere sia pervio.

### Flusso lento

- Se è stato usato il morsetto stringitubo, il tubo può essere danneggiato.
- Assicurarsi che la pompa a siringa sia a livello dei siti di infusione. Se la pompa a siringa è posizionata più in basso rispetto ai siti, il flusso può essere più lento del previsto.
- **Somministrazione sottocutanea**
  - La somministrazione può essere rallentata dalla poca rapidità di assorbimento del medicinale nei tessuti. Alcune infusioni possono essere più veloci di altre. Le prime infusioni possono richiedere più tempo del previsto perché il corpo può avere bisogno di adattarsi.
  - Evitare di mettere gli aghi sopra un tessuto cicatriziale o un muscolo.
  - È possibile che ci sia bisogno di più siti, di aghi più lunghi o di un tubo con portata più rapida.

### Arresto rapido del flusso

- La pompa a siringa è progettata per mantenere costante la pressione durante e dopo l'infusione al fine di prevenire il reflusso di sangue e/o di farmaco.
- Per rilasciare la pressione dallo stantuffo della siringa e fermare il flusso, far ruotare la manopola grande in senso orario in modo che la linguetta nera sia a fine corsa.
- Il morsetto stringitubo può essere utilizzato in caso di emergenza.

### Medicinale rimasto in siringa (5 ml o meno)

- Verificare che si stia utilizzando una siringa BD® Plastipak™ da 50 ml, come raccomandato.
- Se la siringa non si svuota completamente, contattare l'operatore sanitario.

## Gonfiore sottocutaneo, dolore o arrossamento del sito

- Si raccomanda di inserire gli aghi sottocutanei a secco poiché il medicinale può irritare la pelle.
- Assicurarsi che gli aghi siano abbastanza lunghi da raggiungere lo strato sottocutaneo. Se l'ago selezionato è troppo corto, possono verificarsi perdite in corrispondenza del sito.
- Assicurarsi che gli aghi non siano troppo lunghi, perché potrebbero arrivare al muscolo.
- Provare un tubo a portata più lenta, perché la velocità potrebbe essere troppo elevata.
- Alternare i siti di infusione, se consigliato dall'operatore sanitario. Si possono ottenere risultati ottimali tornando periodicamente ai siti che hanno dato buoni esiti in precedenza.

## Cura, manutenzione e ritrattamento

La pompa a siringa FREEDOM60® non richiede alcuna manutenzione preventiva o calibrazione. È il set del tubo di portata, non la pompa a siringa, a determinare la portata; quindi la pompa non ha bisogno di calibrazione. Se si sceglie il set del tubo corretto, si otterrà la portata corretta.

Tra un utilizzo e l'altro, la pompa a siringa FREEDOM60 deve essere pulita accuratamente e poi disinfettata.

Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare il dispositivo per individuare segni di deterioramento eccessivo (come corrosione, alterazione del colore, vaiolatura e guarnizioni crepate) e smaltire correttamente se non supera l'ispezione.

### Procedura di pulizia

1. La pompa a siringa FREEDOM60 può essere pulita con un panno morbido inumidito con una debole soluzione di detergente delicato e acqua calda (rapporto minimo di 1 parte di detergente in 50 parti di acqua per volume).
2. Con la soluzione detergente preparata e una salvietta o un panno morbido pulito e che non lasci residui, pulire per almeno un (1) minuto tutte le superfici esterne della pompa a siringa, compreso il naso della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Durante la pulizia di un (1) minuto, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Sostituire le salviette o i panni sporchi secondo necessità, per assicurare che tutte le superfici siano pulite.  
**Attenzione** – Pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare di pulire le parti della pompa a siringa che non siano facilmente accessibili.
3. Usando una salvietta o un panno morbido pulito e che non lasci residui, bagnato con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (ma non gocciolante), pulire tutte le superfici esterne della pompa a siringa, compreso il naso della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Durante questa fase, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Continuare a strofinare fino a rimuovere tutti i residui per garantire che la pompa a siringa sia completamente pulita. Sostituire o bagnare nuovamente il panno o le salviette secondo necessità, cambiandole quando necessario per garantire che tutte le superfici siano riscaldate.
4. Asciugare il dispositivo usando una salvietta o un panno morbido pulito e che non lasci residui.
5. Ispezionare il dispositivo per individuare eventuali tracce di sporco visibile dopo le fasi di pulizia (ma prima delle fasi di disinfezione) per assicurarsi che sia stato pulito a fondo. Se dopo la pulizia il dispositivo ha ancora dello sporco visibile, ripetere le fasi di pulizia (da 1 a 4).

## Procedura di disinfezione

1. Disinfettare le superfici esterne della pompa a siringa FREEDOM60® con alcol isopropilico al 70% e una salvietta o un panno che non lasci residui oppure con una salvietta preimbevuta di alcol.
2. Passare accuratamente su tutte le superfici esterne del dispositivo le salviette bagnate con l'alcol (ma non gocciolanti). Assicurarsi di disinfettare tutte le superfici esterne della pompa a siringa, compreso il naso della pompa e il vassoio della siringa, fino alla protezione della siringa. Durante questa fase, prestare particolare attenzione alle sporgenze, alle fessure e alle scritte in rilievo. Lasciare tutte le superfici visibilmente bagnate per un minimo di cinque (5) minuti.

**Attenzione** – Pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare di pulire le parti della pompa a siringa che non siano facilmente accessibili.

3. Durante i cinque (5) minuti di contatto, utilizzare altre salviette per garantire che tutte le superfici rimangano bagnate per l'intera durata della disinfezione.
4. Asciugare accuratamente il dispositivo con salviette che non lasciano residui o lasciarlo asciugare all'aria.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di danni o segni di usura.

## Conservazione

La pompa a siringa FREEDOM60® e i suoi componenti (set del tubo Precision KORU e set di aghi HlgH-Flo) devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 25 °C (68 °F - 77 °F).

## Specifiche tecniche

**NOTA** – Questa sezione è destinata esclusivamente agli operatori sanitari.

I test condotti sul dispositivo sono stati eseguiti in un ambiente di laboratorio controllato e di conseguenza le infusioni devono essere somministrate nelle stesse condizioni ambientali: temperatura di 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F) e pressione atmosferica di 1,01 bar ( $\pm 0,09$ ).

### Pompa a siringa:

Peso: 0,4 kg (14 oz)  
Lunghezza: 304 mm (12")  
Larghezza: 114 mm (4,5")  
Altezza: 41 mm (1,6")

**Siringa:** Volume del serbatoio: 50 ml  
(siringa BD® Plastipak™ da 50 ml)

**Temperatura di esercizio:** 20 °C - 25 °C  
(68 °F - 77 °F)

### Sensibilità all'altezza

Altezza (cm)	Variazione % rispetto alla portata target
$\pm 7,62$ cm dal sito di infusione	Equivalente al posizionamento allo stesso livello
$\pm 15,24$ cm dal sito di infusione	Fino a $\pm 1,2\%$ rispetto alla portata target
$\pm 30,48$ cm dal sito di infusione	Fino a $\pm 2,4\%$ rispetto alla portata target
$\pm 60,96$ cm dal sito di infusione	Fino a $\pm 4,8\%$ rispetto alla portata target

### Pressione massima di esercizio del sistema

Combinazione tubo/ago	Pressione all'inizio del set di aghi (psi)	Pressione misurata all'estremità del set di aghi (psi)
<b>F60 + 24G</b>	0,3 psi	0 psi
<b>F2400 + 24G</b>	7,7 psi	0 psi

I dati rappresentano le variazioni di pressione del sistema Freedom (pompa a siringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ e HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) con il parametro di portata più lento (F60) e il parametro di portata più veloce (F2400). La conseguenza è che la pressione in corrispondenza dell'ago è significativamente ridotta rispetto alla pressione iniziale alla testa.

## Fattori che influenzano la portata

È importante comprendere che le velocità di flusso dei medicinali infusi possono essere influenzate da molteplici fattori come la temperatura ambiente, le condizioni del paziente, le differenze di altezza tra il sistema e il sito di infusione, e le variazioni di viscosità della soluzione.

L'uso di una combinazione di HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e Precision Flow Rate Tubing™ non specificata nelle tabelle delle pagine seguenti può avere come risultato una portata che non rientra nei valori approvati per uno specifico medicinale.

I valori di portata totale indicati nelle tabelle seguenti per la somministrazione sottocutanea si basano su prove al banco di combinazioni di set di aghi HIgH-Flo da 24G o 26G collegati a un set Precision Flow Rate Tubing. I test sono stati eseguiti in un laboratorio di prova controllato a temperature comprese tra 20 °C e 25 °C (68 °F - 77 °F).

I tempi di infusione presentati nella seguente tabella per la somministrazione endovenosa sono approssimativi. Le portate indicate nella tabella sono il risultato di test con acqua distillata eseguiti in un laboratorio di prova controllato a temperature comprese tra 20 °C e 25 °C (68 °F - 77 °F).

## Test di accuratezza del flusso (se richiesto dal protocollo locale)

1. Rimuovere tutta l'aria da una nuova siringa BD® da 50 ml.
2. Riempire la siringa con 50 ml di acqua sterile.
3. Collegare alla siringa un set Precision Flow Rate Tubing F120 sterile.
4. Rimuovere tutta l'aria dal set del tubo.
5. Caricare la siringa nella pompa e mantenere il tubo e la pompa alla stessa altezza.
6. Utilizzando un cronometro o un simile dispositivo, avviare la misurazione del tempo non appena si accende la pompa a siringa.
7. Monitorare il flusso e fermare il cronometro quando 10 ml di acqua sono fuoriusciti dalla siringa.
8. Il tempo trascorso dovrebbe essere compreso tra 3:45 e 5:15 minuti.

**NOTA** - Se i risultati del test non rientrano nell'intervallo indicato al punto 8, è possibile richiedere il ricondizionamento di fabbrica e il collaudo. Contattare il distributore KORU Medical Systems locale.

## Informazioni sui prodotti accessori

### Set Precision Flow Rate Tubing™

Descrizione	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/ conf.	Descrizione	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/ conf.
Flusso molto basso	F0.5	0,09 ml	50	Basso flusso	F60	0,14 ml	50
Flusso molto basso	F1	0,08 ml	50	Basso flusso	F120	0,16 ml	50
Flusso molto basso	F2	0,10 ml	50	Basso flusso	F180	0,13 ml	50
Flusso molto basso	F3	0,09 ml	50	Alto flusso	F275	0,11 ml	50
Flusso molto basso	F3.8	0,09 ml	50	Alto flusso	F420	0,10 ml	50
Flusso molto basso	F5	0,08 ml	50	Alto flusso	F500	0,09 ml	50
Flusso molto basso	F8	0,08 ml	50	Alto flusso	F600	0,09 ml	50
Flusso molto basso	F10	0,14 ml	50	Alto flusso	F900	0,08 ml	50
Flusso molto basso	F15	0,11 ml	50	Alto flusso	F1200	0,13 ml	50
Basso flusso	F30	0,13 ml	50	Alto flusso	F2400	0,15 ml	50
Basso flusso	F45	0,11 ml	50				

## Kit di tubi di portata di base

Art. n.	Descrizione	Contenuto per confezione
H20KT	Kit di base ad alto flusso	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit di base a basso flusso	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

## Accessori KORU correlati

Art. n.	Descrizione	Vol. residuo
LRVY	Connettore a Y a basso volume residuo	0,14 ml
FEXT	Set di prolunga da 61 cm	0,4 ml

## HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ da 26G

Set monoago			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di tre aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di cinque aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di due aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di quattro aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di sei aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

## HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ da 24G

Set monoago			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di tre aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di due aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
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

Set di quattro aghi			
Lunghezza	Art. n.	Vol. residuo	Pezzi/conf.
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

## Tablelle delle portate

Questa sezione ha lo scopo di guidare gli operatori sanitari nella scelta del tubo Precision Flow Rate Tubing e degli aghi HIG-H Flo Subcutaneous Safety Needle Sets\* per ottenere la portata desiderata in funzione del medicinale selezionato e del numero di siti di infusione.

I parametri di infusione (portata e volume) si basano sulle informazioni di prescrizione del medicinale e sulle valutazioni del prescrittore. La decisione riguardante la configurazione ottimale del tubo di portata e dell'ago sottocutaneo (se usato) spetta esclusivamente all'operatore sanitario. La formazione del paziente da parte dell'operatore sanitario qualificato deve essere completata prima di iniziare l'autosomministrazione del medicinale prescritto.

Quando si usa HyQvia®, fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione del medicinale per le portate raccomandate e alle istruzioni per l'uso del regolatore di flusso di precisione KORU.

Contattare il distributore KORU Medical Systems locale per qualsiasi domanda o per ulteriore assistenza nel determinare quale tubo di portata e set di aghi sottocutanei utilizzare.

**NOTA** – Tutte le tablelle delle portate si basano su prove al banco eseguite con 0 psi di contropressione.

\*Gli aghi HIG-H Flo Subcutaneous Safety Needle Sets devono essere usati solo per la somministrazione sottocutanea.

### Come usare le tablelle delle portate per la somministrazione sottocutanea

- Selezionare il medicinale prescritto e fare riferimento alle informazioni di prescrizione relativamente alla portata e al tempo di infusione raccomandati.
- Selezionare il tipo di ago sottocutaneo: 26G o 24G. Verificare la tabella della portata corretta.
- Valutare e selezionare il tubo di portata e il numero di aghi in base alla fase di infusione e alla portata.

### Sommario delle tablelle della portata per la somministrazione sottocutanea

Cutaquig® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione al 16,5%) . . .	16
Cuvitru® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione al 20%) . . .	17
Gammanorm® (immunoglobulina umana normale, soluzione da 165 mg/ml) . .	18
Hizentra® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione liquida al 20%) . .	19
Xembify® (immunoglobulina umana sottocutanea-klhw, soluzione al 20%) . .	20
Desferal® (desferrioxamina mesilato) . . . . .	21
<b>Idratazione sottocutanea</b> . . . . .	21

## Cutaquig® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione al 16,5%) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate medie, minime e massime previste per ogni sito di infusione con gli aghi HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Cutaquig.

**Per determinare la configurazione appropriata del tubo di portata e degli aghi sottocutanei, fare riferimento alla portata e al volume massimi per ogni sito di infusione indicati nell'etichetta del medicinale per l'infusione iniziale e quelle successive.**

### Aghi HlgH-Flo 26G con tubo Precision – Portata media (min-max) per sito (ml/h/sito)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ago	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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)

- Portate per le infusioni iniziali ( $\leq 15$  ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione e successive ( $\leq 25$  ml/h/sito)
- Massimo per tutti i siti complessivi ( $\leq 80$  ml/h totale)
- Supera la portata massima indicata dal produttore del medicinale

### Aghi HlgH-Flo 24G con tubo Precision – Portata media (min-max) per sito (ml/h/sito)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ago	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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)

- Portate per le infusioni iniziali ( $\leq 15$  ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione e successive ( $\leq 25$  ml/h/sito)
- Massimo per tutti i siti complessivi ( $\leq 80$  ml/h totale)
- Supera la portata massima indicata dal produttore del medicinale

## Cuvitru® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione al 20%) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate nominali previste per ogni sito di infusione con gli aghi HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Cuvitru (±15%).

**Per determinare la configurazione appropriata del tubo di portata e degli aghi sottocutanei, fare riferimento alla portata e al volume massimi per ogni sito di infusione indicati nell'etichetta del medicinale per l'infusione iniziale e quelle successive.**

Per calcolare il tempo di infusione stimato, utilizzare le formule seguenti		
Passaggio 1	Portata per sito, ml/h x Numero di aghi	Portata totale, ml/h
Passaggio 2	(Volume totale del medicinale, ml / Portata totale, ml/h) x 60 min = Tempo totale di infusione, min	Tempo totale di infusione, min

NOTA – La durata massima prevista dell'infusione è di due ore.

### Aghi HlgH-Flo **26G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

- Portate per l'infusione iniziale (≤10 ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione (≤20 ml/h/sito)
- Secondo la tolleranza del paziente

### Aghi HlgH-Flo **24G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

- Portate per l'infusione iniziale (≤10 ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione (≤20 ml/h/sito)
- Secondo la tolleranza del paziente

## Gammanorm® (immunoglobulina umana normale, soluzione da 165 mg/ml) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate nominali previste per ogni sito di infusione con gli aghi HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Gammanorm (±15%).

Per determinare la configurazione appropriata del tubo di portata e degli aghi sottocutanei, fare riferimento alla portata e al volume massimi per ogni sito di infusione indicati nell'etichetta del medicinale per l'infusione iniziale e quelle successive.

### Aghi HlgH-Flo **26G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

- Portate per l'infusione iniziale (≤15 ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione e successive (≤25 ml/h/sito)
- Massimo per tutti i siti complessivi (≤100 ml/h totale)
- Supera la portata massima indicata dal produttore del medicinale

### Aghi HlgH-Flo **24G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

- Portate per l'infusione iniziale (≤15 ml/h/sito)
- Portate per la seconda infusione e successive (≤25 ml/h/sito)
- Massimo per tutti i siti complessivi (≤100 ml/h totale)
- Supera la portata massima indicata dal produttore del medicinale

## Hizentra® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione liquida al 20%) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate nominali previste per ogni sito di infusione con gli aghi HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Hizentra (±15%).

Per determinare la configurazione appropriata del tubo di portata e degli aghi sottocutanei, fare riferimento alla portata e al volume massimi per ogni sito di infusione indicati nell'etichetta del medicinale per l'infusione iniziale e quelle successive.

### Aghi HiGH-Flo **26G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

Portate per l'infusione iniziale (≤20 ml/h/sito)

Portate per la seconda e terza infusione (≤35 ml/h/sito)

### Aghi HiGH-Flo **24G** con tubo Precision – Portata nominale per sito (ml/h/sito)

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

Portate per l'infusione iniziale (≤20 ml/h/sito)

Portate per la seconda e terza infusione (≤35 ml/h/sito)

Portate per la quarta infusione e successive (secondo la tolleranza del paziente)

## Xembify® (immunoglobulina umana sottocutanea-klhw, soluzione al 20%) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate medie, minime e massime previste per ogni sito di infusione con gli aghi HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Xembify.

**Per determinare la configurazione appropriata del tubo di portata e degli aghi sottocutanei, fare riferimento alla portata e al volume massimi per ogni sito di infusione indicati nell'etichetta del medicinale per l'infusione iniziale e quelle successive.**

### Aghi HlgH-Flo **26G** con tubo Precision – Portata media (min-max) per sito (ml/h/sito)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ago	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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)

- Portate per l'infusione iniziale ( $\leq 10$  ml/h/sito)
- Pazienti pediatrici:** portate per le prime due infusioni ( $\leq 20$  ml/h/sito)
- Pazienti adulti:** portate per le prime due infusioni ( $\leq 25$  ml/h/sito)
- Portate per le infusioni successive ( $\leq 35$  ml/h/sito)

### Aghi HlgH-Flo **24G** con tubo Precision – Portata media (min-max) per sito (ml/h/sito)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ago	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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 aghi	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)

- Portate per l'infusione iniziale ( $\leq 10$  ml/h/sito)
- Pazienti pediatrici:** portate per le prime due infusioni ( $\leq 20$  ml/h/sito)
- Pazienti adulti:** portate per le prime due infusioni ( $\leq 25$  ml/h/sito)
- Portate per le infusioni successive ( $\leq 35$  ml/h/sito)
- Supera la portata massima indicata dal produttore del medicinale

## Desferal® (desferrioxamina mesilato) – Combinazioni delle portate

La tabella seguente indica i tempi di infusione nominali previsti con un (1) HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ da 26G usato in combinazione con KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di Desferal (±15%).

**Fare riferimento all'etichetta del medicinale per la portata, il volume e il tempo di infusione massimi indicati.**

I tempi di infusione si basano sulla concentrazione sottocutanea standard secondo l'etichetta del medicinale. A concentrazioni più elevate, le infusioni possono risultare più lente, mentre a concentrazioni più basse, le infusioni possono risultare più veloci.

### HlgH-Flo **26G** con tubo Precision – Tempo di infusione nominale per siringa BD da 50 ml

Set del tubo (portata ml/h)	Volume della siringa (ml)			
	Tempo per 5 ml	Tempo per 10 ml	Tempo per 20 ml	Tempo per 30 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min	50 h 00 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min	27 h 18 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min	13 h 36 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min	7 h 54 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min	5 h 36 min

### Idratazione sottocutanea:

La tabella seguente indica i tempi di infusione nominali previsti con uno (1) o due (2) HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ da 26G usati in combinazione con KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso sottocutaneo di soluzioni elettrolitiche (±15%).

Generalmente, la velocità di infusione potrebbe essere di 1 ml/min (60 ml/h) con un ago. Il volume può essere aumentato usando 2 aghi. Possono essere somministrati circa 3 litri in un periodo di 24 ore in due siti diversi.<sup>12</sup>

**Fare riferimento all'etichetta del medicinale per la portata, il volume e il tempo di infusione massimi indicati. Tutti i valori indicati in base alla tolleranza del paziente e secondo le indicazioni del medico prescrittore.**

### HlgH-Flo **24G** con tubo Precision – Siringa BD da 50 ml

Set del tubo (portata ml/h)	Numero di aghi	Tempo di infusione per 50 ml	Tempo di infusione per 500 ml	Tempo di infusione per 1000 ml	Tempo di infusione per 1500 ml	Tempo di infusione per 3000 ml
F60 (71,00 ml/h)	1 ago da 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 aghi da 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. Ottobre 2010. [https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223\\_Hypodermoclysis\\_Final.pdf](https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf)

## Come usare la tabella delle portate per la somministrazione di antibiotici per via endovenosa

- Selezionare il medicinale prescritto e fare riferimento alle informazioni di prescrizione relativamente alla portata e al tempo di infusione raccomandati.
- Verificare il tempo di infusione previsto e il volume della siringa.
- Valutare e selezionare il tubo di portata in base al tempo di infusione previsto e al volume della siringa.

### Tempi di infusione per la somministrazione endovenosa

La tabella seguente indica i tempi di infusione nominali previsti per l'uso di KORU Precision Flow Rate Tubing™ in combinazione con la pompa a siringa FREEDOM60®, con una siringa da 50 ml per l'uso endovenoso di meropenem, ertapenem, oxacillina e tobramicina ( $\pm 15\%$ ).

Fare riferimento all'etichetta del medicinale per le velocità e i tempi di infusione raccomandati.

Set del tubo (portata ml/h)	Volume della siringa (ml)					
	Tempo di infusione per 10 ml	Tempo di infusione per 20 ml	Tempo di infusione per 30 ml	Tempo di infusione per 40 ml	Tempo di infusione per 50 ml	Tempo di infusione per 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

## Informazioni sulla garanzia

Questa garanzia e i diritti e gli obblighi che ne derivano saranno interpretati e regolati dalle leggi dello Stato di New Jersey, USA.

**Garanzia limitata.** KORU Medical Systems ("Produttore") garantisce che la pompa a siringa FREEDOM60® è priva di difetti di materiale e di manodopera in condizioni di normale utilizzo. La garanzia è limitata all'Acquirente originale e copre il dispositivo FREEDOM60 per un periodo di due anni dalla data di acquisto. Questa garanzia non copre alcun tipo di danno causato dall'uso di prodotti non KORU. Per "Acquirente originale" si intende la persona che acquista la pompa a siringa dal Produttore o dal suo Rappresentante. La garanzia non si estende agli acquirenti successivi. In base alle condizioni e al rispetto delle procedure stabilite in questa garanzia limitata, il Produttore riparerà o sostituirà, a sua discrezione, qualsiasi pompa a siringa, o parte di essa, effettivamente ricevuta dal Produttore o dal suo Rappresentante entro il periodo di garanzia di due anni, e il cui esame riveli, a soddisfazione del Produttore, che il prodotto è difettoso. Il prodotto sostitutivo e le parti sono garantiti solo per il periodo rimanente della garanzia originale di due anni.

KORU collauda la pompa a siringa FREEDOM60 utilizzando gli accessori KORU per garantire che il sistema FREEDOM60 funzioni in conformità agli standard di specifica pubblicati. KORU non garantisce che il sistema FREEDOM60 funzionerà in conformità agli standard di specifica pubblicati se utilizzato con accessori non KORU. La garanzia FREEDOM60 non copre prodotti o accessori di terzi.

### Le seguenti condizioni, procedure e limitazioni si applicano agli obblighi del Produttore nell'ambito di questa garanzia.

- **Destinatari della presente garanzia.** Questa garanzia tutela solo l'Acquirente originale della pompa a siringa. Non si estende agli acquirenti successivi.
- **Procedura di esecuzione della garanzia.** La segnalazione di eventuali difetti deve essere rivolta per iscritto a Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive Mahwah, NJ USA. La segnalazione a KORU Medical Systems, Inc. deve includere il numero di modello e di serie, la data di acquisto e la descrizione del difetto in modo sufficientemente dettagliato per facilitare le riparazioni. Prima di restituire il prodotto, l'Acquirente originale deve ottenere l'autorizzazione al reso da parte del Produttore o del suo Rappresentante. La pompa a siringa difettosa deve essere imballata adeguatamente e restituita al produttore con spedizione prepagata. Qualsiasi perdita o danno durante la spedizione è a rischio dell'Acquirente originale.
- **Condizioni di garanzia.** La presente garanzia non copre prodotti o parti che siano stati riparati o alterati al di fuori degli stabilimenti del Produttore e in un modo che, a giudizio del Produttore, ne comprometta la stabilità o l'affidabilità, o che siano stati oggetto di uso improprio, negligenza o incidenti.
- **Limitazioni ed esclusioni.** La riparazione o la sostituzione di una pompa a siringa o di un componente è il rimedio ESCLUSIVO offerto dal Produttore. A tale rimedio si applicano le seguenti esclusioni e limitazioni:
  - Nessun agente, rappresentante o dipendente del Produttore ha l'autorità di vincolare il Produttore a qualsiasi dichiarazione o garanzia, espressa o implicita, o di cambiare questa garanzia limitata in qualsiasi modo.
  - QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE, TRA L'ALTRO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NON ESISTONO GARANZIE CHE SI ESTENDONO OLTRE QUANTO DESCRITTO NEL PRESENTE DOCUMENTO.
  - La responsabilità del Produttore ai sensi del presente accordo di garanzia limitata non si estende a danni speciali, indiretti o conseguenti.

- La pompa a siringa può essere usata solo sotto la supervisione di personale medico che, in base alla propria abilità e al proprio giudizio, ne determina l'idoneità allo specifico trattamento medico.
- Tutte le raccomandazioni, le informazioni e la documentazione fornite dal Produttore o dai suoi agenti sono ritenute accurate e affidabili, ma non costituiscono garanzie.

## Definizione di simboli

	Attenzione		Data di scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM
	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Non riutilizzare
<b>CH REP</b>	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Non risterilizzare
<b>LOT</b>	Codice di lotto		Non fabbricato con lattice di gomma naturale
<b>QTY</b>	Quantità		Non usare se la confezione è danneggiata
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Non sicuro per la risonanza magnetica
<b>SN</b>	Numero di serie	<b>Rx ONLY</b>	Solo con prescrizione
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato mediante irradiazione	<b>CE</b>	Conformità alle norme europee
<b>MD</b>	Dispositivo medico		Importatore



Produttore  
**KORU Medical Systems**  
 100 Corporate Drive  
 Mahwah, NJ 07430 USA  
 +1 800 624 9600  
 korumedical.com

**EC REP** Rappresentante europeo

**ICON (LR) Limited**  
 South County Business Park,  
 Leopardstown, Dublin 18, D18  
 X5R3, Ireland  
 +353 1 291 2000

**CH REP** Rappresentante per la Svizzera

**MedEnvoy Switzerland**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**CE 2797**



**MedEnvoy**  
 Prinses Margrietplantsoen 33  
 Suite 123  
 2595 AM The Hague  
 The Netherlands



**MedEnvoy Switzerland**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland



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

Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60<sup>®</sup>, Precision Flow Rate Tubing<sup>™</sup>, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets<sup>™</sup> e DynEQ<sup>®</sup> sono marchi commerciali di KORU Medical Systems e sono conformi alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. KORU Medical Systems è certificata a norma ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Tutti i diritti riservati.