

FR Mode d'emploi international

Table des matières

Introduction	2
Indications et Contre-indications	2
Informations relatives à la sécurité IRM	2
Attention	3
Diagramme FreedomEdge	4
Gamme de produits FreedomEdge	4
Seringues à utiliser avec FreedomEdge	4
Tester le FreedomEdge	5
Instructions pour une administration sous-cutanée (SC)	5
Instructions pour une administration intra-veineuse (IV)	11
Résolution des problèmes	13
Soin, entretien et retraitement	14
Caractéristiques techniques	15
Information sur les fournitures supplémentaires	16
Combinaisons de débit sélectionnés	18
Aspaveli [®] /Empaveli [®] (pegcetacoplan)	19
Desferal [®] (Mésilate de déféroxamine)	19
Cuvitru [®] (Immunoglobuline Sous-cutané, Humain)	20
Gammanorm [®] (Immunoglobuline normale, Humain)	21
Hizentra [®] (Immunoglobuline Sous-cutané, Humain)	22
Hizentra [®] Seringue pré-remplie de 20 ml (Immunoglobuline Sous-cutané, Humain)	23
Antibiotiques	24
Informations sur la garantie	25
Définition des symboles	27

Introduction

Le système de perfusion à seringue intégrée Freedom est conçu pour les perfusions sous-cutanées et intraveineuses. Il permet aux patients d'effectuer des perfusions dans le confort de leur domicile, sans avoir à se rendre à l'hôpital ou dans une salle de perfusion, et peut également être utilisé par les professionnels de santé en milieu clinique. Le système de perfusion par seringue FreedomEdge ne nécessite ni piles ni électricité, il est portable et facile à utiliser et il est facile d'apprendre à l'utiliser. Les utilisateurs types sont des patients et des soignants, des professionnels de santé, des infirmières et des pharmaciens.

Ce manuel contient des instructions de perfusion pour tous les utilisateurs et il guide les professionnels de santé pour sélectionner le set de tubulures et d'aiguilles le plus approprié pour chaque patient et chaque médicament. Les patients et leurs soignants devront suivre une formation dispensée par leur professionnels de santé qualifié avant l'auto-administration.

Il est conseillé aux patients de contacter leur professionnel de santé pour toutes les questions relatives à leur traitement.

Le système de perfusion par seringue FreedomEdge fonctionne à une pression constante. Le débit du médicament diminue automatiquement en réponse à la contre-pression due à la résistance du corps du patient. Cette caractéristique est appelée équilibre dynamique (ou DynEQ®). La tubulure Precision Flow Rate Tubing™ contrôle le débit maximal. Chaque set de tubulures offre un niveau différent de restriction du débit.

Le système assure un débit constant et maintient une pleine pression après la fin de la perfusion pour éviter le retour de sang ou de médicaments.

Indications d'utilisation

Le système de perfusion à seringue intégrée Freedom est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines, de solutions électrolytiques, d'agents chélateurs du fer et d'immunosuppresseurs sélectifs pour perfusion nécessitant une administration continue à des débits de perfusion contrôlés lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquetage du médicament approuvé.

Le système de perfusion à seringue intégrée Freedom est indiqué pour les perfusions intraveineuses de pénicillines résistantes aux bêta-lactamases, d'autres aminoglycosides et de carbapénèmes qui nécessitent une administration continue à des débits de perfusion contrôlés lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquetage du médicament approuvé.

Contre-indications

Le système de perfusion à seringue intégrée Freedom n'est pas destiné à l'administration de sang, de médicaments critiques* ou vitaux, ni à l'administration d'insuline.

*Les médicaments critiques peuvent être définis comme des médicaments nécessitant une plus grande précision d'administration, tels que les dépresseurs opiacés du SNC.

Informations relatives à la sécurité IRM



Le système de perfusion à seringue intégrée Freedom est dangereux pour les examens par RM.

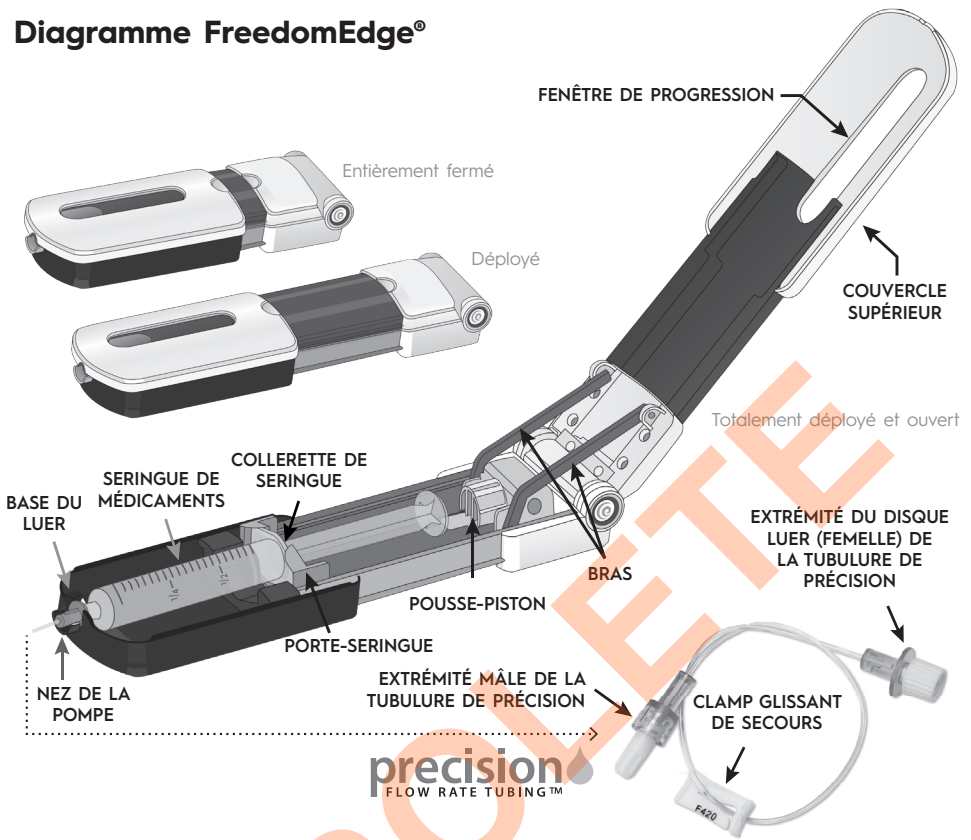
Ne pas utiliser la pompe FreedomEdge ou ses composants, tels que la tubulure Precision Flow Rate Tubing™, les sets d'aiguilles HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, le connecteur Low Residual Volume Y-Connector, lors d'une procédure de diagnostic médical par IRM.



Attention

- Utiliser le système de perfusion par seringue FreedomEdge uniquement pour le patient pour lequel le dispositif est prescrit et uniquement pour l'utilisation prévue.
- Utiliser uniquement les accessoires du système Freedom fabriqués par KORU Medical Systems. L'utilisation de produits d'autres marques peut entraîner des débits inconnus.
- La tolérabilité des patients peut varier. Pour les patients qui ressentent une gêne, contacter votre professionnel de santé afin de déterminer si un ajustement du débit est nécessaire.
- Les débits peuvent être affectés par de multiples facteurs tels que la température, l'état du patient, les différences de hauteur entre le système et le site de perfusion, et les variations de la viscosité de la solution.
- Un mouvement excessif pendant la perfusion peut entraîner une variabilité du débit. Il n'est pas recommandé d'avoir une activité énergique.
- Pendant les perfusions il est recommandé d'être à l'arrêt ou de marcher. Effectuer des mouvements autres que la marche pendant les perfusions peuvent entraîner des débits plus rapides, plus lents ou plus variables que ceux spécifiés. Des tests ont été effectués pour simuler la marche et son effet sur les débits, aucune autre activité physique n'a été analysée.
- Le raccordement direct d'une tubulure d'extension ou de sets d'aiguilles HiGH-Flo (sans le disque Luer) à la seringue peut éventuellement causer des dommages internes à la pompe.
- Utiliser uniquement des seringues BD® Plastipak™ 20 et 30 ml ou des seringues préremplies Hizentra® 20 ml avec le FreedomEdge.
- En utilisant le même set de tubulures, les seringues BD 30 ml auront des débits légèrement plus lents et des temps d'administration légèrement plus longs que les seringues BD 20 ml.
- Avant l'utilisation, inspecter soigneusement l'emballage de la tubulure et l'emballage du set d'aiguilles. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter la tubulure et les sets d'aiguilles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. S'ils sont endommagés, les remplacer et contacter votre professionnel de santé.
- Ne pas re-stériliser la tubulure ou les sets d'aiguille.
- Le clamp glissant inclus dans la tubulure Precision et les sets d'aiguilles HiGH-Flo ne doivent être utilisés qu'en cas d'urgence, pour arrêter immédiatement le débit. L'utilisation du clamp glissant peut endommager la tubulure et affecter le débit prévu.
- Inspecter soigneusement le FreedomEdge avant utilisation. Ne pas utiliser une pompe qui a été endommagée, exposée à un choc violent ou qui ne fonctionne pas correctement.
- Ne pas placer les doigts à l'intérieur pendant l'ouverture ou la fermeture du FreedomEdge.
- Ne jamais essayer d'entraver le mouvement du pousse-piston.
- Ne pas essayer d'ouvrir la protection arrière.
- Éviter de placer les aiguilles sur un grain de beauté, un tatouage, une cicatrice, un muscle, des zones durcies ou meurtries, où il pourrait être difficile d'insérer l'aiguille correctement.
- Pour obtenir une précision maximale de la pompe, positionner la pompe à une hauteur de $\pm 7,6$ cm (3 po) du site de perfusion, que la perfusion se fasse en position stationnaire ou en mouvement. Si la pompe est positionnée plus haut que les sites de perfusion, la pression augmentera et pourra augmenter le débit (réduire la durée de perfusion). Si la pompe est positionnée plus haut que les sites de perfusion, la pression augmentera et pourrait augmenter le débit (réduire la durée de perfusion).
- Ne pas essayer de retirer la seringue ou de déconnecter le set de tubulures sans avoir au préalable ouvert complètement le couvercle supérieur du FreedomEdge.
- Le système de perfusion à seringue FreedomEdge n'a pas d'alarme, par conséquent, aucune alarme ne se déclenchera en cas d'interruption du débit. Il n'y a pas d'affichage de l'état de la perfusion.
- La pompe n'est pas adaptée à l'utilisation de médicaments pour lesquels un retard ou une sous-perfusion pourrait entraîner des blessures graves.
- Si la pompe est immergée dans un liquide quelconque, cesser de l'utiliser et appeler votre professionnel de santé pour la remplacer.
- Ne pas autoclaver le FreedomEdge.
- Le système de perfusion par seringue FreedomEdge n'est pas destiné aux transfusions sanguines.
- Le système de perfusion par seringue FreedomEdge ne doit pas être utilisé pendant les procédures de diagnostic, telles que l'IRM, les rayons X ou les scanners.

Diagramme FreedomEdge®



Gamme de produits

Chaque emballage FreedomEdge comprend une sacoche de voyage et un mode d'emploi.

Produit	N° pièce
Pompe FreedomEdge	F10020
Sacoche de voyage supplémentaire	347400

Seringue à utiliser avec le FreedomEdge

- Becton Dickinson andamp ; Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (Numéro de référence : 300629).
- Becton Dickinson andamp ; Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (Numéro de référence : 301229).
- Hizentra® 20 ml Seringue pré-remplie à usage unique (NDC 44206-458-96)

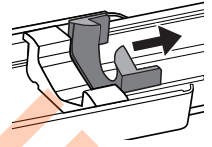
Instructions étape par étape pour l'administration par voie sous-cutanée (SC) et intraveineuse (IV)

Les professionnels de santé sélectionnent le médicament et le matériel de perfusion à utiliser par les patients, puis forment les patients et/ou les soignants au processus de perfusion. Les patients ne choisiront pas le matériel de perfusion mais pourront s'auto-administrer le médicament après qu'un professionnel de santé qualifié ait confirmé qu'ils en sont capables.

Tester la pompe FreedomEdge® :

La pompe FreedomEdge doit être testée avant toute administration.

1. Examiner l'intérieur et s'assurer qu'il est exempt de débris et qu'il n'est pas endommagé.
2. S'assurer que le porte-seringue orange bouge librement en le faisant glisser de haut en bas sur la piste avec votre doigt.



Instructions étape par étape pour l'administration par voie sous-cutanée

SC

Avant l'auto-administration sous-cutanée, les patients et/ou les soignants doivent être formés correctement par un professionnel de santé qualifié.

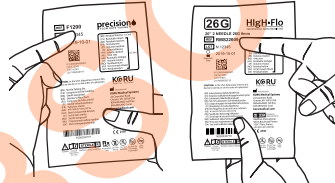
Le médicament peut être conservé dans un flacon ou une seringue pré-remplie. Les professionnels de santé formeront les patients et les soignants à manipuler le médicament correctement.

Préparation de la perfusion :



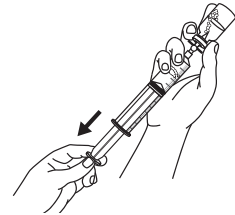
1. Rassembler les fournitures et les désinfecter

Nettoyer votre plan de travail de perfusion avec des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante. Se laver soigneusement les mains. Disposer vos fournitures.



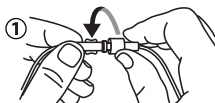
2. Vérifier la tubulure de précision et les aiguilles

Vérifier que vous utilisez bien la tubulure de précision et les sets d'aiguilles HIG-H-Flo adéquats prescrits par votre professionnel de santé. Inspecter la tubulure et les sets d'aiguilles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. S'ils sont endommagés, les remplacer et contacter votre professionnel de santé.



3. Préparer la ou les seringues

S'assurer que le médicament est à température ambiante (20 à 25 °C ou 68 à 77 °F). Se reporter aux instructions du fabricant du médicament demander à votre professionnel de santé de santé des instructions de remplissage détaillées. Si vous utilisez une seringue pré-remplie, allez à l'Étape 4. Si vous utilisez des flacons, remplissez la ou les seringue(s) BD® de 20 ou 30 ml avec la dose requise.



4. Fixer la tubulure de précision et le set d'aiguilles

Retirer les bouchons stériles des extrémités du set de tubulure de précision et du set d'aiguilles sous-cutanées HIG-H-Flo et les raccorder en veillant à ne pas contaminer les extrémités.



Retirer le bouchon de l'extrémité du disque Luer de la tubulure de précision avec une technique aseptique et le connecter à la seringue.

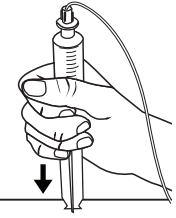
5. Tubulure d'amorçage

Toujours suivre le protocole de votre professionnel de santé. Se concentrer sur une seule aiguille et essayer d'arrêter le flux lorsque le fluide s'approche de l'aiguille. Faire attention à ne pas amorcer jusqu'à la pointe de l'aiguille.

Pousser le piston de la seringue et suivre le médicament à mesure qu'il s'écoule dans la tubulure. Relâcher la pression du piston pour arrêter l'écoulement.

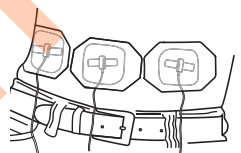
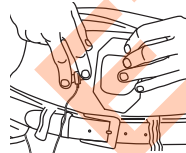
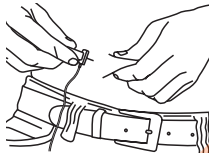
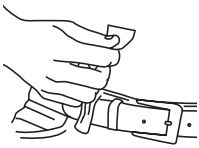
REMARQUE :

- Il est recommandé d'insérer les aiguilles à sec pour minimiser l'irritation du site.
- Pour mieux voir le médicament, nous suggérons d'amorcer la tubulure contre une surface sombre, de couleur solide, dans un endroit bien éclairé.



Insérer les aiguilles et vérifier le retour de sang :

REMARQUE : Se reporter toujours aux informations de prescription du fabricant du produit médical et aux recommandations de votre professionnel de santé concernant l'emplacement du ou des sites de perfusion. Les zones les plus courantes pour la perfusion sous-cutanée sont l'abdomen, les cuisses, le côté de la partie supérieure des hanches et l'arrière des bras*.



6. Préparer les sites

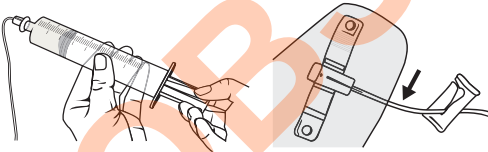
Sélectionner et nettoyer le(s) site(s) avant d'insérer les aiguilles. Retirer délicatement la protection de la pointe de l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.

7. Insérer les aiguilles

Pincer la peau et insérer chaque aiguille dans le tissu sous-cutané à un angle de 90°.

8. Fixer les aiguilles

Décoller le côté imprimé du pansement pour exposer l'adhésif. Fixer l'aiguille en plaçant le pansement adhésif dans le centre du papillon de l'aiguille. Le lisser vers l'extérieur sur la peau.

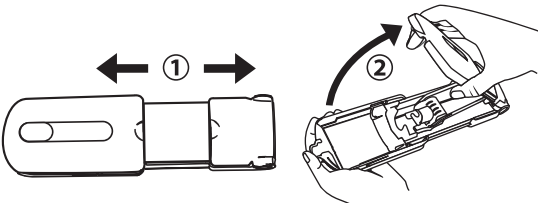


9. Vérifier le retour du sang

Vérifier le retour du sang si le professionnel de santé le demande en tirant doucement sur le piston de la seringue. Veillez à ce qu'aucune couleur rouge/rose n'apparaisse dans les tubulures à proximité de vos sites.

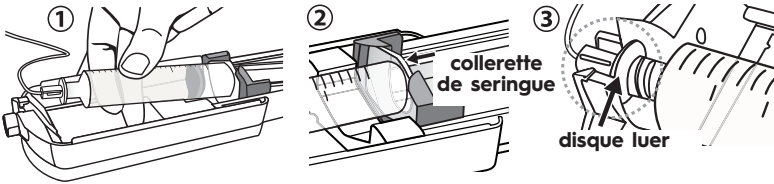
S'il y a un retour de sang et si le professionnel de santé le demande, il faut soit bloquer le débit au site de l'aiguille, soit retirer toutes les aiguilles, mettre en place un nouveau set d'aiguilles et recommencer depuis le début à partir de l'étape 5.

Début et fin de la perfusion :



10. Ouvrir la pompe

1. Tirer fermement pour déployer complètement la pompe.
2. Ensuite, ouvrir complètement la pompe en soulevant le couvercle supérieur.

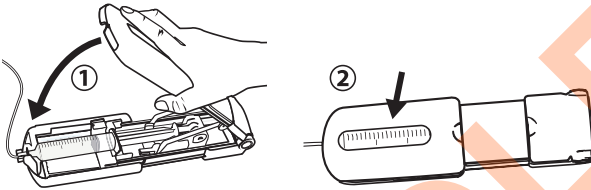


11. Charger la seringue

1. Avec les graduations de la seringue vers le haut, pousser la colerette de la seringue contre le dispositif orange de positionnement de la seringue.
2. S'assurer que la colerette de la seringue est placée dans la partie avant du dispositif orange de positionnement de la seringue.
3. Vérifier que la tubulure de précision (avec le disque Luer) est connectée à la seringue. Placer le disque Luer à l'intérieur du nez de la pompe de manière à ce que la seringue soit fermement installée dans la pompe.

REMARQUE :

- Vous ne devez pas avoir besoin de forcer pour charger ou retirer la seringue. Vous pouvez tester le bon ajustement en tirant doucement sur la seringue. Il restera en place s'il est correctement fixé.
- Lors de la fermeture de la pompe, s'assurer que le couvercle supérieur est complètement déployé et aligné avec la partie inférieure.

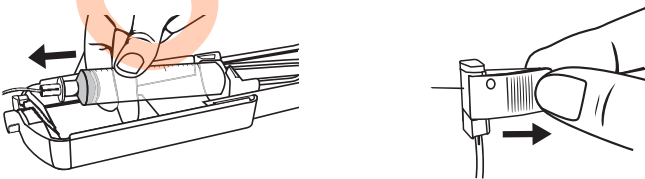


12. Démarrer la perfusion

1. Pour commencer la perfusion, fermer le couvercle supérieur. La perfusion va commencer immédiatement. Pour réduire la variabilité du débit, essayer de maintenir la pompe au même niveau que vos sites de perfusion.
2. Contrôler régulièrement la perfusion en consultant la fenêtre de lecture, jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Pour interrompre la perfusion : Il suffit d'ouvrir la pompe. Pour continuer, refermer le couvercle supérieur.

Si plusieurs seringues sont utilisées : Une fois la première seringue vide, ouvrir la FreedomEdge. Retirer la seringue de la pompe et la déconnecter de la tubulure. Avec une technique aseptique, connecter la seringue supplémentaire à l'extrémité du disque Luer du kit de tubulure de précision. Charger la seringue préparée dans la pompe. Fermer le couvercle supérieur pour poursuivre la perfusion. Répéter l'opération jusqu'à ce que le dosage total soit terminé.

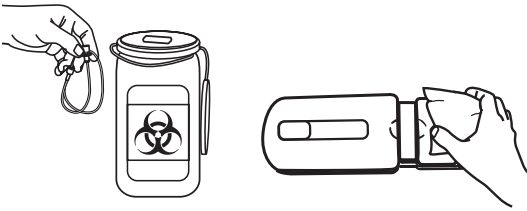


13. Fin de la perfusion

Lorsque la seringue est complètement vide et que la dose totale est administrée, ouvrir le couvercle supérieur de la pompe. Retirer la seringue vide et sa tubulure.

14. Retirer la ou les aiguille(s) et nettoyer les sites

En maintenant l'aiguille en place, décoller le pansement adhésif qui l'entoure. Retirer l'aiguille d'un mouvement droit, dans le sens opposé à celui dans lequel vous l'avez insérée. Pour utiliser le dispositif de sécurité, refermer les ailes sur l'aiguille et les clipser.



15. Jeter les objets tranchants et nettoyer

Jeter tous les objets tranchants et les fournitures en suivant les instructions de votre professionnel de santé.

Enlever les salissures visibles dès que possible après l'utilisation du dispositif. Le nettoyage doit être initié dès que possible après l'utilisation du dispositif et les délais entre les étapes doivent être évités. Voir **page 11** pour des instructions complètes de nettoyage.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Instructions étape par étape pour l'administration par voie sous-cutanée

Avant l'auto-administration sous-cutanée, les patients et/ou les soignants doivent être formés correctement par un professionnel de santé qualifié.

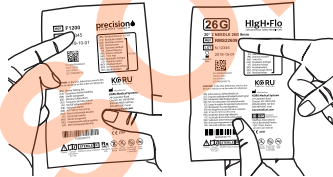
Les professionnels de santé formeront les patients et les soignants à manipuler le médicament correctement.

Préparation de la perfusion :



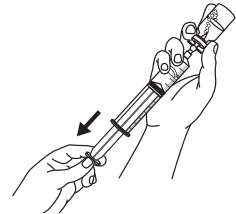
1. Rassembler les fournitures et les désinfecter

Nettoyer votre plan de travail de perfusion avec des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante. Se laver soigneusement les mains. Disposer vos fournitures.



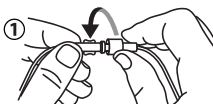
2. Vérifier la tubulure de précision et les aiguilles

Vérifier que vous utilisez bien la tubulure de précision et les sets d'aiguilles High-Flo adéquats prescrits par votre professionnel de santé. Inspecter la tubulure et les sets d'aiguilles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. S'ils sont endommagés, les remplacer et contacter votre professionnel de santé.



3. Préparer la seringue

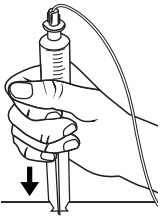
S'assurer que le médicament est à température ambiante (20 à 25 °C ou 68 à 77 °F). Utiliser une seringue BD de 20 ml. Se reporter aux instructions du fabricant du médicament ou demander à votre professionnel de santé de santé des instructions de remplissage détaillées.



4. Fixer la tubulure de précision et le set d'aiguilles

Retirer les bouchons stériles des extrémités du set de tubulure de précision et du set d'aiguilles sous-cutanées High-Flo et les raccorder en veillant à ne pas contaminer les extrémités.

Retirer le bouchon de l'extrémité du disque Luer de la tubulure de précision avec une technique aseptique et le connecter à la seringue.



5. Tubulure d'amorçage

SC

Toujours suivre le protocole de votre professionnel de santé. Se concentrer sur une seule aiguille et essayer d'arrêter le flux lorsque le fluide s'approche de l'aiguille. Faire attention à ne pas amorcer jusqu'à la pointe de l'aiguille.

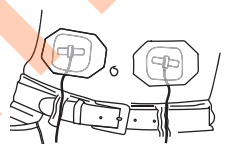
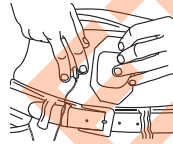
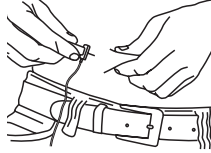
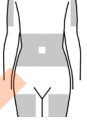
Pousser le piston de la seringue et suivre le médicament à mesure qu'il s'écoule dans la tubulure. Relâcher la pression du piston pour arrêter l'écoulement.

REMARQUE :

- Il est recommandé d'insérer les aiguilles à sec pour minimiser l'irritation du site.
- Pour mieux voir le médicament, nous suggérons d'amorcer la tubulure contre une surface sombre, de couleur solide, dans un endroit bien éclairé.

Insérer les aiguilles et vérifier le retour de sang :

REMARQUE : Aspavelli®/Empavelli™ (pegcetacoplan) est généralement perfusé dans l'abdomen, la cuisse ou la partie supérieure des bras. S'il y a plusieurs sites de perfusion, ils doivent être espacés d'au moins 7,5 cm (3 po). Il est recommandé d'alterner les sites de perfusion entre chaque administration.*



6. Préparer le ou les site(s)

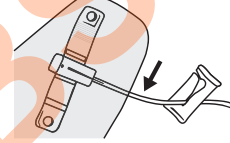
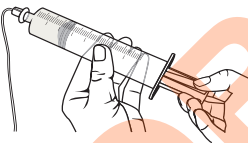
Sélectionner et nettoyer le(s) site(s) avant d'insérer les aiguilles. Retirer délicatement la protection de la pointe de l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.

7. Insérer la ou les aiguille(s)

Pincer la peau et insérer chaque aiguille dans le tissu sous-cutané à un angle de 90°.

8. Fixer la ou les aiguille(s)

Décoller le côté imprimé du pansement pour exposer l'adhésif. Fixer l'aiguille en plaçant le pansement adhésif au centre du papillon de l'aiguille. Le lisser vers l'extérieur sur la peau.

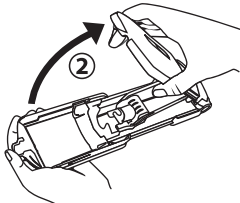
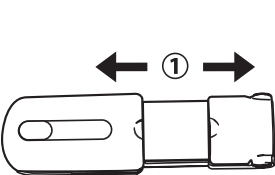


9. Vérifier le retour du sang

Vérifier le retour du sang si le professionnel de santé le demande en tirant doucement sur le piston de la seringue. Veillez à ce qu'aucune couleur rouge/rose n'apparaisse dans les tubulures à proximité de vos sites.

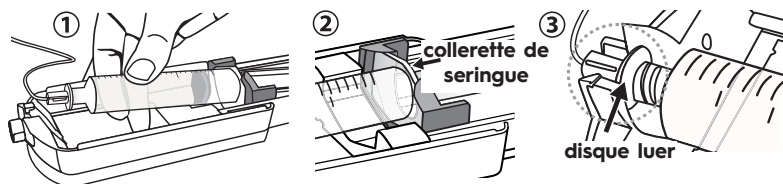
S'il y a un retour de sang et si le professionnel de santé le demande, il faut soit bloquer le débit au site de l'aiguille, soit retirer toutes les aiguilles, mettre en place un nouveau set d'aiguilles et recommencer depuis le début à partir de l'étape 5.

Début et fin de la perfusion :



10. Ouvrir la pompe

1. Tirer fermement pour déployer complètement la pompe.
2. Ensuite, ouvrir complètement la pompe en soulevant le couvercle supérieur.

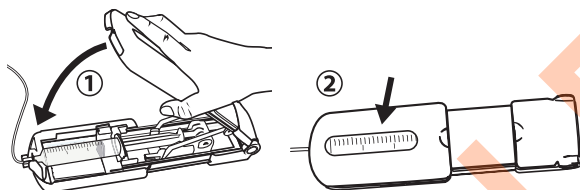


11. Charger la seringue

1. Avec les graduations de la seringue vers le haut, pousser la collerette de la seringue contre le dispositif orange de positionnement de la seringue.
2. S'assurer que la collerette de la seringue est placée dans la partie avant du dispositif orange de positionnement de la seringue.
3. Vérifier que la tubulure de précision (avec le disque Luer) est connectée à la seringue. Placer le disque luer à l'intérieur du nez de la pompe de manière à ce que la seringue soit fermement installée dans la pompe.

REMARQUE :

- Vous ne devez pas avoir besoin de forcer pour charger ou retirer la seringue. Vous pouvez tester le bon ajustement en tirant doucement sur la seringue. Il restera en place s'il est correctement fixé.
- Lors de la fermeture de la pompe, s'assurer que le couvercle supérieur est complètement déployé et aligné avec la partie inférieure.



12. Démarrer la perfusion

1. Pour commencer la perfusion, fermer le couvercle supérieur. La perfusion va commencer immédiatement. Pour réduire la variabilité du débit, essayer de maintenir la pompe au même niveau que vos sites de perfusion.
2. Contrôler régulièrement la perfusion en consultant la fenêtre de lecture, jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Pour interrompre la perfusion : Il suffit d'ouvrir la pompe. Pour continuer, refermer le couvercle supérieur.



13. Fin de la perfusion

Lorsque la seringue est complètement vide, ouvrir le couvercle supérieur de la pompe. Retirer la seringue vide et sa tubulure.

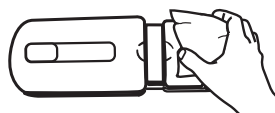
14. Retirer la ou les aiguille(s) et nettoyer les sites

En maintenant l'aiguille en place, décoller le pansement adhésif qui l'entoure. Retirer l'aiguille d'un mouvement droit, dans le sens opposé à celui dans lequel vous l'avez insérée. Pour utiliser le dispositif de sécurité, refermer les ailes sur l'aiguille et les clipser.

15. Jeter les objets tranchants et nettoyer

Jeter tous les objets tranchants et les fournitures en suivant les instructions de votre professionnel de santé.

Enlever les salissures visibles dès que possible après l'utilisation du dispositif. Le nettoyage doit être initié dès que possible après l'utilisation du dispositif et les délais entre les étapes doivent être évités. Voir **page 11** pour des instructions complètes de nettoyage.



Instructions étape par étape pour l'administration intraveineuse

IV

Avant l'auto-administration par voie intraveineuse, les patients et/ou les soignants doivent être correctement formés par un professionnel de santé qualifié.

Le médicament peut être conservé dans un flacon ou une seringue pré-remplie. Les professionnels de santé formeront les patients et les soignants à manipuler le médicament correctement.

Préparation de la perfusion :



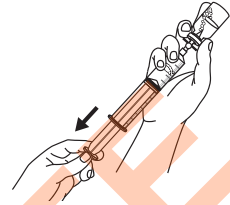
1. Rassembler les fournitures et les désinfecter

Nettoyer votre plan de travail de perfusion avec des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante. Se laver soigneusement les mains. Disposer vos fournitures.



2. Vérifier la tubulure de précision

Vérifier que vous utilisez bien la tubulure de précision adéquate prescrite par votre professionnel de santé. Inspecter le set de tubulures pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'ils sont endommagés, les remplacer et contacter votre professionnel de santé.



3. Préparer la ou les seringues

Se reporter aux instructions du fabricant du médicament ou demander à votre professionnel de santé des instructions de remplissage détaillées. Si vous utilisez une seringue pré-remplie, allez à l'**Étape 4**. Si vous utilisez des flacons, remplissez la ou les seringue(s) BD[®] de 20 ou 30 ml avec la dose requise.

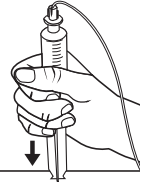


4. Fixer la tubulure

Retirer le bouchon de l'extrémité du disque luer du set de tubulures de précision avec une technique aseptique et le connecter à la seringue.

5. Tubulure d'amorçage (de remplissage)

Toujours suivre les instructions de votre professionnel de santé. Desserrer le bouchon du set de tubulure de précision. Pousser le piston de la seringue et suivre le médicament à mesure qu'il s'écoule dans la tubulure. Relâcher la pression du piston pour arrêter l'écoulement. Lorsque le médicament commence à couler, serrer le bouchon.



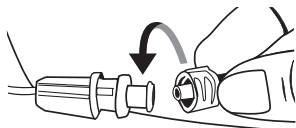
REMARQUE : Pour mieux voir le médicament, nous suggérons d'amorcer la tubulure contre une surface sombre, de couleur solide, dans un endroit bien éclairé.

Début et fin de la perfusion :

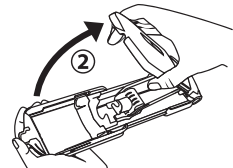
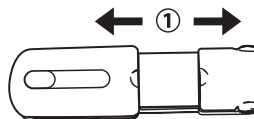
6. Démarrer la perfusion

Suivre les instructions du professionnel de santé pour le nettoyage et la préparation du dispositif d'accès vasculaire.

- Nettoyer avec de l'alcool - après 15 secondes de brosse, laisser sécher complètement.
- Aspirer pour le retour du sang afin de s'assurer que le dispositif d'accès vasculaire est ouvert et non obstrué avant chaque accès.

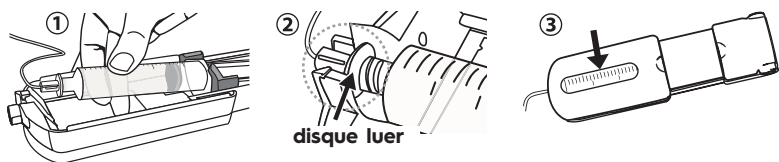


Retirer le bouchon du set de tubulure de précision et le connecter au dispositif d'accès vasculaire ou au connecteur sans aiguille.



Mettre la pompe sur ON :

1. Tirer fermement pour déployer complètement la pompe.
2. Ensuite, ouvrir complètement la pompe en soulevant le couvercle supérieur.



Charger la seringue et commencer :

1. Avec les graduations de la seringue vers le haut, pousser la collerette de la seringue contre le dispositif orange de positionnement de la seringue.
2. S'assurer que la collerette de la seringue est placée dans la partie avant du dispositif orange de positionnement de la seringue. Placer le disque luer à l'intérieur du nez de la pompe de manière à ce que la seringue soit fermement installée dans la pompe.
3. Fermer le couvercle supérieur pour poursuivre la perfusion. Contrôler régulièrement la perfusion en consultant la fenêtre de lecture, jusqu'à ce que la seringue soit vide. **Pour interrompre la perfusion** : Il suffit d'ouvrir la pompe. Pour continuer, refermer le couvercle supérieur.

REMARQUE :

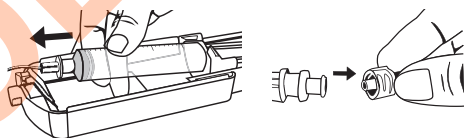
- Vous ne devez pas avoir besoin de forcer pour charger ou retirer la seringue. Vous pouvez tester le bon ajustement en tirant doucement sur la seringue. Il restera en place s'il est correctement fixé.
- Lors de la fermeture de la pompe, s'assurer que le couvercle supérieur est complètement déployé et aligné avec la partie inférieure.

Si plusieurs seringues sont utilisées : Une fois la première seringue vide, ouvrir la FreedomEdge. Si cela est indiqué, fermer le clamp du dispositif d'accès vasculaire. Retirer la seringue de la pompe et la déconnecter de la tubulure. Avec une technique aseptique, connecter la seringue supplémentaire à l'extrémité du disque Luer du kit de tubulure de précision et charger dans la pompe. S'il est fermé, ouvrir le clamp du dispositif d'accès vasculaire. Fermer le couvercle supérieur pour poursuivre la perfusion. Répéter l'opération jusqu'à ce que le dosage total soit terminé.

7. Fin de la perfusion

Lorsque la seringue est complètement vide et que la dose totale est administrée, ouvrir la FreedomEdge et retirer la seringue vide.

Si cela est indiqué, fermer le clamp du dispositif d'accès vasculaire. Retirer la tubulure de précision du dispositif d'accès vasculaire ou du connecteur sans aiguille.



8. Rinçage

Toujours suivre les instructions du professionnel de santé concernant le rinçage du dispositif d'accès vasculaire. Se reporter à la technique **SASH** ci-dessous.*

S **Saline Flush (Rinçage avec du sérum physiologique)** : S'assurer que le dispositif d'accès vasculaire est ouvert et non obstrué.

A **Administer (Administrier)** : Administrier le médicament.

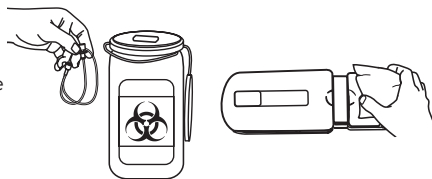
S **Saline Flush (Rinçage avec du sérum physiologique)** : Éliminer le médicament résiduel du dispositif d'accès vasculaire et s'assurer que le dispositif d'accès vasculaire est ouvert et non obstrué.

H **Héparin (Héparine)** (Si nécessaire pour la perméabilité) : Réduire le risque de formation d'un caillot sanguin à l'intérieur du dispositif d'accès vasculaire.

9. Jeter les fournitures et nettoyer

Jeter toutes les fournitures en suivant les instructions de votre professionnel de santé.

Enlever les salissures visibles dès que possible après l'utilisation du dispositif. Le nettoyage doit être initié dès que possible après l'utilisation du dispositif et les délais entre les étapes doivent être évités. Voir **page 11** pour des instructions complètes de nettoyage.



Résolution des problèmes

Si les suggestions de cette section ne résolvent pas votre problème, ou si les problèmes persistent, cesser d'utiliser le produit et consulter votre fournisseur de soins de santé.

REMARQUE : Tout incident grave doit être signalé au professionnel de santé de santé local et à KORU Medical Systems. Veuillez contacter KORU Medical systems à +1 845-469-2042.

La seringue ne se charge pas ou ne se retire pas de la pompe :

- Vous ne devriez pas avoir besoin de forcer pour charger ou retirer une seringue.
- S'assurer que la pompe est complètement ouverte et que rien ne bloque le porte-seringue orange.
- Vérifier que vous ne remplissez pas trop la seringue (ne pas remplir une seringue de 20 ml avec plus de 20 ml de solution ni remplir une seringue de 30 ml avec plus de 30 ml de solution) ou que vous n'utilisez pas une seringue de plus de 30 ml.
- Si vous avez encore des difficultés, utiliser une main pour faire glisser le porte-seringue jusqu'au bout, puis placer la seringue.

La seringue ne reste pas dans la pompe :

- S'assurer qu'une tubulure Precision Flow Rate Tubing™ exclusif de KORU est utilisée et que l'extrémité du disque Luer de la tubulure a été connectée à une seringue BD® Plastipak™ de 20 ml ou de 30 ml ou à une seringue de 20 ml pré-remplie d'Hisentra® .
- S'assurer que le disque luer est correctement positionné dans le nez de la pompe.
 - **Pour un usage sous-cutané** : s'assurer que vous n'avez pas fixé la seringue directement au set d'aiguilles sous-cutanées HIGH-Flo.
- Assurez-vous que la collerette de la seringue est positionnée correctement dans le porte-seringue orange.

Pas d'écoulement :

- Ouvrir et fermer le couvercle pour vous assurer que le pousse-piston glisse librement et ne se coince pas.
- Assurez-vous que tous les clamps glissants sont desserrés. Si un dispositif d'accès vasculaire est utilisé, s'assurer que ses clamps, s'il y en a, sont ouverts.
- Utiliser la technique aseptique recommandée par le professionnel de santé, déconnecter le set de tubulures du set d'aiguilles, du dispositif d'accès vasculaire ou du connecteur sans aiguille, et vérifier l'écoulement du médicament. Si le médicament ne s'écoule pas :
 - **Administration sous-cutanée** : remplacez la tubulure car elle peut être endommagée.
 - **Administration par voie intraveineuse** : vérifiez que le cathéter est ouvert et non obstrué.

Un débit lent :

- Si le clamp glissant a été utilisé, la tubulure peut être endommagée.
- Vérifier que vous utilisez la bonne seringue. Le débit d'une seringue de 30 ml correspond à environ 73 % du débit d'une seringue de 20 ml.
- S'assurer que la pompe est au même niveau que les sites de perfusion. Si la pompe est positionnée plus bas que les sites, le débit peut être plus lent que prévu.
- **Administration sous-cutanée** :
 - L'administration peut être lente en fonction de la capacité du médicament à être absorbé par les tissus. Certaines perfusions peuvent être plus rapides que d'autres. Les premières perfusions peuvent prendre plus de temps que prévu car le corps doit s'adapter.
 - Éviter de placer les aiguilles sur du tissu cicatriciel ou sur un muscle.
 - Il est possible que vous ayez besoin de plus de sites, d'aiguilles plus longues ou d'un set de tubulures à débit plus rapide.

Arrêt rapide du flux :

- La pompe est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion afin d'éviter tout retour de sang ou de médicament.

- Arrêter l'écoulement, ouvrir complètement le couvercle pour libérer la pression du piston de la seringue.
- Le clamp glissant peut être utilisé en cas d'urgence.

Médicament (5 ml ou moins) laissé dans la seringue :

- Vérifier que vous utilisez la seringue adéquate recommandée : Seringue de 20 ml BD® Plastipak™, de 30 ml BD® Plastipak™, ou seringue pré-remplie de 20 ml Hizentra® .
- Si la seringue ne se vide pas complètement, contacter le professionnel de santé.

Gonflement sous-cutané, douleur ou rougeur sur le site :

- Il est recommandé d'insérer les aiguilles sous-cutanées à sec car le médicament peut irriter la peau.
- S'assurer que les aiguilles sont assez longues pour atteindre la couche sous-cutanée. Si l'aiguille sélectionnée est trop courte, il peut y avoir des fuites au niveau du site.
- Veiller à ce que les aiguilles ne soient pas trop longues, car elles pourraient toucher les muscles.
- Essayer un set de tubulures à débit plus lent car le débit est peut-être trop rapide.
- Faire une rotation des sites de perfusion si cela est recommandé par votre professionnel de santé. Revenir périodiquement sur les sites qui ont bien fonctionné dans le passé peut donner de meilleurs résultats.

Soins, entretien et retraitement

La pompe FreedomEdge® ne nécessite aucun entretien préventif ni aucun étalonnage. Le set de tubulures de précision détermine le débit, et non la pompe, par conséquent, la pompe n'a pas besoin d'être calibrée. Si vous choisissez le set de tubulures approprié, vous obtiendrez le bon débit.

Entre deux utilisations, la pompe FreedomEdge doit d'abord être soigneusement nettoyée, puis désinfectée.

Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le dispositif pour détecter toute détérioration inacceptable telle que corrosion, décoloration, piqûres et fissures des joints et éliminez de manière adéquate tout dispositif dont l'inspection n'est pas satisfaisante.

Procédure de nettoyage :

1. La pompe FreedomEdge peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un mélange peu concentré de détergent doux et d'eau chaude (rapport minimum de 1 volume de détergent pour 50 volumes d'eau).
 2. À l'aide de la solution détergente préparée et d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux, essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau à seringues jusqu'à la protection de la seringue, pendant au moins une (1) minute. Pendant l'essuyage d'une (1) minute, faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. Remplacer les chiffons ou les lingettes souillés, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont nettoyées.
- Attention :** Nettoyer seulement les zones exposées et extérieures. Il ne faut pas essayer de nettoyer les parties de la pompe qui ne sont pas facilement accessibles.
3. À l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux imbibé d'eau du robinet à température ambiante (mouillée mais non dégoulinante), essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau de seringue jusqu'à la protection de la seringue. Faire particulièrement attention aux stries, aux crevasses, aux lettres en relief pendant l'essuyage. Continuer à essuyer jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés pour vous assurer que la pompe est parfaitement propre. Remplacer ou réhumidifier le chiffon ou les lingettes selon les besoins, en changeant de lingettes si nécessaire pour s'assurer que toutes les surfaces sont rincées.
 4. Sécher le dispositif à l'aide d'une lingette propre non pelucheuse ou d'un chiffon doux.
 5. Inspecter le dispositif pour détecter toute souillure visible après les étapes de nettoyage (mais avant les étapes de désinfection) pour s'assurer que le dispositif est bien nettoyé entre les utilisations avant la désinfection. Si le dispositif présente encore des salissures visibles après le nettoyage, répéter les étapes de nettoyage (1 à 4).

Procédure de désinfection :

1. Essuyer les surfaces extérieures de la pompe FreedomEdge avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et un chiffon ou une lingette non pelucheux, ou une lingette IPA pré-imprégnée.
2. Utiliser des lingettes IPA pré-saturées, ou des lingettes non pelucheuses saturées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % (mouillées mais non dégoulinantes) pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif. Veiller à essuyer toutes les surfaces externes de la pompe, y compris le nez de la pompe et le plateau à seringue jusqu'à ce que la protection de la seringue soit essuyée. Faire particulièrement attention aux stries et aux crevasses pendant l'essuyage. Laisser toutes les surfaces rester visiblement humides pendant au moins cinq (5) minutes.
Attention : Nettoyer seulement les zones exposées et extérieures. Il ne faut pas essayer de nettoyer les parties de la pompe qui ne sont pas facilement accessibles.
3. Pendant le temps de contact de cinq (5) minutes, utiliser des lingettes supplémentaires pour s'assurer que toutes les surfaces en contact restent humides pendant toute la durée du contact.
4. Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'une ou plusieurs lingettes non pelucheuses ou le laisser sécher à l'air libre.
5. Inspecter visuellement les dispositifs pour détecter tout signe de dommage ou d'usure.

Stockage :

Il est recommandé de conserver la pompe FreedomEdge et ses composants (sets de tubulures de précision et sets d'aiguilles HlGH-Flo) dans un endroit frais et sec à température ambiante (environ 20-25 °C ou 68-77 °F).

Spécifications techniques

REMARQUE : Cette section est uniquement destinée aux professionnels de santé. Les essais ont été réalisés dans un environnement contrôlé de laboratoire d'essai et, par conséquent, les perfusions doivent être administrées dans les mêmes conditions environnementales de 20-25 °C (68-77 °F) et une pression atmosphérique de 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Pompe :

Poids : 0,34 kg (12 onces)
Longueur : Fermé : 229 mm (9 po)
Déployé : 299 mm (11,75 po)
Largeur : 83 mm (3,25 po)
Hauteur : 38 mm (1,5 po)

Seringue : Volume du réservoir : 20/30 ml
(Seringues de 20/30 ml BD® Plastipak™ ou seringues pré-remplies de 20 ml Hizentra®)

Objectif de température de fonctionnement :
20-25°C (68-77°F)

Sensibilité à la hauteur :

Hauteur verticale (cm)	Variation en % du débit cible
$\pm 7,62$ cm du site de perfusion	Équivalent au niveau
$\pm 15,24$ cm du site de perfusion	jusqu'à $\pm 1,2$ % du débit cible
$\pm 30,48$ cm du site de perfusion	jusqu'à $\pm 2,4$ % du débit cible
$\pm 60,96$ cm du site de perfusion	jusqu'à $\pm 4,8$ % du débit cible

Pression maximale de fonctionnement du système :

Combinaison tubulure/ aiguille	Pression au début de la pose de l'aiguille (psi)	Pression mesurée à l'extrémité du set d'aiguilles (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Les données représentent les variations de pression à travers le système Freedom (pompe Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ et HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) avec le paramètre de débit le plus lent (F60) et le paramètre de débit le plus rapide (F2400). L'effet net : la pression au niveau de l'aiguille est considérablement réduite par rapport à la pression de tête initiale.

Facteurs qui affectent le débit :

Il est important de comprendre que les débits des médicaments perfusés peuvent être affectés par de multiples facteurs tels que la température ambiante, l'état du patient, les différences de hauteur entre le système et le site de perfusion, et les variations de la viscosité de la solution.

L'utilisation d'une combinaison de sets d'aiguilles de sécurité HIGH-Flo sous-cutanées (HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) et de tubulures de précision (Precision Flow Rate Tubing™) non spécifiés dans les tableaux des pages suivantes peut entraîner un débit différent de ce qui a été approuvé pour un médicament spécifique.

Les valeurs de débit total présentées dans les tableaux suivants pour l'administration sous-cutanée sont basées sur des essais au banc de combinaisons d'un set d'aiguilles HIGH-Flo 24G ou 26G connecté à un set de tubulures de précision. Les tests ont été effectués dans un laboratoire d'essai contrôlé, avec des températures comprises entre 20 et 25°C (68-77°F).

Les durées de perfusion présentées dans le tableau suivant pour une administration par voie intraveineuse sont approximatives. Les débits indiqués dans le tableau résultent de tests effectués sur de l'eau distillée dans un laboratoire d'essai contrôlé, à des températures comprises entre 20 et 25°C (68-77°F).

Tester la précision du débit (si cela est requis par votre protocole local) :

1. Retirer tout l'air d'une nouvelle seringue de 20 ml BD® avec de l'eau stérile. Ne pas utiliser de seringue de 30 ml pour ce test.
2. Remplir complètement la seringue avec 20 ml d'eau stérile.
3. Fixer un set de tubulure de précision F120 stérile à la seringue.
4. Retirer tout l'air du set de tubulures.
5. Insérer la seringue dans la pompe.
6. À l'aide d'un chronomètre ou d'un dispositif de suivi du temps similaire, démarrer le chronomètre lorsque le couvercle supérieur de la pompe est bien fermé (l'écoulement va commencer).
7. Surveiller et arrêter la minuterie lorsque la seringue a perdu 10 ml d'eau.
8. Le temps écoulé devrait se situer entre 03:50 et 5:11 minutes.

REMARQUE : Si les résultats des tests se situent en dehors de la plage indiquée à l'étape 8, il est possible d'effectuer une remise en état et des tests. Veuillez contacter votre distributeur local de KORU Medical Systems.

Informations sur les fournitures supplémentaires

Sets Precision Flow Rate Tubing™ :

Description	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/Box	Description	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/Box
Débit très faible	F0.5	0,09 ml	50	Faible débit	F60	0,14 ml	50
Débit très faible	F1	0,08 ml	50	Faible débit	F120	0,16 ml	50
Débit très faible	F2	0,10 ml	50	Faible débit	F180	0,13 ml	50
Débit très faible	F3	0,09 ml	50	Haut débit	F275	0,11 ml	50
Débit très faible	F3.8	0,09 ml	50	Haut débit	F420	0,10 ml	50
Débit très faible	F5	0,08 ml	50	Haut débit	F500	0,09 ml	50
Débit très faible	F8	0,08 ml	50	Haut débit	F600	0,09 ml	50
Débit très faible	F10	0,14 ml	50	Haut débit	F900	0,08 ml	50
Débit très faible	F15	0,11 ml	50	Haut débit	F1200	0,13 ml	50
Faible débit	F30	0,13 ml	50	Haut débit	F2400	0,15 ml	50
Faible débit	F45	0,11 ml	50				

Kits de démarrage de débit :

Numéro d'article	Description	Contenu par boîte
H20KT	Kit de démarrage à haut débit	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de démarrage à faible débit	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accessoires connexes de KORU :

Numéro d'article	Description	Vol. résiduel
LRVY	Connecteur en Y à faible volume résiduel	0,14 ml
FEXT	Rallonge de 24 pouces	0,4 ml

26G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ :

Sets à aiguille unique			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de trois aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de cinq aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de deux aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de quatre aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de six aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ :

Sets à aiguille unique			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de trois aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de deux aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
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

Sets de quatre aiguilles			
Longueur	Numéro d'article	Vol. résiduel	p/ Boîte
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tableaux de débits sélectionnés

Cette section a pour but de guider les professionnels de santé dans le choix de la tubulure de précision et des sets d'aiguilles de sécurité sous-cutanées HlgH-Flo* pour obtenir le débit souhaité en fonction du médicament sélectionné et du nombre de sites de perfusion.

Les paramètres de perfusion (débit et volume) sont déterminés sur la base des informations de prescription du médicament et du prescripteur. La décision concernant la tubulure à débit optimal et la configuration de l'aiguille sous-cutanée (si elle est utilisée) est prise exclusivement par le professionnel de santé. La formation du patient par le professionnel de santé qualifié doit être achevée avant de commencer l'auto-administration du médicament prescrit.

Lors de l'utilisation de HyQvia®, veiller à se référer aux informations de prescription du médicament pour les débits recommandés et au mode d'emploi du contrôleur de débit de précision KORU.

Noter que si vous utilisez le même set de tubulures, les seringues BD 30 ml auront des débits légèrement plus lents et des temps d'administration légèrement plus longs que les seringues BD 20 ml (Les seringues de 30 ml déborderont environ 73 % du débit d'une seringue de 20 ml).

Contactez le distributeur local de KORU Medical Systems pour toute question ou pour obtenir une aide supplémentaire afin de déterminer la tubulure de précision et le set d'aiguilles sous-cutanées à utiliser.

REMARQUE : Tous les tableaux de débit sont basés sur des essais au banc effectués avec une contre-pression de 0 psi.

*Les sets d'aiguilles de sécurité sous-cutanées HlgH-Flo ne doivent être utilisés que pour l'administration sous-cutanée.

Comment utiliser les tables de débit pour l'administration sous-cutanée :

- Sélectionner le médicament prescrit et se référer à ses informations de prescription pour connaître le débit et la durée de perfusion recommandés.
- Sélectionnez le type d'aiguille sous-cutanée - aiguille 26G ou 24G. Vérifier le tableau de débit approprié.
- Évaluer et sélectionner la tubulure et le nombre d'aiguilles en fonction de la phase de perfusion et du débit.

Débit sous-cutané Table des matières :

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (Mésilate de déféroxamine)	19
Cuvitru® (Immunoglobuline sous-cutanée (Humain), Solution à 20 %)	20
Gammanorm® (Immunoglobuline humaine normale, Solution à 165 mg/ml)	21
Hizentra® (Immunoglobuline sous-cutanée (humaine), liquide à 20 %)	22
Hizentra® Seringue pré-remplie de 20 ml (Immunoglobuline sous-cutanée (humaine), liquide à 20 %)	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Combinaisons de débits :

Le tableau suivant indique les durées de perfusion moyennes, minimales et maximales prévues par site avec les sets d'aiguilles HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G et 24G) lorsqu'ils sont utilisés en association avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml.

Les études cliniques ont été réalisées à l'aide d'une tubulure de précision F2400 avec un set d'aiguilles HigH-Flo 26G à 1 ou 2 branches. Les durées de perfusion typiques étaient d'environ 60 minutes avec un site de perfusion et de 30 minutes avec deux sites de perfusion. Des alternatives peuvent être choisies si une durée de perfusion plus longue est souhaitée.

Se référer à l'étiquetage du médicament pour la durée de la perfusion et le nombre d'aiguilles.

HigH-Flo 26G avec tubulure de précision

Durée de perfusion moyenne (Min-Max) pour une seringue de 20 ml (minutes)

	F2400	F1200	F900	F600	F500
1 aiguille	30 (16 - 43)	37 (21 - 52)	38 (22 - 54)	44 (26 - 62)	47 (28-65)
2 aiguilles	18 (10 - 26)	25 (14 - 36)	27 (16 - 37)	33 (20 - 45)	35 (22 - 48)

Configuration utilisée dans les études cliniques

Desferal® (mésilate de desferrioxamine) Combinaisons de débits :

Le tableau suivant indique les durées de perfusion prévues avec un (1) set d'aiguilles 26G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ lorsqu'il est utilisé en association avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml pour l'administration sous-cutanée de Desferal (±15 %).

Les durées de perfusion sont basées sur la concentration sous-cutanée standard selon la notice du médicament. Des concentrations plus élevées peuvent entraîner des perfusions plus lentes, alors que des concentrations plus faibles peuvent entraîner des perfusions plus rapides.

Sereporter à l'étiquetage du médicament pour connaître le débit, le volume et la durée de perfusion maximum indiqués.

HigH-Flo 26G avec tubulure de précision - Durée nominale de perfusion pour seringue BD de 20 ml

Set de tubulures (débit ml/h)	Volume de la seringue (ml)		
	Temps pour 5 ml	Temps pour 10 ml	Temps pour 20 ml
F0.5 (0,60 ml/h)	8 h 18 min	16 h 42 min	33 h 18 min
F1 (1,10 ml/h)	4 h 30 min	9 h 06 min	18 h 12 min
F2 (2,20 ml/h)	2 h 18 min	4 h 30 min	9 h 06 min
F3 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min
F3.8 (3,80 ml/h)	1h 18 min	2 h 36 min	5 h 18 min
F5 (5,40 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min	3 h 42 min

HigH-Flo 26G avec tubulure de précision - Durée nominale de perfusion pour seringue BD de 30 ml

Set de tubulures (débit ml/h)	Volume de la seringue (ml)			
	Temps pour 5 ml	Temps pour 10 ml	Temps pour 20 ml	Temps pour 30 ml
F0.5 (0,50 ml/h)	1 h 00 min	20 h 00 min	40 h 00 min	60 h 00 min
F1 (0,90 ml/h)	5 h 36 min	1 h 06 min	22 h 12 min	33 h 18 min
F2 (1,90 ml/h)	2 h 36 min	5 h 18 min	10 h 30 min	15 h 48 min
F3 (2,70 ml/h)	1 h 54 min	3 h 42 min	7 h 24 min	11 h 06 min
F3.8 (3,20 ml/h)	1 h 36 min	3 h 06 min	6 h 18 min	9 h 24 min
F5 (4,60 ml/h)	1 h 2 min	2 h 12 min	4 h 18 min	6 h 30 min

Cuvitru® (Immunoglobuline sous-cutanée (humaine), solution à 20 %) Combinaisons de débits :

Les tableaux suivants indiquent les débits nominaux prévus par site avec les sets d'aiguilles HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G et 24G) lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml pour l'administration sous-cutanée de Cuvitru (± 15 %).

Pour déterminer la configuration appropriée de la tubulure de précision et de l'aiguille sous-cutanée, veuillez vous référer à l'étiquetage du médicament pour connaître le débit et le volume maximum indiqués par site de perfusion pour la perfusion initiale et les perfusions suivantes.

Pour calculer la durée de perfusion estimée, veuillez utiliser les formules suivantes		
Étape 1	Débit par site, ml/h x Nombre d'aiguilles	Débit total, ml/h
Étape 2	(Volume total du médicament, ml/Débit total, ml/h) x 60 min = Durée totale de la perfusion, min	Durée totale de la perfusion, min

REMARQUE : La perfusion devrait durer au maximum deux heures.

HlgH-Flo 26G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

- Débits pour perfusion initiale (≤10 ml/hr/site)
- Débits pour la deuxième perfusion (≤20 ml/hr/site)
- En fonction de la tolérabilité du patient

HlgH-Flo 24G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

- Débits pour perfusion initiale (≤10 ml/hr/site)
- Débits pour la deuxième perfusion (≤20 ml/hr/site)
- En fonction de la tolérabilité du patient

Gammanorm® (Immunoglobuline humaine normale, solution à 165 mg/ml) Combinaisons de débits :

Les tableaux suivants indiquent les débits nominaux prévus par site avec les sets d'aiguilles HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G et 24G) lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml pour l'administration sous-cutanée de Cuvitru (± 15 %).

Pour déterminer la configuration appropriée de la tubulure de précision et de l'aiguille sous-cutanée, veuillez vous référer à l'étiquetage du médicament pour connaître le débit et le volume maximum indiqués par site de perfusion pour la perfusion initiale et les perfusions suivantes.

HlgH-Flo 26G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

- Débits pour les perfusions initiales (≤15 ml/hr/site)
- Débit pour la deuxième perfusion et les suivantes (≤25 ml/hr/site)
- Maximum pour tous les sites combinés (≤100 ml/h au total)
- Dépasse le débit maximal indiqué par le fabricant du médicament

HlgH-Flo 24G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

- Débits pour les perfusions initiales (≤15 ml/hr/site)
- Débit pour la deuxième perfusion et les suivantes (≤25 ml/hr/site)
- Maximum pour tous les sites combinés (≤100 ml/h au total)
- Dépasse le débit maximal indiqué par le fabricant du médicament

Hizentra (Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) liquide à 20 %)

Combinaisons de débits :

Les tableaux suivants indiquent les débits nominaux prévus par site avec les sets d'aiguilles HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G et 24G) lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml pour l'administration sous-cutanée de Hizentra (± 15 %).

Pour déterminer la configuration appropriée de la tubulure de précision et de l'aiguille sous-cutanée, veuillez vous référer à l'étiquetage du médicament pour connaître le débit et le volume maximum indiqués par site de perfusion pour la perfusion initiale et les perfusions suivantes.

HlgH-Flo 26G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

Débits pour les perfusions initiales (≤ 20 ml/hr/site)

Débits pour les deuxième et troisième perfusions (≤ 35 ml/hr/site)

HlgH-Flo 24G avec tubulure de précision - Débit nominal par site (ml/hr/site)

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

Débits pour les perfusions initiales (≤ 20 ml/hr/site)

Débits pour les deuxième et troisième perfusions (≤ 35 ml/hr/site)

Débits pour la quatrième perfusion et les suivantes (selon la tolérabilité du patient)

Hizentra® (Immunoglobuline sous-cutanée (humaine) liquide à 20 %) Combinaisons de débits pour une seringue pré-remplie de 20 ml :

Les tableaux suivants indiquent les débits moyens, minimaux et maximaux prévus par site avec les sets d'aiguilles HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G et 24G) lorsqu'ils sont utilisés en association avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et le système de perfusion par seringue FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml pour l'administration sous-cutanée de Hizentra.

Pour déterminer la configuration appropriée de la tubulure de précision et de l'aiguille sous-cutanée, veuillez vous référer à l'étiquetage du médicament pour connaître le débit et le volume maximum indiqués par site de perfusion pour la perfusion initiale et les perfusions suivantes.

HiGH-Flo 26G avec tubulure de précision - Débit moyen (Min-Max) par site (ml/hr/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aiguille	9,9 (7,0 - 12,9)	12,5 (9,7 - 15,4)	17,2 (13,1 - 21,2)	22,7 (16,7 - 28,7)	25,2 (19,9 - 30,5)	27,7 (21,6 - 33,9)	34,6 (27,3 - 42)	37,3 (28,8 - 45,9)	45,7 (35,7 - 55,6)
2 aiguilles	5,4 (3,8 - 7,1)	7,0 (5,4 - 8,7)	10,1 (7,6 - 12,6)	14,2 (10,1 - 18,2)	16,1 (12,6 - 19,6)	18,3 (14,0 - 22,5)	24,8 (19,2) - 30,3	27,6 (20,7 - 34,6)	37,8 (28,7 - 46,9)
3 aiguilles	3,7 (2,6 - 4,9)	4,9 (3,7 - 6,0)	7,2 (5,4 - 8,9)	10,3 (7,3 - 13,3)	11,9 (9,3 - 14,5)	13,6 (10,3 - 16,9)	19,3 (14,8 - 23,7)	22,0 (16,2 - 27,7)	32,3 (24 - 40,6)
4 aiguilles	2,9 (2,0 - 3,7)	3,7 (2,9 - 4,6)	5,5 (4,2 - 6,9)	8,1 (5,7 - 10,5)	9,4 (7,3 - 11,5)	10,9 (8,2 - 13,5)	15,8 (12,1 - 19,5)	18,2 (13,3 - 23,2)	28,2 (20,6 - 35,8)
5 aiguilles	2,3 (1,6 - 3,0)	3,0 (2,3 - 3,8)	4,5 (3,4 - 5,7)	6,7 (4,7 - 8,7)	7,8 (6,0 - 9,5)	9,0 (6,8 - 11,2)	13,3 (10,2 - 16,5)	15,6 (11,2 - 19,9)	25 (18,1 - 32,0)
6 aiguilles	1,9 (1,3 - 2,5)	2,5 (1,9 - 3,2)	3,8 (2,9 - 4,8)	5,7 (3,9 - 7,4)	6,6 (5,1 - 8,1)	7,7 (5,8 - 9,6)	11,6 (8,8 - 14,4)	13,6 (9,8 - 17,4)	22,5 (16,1 - 28,9)

Débits pour les perfusions initiales (≤20 ml/hr/site)

Débits pour les deuxième et troisième perfusions (≤35 ml/hr/site)

Débits pour la quatrième perfusion et les suivantes

HiGH-Flo 24G avec tubulure de précision - Débit moyen (Min-Max) par site (ml/hr/site)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aiguille	11,5 (8,0 - 15,1)	15,1 (11,5 - 18,7)	22,5 (16,8 - 28,2)	33,1 (23,2 - 43,0)	36,5 (29,9) - 47,1	44,8 (33,8 - 55,8)	66,0 (50,3 - 81,7)	76,8 (55,6 - 98,0)	122,5 (88,8 - 156,3)
2 aiguilles	5,9 (4,0 - 7,7)	7,8 (5,9 - 9,6)	11,7 (8,7 - 14,7)	17,6 (12,2 - 23,0)	20,7 (16,0) - 25,4	24,4 (18,2 - 30,5)	37,5 (28,3) - 46,7	44,7 (31,7 - 57,7)	79,1 (55,3 - 102,8)
3 aiguilles	4,0 (2,7 - 5,2)	5,2 (4,0 - 6,5)	7,9 (5,9 - 10,0)	12,0 (8,3 - 15,7)	14,2 (11,0 - 17,4)	16,7 (12,5 - 21,0)	25,2 (19,7) - 32,7	31,5 (22,2 - 40,9)	58,4 (40,2 - 76,6)
4 aiguilles	3,0 (2,0 - 3,9)	3,9 (3,0 - 4,9)	6,0 (4,5 - 7,5)	9,1 (6,3 - 11,9)	10,8 (8,3 - 13,2)	12,8 (9,5 - 16,0)	20,1 (15,1 - 25,2)	24,3 (17 - 31,7)	46,3 (31,5 - 61,1)

Débits pour les perfusions initiales (≤20 ml/hr/site)

Débits pour les deuxième et troisième perfusions (≤35 ml/hr/site)

Débits pour la quatrième perfusion et les suivantes

Comment utiliser le tableau des débits pour l'administration d'antibiotiques par voie intraveineuse :

- Sélectionner le médicament prescrit et se référer à ses informations de prescription pour connaître le débit et la durée de perfusion recommandés.
- Vérifier la durée de perfusion prévu et le volume de la seringue.
- Évaluer et sélectionner la tubulure de précision en fonction de la durée de perfusion prévue et du volume de la seringue.

Débits sélectionnés pour une administration par voie intraveineuse :

Les tableaux suivants indiquent les durées nominales de perfusion prévues lorsqu'elles sont utilisées en association avec la tubulure KORU Precision Flow Rate Tubing™ et la pompe FreedomEdge® avec une seringue de 20 ml et de 30 ml pour l'utilisation intraveineuse de méropénème, d'ertapénème, d'oxacilline et de tobramycine ($\pm 15\%$).

Veillez vous référer à l'étiquetage du médicament pour les taux et les durées de perfusion recommandés.

Seringue BD de 20 ml

Set de tubulures (débit ml/h)	Volume de la seringue (ml)	
	Durée de perfusion pour 10 ml	Durée de perfusion pour 20 ml
F2 (2,37 ml/h)	4 h 12 min	8 h 24 min
F3 (3,40 ml/h)	2 h 54 min	5 h 54 min
F3.8 (4,10 ml/h)	2 h 24 min	4 h 54 min
F5 (5,83 ml/h)	1 h 42 min	3 h 24 min
F8 (8,63 ml/h)	1 h 12 min	2 h 18 min
F10 (10,79 ml/h)	0 h 54 min	1 h 54 min
F15 (16,19 ml/h)	0 h 36 min	1 h 12 min
F30 (37,77 ml/h)	0 h 18 min	0 h 30 min
F45 (59,25 ml/h)	0 h 12 min	0 h 18 min
F60 (77,71 ml/h)	0 h 6 min	0 h 18 min
F120 (144,14 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min
F180 (194,27 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min
F275 (296,90 ml/h)	0 h 0 min	0 h 6 min

Seringue BD de 30 ml

Set de tubulures (débit ml/h)	Volume de la seringue (ml)		
	Durée de perfusion pour 10 ml	Durée de perfusion pour 20 ml	Durée de perfusion pour 30 ml
F2 (1,88 ml/h)	5 h 18 min	10 h 36 min	15 h 54 min
F3 (2,70 ml/h)	3 h 42 min	7 h 24 min	11 h 06 min
F3.8 (3,25 ml/h)	3 h 06 min	6 h 06 min	9 h 12 min
F5 (4,62 ml/h)	2 h 12 min	4 h 18 min	6 h 30 min
F8 (6,85 ml/h)	1 h 30 min	2 hr 54 min	4 hr 24 min
F10 (8,56 ml/h)	1 h 12 min	2 hr 18 min	3 hr 30 min
F15 (12,84 ml/h)	0 h 48 min	1 h 36 min	2 h 18 min
F30 (29,97 ml/h)	0 h 18 min	0 h 42 min	1 h 00 min
F45 (47,01 ml/h)	0 h 12 min	0 h 24 min	0 h 36 min
F60 (61,65 ml/h)	0 h 12 min	0 h 18 min	0 h 30 min
F120 (114,36 ml/h)	0 h 6 min	0 h 12 min	0 h 18 min
F180 (154,14 ml/h)	0 h 6 min	0 h 6 min	0 h 12 min
F275 (235,49 ml/h)	0 h 0 min	0 h 6 min	0 h 6 min

Informations sur la garantie

Cette garantie, ainsi que les droits et obligations qui en découlent, seront interprétés et régis par les lois de l'État de New York, aux États-Unis.

Garantie limitée : KORU Medical Systems (« Le fabricant ») garantit que la pompe FreedomEdge® est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation. La garantie est limitée à l'acheteur initial et couvre le FreedomEdge pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Cette garantie n'est pas valable pour tout dommage causé par l'utilisation de produits autres que KORU.

« l'acheteur initial » est la personne qui achète la pompe auprès du fabricant ou du représentant du fabricant. La garantie ne s'étend pas aux acquéreurs ultérieurs. Sous réserve des conditions et du respect des procédures énoncées dans la présente garantie limitée, le fabricant réparera ou remplacera, à sa discrétion, toute pompe, ou partie de celle-ci, qui a été effectivement reçue par le fabricant ou le représentant du fabricant au cours de la période de garantie de deux ans, et dont l'examen révèle, à la satisfaction du fabricant, que le produit est défectueux. Le produit et les pièces de remplacement ne sont garantis que pour la partie restante de la période de garantie initiale de deux ans.

KORU teste la pompe FreedomEdge en utilisant des accessoires KORU pour s'assurer que le FreedomEdge fonctionne conformément aux normes de spécification publiées. Si des accessoires autres que KORU sont utilisés en conjonction avec le FreedomEdge ne prétend pas que le FreedomEdge fonctionnera conformément aux normes de spécification publiées. La garantie du FreedomEdge ne couvre pas les produits ou accessoires de tiers.











Les conditions, procédures et limitations suivantes s'appliquent aux obligations du fabricant dans le cadre de cette garantie :

- **Parties couvertes par la présente garantie :** Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial de la pompe. Cette garantie ne s'étend pas aux acheteurs ultérieurs.
- **Procédure d'exécution de la garantie :** La notification du défaut doit être faite par écrit au Service d'assistance à la clientèle, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, États-Unis. La notification à KORU Medical Systems doit inclure le modèle et le numéro de série, la date d'achat et la description du défaut avec suffisamment de détails pour faciliter les réparations. L'acheteur initial doit obtenir l'autorisation du fabricant ou du représentant du fabricant avant de retourner le produit au fabricant. La pompe défectueuse doit être emballée correctement et renvoyée au fabricant, en port payé. Toute perte ou tout dommage survenu(e) pendant l'expédition est au risque de l'acheteur initial.
- **Conditions de garantie :** Cette garantie ne s'applique pas à tout produit, ou partie de celui-ci, qui a été réparé ou modifié en dehors de l'usine du fabricant de manière à affecter, selon le jugement du fabricant, sa stabilité ou sa fiabilité, ou qui a été soumis à une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident.

- **Limitations et exclusions** : La réparation ou le remplacement d'une pompe ou d'une pièce constitutive est le recours EXCLUSIF offert par le fabricant. Les exclusions et limitations suivantes s'appliquent :
 - Aucun agent, représentant ou employé du fabricant n'a le pouvoir de lier le fabricant à toute représentation ou garantie, expresse ou implicite, ou de modifier cette garantie limitée de quelque façon que ce soit.
 - CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE ALLANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION FIGURANT AU RECTO DES PRÉSENTES.
 - La responsabilité du fabricant en vertu du présent accord de garantie limitée ne s'étend pas aux dommages spéciaux, indirects ou consécutifs.
 - La pompe ne peut être utilisée que sous la surveillance de personnel médical dont les compétences et le jugement déterminent l'adéquation de la pompe à un traitement médical particulier.
 - Toutes les recommandations, informations et documents descriptifs fournis par le fabricant ou ses agents sont considérés comme précis et fiables, mais ne constituent pas des garanties.

OBSOLETE

Définition des symboles

	Attention		Utilisation par AAAA-MM-JJ ou AAA-MM
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas réutiliser
CH REP	Représentant autorisé suisse		Ne pas restériliser
LOT	Code de lot		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
QTY	Quantité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
REF	Référence		Risques en milieu RM
SN	Numéro de série	Rx ONLY	À utiliser uniquement sur prescription
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CE	Conformité européenne
MD	Dispositif médical		Importateur



+1 845-469-2042 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)



Manufacturer

KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
+1 (845) 469 2042



European
Representative

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



Swiss
Representative

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Le système de perfusion par seringue FreedomEdge®, Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, et DynEQ® sont des marques déposées de KORU Medical Systems et sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. KORU Medical Systems est certifié ISO 13485. ©2022 KORU Medical Systems ; Tous droits réservés.