

IT Istruzioni per l'uso internazionali

Sommario

Introduzione	2
Indicazioni e controindicazioni	2
Informazioni sulla sicurezza RM	2
Avvertenze	3
Illustrazione della pompa FreedomEdge	4
Linea di prodotti FreedomEdge	4
Siringhe utilizzabili con il sistema FreedomEdge	4
Test della pompa a siringa FreedomEdge	5
Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (SC)	5
Istruzioni per la somministrazione endovenosa (IV)	11
Risoluzione dei problemi	13
Cura, manutenzione e ritrattamento	14
Specifiche tecniche	15
Informazioni sui prodotti accessori	16
Combinazioni delle portate	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxamina mesilato)	19
Cuvitru® (immunoglobulina umana sottocutanea)	20
GammaNorm® (immunoglobulina umana normale)	21
Hizentra® (immunoglobulina umana sottocutanea)	22
Hizentra® in siringa preriempita da 20 ml (immunoglobulina umana sottocutanea)	23
Antibiotici	24
Informazioni sulla garanzia	25
Definizione dei simboli	27

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 FreedomEdge 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 FreedomEdge 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.

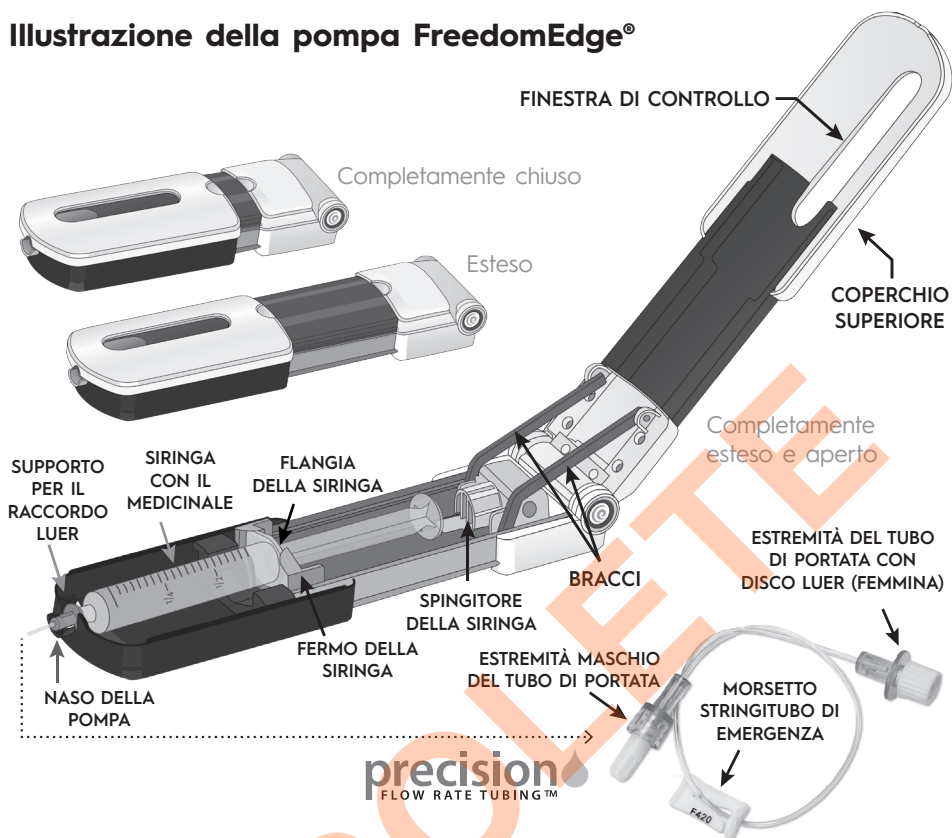
Non usare la pompa a siringa FreedomEdge o i suoi componenti, come Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e il connettore a Y a basso volume residuo, durante le procedure di risonanza magnetica.



Attenzione

- Utilizzare il sistema di infusione a siringa FreedomEdge 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 determinarne 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 HlGH-Flo (senza il disco Luer) alla siringa potrebbe provocare danni interni alla pompa a siringa.
- Con il sistema FreedomEdge, usare solo siringhe BD® Plastipak™ da 20 ml e 30 ml oppure siringhe preriempite di Hizentra® da 20 ml.
- Usando lo stesso tubo, le siringhe BD da 30 ml erogano il medicinale con un flusso leggermente più lento e tempi di somministrazione leggermente maggiori rispetto alle siringhe BD 20 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 il tubo e i set di aghi per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiato, sostituirlo e contattare l'operatore sanitario.
- Non risterilizzare i set di tubi o di aghi.
- Il morsetto stringitubo fornito con il tubo Precision e i set di aghi HlGH-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.
- Ispezionare attentamente il sistema FreedomEdge prima dell'uso. Non usare la pompa a siringa se è stata danneggiata o esposta a forti impatti oppure se non funziona correttamente.
- Non mettere le dita nel sistema FreedomEdge mentre lo si apre o lo si chiude.
- Non tentare mai di interferire con lo spingitore della siringa.
- Non tentare di aprire l'alloggiamento posteriore.
- 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, aprire completamente il coperchio superiore del sistema FreedomEdge.
- Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge 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 in autoclave il sistema FreedomEdge.
- Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge non è destinato alle trasfusioni di sangue.
- Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge non deve essere usato durante le procedure diagnostiche, come la risonanza magnetica, le radiografie o la TAC.

Illustrazione della pompa FreedomEdge®



Linea di prodotti

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

Prodotto	N. parte
Pompa a siringa FreedomEdge	F10020
Borsa da viaggio di ricambio	347400

Siringhe utilizzabili con il sistema FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (n. riferimento 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (n. riferimento 301229)
- Hizentra® in siringa preriempita monouso da 20 ml (NDC 44206-458-96)

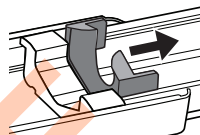
Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea (SC) ed endovenosa (IV)

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 FreedomEdge®

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

1. Esaminare l'interno del dispositivo e assicurarsi che sia privo di detriti o danni.
2. Con il dito, spostare il fermo arancione della siringa lungo la guida per assicurarsi che scorra liberamente.

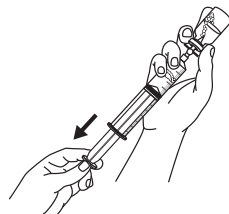
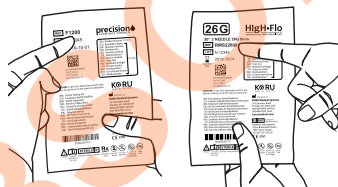
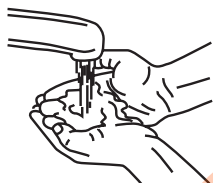


Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea SC

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 instruiranno i pazienti e chi li assiste sulla corretta manipolazione del medicinale.

Preparazione dell'infusione



1. Raccogliere i materiali e disinfettare

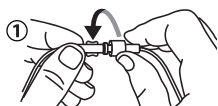
Pulire il piano di lavoro per l'infusione con salviette antiseptiche o soluzione disinfettante. Lavarsi accuratamente le mani. Mettere sul piano i materiali da utilizzare.

2. Verificare i tubi di portata e gli aghi

Assicurarsi di usare il tubo Precision Flow Rate Tubing e i set di aghi HlGH-Flo prescritti dall'operatore sanitario. Ispezionare il tubo e i set di aghi per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiato, sostituirlo 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 oppure fare riferimento alle istruzioni del produttore del medicinale. Se si usa una siringa preriempita, passare al punto 4. Se si usano delle fiale, riempire una o più siringhe BD® da 20 ml o 30 ml con la dose necessaria.

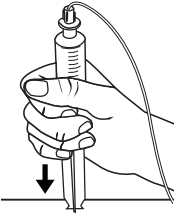


4. Collegare il tubo di portata e il set di aghi

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. 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.

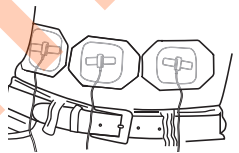
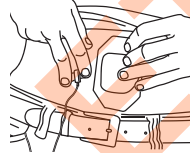
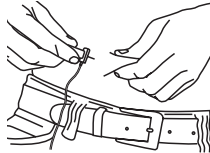
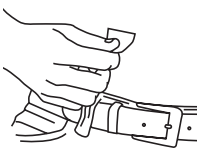
Spingere lo stantuffo della siringa e seguire il medicinale mentre scorre nel tubo. Rilasciare la pressione dallo stantuffo per fermare il flusso.

NOTA -

- 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

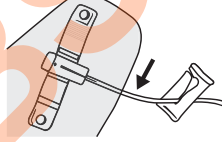
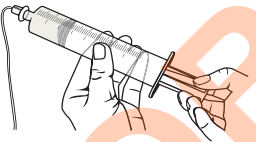
Scegliere uno o più siti e pulirli prima di inserire gli aghi. Rimuovere con cautela la protezione dalla punta di ciascun ago, facendo attenzione a non toccarlo.

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.

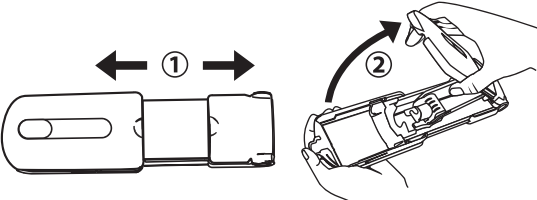


9. Controllare che non ci sia reflusso di sangue

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.

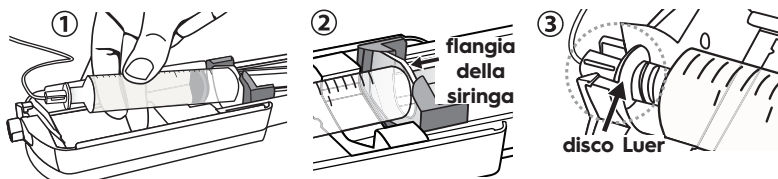
Se c'è reflusso di sangue e se le istruzioni dell'operatore sanitario lo prevedono, bloccare il flusso nei siti di inserimento degli aghi con il morsetto oppure rimuovere tutti gli aghi, collegare un nuovo set di aghi e ricominciare dal punto 5.

Inizio e fine dell'infusione



10. Aprire la pompa a siringa

1. Tirare con decisione per estendere completamente la pompa a siringa.
2. Aprire completamente la pompa sollevando il coperchio superiore.

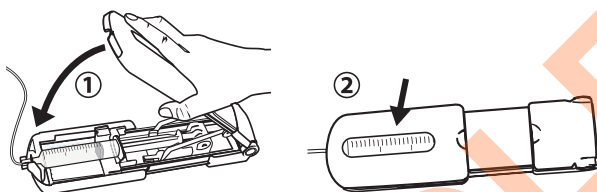


11. Caricare la siringa

1. Tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto, spingere la flangia della siringa contro il fermo arancione.
2. Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita nella parte anteriore del fermo.
3. Verificare che il tubo Precision (con il disco Luer) sia collegato alla siringa. Sistemare il disco Luer all'interno del naso della pompa a siringa in modo che la siringa sia stabilmente alloggiata nella pompa.

NOTA -

- Non dovrebbe essere necessario usare forza per caricare o rimuovere la siringa. Si può verificare il corretto posizionamento della siringa tirandola gentilmente. Se è ben fissata, rimarrà in posizione.
- Nel chiudere la pompa a siringa, assicurarsi che il coperchio superiore sia completamente esteso e allineato alla parte inferiore.

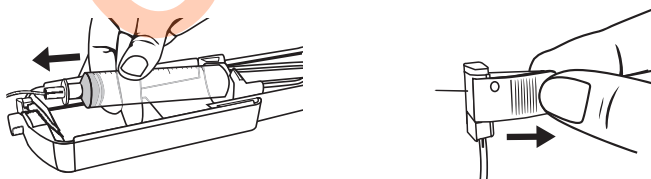


12. Iniziare l'infusione

1. Per iniziare l'infusione, chiudere il coperchio superiore. L'infusione inizia immediatamente. Per ridurre la variabilità della portata, cercare di tenere la pompa a siringa allo stesso livello dei siti di infusione.
2. Di tanto in tanto monitorare l'infusione osservando la finestra di controllo, fino a che la siringa non si svuota.

Per sospendere temporaneamente l'infusione, basta aprire la pompa a siringa. Per continuare, richiudere il coperchio superiore.

Se si usano più siringhe, una volta che la prima è vuota, aprire la pompa FreedomEdge. 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. Chiudere il coperchio superiore per continuare l'infusione. Ripetere fino al completamento della dose prevista.

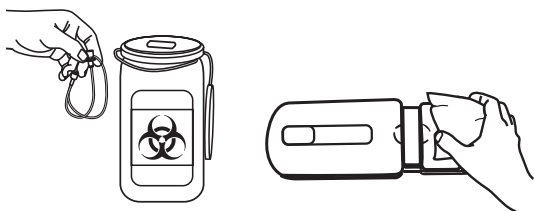


13. Completare l'infusione

Quando la siringa è completamente vuota ed è stata somministrata tutta la dose, aprire il coperchio superiore della pompa a siringa. Rimuovere la siringa vuota e il relativo tubo.

14. Rimuovere gli aghi e pulire i siti

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.



15. Smaltire gli oggetti appuntiti e pulire

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

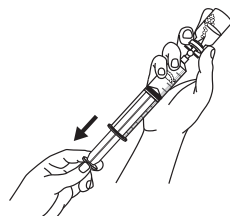
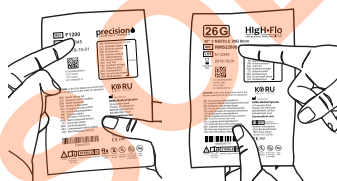
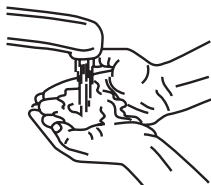
Rimuovere lo sporco visibile il più presto possibile dopo l'uso del dispositivo. La pulizia deve essere iniziata quanto prima dopo l'uso, evitando qualsiasi ritardo tra le fasi. Fare riferimento a **pagina 11** per le istruzioni complete di pulizia.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea di Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)

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

Gli operatori sanitari instruiranno 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 HIG-H-Flo prescritti dall'operatore sanitario. Ispezionare il tubo e i set di aghi per verificare che non siano danneggiati. Se danneggiato, sostituirlo e contattare l'operatore sanitario.

3. Preparare la siringa

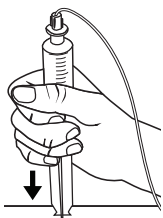
Assicurarsi che il farmaco sia a una temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 25 °C (68 °F - 77 °F). Usare la siringa BD 20 ml. Chiedere all'operatore le istruzioni dettagliate per il riempimento oppure fare riferimento alle istruzioni del produttore del medicinale.



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 HIG-H-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

SC

Seguire sempre il protocollo dell'operatore sanitario. 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.

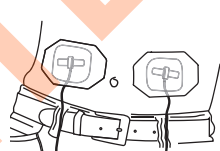
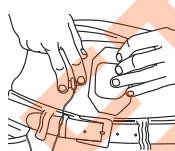
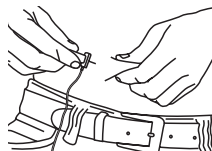
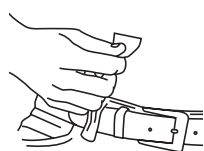
Spingere lo stantuffo della siringa e seguire il medicinale mentre scorre nel tubo. Rilasciare la pressione dallo stantuffo per fermare il flusso.

NOTA -

- 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 - Normalmente, Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) viene infuso nell'addome, nelle cosce o nelle braccia al di sopra del gomito. Se lo si somministra in più siti di infusione, questi devono essere distanziati di almeno 7,5 cm l'uno dall'altro. È inoltre consigliabile alternarli tra le somministrazioni.*



6. Preparare i siti

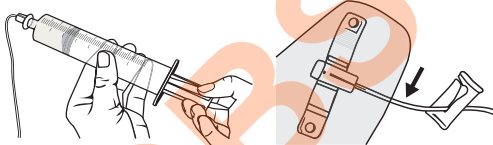
Scegliere uno o più siti e pulirli prima di inserire l'ago o gli aghi. Rimuovere con cautela la protezione dalla punta di ciascun ago, facendo attenzione a non toccarlo.

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.

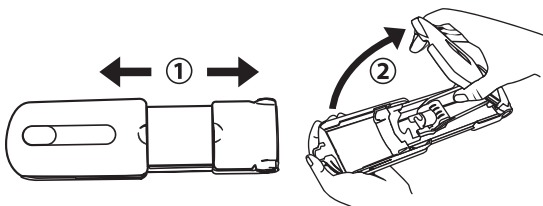


9. Controllare che non ci sia reflusso di sangue

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.

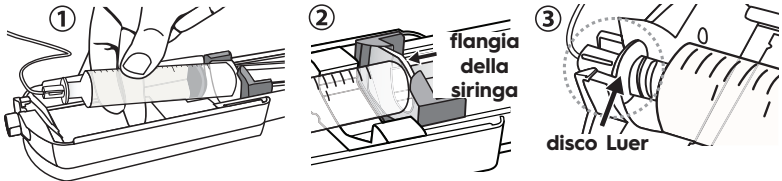
Se c'è reflusso di sangue e se le istruzioni dell'operatore sanitario lo prevedono, bloccare il flusso nei siti di inserimento degli aghi con il morsetto oppure rimuovere tutti gli aghi, collegare un nuovo set di aghi e ricominciare dal punto 5.

Inizio e fine dell'infusione



10. Aprire la pompa a siringa

1. Tirare con decisione per estendere completamente la pompa a siringa.
2. Aprire completamente la pompa sollevando il coperchio superiore.

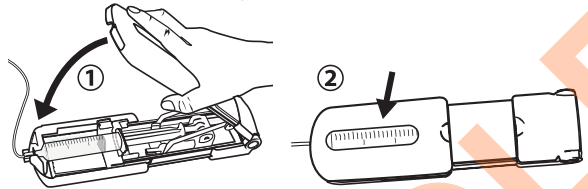


11. Caricare la siringa

1. Tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto, spingere la flangia della siringa contro il fermo arancione.
2. Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita nella parte anteriore del fermo.
3. Verificare che il tubo Precision (con il disco Luer) sia collegato alla siringa. Sistemare il disco Luer all'interno del naso della pompa a siringa in modo che la siringa sia stabilmente alloggiata nella pompa.

NOTA -

- Non dovrebbe essere necessario usare forza per caricare o rimuovere la siringa. Si può verificare il corretto posizionamento della siringa tirandola gentilmente. Se è ben fissata, rimarrà in posizione.
- Nel chiudere la pompa a siringa, assicurarsi che il coperchio superiore sia completamente esteso e allineato alla parte inferiore.



12. Iniziare l'infusione

1. Per iniziare l'infusione, chiudere il coperchio superiore. L'infusione inizia immediatamente. Per ridurre la variabilità della portata, cercare di tenere la pompa a siringa allo stesso livello dei siti di infusione.
2. Di tanto in tanto monitorare l'infusione osservando la finestra di controllo, fino a che la siringa non si svuota.

Per sospendere temporaneamente l'infusione, basta aprire la pompa a siringa. Per continuare, richiudere il coperchio superiore.



13. Completare l'infusione

Quando la siringa è completamente vuota, aprire il coperchio superiore della pompa. Rimuovere la siringa vuota e il relativo tubo.

14. Rimuovere gli aghi e pulire i siti

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 la funzione di sicurezza, chiudere le ali sopra l'ago e farle scattare.

15. 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.



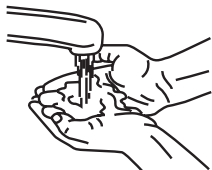
Istruzioni dettagliate per la somministrazione endovenosa

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 instruiranno i pazienti e chi li assiste sulla corretta manipolazione del medicinale.

Preparazione dell'infusione



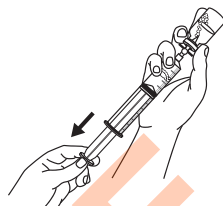
1. Raccogliere i materiali e disinfettare

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 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.



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. Se si usa una siringa preriempita, passare al punto 4. Se si usano delle fiale, riempire una o più siringhe BD® da 20 ml o 30 ml con la dose necessaria.

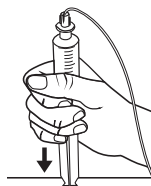


4. Fissare il tubo

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

5. 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.

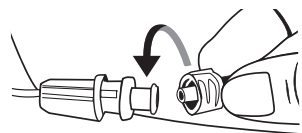


Inizio e fine dell'infusione

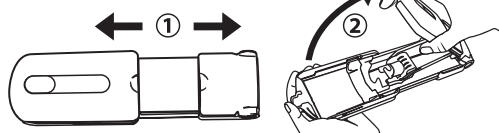
6. Iniziare l'infusione

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.

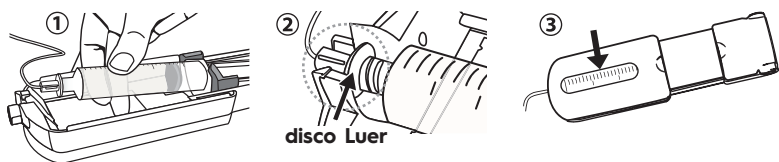


Togliere il cappuccio dal set del tubo Precision e collegare quest'ultimo al dispositivo di accesso vascolare o al connettore senza ago.



Aprire la pompa a siringa.

1. Tirare con decisione per estendere completamente la pompa a siringa.
2. Aprire completamente la pompa sollevando il coperchio superiore.



Caricare la siringa e iniziare.

1. Tenendo la scala graduata rivolta verso l'alto, spingere la flangia della siringa contro il fermo arancione.
2. Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita nella parte anteriore del fermo. Sistemare il disco Luer all'interno del naso della pompa a siringa in modo che la siringa sia stabilmente alloggiata nella pompa.
3. Chiudere il coperchio superiore per iniziare l'infusione. Di tanto in tanto monitorare l'infusione osservando la finestra di controllo, fino a che la siringa non si svuota. **Per sospendere temporaneamente l'infusione**, basta aprire la pompa a siringa. Per continuare, richiudere il coperchio superiore.

NOTA -

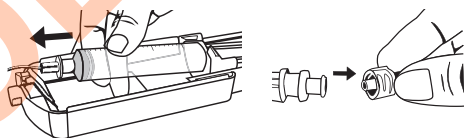
- Non dovrebbe essere necessario usare forza per caricare o rimuovere la siringa. Si può verificare il corretto posizionamento della siringa tirandola gentilmente. Se è ben fissata, rimarrà in posizione.
- Nel chiudere la pompa a siringa, assicurarsi che il coperchio superiore sia completamente esteso e allineato alla parte inferiore.

Se si usano più siringhe, una volta che la prima è vuota, aprire la pompa FreedomEdge. 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 e caricarla nella pompa. Se chiuso, aprire il morsetto del dispositivo di accesso vascolare. Chiudere il coperchio superiore per continuare l'infusione. Ripetere fino al completamento della dose prevista.

7. Completare l'infusione

Quando la siringa è completamente vuota ed è stata somministrata tutta la dose, aprire la pompa FreedomEdge e rimuovere la siringa.

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



8. Effettuare il lavaggio

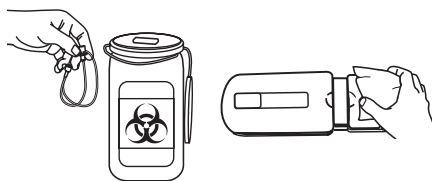
Seguire sempre le istruzioni dell'operatore sanitario riguardanti il lavaggio del dispositivo di accesso vascolare. Fare riferimento alla tecnica **SASH**, spiegata di seguito.*

- S** **Saline Flush, ancora 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.

9. 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.



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 completamente aperta e che nulla sia d'ostacolo al fermo arancione.
- Verificare di non riempire troppo la siringa (riempiendo una siringa da 20 ml con più di 20 ml di soluzione o una da 30 ml con più di 30 ml di soluzione), o di non utilizzare una siringa più grande di 30 ml.
- Se il problema persiste, far scorrere il fermo della siringa completamente all'indietro con una mano e posizionare la siringa con l'altra.

La siringa non rimane all'interno della pompa

- Assicurarsi di utilizzare gli esclusivi set Precision Flow Rate Tubing™ e che l'estremità con disco Luer del tubo sia stata collegata a una siringa BD® Plastipak™ da 20 ml o 30 ml oppure una siringa preriempita di Hizentra® da 20 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 HiGH-Flo.
- Assicurarsi che la flangia della siringa sia inserita correttamente nell'incavo del fermo arancione.

Assenza di flusso

- Aprire e chiudere il coperchio per assicurarsi che lo spingitore della siringa scorra liberamente, senza intoppi.
- 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.
- Verificare che si stia utilizzando la siringa corretta. Le siringhe da 30 ml hanno una velocità di flusso pari a circa il 73% di quella delle siringhe da 20 ml.
- 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 fermare il flusso, aprire completamente il coperchio, rilasciando la pressione dallo stantuffo della siringa.
- Il morsetto stringitubo può essere utilizzato in caso di emergenza.

Medicinale rimasto in siringa (5 ml o meno)

- Verificare che si stia utilizzando la siringa corretta: BD® Plastipak™ da 20 ml, BD® Plastipak™ da 30 ml o una siringa preriempita di Hizentra® da 20 ml.
- 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge 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 FreedomEdge 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 risciacquate.
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 FreedomEdge 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, il vassoio della siringa e il coperchio superiore. Durante questa fase, prestare particolare attenzione ai rilievi e alle fessure. 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 i dispositivi alla ricerca di danni o segni di usura.

Conservazione

La pompa a siringa FreedomEdge e i suoi componenti (set del tubo Precision e set di aghi HiGH-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: 0,34 kg (12 oz)
Lunghezza: Chiusa: 229 mm (9")
Estesa: 299 mm (11,75")
Larghezza: 83 mm (3,25")
Altezza: 38 mm (1,5")

Siringa: Volume del serbatoio: 20 ml/30 ml (siringhe BD® Plastipak™ da 20 ml/30 ml o siringhe preriempite di Hizentra® da 20 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)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

I dati rappresentano le variazioni di pressione del sistema Freedom (pompa a siringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ e HiGH-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 HlGH-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 HlGH-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 20 ml. NON usare una siringa da 30 ml per questo test.
2. Riempire completamente la siringa con 20 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. Inserire la siringa nella pompa.
6. Utilizzando un cronometro o un simile dispositivo, avviare la misurazione del tempo non appena si chiude completamente il coperchio superiore la pompa a siringa (ossia quando il flusso inizia).
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 03:50 e 5:11 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	RMS12604	0,1 ml	20
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20

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	RMS12406	0,4 ml	20
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20

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 HlGH-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.

Tenere presente che usando lo stesso tubo, le siringhe BD da 30 ml erogano il medicinale con un flusso leggermente più lento e tempi di somministrazione leggermente maggiori rispetto alle siringhe BD 20 ml (le siringhe da 30 ml hanno una velocità di flusso pari a circa il 73% di quella delle siringhe da 20 ml).

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 HlGH-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

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (desferrioxamina mesilato)	19
Cuvitru® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione al 20%)	20
Gammanorm® (immunoglobulina umana normale, soluzione da 165 mg/ml)	21
Hizentra® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione liquida al 20%)	22
Hizentra® in siringa preriempita da 20 ml (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione liquida al 20%)	23

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) – Combinazioni delle portate La tabella seguente indica i tempi di infusione medi, minimi e massimi previsti con gli aghi HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ da 26G utilizzati in combinazione con il KORU Precision Flow Rate Tubing™ e il sistema di infusione a siringa FreedomEdge®, con una siringa BD da 20 ml.


Gli studi clinici sono stati condotti con il set Precision Flow Rate Tubing F2400 e un set con 1 o 2 aghi HlGH-Flo da 26G. Generalmente, i tempi di infusione sono risultati di 60 minuti per un sito di infusione e di 30 minuti per due siti. Se si desidera un tempo di infusione maggiore, è possibile ricorrere a configurazioni alternative.

Fare riferimento all'etichetta del medicinale per i tempi di infusione e il numero di aghi.

Ago HlGH-Flo da 26G con tubo Precision

Tempo di infusione medio (min-max) per siringa da 20 ml (minuti)

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

 Configurazione usata negli studi clinici

Desferal® (desferrioxamina mesilato) – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano 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 FreedomEdge®, con una siringa da 20 ml per l'uso sottocutaneo di Desferal® (±15%).

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.

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

HlGH-Flo 26G con tubo Precision – Tempo di infusione nominale per siringa BD da 20 ml

Set del tubo (portata ml/h)	Volume della siringa (ml)		
	Tempo per 5 ml	Tempo per 10 ml	Tempo per 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)	1 h 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

HlGH-Flo 26G con tubo Precision – Tempo di infusione nominale per siringa BD da 30 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 (0,50 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® (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 FreedomEdge®, con una siringa da 20 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 FreedomEdge®, con una siringa da 20 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 FreedomEdge®, con una siringa da 20 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)

Hizentra® (immunoglobulina umana sottocutanea, soluzione liquida al 20%) in siringa preriempita da 20 ml – Combinazioni delle portate

Le tabelle seguenti indicano le portate medie, minime e massime 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 FreedomEdge®, con una siringa da 20 ml per l'uso sottocutaneo di Hizentra.

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 media (min-max) per sito (ml/h/sito)

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

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

Aghi HigH-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	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (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 aghi	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 aghi	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)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	58,4 (40,2-76,6)
4 aghi	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)

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

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.

Portate per la somministrazione endovenosa

Le tabelle seguenti indicano i tempi di infusione nominali previsti per l'uso di KORU Precision Flow Rate Tubing™ in combinazione con la pompa a siringa FreedomEdge®, con siringhe da 20 ml e 30 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.

Siringa BD da 20 ml

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

Siringa BD da 30 ml

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
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 h 54 min	4 h 24 min
F10 (8,56 ml/h)	1 h 12 min	2 h 18 min	3 h 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

Informazioni sulla garanzia

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

Garanzia limitata. KORU Medical Systems ("Produttore") garantisce che la pompa a siringa FreedomEdge® 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 FreedomEdge 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 FreedomEdge utilizzando gli accessori KORU per garantire che il sistema FreedomEdge funzioni in conformità agli standard di specifica pubblicati. KORU non garantisce che il sistema FreedomEdge funzionerà in conformità agli standard di specifica pubblicati se utilizzato con accessori non KORU. La garanzia FreedomEdge 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 per infusione. 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, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. La segnalazione a KORU Medical Systems 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.

OBSOLETE

Definizione di simboli

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



+1 845-469-2042 | korumedical.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

Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge®, Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e DynEQ® 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. ©2022 KORU Medical Systems; Tutti i diritti riservati.