

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

PT Instruções de utilização internacionais

Índice

Introdução	2
Indicações e contraindicações	2
Informação de segurança em ambiente de IRM	2
Atenção	3
Diagrama FreedomEdge	4
Linha de produtos FreedomEdge	4
Seringas para utilização com FreedomEdge	4
Testes do FreedomEdge	5
Instruções para administração subcutânea (SC)	5
Instruções para administração intravenosa (IV)	11
Resolução de problemas	13
Cuidados, manutenção e reprocessamento	14
Especificações técnicas	15
Informação sobre produtos auxiliares	16
Combinações selecionadas de taxas de fluxo	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilato de desferroxamina)	19
Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea, humana)	20
Gammanorm® (Imunoglobulina normal humana)	21
Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea, humana)	22
Hizentra® Seringa preenchida de 20 ml (Imunoglobulina subcutânea, humana)	23
Antibióticos	24
Informação sobre a garantia	25
Definição de símbolos	27

Introdução

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom foi concebido para perfusões subcutâneas e intravenosas. Permite que as perfusões sejam feitas pelos doentes no conforto da sua casa, eliminando a necessidade de se deslocar a um hospital ou centro de perfusão, e pode igualmente ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde em ambientes clínicos. O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge não requer baterias ou eletricidade, é portátil e fácil de utilizar e de obter formação. Os utilizadores típicos abrangem doentes e cuidadores, prestadores de cuidados de saúde, pessoal de enfermagem e farmacêuticos.

Este manual contém instruções de perfusão para todos os utilizadores e orienta os prestadores de cuidados de saúde na seleção de conjuntos de agulhas e tubos mais apropriados para cada doente e medicamento. Os doentes e os seus cuidadores necessitam de completar o programa de formação fornecido pelo respetivo prestador de cuidados de saúde qualificado antes de proceder à autoadministração.

Os doentes são aconselhados a contactar o seu prestador de cuidados de saúde para todas as questões relacionadas com o respetivo tratamento.

O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge funciona a uma pressão constante - a taxa de fluxo do medicamento diminuirá automaticamente em resposta à contrapressão causada pela resistência do corpo do doente. Esta característica é conhecida como Equilíbrio dinâmico (ou DynEQ®). O Precision Flow Rate Tubing™ controla a taxa de fluxo máxima. Cada conjunto de tubos proporciona um nível diferente de restrição do fluxo.

O sistema fornece um fluxo constante e mantém a pressão total após uma perfusão estar completa para evitar o retorno de sangue ou do medicamento.

Indicações de utilização

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom está indicado para a perfusão subcutânea de imunoglobulinas, soluções eletrolíticas, agentes quelantes de ferro e imunossuppressores seletivos infusíveis que requerem uma administração contínua a taxas de perfusão controladas quando utilizado de acordo com a rotulagem de medicamentos aprovados.

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom está indicado para a perfusão intravenosa de penicilinas resistentes à beta-lactamase, outros aminoglicosídeos e carbapenémicos que requerem uma administração contínua a taxas de perfusão controladas quando utilizado de acordo com a rotulagem de medicamentos aprovados.

Contraindicações

O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom não se destina à administração de sangue, de medicamentos críticos* ou de medicamentos para suporte de vida ou para administração de insulina.

*Crítico pode ser definido como medicamento que requeira maior precisão de administração, tais como os depressores opiáceos do SNC.

Informação de segurança em ambiente de IRM



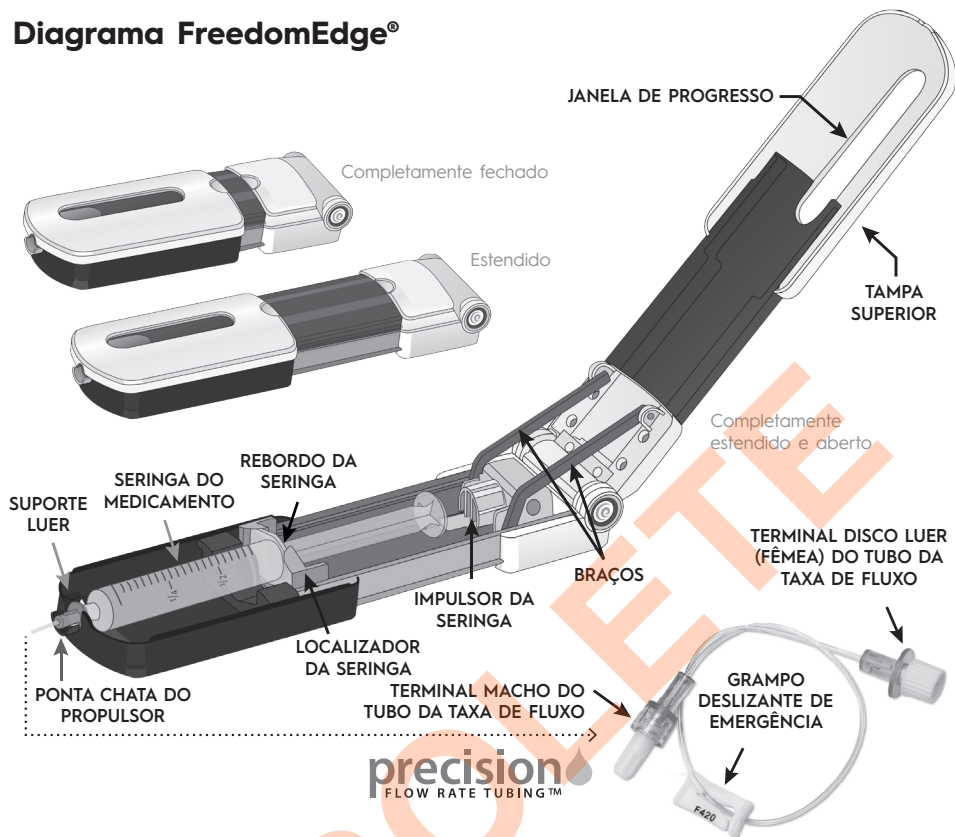
O Sistema integrado de perfusão por seringa Freedom não é seguro em ambiente de RM.

Não use o propulsor da seringa ou componentes do FreedomEdge, tais como o Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ ou o conector em Y de baixo volume residual, durante a realização de procedimentos de diagnóstico médico por imagens de ressonância magnética (IRM).

Atenção

- Utilize o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge apenas no doente para o qual o dispositivo foi prescrito e apenas segundo a sua utilização prevista.
- Utilize apenas os acessórios do Sistema Freedom fabricados pela KORU Medical Systems. A utilização de produtos não pertencentes à marca pode resultar em taxas de fluxo desconhecidas.
- A tolerabilidade do doente pode variar. Para doentes que sentem desconforto, contacte o seu prestador de cuidados de saúde para determinar se é necessário ajustar a taxa de fluxo.
- As taxas de fluxo podem ser afetadas por múltiplos fatores tais como temperatura, condições do doente, diferenças de altura entre o sistema e o local de perfusão e variações na viscosidade da solução.
- Movimentos excessivos durante a perfusão podem causar variabilidade da taxa de fluxo. Não se recomenda uma atividade vigorosa.
- Recomenda-se que as perfusões sejam executadas quando se encontra estacionário(a) ou a caminhar. Perfusões com outro movimento que não seja a caminhar podem resultar em taxas de fluxo mais rápidas, mais lentas ou mais variáveis do que as especificadas. Foram realizados testes para simular a marcha e o seu efeito sobre as taxas de fluxo; nenhuma outra atividade física foi analisada.
- A ligação direta do tubo de extensão ou dos conjuntos de agulhas HlgH-Flo (sem o disco luer) à seringa pode causar danos internos no propulsor da seringa.
- Utilize apenas seringas BD® Plastipak™ de 20 e 30 ml ou seringas Hizentra® de 20 ml preenchidas com o FreedomEdge.
- Ao utilizar o mesmo conjunto de tubos, as seringas BD de 30 ml terão taxas de fluxo ligeiramente mais lentas e tempos de administração ligeiramente aumentados em comparação com as seringas BD de 20 ml.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem contendo os conjuntos de tubos e de agulhas. Não utilize o conjunto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspecione os conjuntos de tubos e de agulhas quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Não reesterilize os conjuntos de tubos ou de agulhas.
- O grampo deslizante que se encontra nos conjuntos de tubos Precision e nos conjuntos de agulhas HlgH-Flo apenas deve ser utilizado em caso de emergência para fazer parar o fluxo imediatamente. A utilização do grampo deslizante pode causar danos nos tubos e pode afetar a taxa de fluxo pretendida.
- Inspecione cuidadosamente o FreedomEdge antes da sua utilização. Interrompa a utilização de um propulsor da seringa que tenha sido danificado, exposto a impactos graves ou que não funcione corretamente.
- Não coloque os dedos no interior enquanto abre ou fecha o FreedomEdge.
- Nunca tente interferir com o impulsor da seringa.
- Não tente abrir a caixa traseira.
- Evite colocar agulhas sobre uma verruga, tatuagem, cicatriz, músculo, áreas endurecidas ou feridas, onde a inserção adequada de agulhas possa ser difícil.
- Para obter a máxima precisão da bomba, posicione a altura do propulsor da seringa a uma distância de $\pm 7,6$ cm do local da perfusão, quer a perfusão seja em posição estacionária ou em movimento. Se o propulsor da seringa for posicionado acima dos locais de perfusão, a pressão aumentará e pode aumentar a taxa de fluxo (reduza o tempo de perfusão). Se o propulsor da seringa for posicionado abaixo dos locais de perfusão, a pressão irá diminuir e pode reduzir a taxa de fluxo (aumente o tempo de perfusão).
- Não tente remover a seringa ou desligar o conjunto de tubos sem primeiro abrir completamente a tampa superior do FreedomEdge.
- O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge não possui um alarme e, por conseguinte, nenhum alarme soará se ocorrer uma interrupção do fluxo. Não existe qualquer exibição do estado da perfusão.
- O propulsor da seringa não é adequado para utilização com medicamentos onde o atraso ou a sub-perfusão possa resultar em lesões graves.
- Se o propulsor da seringa estiver submerso em qualquer fluido, descontinue a utilização e contacte o seu prestador de cuidados de saúde quanto a uma substituição.
- Não processar em autoclave o FreedomEdge.
- O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge não se destina a ser utilizado para transfusões de sangue.
- O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge não deve ser utilizado durante procedimentos de diagnóstico, tais como em ambientes de exames de IRM, raios X ou TC.

Diagrama FreedomEdge®



Linha de produtos

Cada embalagem FreedomEdge inclui uma bolsa de viagem e Instruções de utilização.

Produto	N.º da peça
Propulsor da seringa FreedomEdge	F10020
Bolsa de viagem de substituição	347400

Seringas para utilização com o FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 20 ml (Número de referência: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 30 ml (Número de referência: 301229)
- Seringa de 20 ml preenchida de utilização única Hizentra® (NDC 44206-458-96)

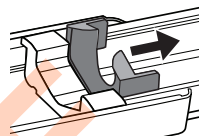
Instruções passo a passo para administração subcutânea (SC) e intravenosa (IV)

Os prestadores de cuidados de saúde selecionam as provisões de medicamentos e de perfusões a serem utilizados pelos doentes e, em seguida, oferecem formação aos doentes e/ou cuidadores sobre o processo de perfusão. Os doentes não selecionarão os materiais de perfusão, mas podem autoadministrar o medicamento depois de um prestador de cuidados de saúde qualificado ter confirmado que são capazes de o fazer.

Testes do propulsor da seringa FreedomEdge®:

O Propulsor da seringa FreedomEdge deve ser testado antes de qualquer administração.

1. Examine o interior e certifique-se de que se encontra isento de detritos ou danos.
2. Assegure-se de que o localizador da seringa cor de laranja se move livremente ao fazer deslizar-lo para cima e para baixo na trilha com o seu dedo.



Instruções passo a passo para administração subcutânea

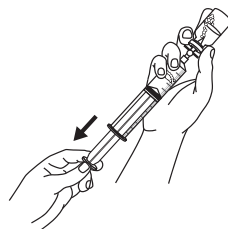
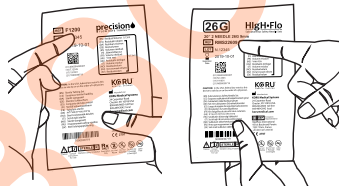
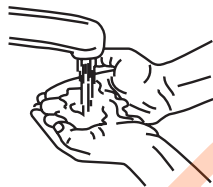
SC

Antes de proceder à autoadministração subcutânea, os doentes e/ou cuidadores devem ser devidamente formados por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

O medicamento pode ser guardado num frasco ou numa seringa preenchida.

Os prestadores de cuidados de saúde educarão os doentes sobre como manusear corretamente o medicamento.

Preparação da perfusão:



1. Recolher os materiais a utilizar e desinfetar

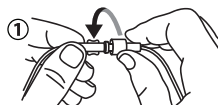
Limpe a sua superfície de trabalho de perfusão com toalhetes antissépticos ou solução desinfetante. Lave as mãos meticulosamente. Prepare os seus materiais para a perfusão.

2. Verificar o tubo da taxa de fluxo e as agulhas

Verifique se está a utilizar os Conjuntos de tubos da taxa de fluxo Precision e de agulhas High-Flo corretos prescritos pelo seu prestador de cuidados de saúde. Inspeccione os conjuntos de tubos e de agulhas quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

3. Preparar a(s) seringa(s)

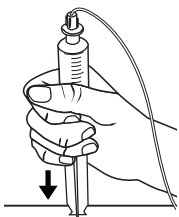
Certifique-se de que o medicamento se encontra à temperatura ambiente (20-25 °C). Consulte as instruções do fabricante do medicamento ou peça ao seu prestador de cuidados de saúde instruções detalhadas sobre o processo de enchimento. Se estiver a utilizar uma seringa preenchida, siga para o **Passo 4**. Se estiver a usar frascos, encha a(s) seringa(s) BD® de 20 ou 30 ml com a dose necessária.



4. Ligar o Conjunto de tubos da taxa de fluxo e agulhas

Remova as tampas esterilizadas das extremidades do Conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision e do Conjunto de agulhas subcutâneas High-Flo e ligue, tendo o cuidado de não contaminar as extremidades.

Remova a tampa da extremidade do disco luer do conjunto de tubos da taxa de fluxo aplicando uma técnica asséptica e ligue à seringa.



5. Purgar o tubo

SC

Siga sempre o protocolo do seu prestador de cuidados de saúde. Concentre-se numa única agulha e tente fazer parar o fluxo quando o fluido se aproximar da agulha. Tenha cuidado para não purgar a ponta da agulha.

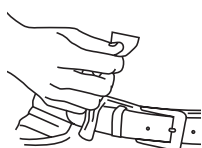
Empurre o êmbolo da seringa e siga o medicamento à medida que este flui através do tubo. Alivie a pressão do êmbolo para fazer parar o fluxo.

NOTA:

- Recomenda-se que insira as agulhas a seco a fim de minimizar a irritação do local.
- Para ver melhor a medicação, sugerimos que o tubo seja purgado contra uma superfície escura, de cor sólida, numa área bem iluminada.

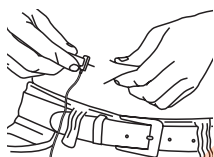
Inserir as agulhas e verificar o retorno de sangue:

NOTA: Consulte sempre as informações de prescrição e recomendações do fabricante do medicamento e do seu prestador de cuidados de saúde para a localização do(s) local/localis de perfusão. As áreas mais comuns para perfusão subcutânea incluem o abdómen, coxas, parte lateral superior das ancas e parte de trás dos braços.*



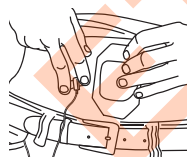
6. Preparar os locais

Selecione e limpe o(s) local/localis antes de inserir a(s) agulha(s). Remova cuidadosamente a proteção da ponta da agulha, tendo cuidado para não tocar na agulha.



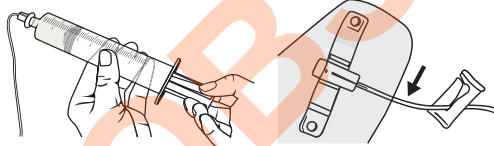
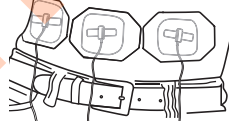
7. Inserir as agulhas

Comprima a pele e insira cada agulha no tecido subcutâneo num ângulo de 90°.



8. Fixar as agulhas

Separe o lado impresso do penso para expor o adesivo. Fixe a agulha ao colocar o penso adesivo no centro da borboleta-agulha. Alise-o usando um movimento para o exterior sobre a pele.

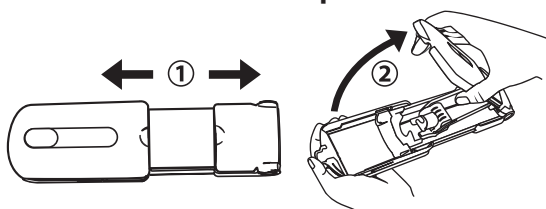


9. Verificar o retorno de sangue

Verifique o retorno de sangue se instruído pelo prestador de cuidados de saúde, ao puxar cuidadosamente para trás o êmbolo da seringa. Observe para se assegurar de que o tubo próximo dos seus locais não apresenta vermelho/cor de rosa.

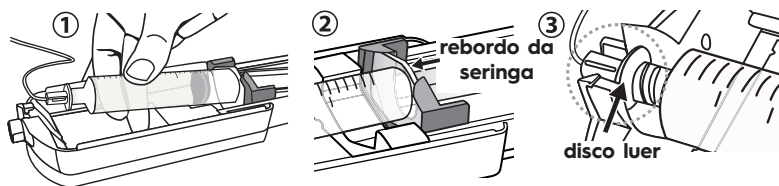
Se ocorrer retorno de sangue e se tiver recebido instruções do prestador de cuidados de saúde, utilize um grampo para bloquear o fluxo para o local da agulha ou remova todas as agulhas, ligue um novo conjunto de agulhas e recomece de novo a partir do **Passo 5**.

Início e conclusão da perfusão:



10. Abrir o propulsor da seringa

1. Puxe com firmeza para estender completamente o propulsor da seringa.
2. Em seguida, abra o propulsor da seringa completamente ao levantar a tampa superior.

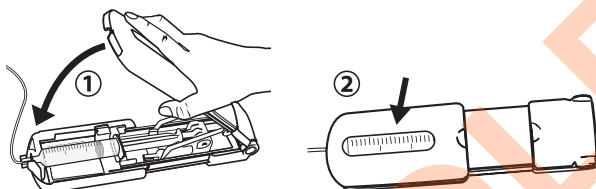


11. Carregar a seringa

1. Com as gradações da seringa voltadas para cima, empurre o rebordo da seringa contra o localizador de seringa cor de laranja.
2. Certifique-se de que o rebordo da seringa se encontra assente na parte da frente do localizador da seringa cor de laranja.
3. Verifique se o tubo Precision (com o disco luer) está ligado à seringa. Coloque o disco luer dentro da ponta chata do propulsor da seringa de modo a que a seringa fique firmemente assente dentro do propulsor da seringa.

NOTA:

- Não deve ser necessário aplicar uma força significativa para carregar ou remover a seringa. Pode testar o ajuste adequado, ao puxar suavemente a seringa. Se for devidamente fixada, esta permanecerá no seu lugar.
- Ao fechar o propulsor da seringa, certifique-se de que a tampa superior está totalmente estendida e de que está alinhada com a parte inferior.

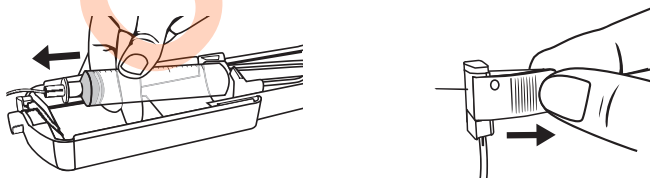


12. Iniciar a perfusão

1. Para iniciar a perfusão, feche a tampa superior. A perfusão iniciar-se-á imediatamente. Para reduzir a variabilidade da taxa de fluxo, tente manter o propulsor da seringa nivelado com os seus locais de perfusão.
2. Monitorize periodicamente a perfusão ao verificar a janela de progresso, até que a seringa esteja vazia.

Para fazer uma pausa na perfusão: Basta abrir o propulsor da seringa. Para continuar, volte a fechar a tampa superior.

Se estiver a usar várias seringas: Assim que a primeira seringa estiver vazia, abra o FreedomEdge. Remova a seringa do propulsor da seringa e desligue do tubo. Aplicando uma técnica asséptica, ligue a seringa adicional à extremidade do disco luer do conjunto de tubos Precision. Carregue a seringa preparada no propulsor da seringa. Feche a tampa superior para continuar a perfusão. Repita até completar a dosagem na sua totalidade.

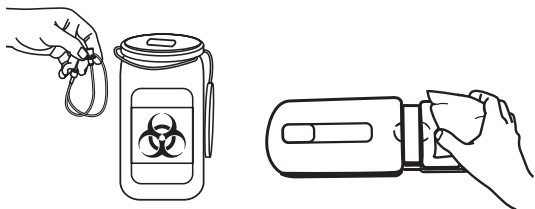


13. Conclusão da perfusão

Quando a seringa estiver completamente vazia e a dose total tiver sido administrada, abra a tampa superior do propulsor da seringa. Remova a seringa vazia e o respetivo tubo.

14. Remover a(s) agulha(s) e limpar os locais

Mantendo a agulha em posição no seu lugar, separe o penso adesivo envolvente. Retire a agulha num movimento reto, em sentido oposto ao da direção em que a inseriu. Para utilizar o dispositivo de segurança, feche as abas sobre a agulha e feche com força encaixando-as.



15. Eliminar os materiais perfuro-cortantes e limpar

Elimine todos os materiais perfuro-cortantes e outros acessórios conforme instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Remova a sujidade visível logo que possível após a utilização do dispositivo. A limpeza deve ser efetuada logo que possível após a utilização do dispositivo devendo-se evitar quaisquer atrasos entre os vários passos. Consulte a **página 11** para obter instruções de limpeza completas.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) - Instruções passo a passo para administração subcutânea

Antes de proceder à autoadministração subcutânea, os doentes e/ou cuidadores devem ser devidamente formados por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

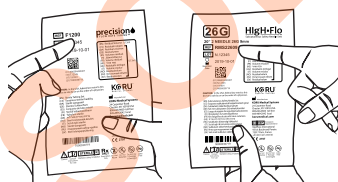
Os prestadores de cuidados de saúde educarão os doentes sobre como manusear corretamente o medicamento.

Preparação da perfusão:



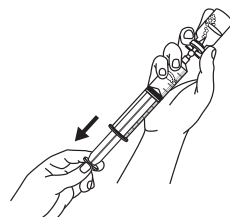
1. Recolher os materiais a utilizar e desinfetar

Limpe a sua superfície de trabalho de perfusão com toalhetes antissépticos ou solução desinfetante. Lave as mãos meticulosamente. Prepare os seus materiais para a perfusão.



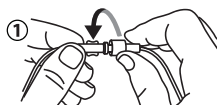
2. Verificar o tubo da taxa de fluxo e as agulhas

Verifique se está a utilizar os Conjuntos de tubos da taxa de fluxo Precision e de agulhas High-Flo corretos prescritos pelo seu prestador de cuidados de saúde. Inspeccione os conjuntos de tubos e de agulhas quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.



3. Preparar a seringa

Certifique-se de que o medicamento se encontra à temperatura ambiente (20-25 °C). Use uma seringa BD de 20 ml. Consulte as instruções do fabricante do medicamento ou peça ao seu prestador de cuidados de saúde instruções detalhadas sobre o processo de enchimento.

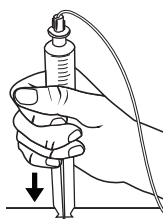


4. Ligar o Conjunto de tubos da taxa de fluxo e agulhas

Remova as tampas esterilizadas das extremidades do Conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision e do Conjunto de agulhas subcutâneas High-Flo e ligue, tendo o cuidado de não contaminar as extremidades.

Remova a tampa da extremidade do disco luer do conjunto de tubos da taxa de fluxo aplicando uma técnica asséptica e ligue à seringa.





5. Purgar o tubo

SC

Siga sempre o protocolo do seu prestador de cuidados de saúde. Concentre-se numa única agulha e tente fazer parar o fluxo quando o fluido se aproximar da agulha. Tenha cuidado para não purgar a ponta da agulha.

Empurre o êmbolo da seringa e siga o medicamento à medida que este flui através do tubo. Alivie a pressão do êmbolo para fazer parar o fluxo.

NOTA:

- Recomenda-se que insira as agulhas a seco a fim de minimizar a irritação do local.
- Para ver melhor a medicação, sugerimos que o tubo seja purgado contra uma superfície escura, de cor sólida, numa área bem iluminada.

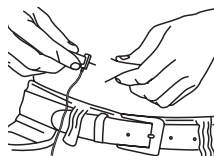
Inserir as agulhas e verificar o retorno de sangue:

NOTA: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) é tipicamente infundido no abdómen, coxa ou antebraço. Se existirem vários locais de perfusão, estes devem estar separados em pelo menos 7,5 cm. Os locais de perfusão devem ser rodados entre cada administração.*



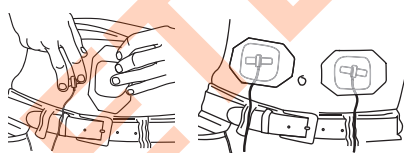
6. Preparar o(s) local/localis

Selecione e limpe o(s) local/localis antes de inserir a(s) agulha(s). Remova cuidadosamente a proteção da ponta da agulha, tendo cuidado para não tocar na agulha.



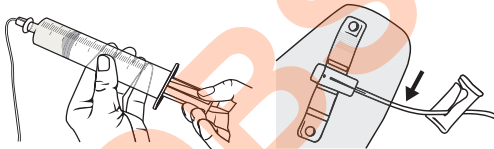
7. Inserir a(s) agulha(s)

Comprima a pele e insira a(s) agulha(s) no tecido subcutâneo num ângulo de 90°.



8. Fixar a(s) agulha(s)

Separe o lado impresso do penso para expor o adesivo. Fixe a agulha ao colocar o penso adesivo no centro da borboleta-agulha. Alise-o usando um movimento para o exterior sobre a pele.

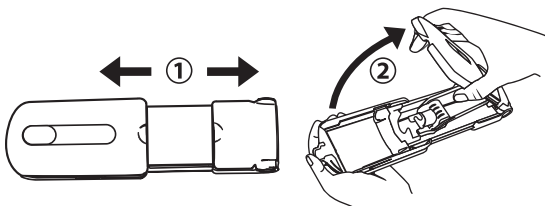


9. Verificar o retorno de sangue

Verifique o retorno de sangue se instruído pelo prestador de cuidados de saúde, ao puxar cuidadosamente para trás o êmbolo da seringa. Observe para se assegurar de que o tubo próximo dos seus locais não apresenta vermelho/cor de rosa.

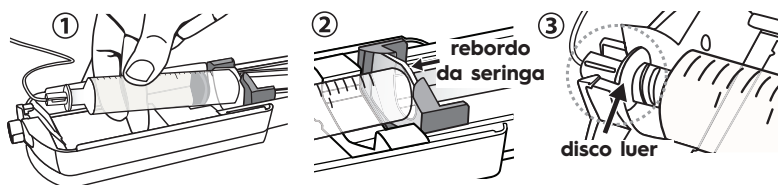
Se ocorrer retorno de sangue e se tiver recebido instruções do prestador de cuidados de saúde, utilize um grampo para bloquear o fluxo para o local da agulha ou remova todas as agulhas, ligue um novo conjunto de agulhas e recomece de novo a partir do Passo 5.

Início e conclusão da perfusão:



10. Abrir o propulsor da seringa

1. Puxe com firmeza para estender completamente o propulsor da seringa.
2. Em seguida, abra o propulsor da seringa completamente ao levantar a tampa superior.



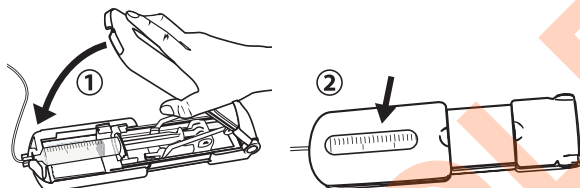
SC

11. Carregar a seringa

1. Com as graduações da seringa voltadas para cima, empurre o rebordo da seringa contra o localizador de seringa cor de laranja.
2. Certifique-se de que o rebordo da seringa se encontra assente na parte da frente do localizador da seringa cor de laranja.
3. Verifique se o tubo Precision (com o disco luer) está ligado à seringa. Coloque o disco luer dentro da ponta chata do propulsor da seringa de modo a que a seringa fique firmemente assente dentro do propulsor da seringa.

NOTA:

- Não deve ser necessário aplicar uma força significativa para carregar ou remover a seringa. Pode testar o ajuste adequado, ao puxar suavemente a seringa. Se for devidamente fixada, esta permanecerá no seu lugar.
- Ao fechar o propulsor da seringa, certifique-se de que a tampa superior está totalmente estendida e de que está alinhada com a parte inferior.



12. Iniciar a perfusão

1. Para iniciar a perfusão, feche a tampa superior. A perfusão iniciar-se-á imediatamente. Para reduzir a variabilidade da taxa de fluxo, tente manter o propulsor da seringa nivelado com os seus locais de perfusão.
2. Monitorize periodicamente a perfusão ao verificar a janela de progresso, até que a seringa esteja vazia.

Para fazer uma pausa na perfusão: Basta abrir o propulsor da seringa. Para continuar, volte a fechar a tampa superior.



13. Conclusão da perfusão

Quando a seringa estiver completamente vazia, abra a tampa superior do propulsor da seringa. Remova a seringa vazia e o respetivo tubo.

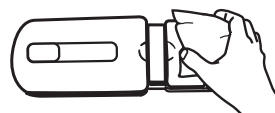
14. Remover a(s) agulha(s) e limpar os locais

Mantendo a agulha em posição no seu lugar, separe o penso adesivo envolvente. Retire a agulha num movimento reto, em sentido oposto ao da direção em que a inseriu. Para utilizar o dispositivo de segurança, feche as abas sobre a agulha e feche com força encaixando-as.

15. Eliminar os materiais perfuro-cortantes e limpar

Elimine todos os materiais perfuro-cortantes e outros acessórios conforme instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Remova a sujidade visível logo que possível após a utilização do dispositivo. A limpeza deve ser efetuada logo que possível após a utilização do dispositivo devendo-se evitar quaisquer atrasos entre os vários passos. Consulte a **página 11** para obter instruções de limpeza completas.



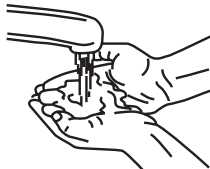
Instruções passo a passo para administração intravenosa

IV

Antes da autoadministração intravenosa, os doentes e/ou cuidadores devem ser devidamente formados por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

O medicamento pode ser guardado num frasco ou numa seringa preenchida. Os prestadores de cuidados de saúde educarão os doentes sobre como manusear corretamente o medicamento.

Preparação da perfusão:



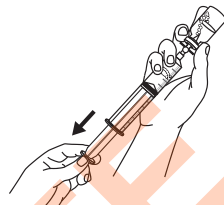
1. Recolher os materiais a utilizar e desinfetar

Limpe a sua superfície de trabalho de perfusão com toalhetes antissépticos ou solução desinfetante. Lave as mãos meticulosamente. Prepare os seus materiais para a perfusão.



2. Verificar o tubo da taxa de fluxo

Verifique se está a utilizar o tubo da taxa de fluxo Precision correto prescrito pelo seu prestador de cuidados de saúde. Inspeccione o conjunto de tubos quanto a danos. Em caso de danos, substitua e contacte o seu prestador de cuidados de saúde.



3. Preparar a(s) seringa(s)

Consulte as instruções do fabricante do medicamento ou peça ao seu prestador de cuidados de saúde instruções detalhadas sobre o processo de enchimento. Se estiver a utilizar uma seringa preenchida, siga para o **Passo 4**. Se estiver a usar frascos, encha a(s) seringa(s) BD® de 20 ou 30 ml com a dose necessária.

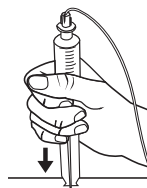


4. Ligar o tubo

Remova a tampa da extremidade do disco luer do conjunto de tubos da taxa de fluxo aplicando uma técnica asséptica e ligue à seringa.

5. Purgar (encher) o tubo

Siga sempre as instruções do seu prestador de cuidados de saúde. Solte a tampa no conjunto de tubos Precision. Empurre o êmbolo da seringa e siga o medicamento à medida que este flui através do tubo. Alivie a pressão do êmbolo para fazer parar o fluxo. Quando o medicamento começar a gotejar, aperte a tampa.



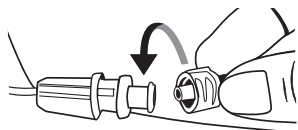
NOTA: Para ver melhor a medicação, sugerimos que o tubo seja purgado contra uma superfície escura, de cor sólida, numa área bem iluminada.

Início e conclusão da perfusão:

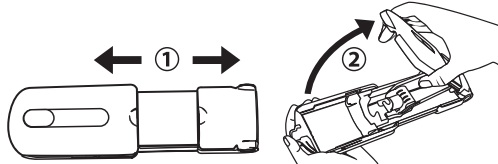
6. Iniciar a perfusão

Siga as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre a limpeza e preparação do dispositivo de acesso vascular.

- Limpe com álcool - após esfregar durante 15 segundos, deixe secar completamente.
- Aspire o retorno do sangue para assegurar que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído antes de cada acesso.

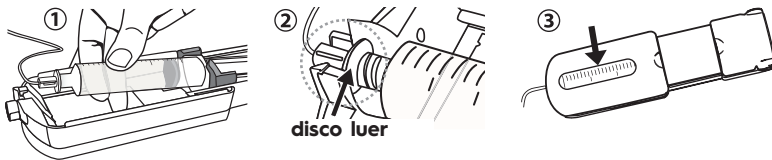


Retire a tampa do conjunto de tubos Precision e ligue ao dispositivo de acesso vascular ou ao conector sem agulha.



Abra o propulsor da seringa:

1. Puxe com firmeza para estender completamente o propulsor da seringa.
2. Em seguida, abra o propulsor da seringa completamente ao levantar a tampa superior.



Carregue a seringa e comece:

1. Com as graduações da seringa voltadas para cima, empurre o rebordo da seringa contra o localizador de seringa cor de laranja.
2. Certifique-se de que o rebordo da seringa se encontra assente na parte da frente do localizador da seringa cor de laranja. Coloque o disco luer dentro da ponta chata do propulsor da seringa de modo a que a seringa fique firmemente assente dentro do propulsor da seringa.
3. Feche a tampa superior para iniciar a perfusão. Monitorize periodicamente ao verificar a janela de progresso, até que a seringa esteja vazia. **Para fazer uma pausa na perfusão:** Basta abrir o propulsor da seringa. Para continuar, volte a fechar a tampa superior.

NOTA:

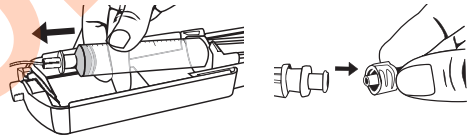
- Não deve ser necessário aplicar uma força significativa para carregar ou remover a seringa. Pode testar o ajuste adequado, ao puxar suavemente a seringa. Se for devidamente fixada, esta permanecerá no seu lugar.
- Ao fechar o propulsor da seringa, certifique-se de que a tampa superior está totalmente estendida e de que está alinhada com a parte inferior.

Se estiver a usar várias seringas: Assim que a primeira seringa estiver vazia, abra o FreedomEdge. Se instruído, feche o grampo no dispositivo de acesso vascular. Remova a seringa do propulsor da seringa e desligue do tubo. Aplicando uma técnica asséptica, ligue a seringa adicional à extremidade do disco luer do conjunto de tubos Precision e carregue de novo no propulsor da seringa. Se estiver fechado, abra o grampo no dispositivo de acesso vascular. Feche a tampa superior para continuar a perfusão. Repita até completar a dosagem na sua totalidade.

7. Conclusão da perfusão

Quando a seringa estiver completamente vazia e a dose total tiver sido administrada, abra o FreedomEdge e remova a seringa vazia.

Se instruído, feche o grampo no dispositivo de acesso vascular. Desligue o tubo Precision do dispositivo de acesso vascular ou do conector sem agulha.



8. Irrigar

Siga sempre as instruções do prestador de cuidados de saúde sobre como irrigar o dispositivo de acesso vascular. Consulte a técnica **SASH** abaixo.*

S **Saline Flush (Irrigação de solução salina):** Certifique-se de que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído.

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

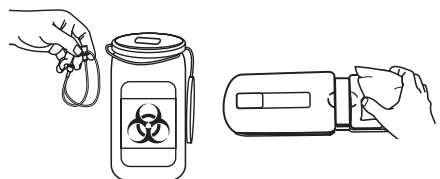
S **Saline Flush (Irrigação de solução salina):** Limpe o medicamento residual do dispositivo de acesso vascular e assegure que o dispositivo de acesso vascular está aberto e desobstruído.

H **Heparin (Heparina)** (se necessário para permeabilidade): Minimize o potencial de formação de um coágulo sanguíneo no interior do dispositivo de acesso vascular.

9. Eliminar os materiais utilizados e limpar

Elimine todos os materiais utilizados conforme instruído pelo seu prestador de cuidados de saúde.

Remova a sujidade visível logo que possível após a utilização do dispositivo. A limpeza deve ser efetuada logo que possível após a utilização do dispositivo devendo-se evitar quaisquer atrasos entre os vários passos. Consulte a **página 11** para obter instruções de limpeza completas.



Resolução de problemas

Se as sugestões desta secção não resolverem o seu problema, ou se os problemas persistirem, interrompa a sua utilização e consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

NOTA: Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao prestador de cuidados de saúde local e à KORU Medical Systems. Queira contactar a KORU Medical Systems através do número de telefone **+1 845-469-2042**.

A seringa não é carregada ou removida do propulsor da seringa:

- Não deve ser necessário utilizar força significativa para carregar ou remover uma seringa.
- Certifique-se de que o propulsor da seringa está totalmente aberto e de que nada está a bloquear o localizador da seringa cor de laranja.
- Confirme que não está a encher demasiado a seringa (encher uma seringa de 20 ml com mais de 20 ml de solução ou uma seringa de 30 ml com mais de 30 ml de solução), ou a utilizar uma seringa com uma capacidade superior a 30 ml.
- Se ainda tiver dificuldades, use uma mão para deslizar o localizador da seringa todo para trás e, em seguida, posicione a seringa.

A seringa não permanece dentro do propulsor da seringa:

- Certifique-se de que está a utilizar os conjuntos Precision Flow Rate Tubing™ exclusivos e de que a extremidade do disco luer do tubo foi ligada a uma seringa BD® Plastipak™ de 20 ml ou 30 ml e/ou uma seringa preenchida Hizentra® de 20 ml.
- Assegure-se de que o disco luer está devidamente encaixado na ponta chata do propulsor da seringa.
 - **Para utilização subcutânea:** certifique-se de que ligou a seringa diretamente no conjunto de agulhas subcutâneas HiGH-Flo.
- Certifique-se de que a forma do rebordo da seringa está corretamente encaixada na forma do localizador da seringa cor de laranja.

Nenhum fluxo:

- Abra e feche a tampa para se assegurar que o impulsor da seringa desliza livremente e que não fica retido.
- Assegure-se de que todos os grampos deslizantes estão soltos. Se o dispositivo de acesso vascular estiver a ser utilizado, certifique-se de que os respetivos grampos, se existentes, estão abertos.
- Aplique uma técnica asséptica recomendada pelo prestador de cuidados de saúde; desligue o conjunto de tubos do conjunto de agulhas, dispositivo de acesso vascular ou conector sem agulhas e verifique se existe algum gotejamento de medicamento. Se o medicamento não estiver a gotejar:
 - **Administração subcutânea:** substitua o tubo, pois este pode estar danificado.
 - **Administração intravenosa:** verifique se o cateter está aberto e desobstruído.

Fluxo lento:

- Se o grampo deslizante tiver sido utilizado, o tubo pode estar danificado.
- Verifique se está a utilizar a seringa correta. As seringas de 30 ml fluirão aproximadamente a 73% da taxa de uma seringa de 20 ml.
- Certifique-se de que o propulsor da seringa se encontra nivelado com os locais de perfusão. Se o propulsor da seringa estiver posicionado abaixo dos locais, a taxa de fluxo pode ser mais lenta do que o esperado.
- **Administração subcutânea:**
 - A administração pode ser lenta baseada na forma como o medicamento é absorvido através do tecido. Algumas perfusões podem ser mais rápidas do que outras. As primeiras perfusões podem demorar mais tempo do que o esperado, dado que o corpo pode necessitar de se adaptar.
 - Evite colocar as agulhas sobre tecido cicatrizado ou muscular.
 - É possível que possa necessitar de mais locais, agulhas mais longas ou de um conjunto de tubos com uma taxa de fluxo mais rápida.

Paragem do fluxo rapidamente:

- O propulsor da seringa foi concebido para manter pressão durante e após a perfusão para evitar o retorno de sangue/medicamento.

- Para parar o fluxo, abra completamente a tampa para aliviar a pressão do êmbolo da seringa.
- O grampo deslizante pode ser utilizado em caso de emergência.

Medicamento (5 ml ou menos) deixado na seringa:

- Verifique se está a utilizar uma seringa devidamente recomendada: seringa BD® Plastipak™ de 20 ml, seringa BD® Plastipak™ de 30 ml ou seringa preenchida Hizentra® de 20 ml.
- Se a seringa não ficar completamente vazia, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Inchaço subcutâneo, dor ou vermelhidão no local:

- Recomenda-se a inserção de agulhas subcutâneas secas, pois o medicamento pode irritar a pele.
- Assegure-se de que as agulhas são suficientemente longas para poderem alcançar a camada subcutânea. Se a agulha selecionada for demasiado curta, pode ocorrer uma fuga no local.
- Assegure-se de que as agulhas não são demasiado longas, pois podem atingir o músculo.
- Tente utilizar um conjunto de tubos com uma taxa de fluxo mais lenta, pois a taxa pode ser demasiado rápida.
- Faça a rotação dos locais de perfusão se recomendado pelo seu prestador de cuidados de saúde. Voltar a usar periodicamente os locais que resultaram bem no passado pode proporcionar melhores resultados.

Cuidados, manutenção e reproprocessamento

O propulsor da seringa FreedomEdge® não requer qualquer calibração ou manutenção preventiva. O conjunto de tubos da taxa de fluxo determina a taxa de fluxo, e não o propulsor da seringa; conseqüentemente, o propulsor da seringa não necessita de ser calibrado. Se escolher o conjunto de tubos correto, obterá a taxa de fluxo apropriada.

Entre utilizações, o propulsor da seringa FreedomEdge necessita primeiro de ser cuidadosamente limpo, e depois desinfetado.

Após a limpeza e desinfecção, inspecione o dispositivo para detetar deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, fissuras e selos rachados, e elimine imediatamente quaisquer dispositivos que falhem a inspeção.

Procedimento de limpeza:

1. O propulsor da seringa FreedomEdge pode ser limpo usando um pano macio humedecido com uma mistura leve de detergente suave e água morna (proporção mínima de 1 parte de detergente para 50 partes de água por volume).
2. Utilizando a solução de detergente preparada e um pano limpo sem fiapos ou um pano macio, limpe todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa durante, pelo menos, um (1) minuto. Durante a limpeza de um (1) minuto, preste especial atenção às estrias, fendas e letras em relevo durante o processo de limpeza. Substitua os panos sujos conforme necessário, mudando os panos sempre que necessário para assegurar que todas as superfícies ficam limpas.

Atenção: Limpe apenas as áreas que estão expostas e externas. Não deve ser feita qualquer tentativa de limpeza de qualquer parte da seringa que não seja facilmente acessível.

3. Utilizando um pano limpo sem fiapos ou um pano macio molhado em água da torneira à temperatura ambiente (húmido mas não a pingar), limpe todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa. Preste especial atenção às estrias, fendas e letras em relevo durante o processo de limpeza. Continue a limpeza até que todos os resíduos sejam removidos para garantir que o propulsor da seringa fica meticulosamente limpo. Substitua ou molhe novamente o pano ou toalhetes conforme necessário, mudando os toalhetes quando preciso para assegurar que todas as superfícies fiquem enxaguadas.
4. Seque o dispositivo com um pano sem fiapos ou um pano macio limpo.
5. Inspeccione o dispositivo quanto a qualquer sujidade visível após as etapas de limpeza (mas antes das etapas de desinfecção) para assegurar que o dispositivo fica meticulosamente limpo entre utilizações antes da desinfecção. Se ainda permanecer alguma sujidade visível no dispositivo após a limpeza, repita as etapas de limpeza (1 a 4).

Procedimento de desinfeção:

1. Limpe as superfícies exteriores do propulsor da seringa FreedomEdge com álcool isopropílico (IPA) a 70% e um pano fiapos ou toalhete sem fiapos, ou um toalhete IPA pré-saturado.
2. Utilize toalhetes pré-saturados IPA ou toalhetes sem fiapos saturados com álcool isopropílico (IPA) a 70% (molhados mas não a pingar) para limpar completamente todas as superfícies externas do dispositivo. Certifique-se de que todas as superfícies externas do propulsor da seringa, incluindo a ponta chata do propulsor e o tabuleiro da seringa até à proteção da seringa, são limpas. Preste especial atenção às estrias e fendas durante o processo de limpeza. Permita que todas as superfícies permaneçam visivelmente molhadas durante um mínimo de cinco (5) minutos.

Atenção: Limpe apenas as áreas que estão expostas e externas. Não deve ser feita qualquer tentativa de limpeza de qualquer parte da seringa que não seja facilmente acessível.

3. Durante os cinco (5) minutos de tempo de contacto, utilize toalhetes adicionais para assegurar que todas as superfícies limpas permanecem húmidas durante todo o tempo de contacto.
4. Seque o dispositivo meticulosamente utilizando um ou mais toalhetes sem fiapos ou deixe secar ao ar.
5. Inspeccione visualmente o dispositivo para detetar sinais de danos ou desgaste.

Conservação:

Recomenda-se que o propulsor da seringa FreedomEdge e os seus componentes (conjuntos de tubos Precision e conjuntos de agulhas HigH-Flo) sejam conservados num local fresco e seco, à temperatura ambiente (aproximadamente 20-25 °C).

Especificações técnicas

NOTA: Esta secção destina-se apenas a prestadores de cuidados de saúde.

Os testes foram realizados num ambiente controlado de laboratório de testes e como resultado as perfusões devem ser administradas dentro das mesmas condições ambientais a 20-25 °C e à pressão atmosférica de 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Propulsor da seringa:

Peso: 0,34 kg
Comprimento: Fechado: 229 mm
Estendido: 299 mm
Largura: 83 mm
Altura: 38 mm

Seringa: Volume do reservatório: 20/30 ml
(Seringas de 20/30 ml BD® Plastipak™ ou seringas preenchidas Hizentra® de 20 ml)

Temperatura de funcionamento alvo:
20-25 °C

Sensibilidade à altura:

Altura vertical (cm)	% de variação da taxa de fluxo alvo
$\pm 7,62$ cm do local de perfusão	Equivalente ao nível
$\pm 15,24$ cm do local de perfusão	até $\pm 1,2\%$ da taxa de fluxo alvo
$\pm 30,48$ cm do local de perfusão	até $\pm 2,4\%$ da taxa de fluxo alvo
$\pm 60,96$ cm do local de perfusão	até $\pm 4,8\%$ da taxa de fluxo alvo

Pressão máxima de funcionamento do sistema:

Combinação tubo/agulha	Pressão no início do conjunto de agulhas (psi)	Pressão medida no final do conjunto de agulhas (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Os dados representam alterações de pressão através do Sistema Freedom (propulsor da seringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ e HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) com o parâmetro de fluxo mais lento (F60) e o parâmetro de fluxo mais rápido (F2400). O efeito líquido: a pressão na agulha é significativamente reduzida a partir da pressão inicial na cabeça.

Fatores que afetam a taxa de fluxo:

É importante compreender que as taxas de fluxo dos medicamentos infundidos podem ser afetadas por múltiplos fatores, tais como temperatura ambiente, condições dos doentes, diferenças de altura entre o sistema e o local de perfusão e as variações na viscosidade da solução.

A utilização de uma combinação de HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e Precision Flow Rate Tubing™ não especificada nas tabelas das páginas seguintes pode resultar num fluxo que não se enquadra dentro do fluxo aprovado para um medicamento específico.

Os valores totais da taxa de fluxo apresentados nas tabelas seguintes para administração subcutânea baseiam-se em testes de bancada de combinações de um conjunto de agulhas HlgH-Flo de 24G ou 26G ligadas a um conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision. Os testes foram realizados num laboratório de testes controlados a uma temperatura entre os 20-25 °C.

Os tempos de perfusão apresentados na tabela seguinte para administração intravenosa são aproximados. As taxas de fluxo indicadas na tabela resultaram de testes de água destilada realizados num laboratório de testes controlados a temperaturas entre 20-25 °C.

Teste da precisão do fluxo (se exigido pelo seu protocolo local)

1. Remova todo o ar de uma seringa BD® de 20 ml nova. NÃO use uma seringa de 30 ml para este teste.
2. Encha completamente a seringa com 20 ml de água estéril.
3. Ligue um conjunto de tubos da taxa de fluxo Precision estéril F120 à seringa.
4. Remova todo o ar do conjunto de tubos.
5. Carregue a seringa no propulsor da seringa.
6. Utilizando um cronómetro ou um dispositivo semelhante de controlo do tempo, inicie o temporizador quando a tampa superior do propulsor da seringa estiver totalmente fechada (o fluxo iniciar-se-á).
7. Monitorize e interrompa o temporizador quando 10 ml de água tiverem saído da seringa.
8. O tempo decorrido deve apresentar-se entre os 03:50-5:11 minutos.

NOTA: Se os resultados dos testes estiverem fora do intervalo indicado no Passo 8, estão disponíveis testes e remodelação de fábrica. Queira contactar o distribuidor local da KORU Medical Systems.

Informação sobre produtos auxiliares

Conjuntos Precision Flow Rate Tubing™:

Descrição	N.º do item	Vol. residual	p/caixa	Descrição	N.º do item	Vol. residual	p/caixa
Fluxo muito baixo	F0.5	0,09 ml	50	Fluxo baixo	F60	0,14 ml	50
Fluxo muito baixo	F1	0,08 ml	50	Fluxo baixo	F120	0,16 ml	50
Fluxo muito baixo	F2	0,10 ml	50	Fluxo baixo	F180	0,13 ml	50
Fluxo muito baixo	F3	0,09 ml	50	Fluxo alto	F275	0,11 ml	50
Fluxo muito baixo	F3.8	0,09 ml	50	Fluxo alto	F420	0,10 ml	50
Fluxo muito baixo	F5	0,08 ml	50	Fluxo alto	F500	0,09 ml	50
Fluxo muito baixo	F8	0,08 ml	50	Fluxo alto	F600	0,09 ml	50
Fluxo muito baixo	F10	0,14 ml	50	Fluxo alto	F900	0,08 ml	50
Fluxo muito baixo	F15	0,11 ml	50	Fluxo alto	F1200	0,13 ml	50
Fluxo baixo	F30	0,13 ml	50	Fluxo alto	F2400	0,15 ml	50
Fluxo baixo	F45	0,11 ml	50				

Kits de iniciação de taxa de fluxo:

N.º do item	Descrição	Conteúdo por caixa
H20KT	Kit de iniciação de fluxo alto	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de iniciação de fluxo baixo	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Acessórios relacionados da KORU:

N.º do item	Descrição	Vol. residual
LRVY	Conector em Y de baixo volume residual	0,14 ml
FEXT	Conjunto de extensão de 24"	0,4 ml

HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G:

Conjuntos de agulha única				Conjuntos de duas agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMS12604	0,1 ml	20	4 mm	RMS22604	0,2 ml	10
6 mm	RMS12606	0,1 ml	20	6 mm	RMS22606	0,2 ml	10
9 mm	RMS12609	0,1 ml	20	9 mm	RMS22609	0,2 ml	10
12 mm	RMS12612	0,1 ml	20	12 mm	RMS22612	0,2 ml	10
14 mm	RMS12614	0,1 ml	20	14 mm	RMS22614	0,2 ml	10
Conjuntos de três agulhas				Conjuntos de quatro agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMS32604	0,3 ml	10	4 mm	RMS42604	0,4 ml	10
6 mm	RMS32606	0,3 ml	10	6 mm	RMS42606	0,4 ml	10
9 mm	RMS32609	0,3 ml	10	9 mm	RMS42609	0,4 ml	10
12 mm	RMS32612	0,3 ml	10	12 mm	RMS42612	0,4 ml	10
14 mm	RMS32614	0,3 ml	10	14 mm	RMS42614	0,4 ml	10
Conjuntos de cinco agulhas				Conjuntos de seis agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
4 mm	RMS52604	0,5 ml	10	4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS52606	0,5 ml	10	6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS52609	0,5 ml	10	9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS52612	0,5 ml	10	12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS52614	0,5 ml	10	14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 24G:

Conjuntos de agulha única				Conjuntos de duas agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
6 mm	RMS12406	0,4 ml	20	6 mm	RMS22406	0,7 ml	10
9 mm	RMS12409	0,4 ml	20	9 mm	RMS22409	0,7 ml	10
12 mm	RMS12412	0,4 ml	20	12 mm	RMS22412	0,7 ml	10
14 mm	RMS12414	0,4 ml	20	14 mm	RMS22414	0,7 ml	10
Conjuntos de três agulhas				Conjuntos de quatro agulhas			
Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa	Comprimento	N.º do item	Vol. residual	p/ caixa
6 mm	RMS32406	1,1 ml	10	6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS32409	1,1 ml	10	9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS32412	1,1 ml	10	12 mm	RMS42412	1,4 ml	10
14 mm	RMS32414	1,1 ml	10				

Tabelas de taxas de fluxo selecionadas

Esta secção destina-se a orientar os prestadores de cuidados de saúde na seleção do Precision Flow Rate Tubing™ e HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™*, para obter a taxa de fluxo desejada com base no medicamento selecionado e no número de locais de perfusão.

Os parâmetros de perfusão (taxa de fluxo e volume) são determinados com base na informação da prescrição do medicamento e do médico. A decisão sobre a o tubo da taxa de fluxo ideal e da configuração da agulha subcutânea (se utilizada) é exclusivamente tomada pelo prestador de cuidados de saúde. A formação do doente pelo prestador de cuidados de saúde qualificado tem de ser concluída antes de se iniciar a autoadministração do medicamento prescrito.

Quando utilizar HyQvia®, consulte a informação de prescrição do medicamento para as taxas de fluxo recomendadas e as Instruções de utilização do Controlador da taxa de fluxo Precision da KORU.

Note que se utilizar o mesmo conjunto de tubos, as seringas BD de 30 ml terão taxas de fluxo ligeiramente mais lentas e tempos de administração ligeiramente aumentados em comparação com as seringas BD de 20 ml (as seringas de 30 ml fluirão aproximadamente a 73% da taxa de uma seringa de 20 ml).

Contacte o distribuidor local da KORU Medical Systems se tiver quaisquer questões ou para obter mais assistência na determinação dos tubos da taxa de fluxo e do conjunto de agulhas subcutâneas a utilizar.

NOTA: Todas as tabelas da taxa de fluxo são baseadas em testes de bancada que foram realizados com 0 psi de contrapressão.

*Os HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ são utilizados apenas para administração subcutânea.

Como utilizar as tabelas de taxa de fluxo para administração subcutânea:

- Selecione o medicamento prescrito e consulte a respetiva informação de prescrição para obter as taxas de fluxo de perfusão recomendadas e o tempo de perfusão.
- Selecione o tipo de agulha subcutânea - agulha de 26G ou 24G. Verifique a tabela quanto à taxa de fluxo correta.
- Avalie e selecione o tubo da taxa de fluxo e o número de agulhas com base na fase de perfusão e na taxa de fluxo.

Índice das tabelas de taxa de fluxo para administração subcutânea:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilato de desferroxamina)	19
Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% solução)	20
Gammanorm® (Imunoglobulina humana normal, 165 mg/ml de solução)	21
Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido)	22
Hizentra® Seringa preenchida de 20 ml (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido)	23

Combinações de taxas de fluxo de Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan):

As tabelas a seguir indicam os tempos médios, mínimos e máximos de perfusão previstos com HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa BD de 20 ml da KORU.

Foram realizados estudos clínicos utilizando o Tubo da taxa de fluxo Precision F2400 com um conjunto de agulhas HigH-Flo de 1 ou 2 ramais de 26G. Os tempos típicos de perfusão foram aproximadamente de 60 minutos com um local de perfusão e 30 minutos com dois locais de perfusão. Podem ser selecionadas alternativas se for desejado um tempo de perfusão mais longo.

Consulte a rotulagem dos medicamentos para obter informações sobre o tempo de perfusão e o número de agulhas.

HigH-Flo de 26G com tubo Precision

Tempo de perfusão médio (Mín.-Máx.) para uma seringa de 20 ml (minutos)

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

Configuração utilizada em estudos clínicos

Combinações de taxas de fluxo de Desferal® (mesilato de desferroxamina):

As tabelas a seguir indicam os tempos nominais de perfusão previstos com um (1) HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 26G quando utilizado em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml ou 30 ml para utilização subcutânea de Desferal (±15%).

Os tempos de perfusão são baseados na concentração subcutânea padrão segundo a rotulagem do medicamento. Concentrações mais elevadas podem resultar em perfusões mais lentas, enquanto concentrações mais baixas podem resultar em perfusões mais rápidas.

Queira consultar a rotulagem do medicamento para obter a taxa de fluxo, o volume e o tempo de perfusão máximos indicados.

HigH-Flo de 26G com tubo Precision - Tempo nominal de perfusão para uma Seringa BD de 20 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)		
	Tempo para 5 ml	Tempo para 10 ml	Tempo para 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 de 26G com tubo Precision - Tempo nominal de perfusão para uma Seringa BD de 30 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)			
	Tempo para 5 ml	Tempo para 10 ml	Tempo para 20 ml	Tempo para 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

Combinações da taxa de fluxo de Cuvitru® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml para utilização subcutânea de Cuvitru (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

Para calcular o tempo estimado de perfusão, utilize as fórmulas abaixo		
Passo 1	Taxa de fluxo por local, ml/h x Número de agulhas	Taxa de fluxo total, ml/h
Passo 2	(Volume total do medicamento, ml / Taxa de fluxo total, ml/h) x 60 min = Tempo total de perfusão, min	Tempo total de perfusão, min

NOTA: Espera-se que a perfusão demore um máximo de duas horas.

High-Flo de 26G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤10 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para segunda perfusão (≤20 ml/h/local)
- Conforme a tolerabilidade do doente

High-Flo de 24G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤10 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para segunda perfusão (≤20 ml/h/local)
- Conforme a tolerabilidade do doente

Combinações da taxa de fluxo de Gammanorm® (Imunoglobulina normal humana, 165 mg/ml de solução):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml para utilização subcutânea de Gammanorm (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HiGH-Flo de 26G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤ 25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤ 100 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

HiGH-Flo de 24G com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

- Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 15 ml/h/local)
- Taxas de fluxo para a segunda perfusão e perfusões subsequentes (≤ 25 ml/h/local)
- Máximo para todos os locais combinados (≤ 100 ml/h total)
- Excede a taxa de fluxo máxima indicada pelo fabricante do medicamento

Combinações da taxa de fluxo de Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo nominais previstas por local com os HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml para utilização subcutânea de Hizentra (±15%).

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HiGH-Flo de **26G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤20 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤35 ml/h/local)

HiGH-Flo de **24G** com tubo Precision - Taxa de fluxo nominal por local (ml/h/local)

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

Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤20 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤35 ml/h/local)

Taxas de fluxo para a quarta perfusão e perfusões subsequentes (por tolerabilidade do doente)

Combinações da taxa de fluxo da seringa preenchida Hizentra® de 20 ml (Imunoglobulina subcutânea [humana], 20% líquido):

As tabelas a seguir indicam as taxas de fluxo médias, mínimas e máximas previstas por local com os HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G e 24G) quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU com o Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml para utilização subcutânea de Hizentra.

Para determinar o tubo da taxa de fluxo e a configuração da agulha subcutânea apropriados, consulte a rotulagem do medicamento para a taxa de fluxo e volume máximo indicado por local de perfusão para as perfusões iniciais e subsequentes.

HIGH-Flo de 26G com tubo Precision - Taxa de fluxo média (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)



Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 20 ml/h/local)



Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤ 35 ml/h/local)



Taxas de fluxo para a quarta perfusão e perfusões subsequentes

HIGH-Flo de 24G com tubo Precision - Taxa de fluxo média (Mín.-Máx.) por local (ml/h/local)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 agulha	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 agulhas	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 agulhas	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 agulhas	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)



Taxas de fluxo para perfusão inicial (≤ 20 ml/h/local)



Taxas de fluxo para a segunda e terceira perfusões (≤ 35 ml/h/local)



Taxas de fluxo para a quarta perfusão e perfusões subsequentes

Como utilizar a tabela de taxas de fluxo para a administração intravenosa de antibióticos:

- Selecione o medicamento prescrito e consulte a respectiva informação de prescrição para obter as taxas de fluxo de perfusão recomendadas e o tempo de perfusão.
- Verifique o tempo de perfusão previsto e o volume da seringa.
- Avalie e selecione o tubo da taxa de fluxo com base no tempo de perfusão previsto e no volume da seringa.

Taxas de fluxo selecionadas para administração intravenosa:

As tabelas seguintes indicam os tempos nominais de perfusão previstos quando utilizados em combinação com Precision Flow Rate Tubing™ da KORU e com o Propulsor da seringa FreedomEdge® com uma seringa de 20 ml e 30 ml para utilização intravenosa de meropenem, ertapenem, oxacilina e tobramicina ($\pm 15\%$).

Consulte a rotulagem do medicamento para obter informações sobre as taxas e o tempo de perfusão.

Seringa BD de 20 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)	
	Tempo de perfusão para 10 ml	Tempo de perfusão para 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

Seringa BD de 30 ml

Conjunto de tubos (Taxa ml/h)	Volume da seringa (ml)		
	Tempo de perfusão para 10 ml	Tempo de perfusão para 20 ml	Tempo de perfusão para 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

Informação sobre a garantia

Esta garantia e os direitos e obrigações dela decorrentes devem ser interpretados e regidos pelas leis do Estado de New Jersey, USA.

Garantia limitada: A KORU Medical Systems (“Fabricante”) garante que o propulsor da seringa FreedomEdge® está isento de defeitos de material e de mão de obra sob utilização normal. A garantia é limitada ao Comprador Original e cobre o FreedomEdge por um período de dois anos a partir da data de compra. Esta garantia não é válida para quaisquer danos causados pela utilização de produtos que não sejam da KORU. O “Comprador Original” é a pessoa que compra o propulsor da seringa através do Fabricante ou do Representante do Fabricante. A garantia não se estende a compradores subsequentes. Sujeito às condições e ao cumprimento dos procedimentos estabelecidos nesta garantia limitada, o Fabricante reparará ou substituirá, ao seu critério, qualquer propulsor da seringa ou parte dele, que tenha sido efetivamente recebido pelo Fabricante ou pelo Representante do Fabricante dentro do período de garantia de dois anos, e cujo exame revele, segundo o critério do Fabricante, que o produto é defeituoso. O produto e as peças de substituição são garantidos apenas para a parte restante do período original de dois anos de garantia.

A KORU testa o propulsor da seringa FreedomEdge usando acessórios da KORU para assegurar que o FreedomEdge funciona em conformidade com as normas de especificação publicadas. Se forem utilizados acessórios que não sejam da KORU juntamente com o FreedomEdge, a KORU não confirmará que o FreedomEdge funcionará de acordo com as normas de especificação publicadas. A garantia do FreedomEdge não cobre produtos e acessórios de terceiros.











As seguintes condições, procedimentos e limitações aplicam-se às obrigações do Fabricante ao abrigo desta garantia:

- **Partes cobertas por esta garantia:** Esta garantia estende-se apenas ao Comprador Original do propulsor da seringa de perfusão. Esta garantia não se estende a compradores subsequentes.
- **Procedimento de execução da garantia:** A reclamação devido a defeito deve ser apresentada por escrito ao Customer Support Department (Departamento de Apoio ao Cliente), 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA. A reclamação apresentada à KORU Medical Systems, Inc. deve incluir o modelo e número de série, a data de compra e a descrição do defeito com detalhes suficientes para facilitar as reparações. A autorização deve ser obtida pelo Comprador Original junto do Fabricante ou do Representante do Fabricante antes de devolver o produto ao Fabricante. O propulsor da seringa defeituoso deve ser devidamente embalado e devolvido ao Fabricante, com porte pré-pago. Qualquer perda ou dano durante o envio é por conta e risco do Comprador Original.
- **Condições da garantia:** Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido reparado ou alterado fora das instalações do Fabricante de forma a que, no entender do Fabricante, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

- **Limitações e exclusões:** A reparação ou substituição de um propulsor da seringa ou componente é a solução EXCLUSIVA oferecida pelo Fabricante. São aplicáveis as seguintes exclusões e limitações:
 - Nenhum agente, representante ou funcionário do Fabricante tem autoridade para vincular o Fabricante a qualquer representação ou garantia, expressa ou implícita, ou para alterar esta garantia limitada de qualquer forma.
 - ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, GARANTIAS DE COMERCIALIZIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS QUE SE ESTENDAM PARA ALÉM DA DESCRIÇÃO APRESENTADA.
 - A responsabilidade do fabricante ao abrigo deste Contrato de garantia limitada não se estenderá a danos especiais, indiretos ou consequenciais.
 - O propulsor da seringa apenas pode ser utilizado sob a supervisão de pessoal médico cuja competência e julgamento determinam a aptidão do propulsor da seringa para um determinado tratamento médico.
 - Todas as recomendações, informações e literatura descritiva fornecidas pelo Fabricante ou pelos seus agentes são consideradas precisas e fiáveis, mas não constituem garantias.

OBSOLETO

Definição de símbolos

	Atenção		Utilizar até AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilizar
CH REP	Representante autorizado na Suíça		Não reesterilizar
LOT	Código do lote		Não fabricado com látex de borracha natural
QTY	Quantidade		Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada
REF	Número de catálogo		Não seguro em ambientes de RM
SN	Número de série	Rx ONLY	Apenas por receita médica
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
MD	Dispositivo médico		Importador



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



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



Representante
europeu

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



Representante
suíço

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



2797



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

O Sistema de perfusão por seringa FreedomEdge®, Precision Flow Rate Tubing™, High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ e DynEG® são marcas comerciais da KORU Medical Systems e estão em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. A KORU Medical Systems tem a certificação ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Todos os direitos reservados.

347202_International_IFU_Portuguese_RevB