

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

RO Instrucțiuni internaționale de utilizare

Cuprins

Introducere	2
Indicații și contraindicații	2
Informații privind siguranța RMN	2
Atenție.	3
Schema FreedomEdge	4
Linia de produse FreedomEdge	4
Seringile utilizate cu FreedomEdge	4
Testarea FreedomEdge	5
Instrucțiuni pentru administrarea subcutanată (SC).	5
Instrucțiuni pentru administrarea intravenoasă (IV).	11
Depanare	13
Îngrijirea, întreținerea și reprocessarea	14
Specificații tehnice	15
Informații despre produsele auxiliare consumabile.	16
Combinatii de debite selectate	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilat de deferioxamină)	19
Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată, umană)	20
Gammanorm® (imunoglobulină umană normală)	21
Hizentra® (imunoglobulină subcutanată, umană)	22
Seringă de 20 ml preumplută cu Hizentra® (imunoglobulină subcutanată, umană)	23
Antibiotice	24
Informații privind garanția	25
Definiția simbolurilor	27

Introducere

Sistemul de perfuzie cu seringă integrată este destinat perfuziilor subcutanate și intravenoase. Permite efectuarea perfuziilor de către pacienți în confortul locuinței lor, eliminând nevoia deplasării la un spital sau un centru de perfuzii, și poate fi utilizat de furnizorii de servicii medicale în medii clinice. Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă nu necesită baterii sau electricitate, este portabil și este ușor de învățat și utilizat. Utilizatorii tipici includ pacienți și infirmieri, furnizori de servicii medicale și farmaciști.

Acest manual conține instrucțiuni de perfuzie pentru toți utilizatorii și îndrumă furnizorii de servicii medicale în alegerea celui mai potrivit set de tubulatură și ace pentru fiecare pacient și produs medicamentos. Pacienții și infirmierii vor trebui să fie instruiți de furnizorul de servicii medicale calificat înainte de autoadministrare.

Pacienților li se recomandă să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru toate întrebările legate de tratamentul lor.

Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă funcționează la presiune constantă - debitul produsului medicamentos va scădea automat ca răspuns la contrapresiunea cauzată de rezistența din corpul pacientului. Această funcționalitate este cunoscută sub numele de Echilibru dinamic (sau DynEQ®). Precision Flow Rate Tubing™ controlează debitul maxim. Fiecare set de tubulatură oferă un nivel diferit de limitare a debitului.

Sistemul asigură un debit constant și menține presiunea maximă după finalizarea perfuziei, pentru a preveni returnul sângelui sau al produsului medicamentos.

Indicații de utilizare

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată este indicat pentru perfuzia subcutanată de imunoglobuline, soluții de electroliți, agenți de chelare a fierului și imunosupresoare selective perfuzabile care necesită administrare continuă la viteze de perfuzie controlate, când este utilizat conform etichetei medicamentului aprobat.

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată este indicat pentru perfuzia intravenoasă a penicilinelor rezistente la beta lactamaze, a altor aminoglicozide și carbapeneme care necesită administrare continuă la viteze de perfuzie controlate, când este utilizat conform etichetei medicamentului aprobat.

Contraindicații

Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată nu este destinat administrării de sânge, de medicamente critice* sau de susținere a vieții, ori pentru administrarea insulinei.

*Critic poate defini un medicament ce necesită o mai mare precizie a administrării, cum ar fi opiaceele și antidepresivele pentru sistemul nervos central.

Informații privind siguranța RMN



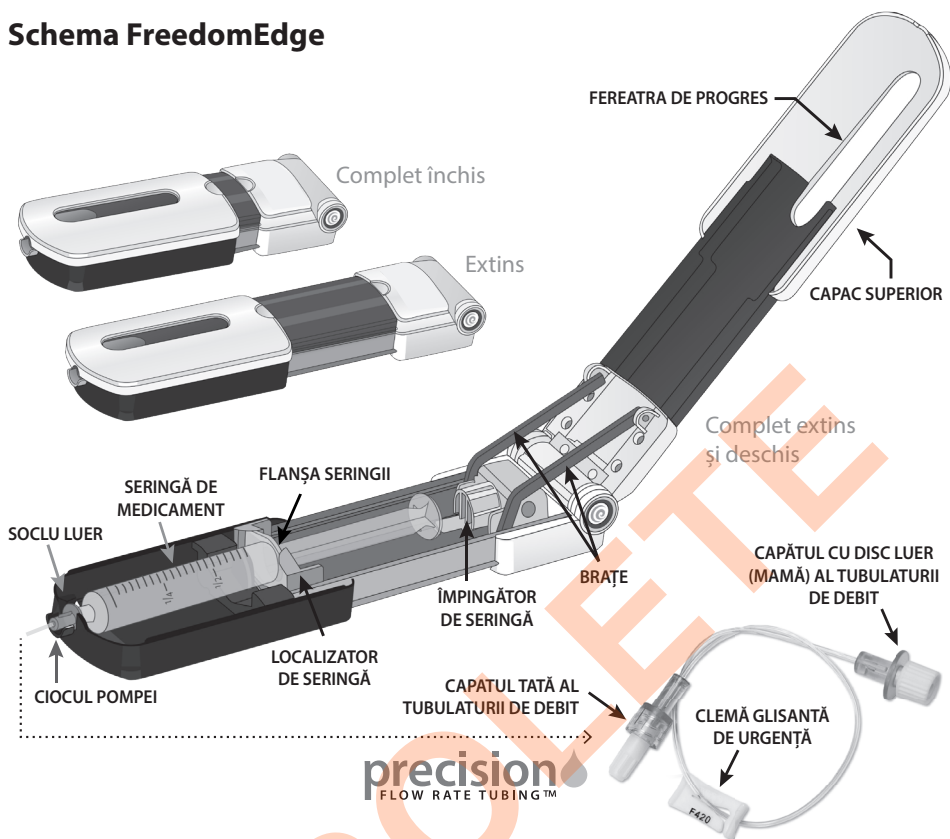
Sistemul Freedom de perfuzie cu seringă integrată nu este sigur pentru RM.

Nu utilizați pompa sau componentele seringii FreedomEdge, cum ar fi Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Conectorul Y cu volum rezidual scăzut, în timpul procedurilor de diagnosticare cu RMN.

Atenție

- Utilizați Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă numai la pacienții cărora le-a fost prescris dispozitivul și numai pentru utilizarea prevăzută.
- Utilizați numai accesoriile Freedom System produse de KORU Medical Systems. Utilizarea unor produse generice poate duce la debite necunoscute.
- Tolerabilitatea pacientului poate varia. Pentru pacienții care se confruntă cu senzații de disconfort, contactați furnizorul de servicii medicale pentru a determina dacă este necesară o potrivire a debitului.
- Debitele pot fi afectate de mai mulți factori, cum ar fi temperatura, starea pacientului, diferențele de înălțime între sistem și locul perfuziei, și variațiile vâscozității soluției.
- Mișcarea excesivă în timpul perfuziei poate cauza variația debitului. Activitatea intensă nu este recomandată.
- Se recomandă efectuarea perfuziilor în stare de repaus sau în timpul mersului. Perfuziile efectuate în timpul altor mișcări decât mersul pot avea drept rezultat debite mai mari, mai mici sau mai variabile decât cele specificate. Testele efectuate au simulat mersul și efectul acestuia asupra debitelor, nu a fost analizată nicio altă activitate fizică.
- Conectarea directă a tubulaturii prelungitoare sau a seturilor de ace HlGH-Flo (fără discul luer) la seringă poate cauza deteriorarea pompei de seringă.
- Utilizați cu FreedomEdge numai seringi BD® Plastipak™ de 20 și 30 ml sau seringi de 20 ml preumplute cu Hizentra®.
- Utilizând același set de tubulatură, seringile BD de 30 ml vor avea debite puțin mai mici și durate de administrare ușor mai mari comparativ cu seringile BD de 20 ml.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție ambalajul setului de tubulatură și ace. Nu utilizați setul dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați furnizorul de servicii medicale.
- Nu resterilizați tuburile sau seturile de ace.
- Clema glisantă inclusă pe tubulatura Precision și seturile de ace HlGH-Flo trebuie utilizată numai în caz de urgență, pentru a opri imediat curgerea. Utilizarea clemei glisante poate cauza deteriorarea tubulaturii și poate afecta debitul preconizat.
- Inspectați cu atenție FreedomEdge înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea pompei de seringă dacă a fost deteriorată, expusă unui impact puternic sau dacă nu funcționează corect.
- Nu introduceți degetele în interior când deschideți sau închideți FreedomEdge.
- Nu încercați să interferați în niciun moment cu împingătorul seringii.
- Nu încercați să deschideți carcasa posterioară.
- Evitați plasarea acelor pe alunițe, tatuaje, cicatrici, mușchi, zone întărite sau contuzionate, unde introducerea corectă a acului ar putea fi dificilă.
- Pentru a obține precizia maximă a pompei, poziționați înălțimea pompei de seringă la $\pm 7,6$ cm (3") de locul perfuziei, indiferent dacă perfuzați în poziție staționară sau în mișcare. Dacă pompa de seringă este poziționată mai sus de locurile perfuziei, presiunea va crește și poate mări debitul (scade durata perfuziei). Dacă pompa de seringă este poziționată mai jos de locurile perfuziei, presiunea va scădea și poate micșora debitul (crește durata perfuziei).
- Nu încercați să scoateți seringă sau să deconectați setul de tubulatură fără a deschide mai întâi complet capacul superior al FreedomEdge.
- Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă nu are o alarmă, și prin urmare nu va suna o nicio alarmă dacă are loc o întrerupere a curgerii. Nu există afișaj pentru stadiul perfuziei.
- Pompa de seringă nu este adecvată pentru utilizarea cu medicamente la care întârzierea sau perfuzia insuficientă ar putea cauza neajunsuri grave.
- Dacă pompa de seringă este scufundată într-un lichid, întrerupeți utilizarea și cereți furnizorului de servicii medicale să o înlocuiască.
- Nu sterilizați FreedomEdge în autoclavă.
- Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă nu este destinat transfuziilor de sânge.
- Sistemul FreedomEdge de perfuzie cu seringă nu trebuie utilizat în timpul procedurilor de diagnosticare, cum ar fi RMN, raze X sau tomografii.

Schema FreedomEdge



Linia de produse

Fiecare pachet FreedomEdge include un săculeț pentru transport și instrucțiuni de utilizare.

Produs	Nr. piesă
Pompă de seringă FreedomEdge	F10020
Săculeț de rezervă pentru transport	347400

Seringile utilizate cu FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 ml (Număr de referință: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 ml (Număr de referință: 301229)
- Seringă de unică folosință de 20 ml preumplută cu Hizentra® (NDC 44206-458-96)

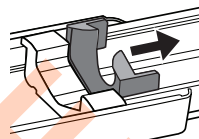
Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea subcutanată (SC) și intravenoasă (IV)

Furnizorii de servicii medicale selectează produsul medicamentos și consumabilele pentru perfuzie care urmează a fi utilizate de pacienți și apoi instruiesc pacienții și/ sau infirmierii în vederea procesului de perfuzie. Pacienții nu selectează consumabilele pentru perfuzie, dar își pot autoadministra produsul medicamentos după ce un furnizor calificat de servicii medicale confirmă că sunt capabili să facă acest lucru.

Testarea pompei de seringă FreedomEdge®:

Pompa de seringă FreedomEdge trebuie testată înainte de orice administrare.

1. Examinați interiorul pentru a vă asigura că nu există reziduuri sau deteriorări.
2. Asigurați-vă că localizatorul portocaliu al seringii se mișcă liber, glisându-l în sus și în jos pe traseu cu degetul.



Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea intravenoasă

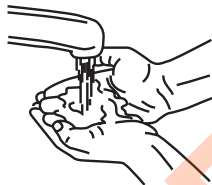
SC

Înainte de autoadministrarea subcutanată, pacienții și/ sau infirmierii trebuie să fie instruiți corespunzător de către un furnizor de servicii medicale calificat.

Produsul medicamentos poate fi păstrat într-o fiolă sau într-o seringă preumplută.

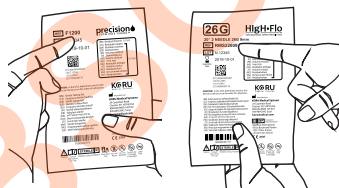
Furnizorii de servicii medicale vor instrui pacienții și infirmierii cu privire la manipularea corectă a produsului medicamentos.

Pregătirea perfuziei:



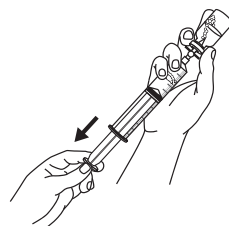
1. Adunați consumabilele și igienizați

Curățați suprafața de lucru a perfuziei cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă temeinic mâinile. Pregătiți consumabilele.



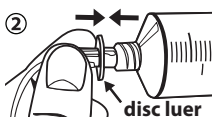
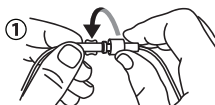
2. Verificați tubulatura de debit și acele

Verificați dacă utilizați Precision Flow Rate Tubing și HgH-Flo Needle Sets corecte prescise de furnizorul de servicii medicale. Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați furnizorul de servicii medicale.



3. Pregătiți seringă(ile)

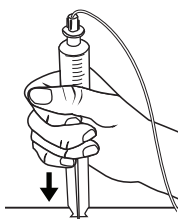
Asigurați-vă că medicamentul este la temperatura camerei (20 - 25 °C sau 68 - 77 °F). Consultați instrucțiunile fabricantului produsului medicamentos sau cereți-i furnizorului de servicii medicale instrucțiuni detaliate de umplere. Dacă utilizați o seringă preumplută, treceți la **Pasul 4**. Dacă utilizați fiolă, umpleți seringă(ile) BD® de 20 sau 30 ml cu doza necesară.



4. Atașați Tubulatura de debit și Setul de ace

Scoateți capacele sterile de la capetele Setului Precision Flow Rate Tubing și ale setului de ace subcutanate HgH-Flo, și conectați, având grijă să nu contaminați capacele.

Scoateți capacul de la capătul cu disc luer al setului de tubulatură de debit cu tehnică aseptică, și conectați la seringă.



5. Amorsați tubulatura

SC

Urmați întotdeauna protocolul furnizorului de servicii medicale. Concentrați-vă pe un singur ac și încercați să opriți curgerea când fluidul se apropie de ac. Aveți grijă să nu amorsați până la vârful acului.

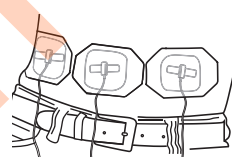
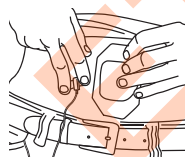
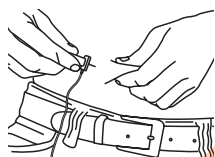
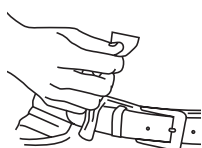
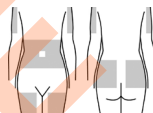
Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos prin tub. Slăbiți apăsarea pistonului pentru a opri curgerea.

NOTĂ:

- Este recomandabil să introduceți ace uscate pentru a minimiza iritația locului.
- Pentru a vedea mai bine medicamentul, sugerăm amorsarea tubulaturii având în fundal o suprafață de culoare închisă neîntreruptă, într-o zonă bine luminată.

Introduceți acele și verificați dacă sângele se întoarce:

NOTĂ: Consultați întotdeauna informațiile de prescriere ale fabricantului produsului medicamentos și recomandările furnizor de servicii medicale pentru locul(rile) perfuziei. Zonele cele mai uzuale pentru perfuzia subcutanată includ abdomenul, coapsele, partea superioară a șoldurilor și partea posterioară a brațelor.*



6. Pregătiți locurile

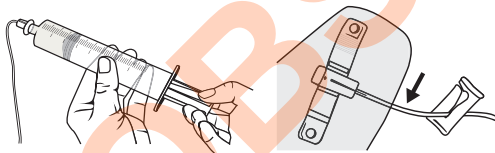
Selectați și curățați locul(rile) înainte de a introduce acele. Scoateți cu grijă apărătoarea de pe vârful acului, având grijă să nu atingeți acul.

7. Introduceți acele

Strângeți pielea și introduceți fiecare ac în țesutul subcutanat la un unghi de 90°.

8. Fixați acele

Desprindeți partea imprimată de pe pansament pentru a dezveli adezivul. Fixați acul plasând pansamentul adeziv pe centrul branulei. Neteziți spre exterior peste piele.

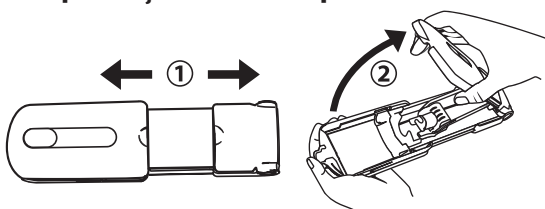


9. Verificați dacă sângele se întoarce

În cazul în care vi se solicită de către furnizorul de servicii medicale, verificați dacă sângele se întoarce, trăgând ușor înapoi pistonul seringii. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatura din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.

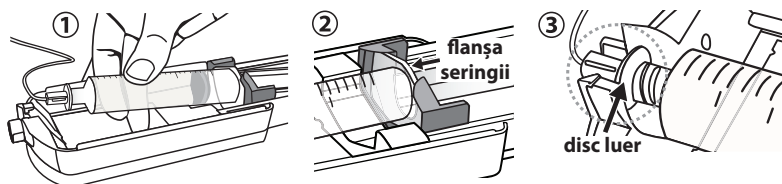
Dacă se întoarce sânge și dacă sunteți instruit de furnizorul de servicii medicale, clampați curgerea la locul(rile) acului sau îndepărtați toate acele, atașați un nou set de ace și începeți din nou de la Pasul 5.

Începerea și terminarea perfuziei:



10. Deschideți pompa de seringă

1. Trageți cu putere pentru a extinde complet pompa de seringă.
2. Apoi, deschideți complet pompa de seringă ridicând capacul superior.

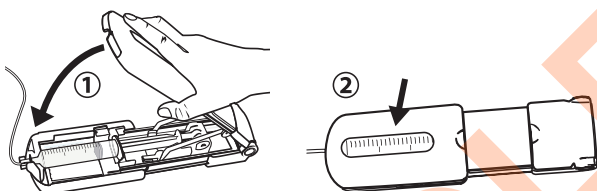


11. Încărcați seringă

1. Cu gradațiile seringii în sus, împingeți flanșa seringii pe localizatorul portocaliu al seringii.
2. Asigurați-vă că flanșa seringii este așezată în partea din față a localizatorului portocaliu al seringii.
3. Verificați dacă tubulatura Precision (cu discul luer) este conectată la seringă. Plasați discul luer în interiorul ciocului pompei de seringă, astfel încât seringă să fie bine așezată în interiorul pompei de seringă.

NOTĂ:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Puteți testa potrivirea corectă trăgând ușor de seringă. Va rămâne pe loc dacă este fixată corespunzător.
- Când închideți pompa de seringă, asigurați-vă că capacul superior este complet extins și se aliniază cu porțiunea inferioară.

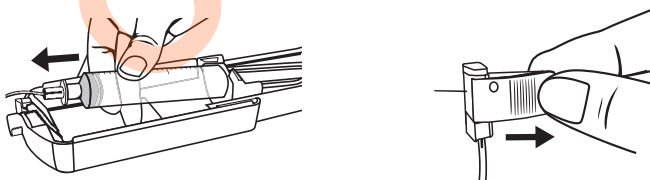


12. Începeți perfuzia

1. Pentru a începe perfuzia, închideți capacul superior. Perfuzia va începe imediat. Pentru a reduce variabilitatea debitului, încercați să mențineți pompa de seringă la nivelul locurilor perfuziei.
2. Monitorizați periodic perfuzia verificând fereastra de progres, până când seringă se golește.

Pentru a întrerupe perfuzia: Pur și simplu deschideți pompa de seringă. Pentru a continua, închideți la loc capacul superior.

Dacă utilizați mai multe seringi: După golirea primei seringi, deschideți FreedomEdge. Scoateți seringă din pompa de seringă și deconectați-o de la tubulatură. Cu tehnică aseptică, conectați seringă suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision. Încărcați seringă pregătită în pompa de seringă. Închideți capacul superior pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.

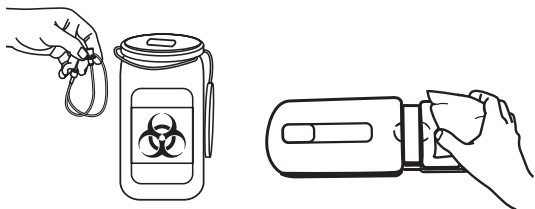


13. Terminarea perfuziei

Când seringă s-a golit complet și întreaga doză a fost administrată, deschideți capacul superior al pompei de seringă. Îndepărtați seringă goală și tubulatură.

14. Scoateți acul(ele) și curățați locurile

Ținând acul în poziție, desprindeți pansamentul adeziv din jur. Scoateți acul cu o mișcare dreaptă, opusă direcției în care l-ați introdus. Pentru a utiliza funcția de siguranță, coborâți aripile peste ac și închideți.



15. Dezafectați obiectele ascuțite și curățați

Dezafectați toate obiectele ascuțite și consumabilele, conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

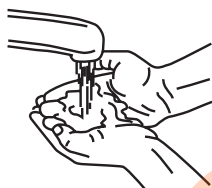
Îndepărtați murdăria vizibilă cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului. Curățarea trebuie începută cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului, evitând întârzierile între pași. Vezi **pagina 11** pentru instrucțiunile complete de curățare.

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea subcutanată

Înainte de autoadministrarea subcutanată, pacienții și/sau infirmierii trebuie să fie instruiți corespunzător de către un furnizor de servicii medicale calificat.

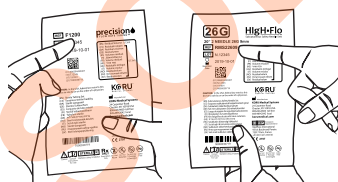
Furnizorii de servicii medicale vor instrui pacienții și infirmierii cu privire la manipularea corectă a produsului medicamentos.

Pregătirea perfuziei:



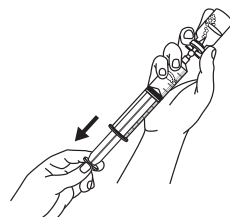
1. Adunați consumabilele și igienizați

Curățați suprafața de lucru a perfuziei cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă temeinic mâinile. Pregătiți consumabilele.



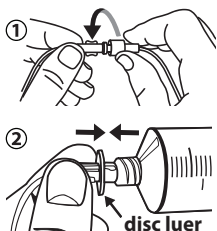
2. Verificați tubulatura de debit și acele

Verificați dacă utilizați Precision Flow Rate Tubing și seturile de ace HigH-Flo corecte prescrise de furnizorul de servicii medicale. Inspectați seturile de tubulatură și ace pentru a verifica dacă sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați furnizorul de servicii medicale.



3. Pregătiți seringă

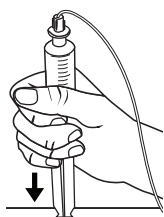
Asigurați-vă că medicamentul este la temperatura camerei (20 - 25 °C sau 68 - 77 °F). Utilizați seringă BD de 20 ml. Consultați instrucțiunile fabricantului produsului medicamentos sau adresați-vă medicului pentru instrucțiuni detaliate de umplere.



4. Atașați Tubulatura de debit și Setul de ace

Scoateți capacele sterile de la capetele Setului Precision Flow Rate Tubing și ale setului de ace subcutanate HigH-Flo, și conectați, având grijă să nu contaminați capacele.

Scoateți capacul de la capătul cu disc luer al setului de tubulatură de debit cu tehnică aseptică, și conectați la seringă.



5. Amorsați tubulatura

SC

Urmați întotdeauna protocolul furnizorului de servicii medicale. Concentrați-vă pe un singur ac și încercați să opriți curgerea când fluidul se apropie de ac. Aveți grijă să nu amorsați până la vârful acului.

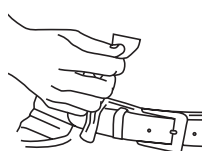
Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos prin tub. Slăbiți apăsarea pistonului pentru a opri curgerea.

NOTĂ:

- Este recomandabil să introduceți ace uscate pentru a minimiza iritația locului.
- Pentru a vedea mai bine medicamentul, sugerăm amorsarea tubulaturii având în fundal o suprafață de culoare închisă neîntreruptă, într-o zonă bine luminată.

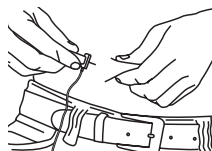
Introduceți acele și verificați dacă sângele se întoarce:

NOTĂ: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) este de obicei perfuzat în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațelor. Dacă există mai multe locuri de perfuzie, acestea trebuie să fie la o distanță de cel puțin 7,5 cm (3") între ele. Locurile perfuziei trebuie schimbate între fiecare administrare.*



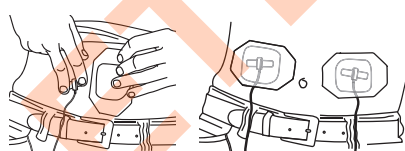
6. Pregătiți locul(rile)

Selectați și curățați locul(rile) înainte de a introduce acul(ele). Scoateți cu grijă apărătoarea de pe vârful acului, având grijă să nu atingeți acul.



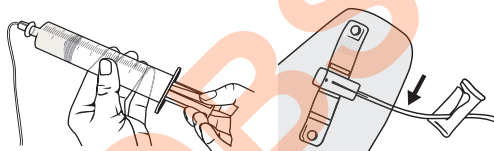
7. Introduceți acul(ele)

Strângeți pielea și introduceți acul(ele) în țesutul subcutanat la un unghi de 90°.



8. Fixați acul(ele)

Desprindeți partea imprimată de pe pansament pentru a dezveli adezivul. Fixați acul plasând pansamentul adeziv pe centrul branulei. Neteziți spre exterior peste piele.

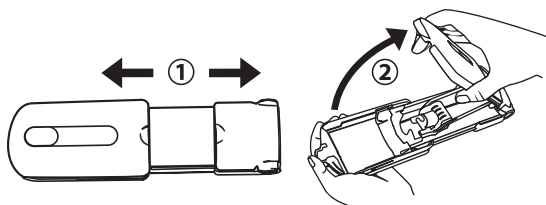


9. Verificați dacă sângele se întoarce

În cazul în care vi se solicită de către furnizorul de servicii medicale, verificați dacă sângele se întoarce, trăgând ușor înapoi pistonul seringii. Urmăriți și asigurați-vă că în tubulatura din apropierea locului nu apare nimic roșu/roz.

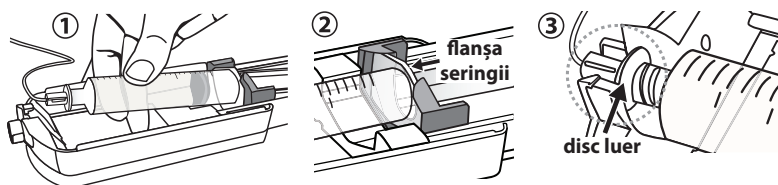
Dacă se întoarce sânge și dacă sunteți instruit de furnizorul de servicii medicale, clampați curgerea la locul(rile) acului sau îndepărtați toate acele, atașați un nou set de ace și începeți din nou de la Pasul 5.

Începerea și terminarea perfuziei:



10. Deschideți pompa de seringă

1. Trageți cu putere pentru a extinde complet pompa de seringă.
2. Apoi, deschideți complet pompa de seringă ridicând capacul superior.

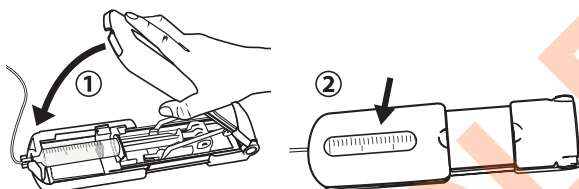


11. Încărcați seringă

1. Cu gradațiile seringii în sus, împingeți flanșa seringii pe localizatorul portocaliu al seringii.
2. Asigurați-vă că flanșa seringii este așezată în partea din față a localizatorului portocaliu al seringii.
3. Verificați dacă tubulatura Precision (cu discul luer) este conectată la seringă. Plasați discul luer în interiorul ciocului pompei de seringă, astfel încât seringă să fie bine așezată în interiorul pompei de seringă.

NOTĂ:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Puteți testa potrivirea corectă trăgând ușor de seringă. Va rămâne pe loc dacă este fixată corespunzător.
- Când închideți pompa de seringă, asigurați-vă că capacul superior este complet extins și se aliniază cu porțiunea inferioară.



12. Începeți perfuzia

1. Pentru a începe perfuzia, închideți capacul superior. Perfuzia va începe imediat. Pentru a reduce variabilitatea debitului, încercați să mențineți pompa de seringă la nivelul locurilor perfuziei.
2. Monitorizați periodic perfuzia verificând fereastra de progres, până când seringă se golește.

Pentru a întrerupe perfuzia: Pur și simplu deschideți pompa de seringă. Pentru a continua, închideți la loc capacul superior.



13. Terminarea perfuziei

Când seringă s-a golit complet, deschideți capacul superior al pompei de seringă. Îndepărtați seringă goală și tubulatura.

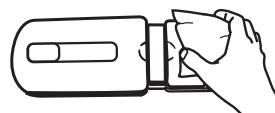
14. Scoateți acul(ele) și curățați locurile

Ținând acul în poziție, desprindeți pansamentul adeziv din jur. Scoateți acul cu o mișcare dreaptă, opusă direcției în care l-ați introdus. Pentru a utiliza funcția de siguranță, coborâți aripile peste ac și închideți.

15. Dezafectați obiectele ascuțite și curățați

Dezafectați toate obiectele ascuțite și consumabilele, conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

Îndepărtați murdăria vizibilă cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului. Curățarea trebuie începută cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului, evitând întârzierile între pași. Vezi pagina 11 pentru instrucțiuni complete de curățare.



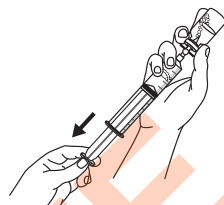
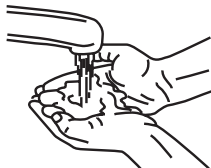
Instrucțiuni pas cu pas pentru administrarea intravenoasă

IV

Înainte de autoadministrarea intravenoasă, pacienții și/sau infirmierii trebuie să fie instruiți corespunzător de către un furnizor de servicii medicale calificat.

Produsul medicamentos poate fi păstrat într-o fiolă sau într-o seringă preumplută. Furnizorii de servicii medicale vor instrui pacienții și infirmierii cu privire la manipularea corectă a produsului medicamentos.

Pregătirea perfuziei:



1. Adunați consumabilele și igienizați

Curățați suprafața de lucru a perfuziei cu șervețele antiseptice sau cu soluție dezinfectantă. Spălați-vă temeinic mâinile. Pregătiți consumabilele.

2. Verificați tubulatura de debit

Verificați dacă utilizați Precision Flow Rate Tubing corect, prescris de furnizorul de servicii medicale. Inspectați setul de tubulatură și verificați dacă este deteriorat. Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le și contactați furnizorul de servicii medicale.

3. Pregătiți seringă(ile)

Consultați instrucțiunile fabricantului produsului medicamentos sau cereți-i furnizorului de servicii medicale instrucțiuni detaliate de umplere. Dacă utilizați o seringă preumplută, treceți la **Pasul 4**. Dacă utilizați fiole, umpleți seringă(ile) BD® de 20 sau 30 ml cu doza necesară.

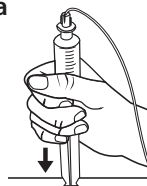


4. Atașați tubulatura

Scoateți capacul de la capătul cu disc luer al setului de tubulatură de debit cu tehnică aseptică, și conectați la seringă.

5. Amorsați (umpleți) tubulatura

Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizorului de servicii medicale. Slăbiți capacul setului de tubulatură Precision. Împingeți pistonul seringii și urmăriți curgerea produsului medicamentos prin tub. Slăbiți apăsarea pistonului pentru a opri curgerea. Când medicamentul începe să picure, strângeți capacul.



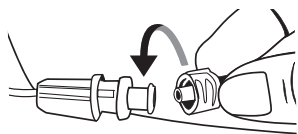
NOTĂ: Pentru a vedea mai bine medicamentul, sugerăm amorsarea tubulaturii având în fundal o suprafață de culoare închisă neîntreruptă, într-o zonă bine luminată.

Începerea și terminarea perfuziei:

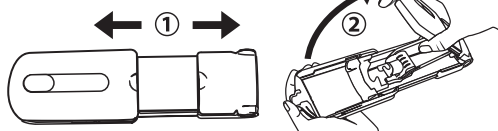
6. Începeți perfuzia

Urmați instrucțiunile furnizorului de servicii medicale pentru curățarea și pregătirea dispozitivului de acces vascular.

- Curățați cu alcool – după 15 secunde de frecare, lăsați să se usuce complet.
- Aspirați până la întoarcerea sângelui, pentru a vă asigura că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat înaintea fiecărui acces.

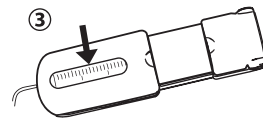
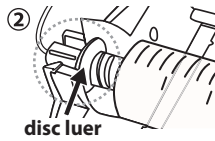
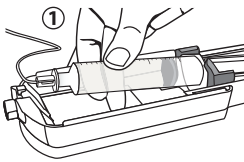


Scoateți capacul setului de tubulatură Precision și conectați-l la dispozitivul de acces vascular sau la conectorul fără ac.



Deschideți pompa de seringă:

1. Trageți cu putere pentru a extinde complet pompa de seringă.
2. Apoi, deschideți complet pompa de seringă ridicând capacul superior.



IV

Încărcați seringă și începeți:

1. Cu gradațiile seringii în sus, împingeți flanșa seringii pe localizatorul portocaliu al seringii.
2. Asigurați-vă că flanșa seringii este așezată în partea din față a localizatorului portocaliu al seringii. Plasați discul luer în interiorul ciocului pompei de seringă, astfel încât seringă să fie bine așezată în interiorul pompei de seringă.
3. Închideți capacul superior pentru a începe perfuzia. Monitorizați periodic controlând fereastra de progres, până ce seringă se golește. **Pentru a întrerupe perfuzia:** Pur și simplu deschideți pompa de seringă. Pentru a continua, închideți la loc capacul superior.

NOTĂ:

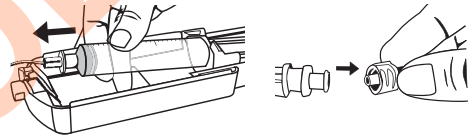
- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă. Puteți testa potrivirea corectă trăgând ușor de seringă. Va rămâne pe loc dacă este fixată corespunzător.
- Când închideți pompa de seringă, asigurați-vă că capacul superior este complet extins și se aliniază cu porțiunea inferioară.

Dacă utilizați mai multe seringi: După golirea primei seringi, deschideți FreedomEdge. Dacă vi se solicită, închideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Scoateți seringă din pompa de seringă și deconectați-o de la tubulatură. Cu tehnică aseptică, conectați seringă suplimentară la capătul cu disc luer al setului de tubulatură Precision și încărcați-o la loc în pompa de seringă. Dacă este închisă, deschideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Închideți capacul superior pentru a continua perfuzia. Repetați până la finalizarea dozajului complet.

7. Terminarea perfuziei

Când seringă s-a golit complet și toată doza a fost perfuzată, deschideți FreedomEdge și îndepărtați seringă goală.

Dacă vi se solicită, închideți clema de pe dispozitivul de acces vascular. Deconectați tubulatură Precision de la dispozitivul de acces vascular sau de la conectorul fără ac.



8. Spălare

Urmați întotdeauna instrucțiunile furnizorului de servicii medicale în privința spălării dispozitivului de acces vascular. Utilizați tehnica SASH de mai jos.*

S **Saline Flush (Spălare cu ser fiziologic):** Asigurați-vă că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat.

A **Administer (Administrație):** Administrați produsul medicamentos.

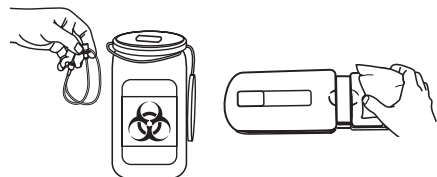
S **Saline Flush (Spălare cu ser fiziologic):** Îndepărtați produsul medicamentos rezidual din dispozitivul de acces vascular și asigurați-vă că dispozitivul de acces vascular este deschis și neobstrucționat.

H **Heparin (Heparină)** (Dacă este necesar pentru permeabilitate): Minimizați potențialul formării cheagurilor de sânge în interiorul dispozitivului de acces vascular.

9. Dezafectarea consumabilelor și curățarea

Dezafectați toate consumabilele conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

Îndepărtați murdăria vizibilă cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului. Curățarea trebuie începută cât mai curând posibil după utilizarea dispozitivului, evitând întârzierile între pași. Vezi pagina 11 pentru instrucțiuni complete de curățare.



*Hadaway L. Tehnologia de spălare a dispozitivelor de acces vascular. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, mai 2006.

Depanarea

Dacă sugestiile din această secțiune nu rezolvă problema, sau dacă problemele persistă, întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale.

NOTĂ: Orice incident serios trebuie raportat furnizorului local de servicii medicale și KORU Medical Systems. Contactați KORU Medical Systems la **1 845-469-2042**.

Seringa nu se poate încărca sau scoate din pompa de seringă:

- Nu trebuie să exercitați o forță considerabilă pentru a încărca sau scoate seringă.
- Asigurați-vă că pompa seringii este complet deschisă și că nimic nu blochează localizatorul portocaliu al seringii.
- Confirmați că nu umpleți excesiv seringă (umplând o seringă de 20 ml cu peste de 20 ml de soluție sau o seringă de 30 ml cu peste 30 ml de soluție) sau că nu utilizați o seringă mai mare de 30 ml.
- Dacă continuați să aveți dificultăți, folosiți o mână pentru a glisa localizatorul seringii până la capăt, apoi plasați seringă.

Seringa nu rămâne în interiorul pompei de seringă:

- Aveți grijă să utilizați seturile brevetate Precision Flow Rate Tubing™ și să conectați capătul cu disc luer al tubulaturii la o seringă BD® Plastipak™ de 20 sau 30 ml sau la o seringă de 20 ml preumplută cu Hizentra®.
- Asigurați-vă că discul luer este așezat corect în ciocul pompei de seringă.
 - **Pentru utilizare subcutanată:** asigurați-vă că nu ați atașat seringă direct la setul de subcutanate HlgH-Flo.
- Asigurați-vă că forma de flanșă a seringii este așezată corect în forma localizatorului portocaliu de seringă.

Nu are loc curgerea:

- Deschideți și închideți capacul pentru a vă asigura că împingătorul seringii alunecă liber și nu se blochează.
- Asigurați-vă că toate clemele glisante sunt desfăcute. Dacă se utilizează un dispozitiv de acces vascular, asigurați-vă că clemele acestuia, în cazul în care există, sunt deschise.
- Utilizați tehnica aseptică conform recomandării furnizorului de servicii medicale; deconectați setul de tubulatură de la setul de ace, dispozitivul de acces vascular sau conectorul fără ac și verificați picurarea medicamentului. Dacă medicamentul nu picură:
 - **Administrare subcutanată:** înlocuiți tubulatura deoarece poate fi deteriorată.
 - **Administrare intravenoasă:** verificați dacă cateterul este deschis și neobstrucționat.

Debit mic:

- Dacă a fost utilizată clema glisantă, tubulatura poate fi deteriorată.
- Verificați dacă utilizați seringă adecvată. Seringile de 30 ml vor avea aprox. 73 % din debitul unei seringi de 20 ml.
- Asigurați-vă că pompa de seringă este la același nivel cu locurile perfuziei. Dacă pompa de seringă este poziționată mai jos, debitul poate fi mai mic decât cel prevăzut.
- **Administrare subcutanată:**
 - Administrarea poate fi lentă în funcție de cât de bine este absorbit în țesut produsul medicamentos. Unele perfuzii pot fi mai rapide decât altele. Primele perfuzii pot dura mai mult decât se anticipează, deoarece organismul poate avea nevoie să se adapteze.
 - Evitați plasarea acelor pe țesuturi cicatrizate sau mușchi.
 - Este posibil să aveți nevoie de mai multe locuri, ace mai lungi sau un set de tubulatură cu debit mai mare.

Oprirea rapidă a curgerii:

- Pompa de seringă este destinată menținerii presiunii în timpul și după perfuzie pentru a preveni întoarcerea sângelui/produsului medicamentos.

- Pentru a opri curgerea, deschideți complet capacul pentru a elibera presiunea de pe pistonul seringii.
- Clema glisantă poate fi utilizată în caz de urgență.

Medicament (maximum 5 ml) rămas în seringă:

- Verificați dacă utilizați o seringă adecvată recomandată: Seringă BD® Plastipak™ de 20 ml, BD® Plastipak™ de 30 ml sau de 20 ml preumplută cu Hizentra®.
- Dacă seringă nu se golește complet, contactați furnizorul de servicii medicale.

Umflare subcutanată, durere sau roșeață la nivelul locului:

- Se recomandă introducerea unor ace subcutanate uscate deoarece produsul medicamentos poate irita pielea.
- Asigurați-vă că acele sunt suficient de lungi pentru a ajunge la stratul subcutanat. Dacă acul selectat este prea scurt, pot apărea scurgeri la locul respectiv.
- Asigurați-vă că acele nu sunt prea lungi, deoarece pot atinge mușchii.
- Încercați un set de tubulatură cu debit mai mic, deoarece debitul poate fi prea mare.
- Schimbați prin rotație locurile perfuziei dacă acest lucru este recomandat de furnizorul de servicii medicale. Revenirea periodică la locurile care au funcționat bine în trecut poate oferi cele mai bune rezultate.

Îngrijirea, întreținerea și reprocesarea

Pompa de seringă FreedomEdge® nu necesită întreținere preventivă sau calibrare. Debitul este determinat de setul de tubulatură de debit, și nu de pompa de seringă; prin urmare, pompa de seringă nu trebuie calibrată. Dacă alegeți setul de tubulatură corect, se va obține debitul adecvat.

Între utilizări, pompa de seringă FreedomEdge trebuie în primul rând curățată temeinic și apoi dezinfectată.

După curățare și dezinfectare, inspectați dispozitivul pentru a identifica eventuale deteriorări inacceptabile, cum ar fi coroziune, decolorare, perforare și garnituri fisurate, și defațați orice dispozitiv care se dovedește a fi necorespunzător.

Procedul de curățare:

1. Pompa de seringă FreedomEdge poate fi curățată cu o cârpă moale umezită cu o soluție diluată de detergent slab în apă caldă (minim 1 parte detergent la 50 de părți apă la volum).
2. Utilizând soluția de detergent preparată și un șervețel sau o cârpă moale curată care nu lasă scame, ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei de seringă, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până la apărătoria seringii, timp de cel puțin un (1) minut. În timpul ștergerii de un (1) minut, acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief. Înlocuiți cârpele sau șervețelele murdare după caz, schimbând șervețelele când este necesar, pentru a asigura curățarea tuturor suprafețelor.
Atenție: Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu încercați să curățați piesele greu accesibile ale pompei seringii.
3. Utilizând un șervețel sau o cârpă moale curată, care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet la temperatura camerei (umedă, dar fără îmbibare), ștergeți toate suprafețele exterioare ale pompei seringii, inclusiv ciocul pompei și tava seringii până sus, la apărătoria seringii. Acordați o atenție specială muchiilor, fisurilor, literelor în relief în timpul ștergerii. Continuați să ștergeți până la îndepărtarea tuturor reziduurilor pentru a vă asigura că pompa de seringă a fost curățată temeinic. Înlocuiți sau umeziți din nou cârpa sau șervețelele după caz, schimbând șervețelele când este necesar pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt clătite.
4. Uscați dispozitivul folosind un șervețel curat sau o cârpă moale, care nu lasă scame.
5. Inspectați dispozitivul pentru depistarea murdăriei vizibile după etapele de curățare (dar înainte de etapele de dezinfectare) pentru a vă asigura că dispozitivul este curățat temeinic între utilizări înainte de dezinfectare. Dacă după curățare dispozitivul mai are murdărie vizibilă rămasă, repetați etapele de curățare (de la 1 la 4).

Procedura de dezinfectare:

1. Ștergeți suprafețele exterioare ale pompei de seringă FreedomEdge cu 70 % alcool izopropilic (IPA) și o cârpă sau un șervețel care nu lasă scame sau un șervețel îmbibat cu IPA.
2. Utilizați șervețele îmbibate cu IPA sau șervețele care nu lasă scame saturate cu 70 % alcool izopropilic (IPA) (umed, dar fără să picure) pentru a șterge bine toate suprafețele exterioare ale dispozitivului. Asigurați-vă că toate suprafețele exterioare ale pompei de seringă, inclusiv ciocul pompei, seringii și capacul superior sunt șterse. Acordați o atenție specială muchiilor și fisurilor în timpul ștergerii. Lăsați toate suprafețele să rămână vizibil umede timp de cel puțin cinci (5) minute.

Atenție: Curățați numai zonele expuse și exterioare. Nu încercați să curățați piesele greu accesibile ale pompei seringii.

3. În timpul perioadei de contact de cinci (5) minute, utilizați șervețele suplimentare pentru a vă asigura că toate suprafețele contactate rămân umede pe toată durata contactului.
4. Uscați temeinic dispozitivul folosind șervețele care nu lasă scame, sau lăsați-l să se usuce la aer.
5. Inspectați vizual dispozitivele pentru a identifica eventuale semne de deteriorare sau uzură.

Depozitarea:

Pompa de seringă FreedomEdge și componentele sale (seturile de tubulatură Precision și seturile de ace HlgH-Flo) se recomandă a fi depozitate într-un loc răcoros și uscat la temperatura camerei (aproximativ 20-25 °C sau 68-77 °F).

Specificații tehnice

NOTĂ: Această secțiune este destinată exclusiv furnizorilor de servicii medicale.

Testarea a fost efectuată într-un mediu de laborator de testare controlat și, ca urmare, perfuziile trebuie administrate în aceleași condiții de mediu de 20-25 °C (68-77 °F) și presiune atmosferică de 1,01 bar ($\pm 0,09$).

Pompa de seringă:

Greutate: 0,34 kg (12 oz)
Lungime: Închisă 229 mm (9")
Extinsă: 299 mm (11,75")
Lățime: 83 mm (3,25")
Înălțime: 38 mm (1,5")

Seringa: Volumul rezervorului: 20/30 ml
(Seringi BD® Plastipak™ de 20/30 ml sau seringi de 20 ml preumplute cu Hizentra®)

Temperatura țintă de funcționare:
20-25 °C (68-77 °F)

Sensibilitate la înălțime:

Înălțime pe verticală (cm)	% Variație față de debitul țintă
$\pm 7,62$ cm de locul perfuziei	Echivalent cu același nivel
$\pm 15,24$ cm de locul perfuziei	până la $\pm 1,2$ % din debitul țintă
$\pm 30,48$ cm de locul perfuziei	până la $\pm 2,4$ % din debitul țintă
$\pm 60,96$ cm de locul perfuziei	până la $\pm 4,8$ % din debitul țintă

Presiunea maximă de funcționare a sistemului:

Combinăție tubulatură/ac	Presiunea la începutul setului de ace (psi)	Presiunea măsurată la capătul setului de ace (psi)
F60 + 24G	0,3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7,7 psi	0 psi

Datele reprezintă schimbările de presiune în sistemul Freedom (pompa de seringă Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ și HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) cu cel mai lent parametru de debit (F60) și cu cel mai rapid parametru de debit (F2400). Efectul net: presiunea la ac este semnificativ redusă față de presiunea de deflare inițială.

Factorii care afectează debitul:

Este important să se înțeleagă că debitele produselor medicamentoase perfuzate pot fi afectate de mai mulți factori, cum ar fi temperatura ambiantă, starea pacientului, diferențele de înălțime dintre sistem și locul perfuziei, și variațiile vâscozității soluției.

Utilizarea unei combinații dintre HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ și Precision Flow Rate Tubing™ nespecificate în tabelele de la paginile următoare, poate avea drept rezultat un debit diferit de cel aprobat pentru un anumit produs medicamentos.

Valorile debitului total prezentate în tabelele următoare pentru administrarea subcutanată se bazează pe testarea pe banc a combinațiilor unui set de ace HlgH-Flo 24G sau 26G conectat la un Set Precision Flow Rate Tubing. Testarea a fost efectuată într-un mediu de laborator de testare controlat, cu temperaturi cuprinse între 20-25 °C (68-77 °F).

Duratele de perfuzie pentru administrarea intravenoasă prezentate în tabelul următor sunt aproximative. Debitul prezentat în tabel au rezultat în urma testării cu apă distilată, efectuată într-un laborator de testare controlat, cu temperaturi cuprinse între 20-25 °C (68-77 °F).

Testarea preciziei debitului (dacă se solicită de către protocolul local)

1. Eliminați tot aerul dintr-o seringă BD® nouă de 20 ml. NU utilizați o seringă de 30 ml pentru acest test.
2. Umpleți complet cu 20 ml de apă sterilă.
3. Atașați la seringă un set Precision Flow Rate Tubing F120 steril.
4. Eliminați tot aerul din setul de tubulatură.
5. Încărcați seringă în pompa de seringă.
6. Utilizând un cronometru sau un dispozitiv similar, porniți cronometrarea când capacul superior al pompei de seringă este complet închis (începe curgerea).
7. Monitorizați și opriți cronometrarea când 10 ml de apă au ieșit din seringă.
8. Timpul scurs trebuie să fie în intervalul de 3:50-5:11 minute.

NOTĂ: Dacă rezultatele testului nu se încadrează în intervalul indicat la Pasul 8, sunt disponibile recondiționări și testări în fabrică. Contactați distribuitorul local KORU Medical Systems.

Informații despre produsele auxiliare consumabile

Seturi Precision Flow Rate Tubing™:

Descriere	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
Debit foarte mic	F0.5	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F1	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F2	0,10 ml	50
Debit foarte mic	F3	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F3.8	0,09 ml	50
Debit foarte mic	F5	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F8	0,08 ml	50
Debit foarte mic	F10	0,14 ml	50
Debit foarte mic	F15	0,11 ml	50
Debit mic	F30	0,13 ml	50
Debit mic	F45	0,11 ml	50

Descriere	Nr. art.	Vol. rezidual	p/Cutie
Debit mic	F60	0,14 ml	50
Debit mic	F120	0,16 ml	50
Debit mic	F180	0,13 ml	50
Debit mare	F275	0,11 ml	50
Debit mare	F420	0,10 ml	50
Debit mare	F500	0,09 ml	50
Debit mare	F600	0,09 ml	50
Debit mare	F900	0,08 ml	50
Debit mare	F1200	0,13 ml	50
Debit mare	F2400	0,15 ml	50

Kituri de pornire pentru debit:

Număr articol	Descriere	Conținutul unei cutii
H20KT	Kit de pornire cu debit mare	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de pornire cu debit mic	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accesorii KORU conexe:

Nr. art.	Descriere	Vol. rezidual
LRVY	Conector Y cu volum rezidual scăzut	0,14 ml
FEXT	Set de prelungitor de 24"	0,4 ml

26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Seturi cu un singur ac			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu trei ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu cinci ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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

Seturi cu două ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu patru ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu șase ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
4 mm	RMS62604	0,6 ml	10
6 mm	RMS62606	0,6 ml	10
9 mm	RMS62609	0,6 ml	10
12 mm	RMS62612	0,6 ml	10
14 mm	RMS62614	0,6 ml	10

24G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Seturi cu un singur ac			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu trei ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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

Seturi cu două ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
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
Seturi cu patru ace			
Lungime	Nr. art.	Vol. rezidual	p/ Cutie
6 mm	RMS42406	1,4 ml	10
9 mm	RMS42409	1,4 ml	10
12 mm	RMS42412	1,4 ml	10

Tabele de debit selectate

Această secțiune are rolul de a îndruma furnizorii de servicii medicale în selectarea Precision Flow Rate Tubing și HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* pentru a obține debitul dorit, în funcție de produsul medicamentos selectat și de numărul locurilor perfuziei.

Parametrii perfuziei (debitul și volumul) sunt determinați pe baza informațiilor de prescriere a produsului medicamentos și în funcție de medic. Decizia privind configurația optimă a tubulaturii de debit și a acului subcutanat (dacă este utilizat) este stabilită exclusiv de către furnizorul de servicii medicale. Instruirea pacientului de către furnizorul calificat de servicii medicale trebuie finalizată înainte de a începe autoadministrarea produsului medicamentos prescris.

Când utilizați HyQvia®, consultați informațiile de prescriere ale produsului medicamentos pentru debitele recomandate și instrucțiunile de utilizare pentru KORU Precision Flow Rate Controller.

Rețineți că în cazul utilizării aceluiași set de tubulatură, seringile BD de 30 ml vor avea debite puțin mai mici și durate de administrare ușor mai mari comparativ cu seringile BD de 20 ml (debitele seringilor de 30 ml vor fi de aprox. 73 % din debitul unei seringi de 20 ml).

Contactați distribuitorul local al KORU Medical Systems pentru orice întrebări sau pentru asistență suplimentară la stabilirea tubulaturii de debit și a setului de ace subcutanate pe care trebuie să le utilizați.

NOTĂ: Toate tabelele de debit se bazează pe testare pe banc, efectuată cu o contrapresiune de 0 psi.

Seturile *HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle trebuie utilizate numai pentru administrare subcutanată.

Cum se utilizează tabelele de debit pentru administrarea subcutanată:

- Selectați produsul medicamentos prescris și consultați informațiile de prescriere pentru debitul de perfuzie și durata de perfuzie recomandată.
- Selectați tipul de ac subcutanat – ac 26G sau 24G. Verificați tabelul de debite corecte.
- Evaluați și selectați tubulatura de debit și numărul de ace pe baza fazei de perfuzie și a debitului.

Conținutul tabelului de debite subcutanate:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilat de deferoxamină)	19
Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %)	20
Gammanorm® (imunoglobulină umană normală, soluție 165 mg/ml) . . .	21
Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană), lichid 20 %)	22
Seringă de 20 ml preumplută cu Hizentra® (imuno globulină subcutanată (umană), 20 % lichidă)	23

Combi-nații de debite de Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan) : Următorul tabel indică duratele medii, minime și maxime de perfuzie estimate cu 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă BD de 20 ml.

Studiile clinice au fost efectuate folosind Precision Flow Rate Tubing F2400 cu un set de ace 26G HlgH-Flo cu 1 sau 2 ace. Duratele tipice de perfuzie au fost de aproximativ 60 de minute cu un loc de perfuzie și 30 de minute cu două locuri de perfuzie. Dacă se dorește o durată de perfuzie mai mare, pot fi selectate alternative.

Consultați eticheta produsului medicamentos pentru durata perfuziei și numărul de ace.

HIGH-Flo26G cu tubulatură Precision

Durata medie (min.-max.) a perfuziei pentru o seringă de 20 ml (minute)

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

Configurație utilizată în studiile clinice

Combi-nații de debite de Desferal® (mesilat de deferoxamină):

Următoarele tabele indică duratele nominale de perfuzie estimate cu un (1) 26G HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ când este utilizat în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 20 ml și 30 ml pentru utilizarea subcutanată de Desferal (±15 %).

Duratele de perfuzie se bazează pe concentrația subcutanată standard de pe eticheta medicamentului. Concentrațiile mai mari pot duce la perfuzii mai lente, în timp ce concentrațiile mai mici pot duce la perfuzii mai rapide.

Consultați eticheta medicamentului pentru debitul maxim, volumul și durata indicată a perfuziei.

HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Durata nominală a perfuziei pentru seringă BD de 20 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)		
	Durata pentru 5 ml	Durata pentru 10 ml	Durata pentru 20 ml
F0,0,5 (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 cu tubulatură Precision - Durata nominală a perfuziei pentru seringă BD de 30 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)			
	Durata pentru 5 ml	Durata pentru 10 ml	Durata pentru 20 ml	Durata pentru 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

Combinaiții de debite de Cuvitru® (imunoglobulină subcutanată (umană), soluție 20 %):

Următoarele tabele indică debitele nominale pe loc estimate cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 20 ml pentru utilizarea subcutanată de Cuvitru (±15 %).

Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

Pentru a calcula durata estimată a perfuziei, utilizați formulele de mai jos		
Pasul 1	Debitul pe loc, ml/h x Numărul de ace	Debitul total, ml/h
Pasul 2	(Volumul total de produs medicamentos, ml / debitul total, ml/h) x 60 min = durata totală a perfuziei, min	Durata totală a perfuziei, min

NOTĂ: Se estimează că perfuzia durează maxim două ore.

HIGH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤ 10 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua perfuzie (≤ 20 ml/oră/loc)

În funcție de tolerabilitatea pacientului

HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤ 10 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua perfuzie (≤ 20 ml/oră/loc)

În funcție de tolerabilitatea pacientului

Combinății de debite de Gammanorm® (imunoglobulină umană normală, soluție 165 mg/ml) :

Următoarele tabele indică debitele nominale pe loc estimate cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 20 ml pentru utilizarea subcutanată de Cuvitru (±15 %).

Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

HIGH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

- Debite pentru perfuzia inițială (≤ 15 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare (≤ 25 ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate (≤ 100 ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

- Debite pentru perfuzia inițială (≤ 15 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua perfuzie și perfuziile ulterioare (≤ 25 ml/oră/loc)
- Maxim pentru toate locurile combinate (≤ 100 ml/oră total)
- Depășește debitul maxim indicat de fabricantul produsului medicamentos

Combinajii de debite de Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană) lichid 20 %):

Următoarele tabele indică debitele nominale pe loc estimate cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 20 ml pentru utilizarea subcutanată de Hizentra (±15 %).

Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

HlgH-Flo **26G** cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)

HlgH-Flo **24G** cu tubulatură Precision - Debitul nominal pe loc (ml/oră/loc)

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

Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)

Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)

Debitul pentru a patra perfuzie și perfuziile ulterioare (în funcție de tolerabilitatea pacientului)

Combinatii de debite cu seringi de 20 ml preumplute cu Hizentra® (imunoglobulină subcutanată (umană) lichid 20 %):

Următoarele tabele indică debitele medii, minime și maxime pe loc estimate cu HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (26G și 24G) când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă de 20 ml pentru utilizarea subcutanată de Hizentra.

Pentru a determina configurația adecvată a tubulaturii de debit și a acului subcutanat, consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitul și volumul maxim indicat pe locul perfuziei pentru perfuziile inițiale și ulterioare.

HlgH-Flo 26G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)
- Debitele pentru a patra perfuzie și perfuziile ulterioare

HlgH-Flo 24G cu tubulatură Precision - Debit mediu (min.-max.) pe loc (ml/h/loc)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 ac	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 ace	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 ace	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 ace	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)

- Debite pentru perfuzia inițială (≤20 ml/oră/loc)
- Debite pentru a doua și a treia perfuzie (≤35 ml/oră/loc)
- Debitele pentru a patra perfuzie și perfuziile ulterioare

Cum se utilizează tabelul de debite pentru administrarea intravenoasă a antibioticelor:

- Selectați produsul medicamentos prescris și consultați informațiile de prescriere pentru debitul de perfuzie și durata de perfuzie recomandată.
- Verificați durata estimată a perfuziei și volumul seringii.
- Evaluați și selectați tubulatura de debit pe baza duratei estimate a perfuziei și a volumului seringii.

Debitele selectate pentru administrarea intravenoasă:

Următoarele tabele indică duratele nominale de perfuzie estimate când sunt utilizate în combinație cu KORU Precision Flow Rate Tubing™ și Pompa de seringă FreedomEdge® cu o seringă de 20 ml și 30 ml pentru utilizarea intravenoasă de meropenem, ertapenem, oxacilină și tobramicină ($\pm 15\%$).

Consultați eticheta produsului medicamentos pentru debitele și duratele de perfuzie recomandate.

Seringă BD de 20 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)	
	Durata perfuziei pentru 10 ml	Durata perfuziei pentru 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

Seringă BD de 30 ml

Set de tubulatură (debit ml/h)	Volum seringă (ml)		
	Durata perfuziei pentru 10 ml	Durata perfuziei pentru 20 ml	Durata perfuziei pentru 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

Informații privind garanția

Această garanție și drepturile și obligațiile care decurg din ea vor fi interpretate și guvernate de legile statului New Jersey, USA.

Garanție limitată: KORU Medical Systems („Producătorul”) garantează că pompa de seringă FreedomEdge® este lipsită de defecte materiale și de execuție în condiții normale de utilizare. Garanția este limitată la Cumpărătorul original și acoperă FreedomEdge pe o perioadă de doi ani de la data achiziției. Această garanție nu este valabilă pentru daunele cauzate de utilizarea produselor care nu sunt fabricate de KORU. „Cumpărătorul original” este persoana care cumpără pompa de seringă de la Producător sau de la reprezentantul Producătorului. Garanția nu se aplică la cumpărătorii ulteriori. Sub rezerva condițiilor și cu respectarea procedurilor stabilite în această garanție limitată, Producătorul va repara sau va înlocui, la alegerea sa, orice pompă de seringă sau piesă a acesteia, primită efectiv de către Producător sau Reprezentantul Producătorului în timpul perioadei de garanție de doi ani, și care, în urma examinării de către Producător, se dovedește a fi defectă. Produsul înlocuit și piesele de schimb sunt garantate numai pentru porțiunea rămasă din perioada inițială de garanție de doi ani.

KORU testează pompa de seringă FreedomEdge utilizând accesorii KORU pentru a se asigura că FreedomEdge funcționează în conformitate cu specificațiile standard publicate. KORU nu consideră că FreedomEdge va funcționa în conformitate cu specificațiile standard publicate dacă împreună cu FreedomEdge sunt utilizate accesorii ce nu provin de la KORU. Garanția pentru FreedomEdge nu acoperă produse sau accesorii fabricate de terți.

În conformitate cu această garanție, următoarele condiții, proceduri și limitări se aplică obligațiilor Producătorului :

- **Părțile care beneficiază de această garanție:** Această garanție se aplică numai la Cumpărătorul original al pompei de seringă de perfuzie. Această garanție nu se aplică la cumpărătorii ulteriori.
- **Procedura de prestare a garanției:** Defecțiunea trebuie notificată în scris către Departamentul de asistență pentru clienți, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. Notificarea către KORU Medical Systems trebuie să includă modelul și seria, data achiziției și descrierea defecțiunii cu detalii suficiente pentru a facilita reparațiile. Autorizarea trebuie obținută de către Cumpărătorul original de la Producător sau de la Reprezentantul Producătorului înainte de a returna produsul la Producător. Pompa de seringă defectă trebuie ambalată corespunzător și returnată la Producător, cu tariful poștal plătit în avans. Orice pierdere sau deteriorare în timpul transportului este pe riscul Cumpărătorului original.
- **Condițiile garanției:** Această garanție nu se aplică niciunui produs sau component al acestuia care a fost reparat sau modificat în afara unității Producătorului, de o manieră care, în opinia Producătorului, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea sau care a fost utilizat incorect, neglijent, sau care a fost deteriorat.

- **Limitări și excluderi:** Repararea sau înlocuirea unei pompe de seringă sau a unei piese componente este remediul EXCLUSIV oferit de Producător. Se aplică următoarele excluderi și limitări:
 - Niciun agent, reprezentant sau angajat al Producătorului nu are autoritatea de a angaja Producătorul pentru nicio reprezentare sau garanție, expresă sau implicită, sau de a modifica această garanție limitată în niciun fel.
 - ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚIILE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. NU EXISTĂ GARANȚII CARE SE EXTIND DINCOLO DE DESCRIEREA DE FAȚĂ.
 - Răspunderea Producătorului conform acestui Acord de garanție limitată nu se va extinde la daune speciale, indirecte sau subsecvente.
 - Pompa de seringă poate fi utilizată numai sub supravegherea personalului medical a cărui competență și opinie determină adecvarea pompei de seringă pentru un anumit tratament medical.
 - Toate recomandările, informațiile și literatura descriptivă furnizate de Producător sau agenții săi sunt considerate a fi exacte și de încredere, dar nu constituie garanții.

Definiția simbolurilor

	Atenție		Utilizare până la AAAA-LL-ZZ sau AAAA-LL
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se reutiliza
CH REP	Reprezentant elvețian autorizat		A nu se resteriliza
LOT	Codul lotului		Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural
QTY	Cantitate		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat
REF	Număr de catalog		Nesigur pentru RM
SN	Seria	Rx ONLY	Numai pe bază de rețetă
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	CE	Conformitate europeană
MD	Dispozitiv medical		Importator



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



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



Reprezentant european

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



Reprezentant elvețian

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

Sistemul FreedomEdge® de perfuzie cu seringă, Precision Flow Rate Tubing™, HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ și DynEQ® sunt mărci comerciale ale KORU Medical Systems și sunt conforme cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. KORU Medical Systems este certificat ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Toate drepturile rezervate.