

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

ES Instrucciones internacionales de uso

Índice

Introducción	2
Indicaciones y contraindicaciones	2
Información de seguridad de RM	2
Precaución	3
Diagrama del sistema FreedomEdge	4
Línea de productos FreedomEdge	4
Jeringas para usar con el sistema FreedomEdge	4
Prueba del sistema FreedomEdge	5
Instrucciones para la administración subcutánea (SC)	5
Instrucciones para la administración Intravenosa (IV)	11
Resolución de problemas	13
Cuidado, mantenimiento y reprocesamiento	14
Especificaciones técnicas	15
Información sobre productos accesorios	16
Combinaciones de velocidad de flujo seleccionadas	18
Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilato de deferoxamina)	19
Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea, humana)	20
Gammanorm® (inmunoglobulina normal humana)	21
Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea, humana)	22
Hizentra® en jeringa precargada de 20 ml (inmunoglobulina subcutánea, humana)	23
Antibióticos	24
Información de garantía	25
Definición de los símbolos	27

Introducción

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está diseñado para administrar infusiones subcutáneas e intravenosas. Permite que los pacientes apliquen las infusiones en la comodidad de su hogar —lo que elimina la necesidad de ir a un hospital o centro de infusión— y también puede ser usado por profesionales de la salud en entornos clínicos. El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge no requiere pilas ni electricidad, es portátil y fácil de usar y de enseñar a usar. Entre sus usuarios típicos se encuentran pacientes y cuidadores, profesionales de la salud, enfermeros y farmacéuticos.

Este manual contiene instrucciones de administración de infusiones para todos los usuarios y sirve de guía para que los profesionales de la salud seleccionen los juegos de tubos y agujas más adecuados para cada paciente y medicamento. Los pacientes y sus cuidadores solo podrán autoadministrar el tratamiento después de capacitarse con su profesional de la salud certificado.

Se aconseja a los pacientes comunicarse con su profesional de la salud en caso de tener preguntas relacionadas con su tratamiento.

El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge funciona a presión constante: la velocidad de flujo del medicamento disminuye automáticamente si se produce una contrapresión por la resistencia del cuerpo del paciente. Esta función se conoce como “equilibrio dinámico” (*Dynamic Equilibrium* o DynEQ®). El Precision Flow Rate Tubing™ (tubo de flujo de precisión) controla la velocidad máxima de flujo. Cada juego de tubo ofrece un nivel diferente de restricción del flujo.

El sistema proporciona un flujo constante; una vez finalizada la infusión, mantiene la presión completa para evitar el reflujo de sangre o de medicamento.

Indicaciones de uso

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está indicado para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas, soluciones electrolíticas, medicamentos quelantes de hierro e inmunosupresores selectivos para infusión que requieran una administración continua a velocidades de infusión controladas si se usa según el etiquetado aprobado de la medicación.

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom está indicado para la infusión intravenosa de penicilinas resistentes a las betalactamasas, otros medicamentos aminoglucósidos y carbapenémicos que requieran una administración continua a velocidades de infusión controladas si se usan de acuerdo con el etiquetado aprobado de la medicación.

Contraindicaciones

El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom no está indicado para la administración de sangre, insulina o medicación crítica* o de soporte vital.

* Se puede definir como “medicación crítica” aquella que requiera administrarse con mayor grado de exactitud, p. ej., los opiáceos depresores del SNC.

Información de seguridad de RM



El sistema integrado de infusión por jeringa Freedom es incompatible con entornos de RM.

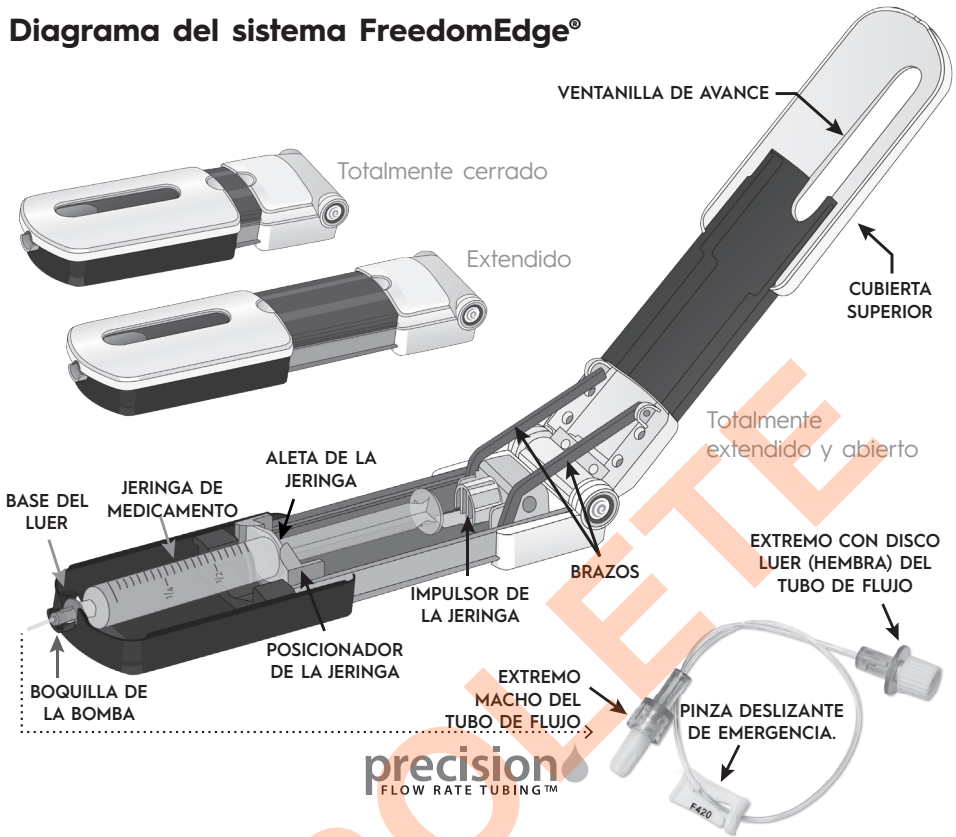
No use la bomba de jeringa FreedomEdge ni sus componentes (como el Precision Flow Rate Tubing™, los juegos de agujas de seguridad subcutáneas [HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™] o el conector Y de bajo volumen residual) mientras se efectúan procedimientos diagnósticos médicos de RM.



Precaución

- Use el sistema de infusión por jeringa FreedomEdge únicamente en pacientes para quienes se haya recetado el dispositivo, y solo para su uso indicado.
- Use únicamente accesorios del sistema Freedom fabricados por KORU Medical Systems. El uso de productos de otras marcas podría producir flujos desconocidos.
- La tolerabilidad podría variar según el paciente. Si el paciente siente molestias, comuníquese con su profesional de la salud para determinar si es necesario ajustar la velocidad de flujo.
- Las velocidades de flujo pueden verse afectadas por múltiples factores, como la temperatura, las condiciones del paciente, las diferencias de altura entre el sistema y la zona de infusión y las variaciones en la viscosidad de la solución.
- El movimiento excesivo durante la infusión podría ocasionar variabilidad del flujo. Se desaconsejan las actividades vigorosas.
- Se recomienda efectuar las infusiones en estado inmóvil o caminando. Si una persona hace movimientos diferentes a caminar durante la infusión, la velocidad de flujo podría aumentar, disminuir o variar más. Se han hecho pruebas de simulación de caminatas y sus efectos en las velocidades del flujo. No se han evaluado otros tipos de actividad física.
- La conexión de un tubo de extensión o de los juegos de agujas HigH-Flo (sin el disco luer) directamente a la jeringa podría ocasionar daños internos en la bomba de jeringa.
- Use únicamente jeringas BD® Plastipak™ de 20 y 30 ml o jeringas precargadas Hizentra® de 20 ml con el sistema FreedomEdge.
- Con el mismo juego de tubo, las jeringas BD de 30 ml tendrán flujos ligeramente más lentos y tiempos de administración ligeramente mayores que las jeringas BD de 20 ml.
- Antes del uso, inspeccione minuciosamente el empaque de los juegos de tubo y de aguja. No use el juego si el empaque está abierto o dañado. Revise que no estén dañados los juegos de tubo y de aguja. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.
- No vuelva a esterilizar los juegos de tubos o agujas.
- La pinza deslizante (suministrada con los juegos de tubos de precisión y de agujas HigH-Flo) solo debe usarse para detener el flujo inmediatamente en caso de emergencia. El uso de la pinza deslizante podría ocasionar daños al tubo y afectar la velocidad de flujo prevista.
- Inspeccione minuciosamente el sistema FreedomEdge antes de usarlo. No use la bomba de jeringa si está dañada, ha sufrido un impacto fuerte o no funciona bien.
- No ponga los dedos adentro al abrir o cerrar el sistema FreedomEdge.
- No intente interferir con el movimiento del impulsor de la jeringa en ningún momento.
- No intente abrir la carcasa trasera.
- Evite colocar las agujas en zonas como lunares, tatuajes, cicatrices, músculos, áreas endurecidas o lesionadas, donde se dificulte su inserción adecuada.
- Para el funcionamiento más exacto posible de la bomba de jeringa, colóquela a una altura máxima de 7,6 cm (3") de la zona de infusión, sin importar que la administración se haga en posición estacionaria o en movimiento. Si la bomba de jeringa está situada más arriba de las zonas de infusión, aumentará la presión y se puede acelerar el flujo (con lo que disminuirá el tiempo de infusión). Si la bomba de jeringa está por debajo de las zonas de infusión, disminuirá la presión y se puede reducir la velocidad del flujo (con lo que aumentará el tiempo de infusión).
- No intente retirar la jeringa o desconectar el juego de tubo sin primero abrir completamente la cubierta superior del sistema FreedomEdge.
- El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge no tiene alarmas y, por lo tanto, no sonará ninguna si se interrumpe el flujo. No hay indicadores visuales del estado de la infusión.
- La bomba de jeringa no es adecuada para medicamentos en los que el retraso o la reducción de la infusión podrían causar lesiones graves.
- Si la bomba de jeringa llega a sumergirse en algún líquido, suspenda su uso y llame a su profesional de la salud para solicitar un reemplazo.
- No esterilice el sistema FreedomEdge con autoclave.
- El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge no está destinado para usarse en transfusiones de sangre.
- El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge no está destinado para usarse en procedimientos diagnósticos, como resonancias magnéticas, radiografías o tomografías computarizadas.

Diagrama del sistema FreedomEdge®



Línea de productos

Cada paquete del sistema FreedomEdge contiene un estuche de transporte e instrucciones de uso.

Producto	N.º de pieza
Bomba de jeringa FreedomEdge	F10020
Repuesto de estuche de transporte	347400

Jeringas para usar con el sistema FreedomEdge

- Jeringa Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 20 ml (N.º de referencia: 300629)
- Jeringa Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® de 30 ml (N.º de referencia: 301229)
- Hizentra® 20 ml en jeringa precargada de un solo uso (NDC 44206-458-96)

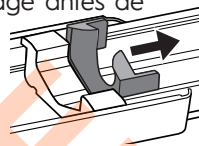
Instrucciones paso a paso para la administración subcutánea (SC) e intravenosa (IV)

Los profesionales de la salud seleccionan el medicamento y los materiales de infusión que deben usar los pacientes, y luego capacitan a los pacientes o cuidadores en el proceso de infusión. Los pacientes no seleccionan los materiales de infusión, pero pueden autoadministrarse el medicamento luego de que un profesional de la salud certificado confirme que están capacitados para hacerlo.

Prueba de la bomba de jeringa FreedomEdge®:

Se debe hacer una prueba de la bomba de jeringa FreedomEdge antes de efectuar alguna administración.

1. Examine que el interior no tenga impurezas o daños.
2. Asegúrese de que el posicionador naranja de la jeringa se mueva libremente, deslizándolo con el dedo por el carril en ambos sentidos.



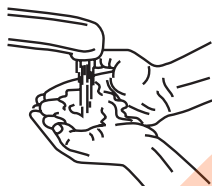
Instrucciones paso a paso para la administración subcutánea

SC

Los pacientes y sus cuidadores solo podrán hacer la autoadministración subcutánea después de recibir la capacitación adecuada de un profesional de la salud acreditado.

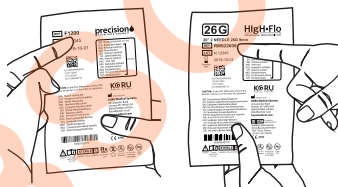
El medicamento puede estar almacenado en una ampollita o en una jeringa precargada. Los profesionales de la salud instruirán a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto del medicamento.

Preparación de la infusión:



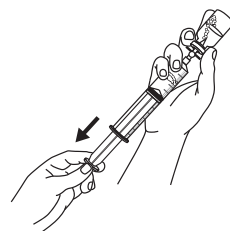
1. Reúna los materiales y desinfecte

Limpie la superficie de trabajo para la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese muy bien las manos. Prepare los materiales.



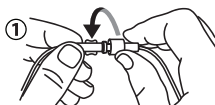
2. Revise el tubo de flujo y las agujas

Verifique si está usando los juegos correctos de tubo de flujo de precisión y de aguja High-Flo indicados por el profesional de la salud. Revise que no estén dañados los juegos de tubo y de aguja. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.



3. Prepare la jeringa (o jeringas)

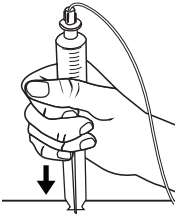
Compruebe que el medicamento esté a temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F). Consulte las instrucciones del fabricante del medicamento o pida al profesional de la salud que le dé instrucciones de llenado detalladas. Si usa una jeringa precargada, vaya al **paso 4**. Si usa ampollitas, llene la jeringa (o jeringas) BD® de 20 o 30 ml con la dosis requerida.



4. Conecte el juego de tubo de flujo y aguja

Retire los tapones estériles del extremo de los juegos de tubo de flujo de precisión y de agujas High-Flo y conéctelos con cuidado de no contaminar los extremos.

Con una técnica aséptica, retire el tapón del extremo con disco luer del juego de tubo de flujo y conecte el tubo a la jeringa.



5. Ceba el tubo

SC

Siga siempre el protocolo de su profesional de la salud. Concéntrese en una sola aguja y trate de detener el flujo cuando el líquido se acerque a la aguja. Tenga cuidado de no cegar la punta de la aguja.

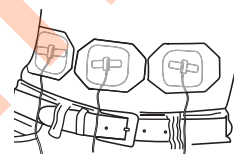
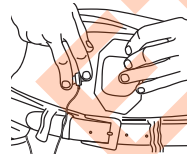
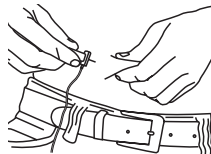
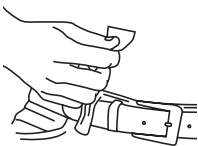
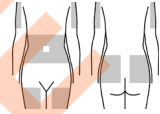
Empuje el émbolo de la jeringa y observe el flujo del medicamento a través del tubo. Deje de presionar el émbolo para detener el flujo.

NOTA:

- Para minimizar la irritación de la zona, se recomienda que las agujas estén secas al insertarlas.
- Para ver mejor el medicamento, recomendamos cegar el tubo contra una superficie de color oscuro sólido en una zona bien iluminada.

Inserte las agujas y compruebe que no haya reflujo de sangre:

NOTA: Consulte siempre la información de prescripción del fabricante del medicamento y las recomendaciones del profesional de la salud con respecto a la zona (o zonas) de infusión. Los lugares más frecuentes para una infusión subcutánea son el abdomen, los muslos, los costados en la parte superior de las caderas y la parte posterior de los brazos*.



6. Prepare las zonas

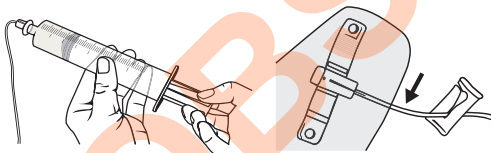
Seleccione y limpie la zona (o zonas) antes de insertar las agujas. Retire cuidadosamente el protector de la punta de la aguja con cuidado de no tocar la aguja.

7. Inserte las agujas

Pellizque la piel e inserte cada aguja al tejido subcutáneo en un ángulo de 90°.

8. Fije las agujas

Despegue el lado impreso del apósito para que el adhesivo quede al descubierto. Fije la aguja con el apósito adhesivo en el centro de la "mariposa". Adhiéralo a la piel con un movimiento suave hacia afuera.

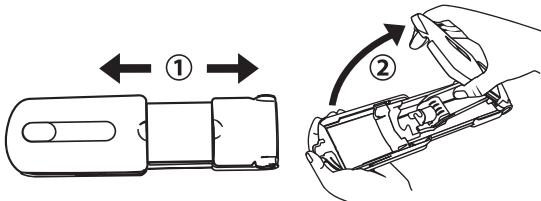


9. Vea si hay reflujo de sangre

Según lo indique el profesional de la salud, vea si hay reflujo de sangre retrayendo suavemente el émbolo de la jeringa. Observe para cerciorarse de que el líquido no se vea rosado o rojo en los tubos cercanos a las zonas.

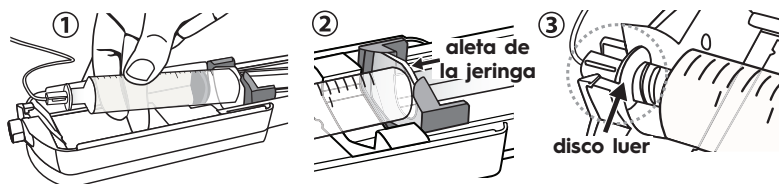
Si hay reflujo de la sangre (y si así lo indica el profesional de la salud), bloquee con la pinza el tubo de esa aguja, o bien, retire todas las agujas, conecte un nuevo juego de aguja y comience nuevamente a partir del paso 5.

Inicio y finalización de la infusión:



10. Abra la bomba de jeringa

1. Tire firmemente para extender completamente la bomba de jeringa.
2. A continuación, abra completamente la bomba de jeringa levantando la cubierta superior.

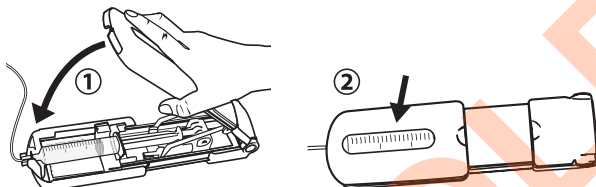


11. Carga la jeringa

1. Con las marcas de graduación de la jeringa hacia arriba, empuje la aleta de la jeringa contra el posicionador naranja del instrumento.
2. Asegúrese de que la aleta de la jeringa esté asentada dentro de la parte frontal del posicionador naranja de la jeringa.
3. Verifique que el tubo de precisión (con el disco luer) esté conectado a la jeringa. Coloque el disco luer dentro de la boquilla de la bomba de jeringa, de modo que la jeringa quede firmemente asentada dentro de la bomba.

NOTA:

- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza al cargar o retirar la jeringa. Para comprobar el ajuste, tire suavemente de la jeringa. Si la jeringa está bien conectada, permanecerá en su lugar.
- Al cerrar la bomba de jeringa, verifique que la cubierta superior esté completamente extendida y alineada con la porción inferior.

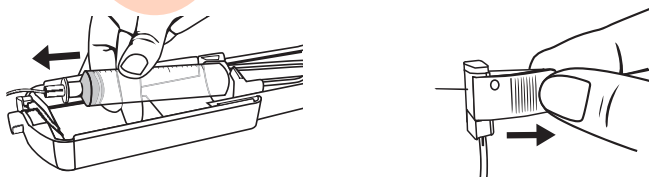


12. Comience la infusión

1. Para comenzar la infusión, cierre la cubierta superior. La infusión comenzará de inmediato. Trate de mantener la bomba de jeringa al mismo nivel de las zonas de infusión para reducir las variaciones en la velocidad del flujo.
2. Monitoree periódicamente la infusión revisando la ventanilla de avance hasta que la jeringa esté vacía.

Para interrumpir la infusión: Basta con abrir la bomba de jeringa. Para continuar, vuelva a cerrar la cubierta superior.

Si usa varias jeringas: Al vaciarse la primera jeringa, abra el sistema FreedomEdge. Saque la jeringa de la bomba y desconéctela del tubo. Con una técnica aséptica, conecte la otra jeringa al extremo con disco luer del juego de tubo de precisión. Cargue la jeringa preparada en la bomba de jeringa. Cierre la cubierta superior para continuar la infusión. Repita hasta administrar toda la dosis.

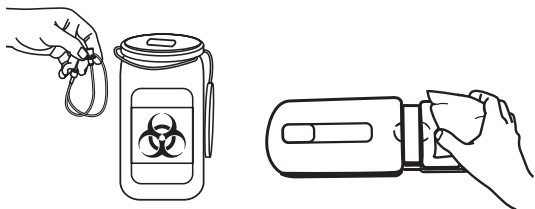


13. Fin de la infusión

Cuando la jeringa esté completamente vacía y se haya administrado toda la dosis, abra la cubierta superior de la bomba de jeringa. Retire la jeringa vacía y su tubo.

14. Retire la aguja (o agujas) y limpie las zonas

Sujetando la aguja en su sitio, desprege el apósito adhesivo. Retire la aguja en línea recta, en dirección contraria a la inserción. Para usar la función de seguridad, cierre las alas sobre la aguja y cierre a presión.



15. Deseche los objetos punzantes y limpie

Deseche todos los objetos punzantes y los materiales según las instrucciones del profesional de la salud.

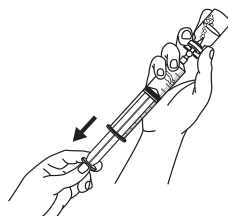
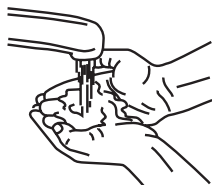
Después de usar el dispositivo, limpie la suciedad visible tan pronto como sea posible. Comience a limpiar el dispositivo lo más pronto posible después de usarlo. Evite las demoras entre los pasos. En la **página 11** encontrará las instrucciones de limpieza completas.

Instrucciones paso a paso para la administración subcutánea de Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)

Los pacientes y sus cuidadores solo podrán realizar la autoadministración subcutánea después de recibir la capacitación adecuada de un profesional de la salud acreditado.

Los profesionales de la salud instruirán a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto del medicamento.

Preparación de la infusión:



1. Reúna los materiales y desinfecte

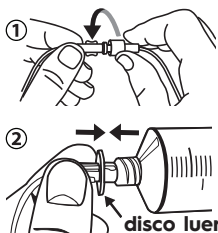
Limpie la superficie de trabajo para la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese muy bien las manos. Prepare los materiales.

2. Revise el tubo de flujo y las agujas

Verifique si está usando los juegos correctos de tubo de flujo de precisión y de aguja HiGH-Flo indicados por su profesional de la salud. Revise que no estén dañados los juegos de tubo y de aguja. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.

3. Prepare la jeringa

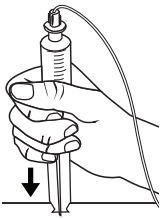
Compruebe que el medicamento esté a temperatura ambiente (20 a 25 °C/68 a 77 °F). Use una jeringa BD de 20 ml. Consulte las instrucciones del fabricante del medicamento o pida al profesional de la salud instrucciones de llenado detalladas.



4. Conecte el juego de tubo de flujo y aguja

Retire los tapones estériles del extremo de los juegos de tubo de flujo de precisión y de agujas HiGH-Flo y conéctelos con cuidado de no contaminar los extremos.

Con una técnica aséptica, retire el tapón del extremo con disco luer del juego de tubo de flujo y conecte el tubo a la jeringa.



5. Ceba el tubo

Siga siempre el protocolo de su profesional de la salud. Concéntrese en una sola aguja y trate de detener el flujo cuando el líquido se acerque a la aguja. Tenga cuidado de no cegar la punta de la aguja.

Empuje el émbolo de la jeringa y observe el flujo del medicamento a través del tubo. Deje de presionar el émbolo para detener el flujo.

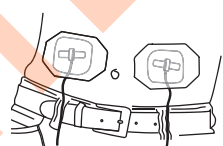
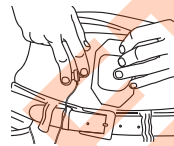
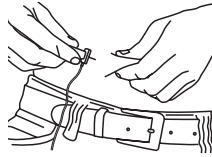
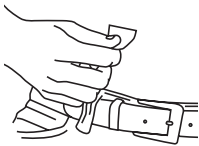
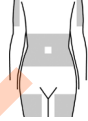
NOTA:

- Para minimizar la irritación de la zona, se recomienda que las agujas estén secas al insertarlas.
- Para ver mejor el medicamento, recomendamos cegar el tubo contra una superficie de color oscuro sólido en una zona bien iluminada.

SC

Inserte las agujas y compruebe que no haya reflujo de sangre:

NOTA: Aspaveli®/Empaveli™ (pegcetacoplan) se administra generalmente por infusión en el abdomen, los muslos o la parte superior de los brazos. Si hay varias zonas de infusión, debe haber al menos 7.5 cm (3") de distancia entre ellos. Se deben alternar las zonas de infusión entre una y otra administración*.



6. Prepare la zona (o zonas)

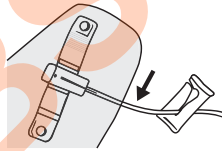
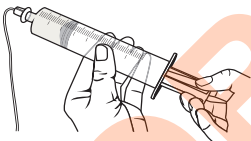
Seleccione y limpie la zona (o zonas) antes de insertar la aguja (o agujas). Retire cuidadosamente el protector de la punta de la aguja con cuidado de no tocar la aguja.

7. Inserte la aguja (o agujas)

Pellizque la piel e inserte la aguja (o agujas) al tejido subcutáneo a un ángulo de 90°.

8. Fije la aguja (o agujas)

Despegue el lado impreso del apósito para que el adhesivo quede al descubierto. Fije la aguja con el apósito adhesivo en el centro de la "mariposa" de la aguja. Adhiéralo a la piel con un movimiento suave hacia afuera.

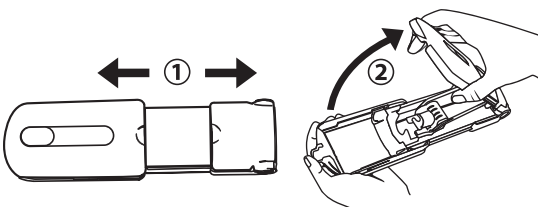


9. Vea si hay reflujo de sangre

Según lo indique el profesional de la salud, vea si hay reflujo de sangre retrayendo suavemente el émbolo de la jeringa. Observe para cerciorarse de que el líquido no se vea rosado o rojo en los tubos cercanos a las zonas.

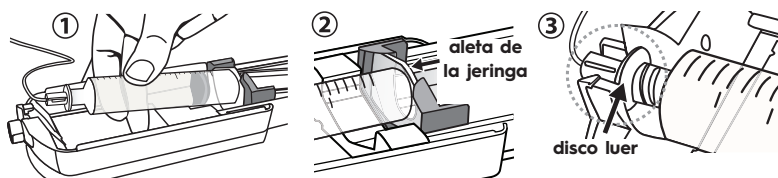
Si hay reflujo de la sangre (y si así lo indica el profesional de la salud), bloquee con la pinza el tubo de esa aguja, o bien, retire todas las agujas, conecte un nuevo juego de aguja y comience nuevamente a partir del paso 5.

Inicio y finalización de la infusión:



10. Abra la bomba de jeringa

1. Tire firmemente para extender completamente la bomba de jeringa.
2. A continuación, abra completamente la bomba de jeringa levantando la cubierta superior.

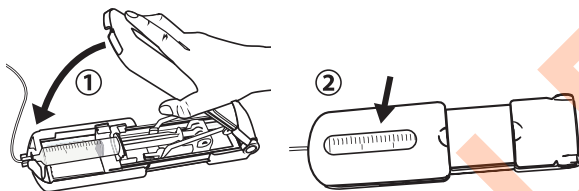


11. Cargue la jeringa

1. Con las marcas de graduación de la jeringa hacia arriba, empuje la aleta de la jeringa contra el posicionador naranja del instrumento.
2. Asegúrese de que la aleta de la jeringa esté asentada dentro de la parte frontal del posicionador naranja de la jeringa.
3. Verifique que el tubo de precisión (con el disco luer) esté conectado a la jeringa. Coloque el disco luer dentro de la boquilla de la bomba de jeringa, de modo que la jeringa esté firmemente asentada dentro de la bomba.

NOTA:

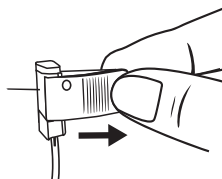
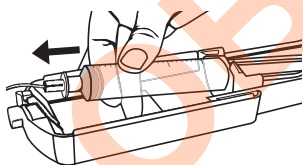
- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza al cargar o retirar la jeringa. Para comprobar el ajuste, tire suavemente de la jeringa. Si la jeringa está bien conectada, permanecerá en su lugar.
- Al cerrar la bomba de jeringa, verifique que la cubierta superior esté completamente extendida y alineada con la porción inferior.



12. Comience la infusión

1. Para comenzar la infusión, cierre la cubierta superior. La infusión comenzará de inmediato. Trate de mantener la bomba de jeringa al mismo nivel de las zonas de infusión para reducir las variaciones en la velocidad del flujo.
2. Monitoree periódicamente la infusión revisando la ventanilla de avance hasta que la jeringa esté vacía.

Para interrumpir la infusión: Basta con abrir la bomba de jeringa. Para continuar, vuelva a cerrar la cubierta superior.



13. Fin de la infusión

Cuando la jeringa esté completamente vacía, abra la cubierta superior de la bomba de jeringa. Retire la jeringa vacía y su tubo.

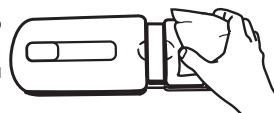
14. Retire la aguja (o agujas) y limpie las zonas

Sujetando la aguja en su sitio, despegue el apósito adhesivo. Retire la aguja en línea recta, en dirección contraria a la inserción. Para usar la función de seguridad, cierre las alas sobre la aguja y cierre a presión.

15. Deseche los objetos punzantes y limpie

Deseche todos los objetos punzantes y los materiales según las instrucciones del profesional de la salud.

Después de usar el dispositivo, limpie la suciedad visible tan pronto como sea posible. Comience a limpiar el dispositivo lo más pronto posible después de usarlo. Evite las demoras entre los pasos. En la **página 11** encontrará las instrucciones de limpieza completas.



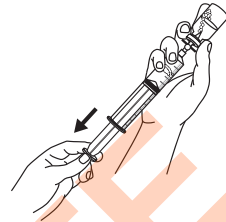
Instrucciones paso a paso para la administración intravenosa

IV

Los pacientes o sus cuidadores solo podrán realizar la autoadministración intravenosa después de capacitarse adecuadamente con un profesional de la salud acreditado.

El medicamento podría estar almacenado en una ampolleta o en una jeringa precargada. Los profesionales de la salud instruirán a los pacientes y cuidadores en el manejo correcto del medicamento.

Preparación de la infusión:



1. Reúna los materiales y desinfecte

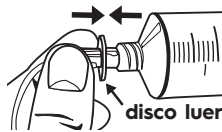
Limpie la superficie de trabajo para la infusión con toallitas antisépticas o solución desinfectante. Lávese muy bien las manos. Prepare los materiales.

2. Verifique el tubo de flujo

Verifique si está usando el tubo de flujo de precisión correcto indicado por el profesional de la salud. Revise que el juego de tubo no tenga daños. Si están dañados, cámbielos por otros y comuníquese con su profesional de la salud.

3. Prepare la jeringa (o jeringas)

Consulte las instrucciones del fabricante del medicamento o pida a su profesional de la salud instrucciones de llenado detalladas. Si usa una jeringa precargada, vaya al **paso 4**. Si usa ampolletas, llene la jeringa (o jeringas) BD® de 20 o 30 ml con la dosis requerida.

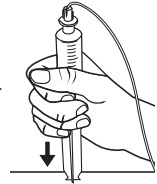


4. Conecte el tubo

Con una técnica aséptica, retire el tapón del extremo con disco luer del juego de tubo de flujo y conecte el tubo a la jeringa.

5. Ceba (llene) el tubo

Siga siempre las instrucciones de su profesional de la salud. Afloje el tapón del juego de tubo de precisión. Empuje el émbolo de la jeringa y observe el flujo del medicamento a través del tubo. Deje de presionar el émbolo para detener el flujo. Cuando el medicamento empiece a gotear, apriete el tapón.



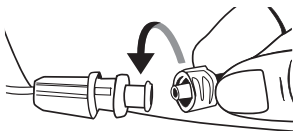
NOTA: Para poder ver mejor el medicamento, recomendamos cebar el tubo contra una superficie de color oscuro sólido en una zona bien iluminada.

Inicio y finalización de la infusión:

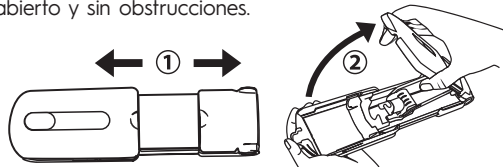
6. Comience la infusión

Siga las instrucciones de su profesional de la salud para la limpieza y la preparación del dispositivo de acceso vascular.

- Limpie con alcohol. Después de frotar 15 segundos, deje secar completamente.
- Antes de cada acceso, aspire para ver si hay reflujo de sangre y comprobar que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.

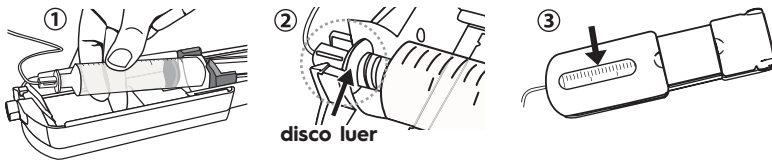


Quite el tapón del juego de tubo de precisión y conecte el tubo al dispositivo de acceso o conector sin aguja.



Abra la bomba de jeringa:

1. Tire firmemente para extender completamente la bomba de jeringa.
2. A continuación, abra completamente la bomba de jeringa levantando la cubierta superior.



Cargue la jeringa y comience:

1. Con las marcas de graduación de la jeringa hacia arriba, empuje la aleta de la jeringa contra el posicionador naranja del instrumento.
2. Asegúrese de que la aleta de la jeringa esté asentada dentro de la parte frontal del posicionador naranja de la jeringa. Coloque el disco luer dentro de la boquilla de la bomba de jeringa, de modo que la jeringa esté firmemente asentada dentro de la bomba.
3. Cierre la cubierta superior para comenzar la infusión. Monitoree periódicamente la ventanilla de avance hasta que la jeringa esté vacía. **Para interrumpir la infusión:** Basta con abrir la bomba de jeringa. Para continuar, vuelva a cerrar la cubierta superior.

NOTA:

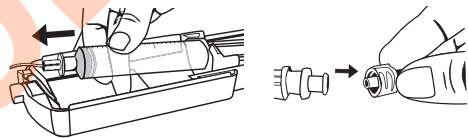
- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza al cargar o retirar la jeringa. Para comprobar el ajuste, tire suavemente de la jeringa. Si la jeringa está bien conectada, permanecerá en su lugar.
- Al cerrar la bomba de jeringa, verifique que la cubierta superior esté completamente extendida y alineada con la porción inferior.

Si usa varias jeringas: Al vaciarse la primera jeringa, abra el sistema FreedomEdge. Si se le indica, cierre la pinza del dispositivo de acceso vascular. Saque la jeringa de la bomba y desconéctela del tubo. Con una técnica aséptica, conecte la otra jeringa al extremo con disco luer del juego de tubo de precisión y cárguela en la bomba de jeringa. Abra la pinza del dispositivo de acceso vascular si está cerrada. Cierre la cubierta superior para continuar la infusión. Repita hasta administrar toda la dosis.

7. Fin de la infusión

Cuando la jeringa esté completamente vacía y se haya administrado toda la dosis, abra el sistema FreedomEdge y retire la jeringa vacía.

Si se le indica, cierre la pinza del dispositivo de acceso vascular. Desconecte el tubo de precisión del dispositivo de acceso vascular o del conector sin aguja.



8. Irrigue

Siga siempre las instrucciones del profesional de la salud sobre la irrigación del dispositivo de acceso vascular. Consulte la técnica SASH a continuación*.

S Saline Flush (Irrigación con solución salina): Asegúrese de que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.

A Administrer (Administrar): Administre el medicamento.

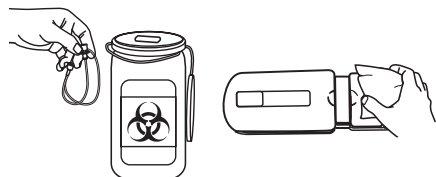
S Saline Flush (Irrigación con solución salina): Elimine los restos de medicamento del dispositivo de acceso vascular y asegúrese de que el dispositivo de acceso vascular esté abierto y sin obstrucciones.

H Heparin (Heparina) (si se requiere, para permeabilidad): Reduzca al mínimo las posibilidades de que se formen coágulos de sangre dentro del dispositivo de acceso vascular.

9. Deseche los materiales y limpie

Deseche todos los materiales según las instrucciones del profesional de la salud.

Después de usar el dispositivo, limpie la suciedad visible tan pronto como sea posible. Comience a limpiar el dispositivo lo más pronto posible después de usarlo. Evite las demoras entre los pasos. En la **página 11** encontrará las instrucciones de limpieza completas.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices (Tecnología para irrigar dispositivos de acceso vascular). Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, mayo 2006.

Resolución de problemas

Si persiste el problema o no se soluciona tras aplicar las sugerencias de esta sección, suspenda el uso y consulte con su proveedor médico.

NOTA: Todo incidente importante debe notificarse al profesional local de la salud y a KORU Medical Systems. Llame a KORU Medical Systems al **+1 845-469-2042**.

No se puede cargar o retirar la jeringa de la bomba:

- No debe ser necesario aplicar mucha fuerza para cargar o retirar la jeringa.
- Asegúrese de que la bomba de jeringa esté completamente abierta y que el posicionador naranja de la jeringa no tenga obstrucciones.
- Confirme que no se esté sobrellenando la jeringa (es decir: llenando una jeringa de 20 ml con más de 20 ml de solución, o una jeringa de 30 ml con más de 30 ml de solución), o usando una jeringa de más de 30 ml.
- Si la dificultad persiste, deslice con una mano el posicionador de la jeringa completamente hasta el fondo y coloque la jeringa.

La jeringa no permanece dentro de la bomba:

- Asegúrese de estar usando los juegos de tubos de flujo de precisión Precision Flow Rate Tubing™ y que el extremo con disco luer del tubo esté conectado a una jeringa BD® Plastipak™ de 20 o 30 ml o a una jeringa precargada de Hizentra® de 20 ml.
- Asegúrese de que el disco luer esté correctamente asentado en la boquilla de la bomba de jeringa.
 - **Para uso subcutáneo:** asegúrese de no haber conectado la jeringa directamente al juego de aguja subcutánea HIGH-Flo.
- Asegúrese de que la aleta de la jeringa esté correctamente asentada en el posicionador naranja de la jeringa.

No hay flujo:

- Abra y cierre la cubierta para verificar que el impulsor de la jeringa se deslice libremente y no se atore.
- Asegúrese de que todas las pinzas deslizantes estén abiertas. Si se usa un dispositivo de acceso vascular, asegúrese de que sus abrazaderas (si las tiene) estén abiertas.
- Con la técnica aséptica recomendada por el profesional de la salud, desconecte el juego de tubo del de agujas, el dispositivo de acceso vascular o el conector sin aguja, y verifique si hay goteo del medicamento. Si el medicamento no gotea:
 - **Administración subcutánea:** cambie el tubo porque podría estar dañado.
 - **Administración intravenosa:** revise si el catéter está abierto y sin obstrucciones.

Flujo lento:

- Si se usó la pinza deslizante, el tubo podría estar dañado.
- Verifique si está usando la jeringa adecuada. Las velocidades de flujo en una jeringa de 30 ml serán aprox. del 73% de las de una jeringa de 20 ml.
- Asegúrese de que la bomba de jeringa esté al mismo nivel de las zonas de infusión. Si la bomba de jeringa está más abajo de las zonas de infusión, es posible que el flujo sea más lento de lo esperado.
- **Administración subcutánea:**
 - La administración podría ser lenta según lo bien que se absorba el medicamento a través del tejido. Algunas infusiones podrían ser más rápidas que otras. Las primeras infusiones pueden tardar más de lo previsto porque el cuerpo quizás necesite adaptarse.
 - Evite insertar las agujas en tejidos con cicatrices o músculos.
 - Es posible que necesite más zonas, agujas más largas o un conjunto de tubo de flujo más rápido.

Para detener el flujo rápidamente:

- La bomba de jeringa está diseñada para mantener la presión durante y después de la infusión, con el fin de evitar el reflujo de sangre o de medicamento.

- Para detener el flujo, abra completamente la cubierta para liberar la presión del émbolo de la jeringa.
- Se puede usar la pinza deslizante en caso de emergencia.

Si queda medicamento en la jeringa (5 ml o menos):

- Verifique si está usando la jeringa recomendada adecuada: Jeringa BD® Plastipak™ de 20 ml, jeringa BD® Plastipak™ de 30 ml o jeringa precargada de Hizentra® de 20 ml.
- Si la jeringa no se vacía por completo, comuníquese con el profesional de la salud.

Hinchazón subcutánea, dolor o enrojecimiento en la zona:

- Se recomienda insertar agujas subcutáneas secas porque el medicamento podría irritar la piel.
- Asegúrese de que las agujas sean lo suficientemente largas como para llegar a la capa subcutánea. Si la aguja seleccionada es demasiado corta, podrían haber fugas del líquido en la zona.
- Asegúrese de que las agujas no sean demasiado largas porque podrían llegar al músculo.
- Intente usar un juego de tubo de menor velocidad de flujo, pues la velocidad podría ser demasiado alta.
- Alterne las zonas de infusión si así lo recomienda el profesional de la salud. Es posible que se obtengan los mejores resultados si se regresa periódicamente a las zonas que han dado buenos resultados antes.

Cuidado, mantenimiento y reprocesamiento

La bomba de jeringa FreedomEdge® no requiere mantenimiento preventivo ni calibración. Lo que determina la velocidad de flujo es el juego de tubo de flujo, no la bomba de jeringa; por lo tanto, la bomba no necesita calibración. Use el juego de tubo correcto para lograr la velocidad de flujo adecuada.

Se debe limpiar minuciosamente la bomba de jeringa FreedomEdge y luego desinfectarla entre cada uso y el siguiente.

Tras la limpieza y desinfección, revise si el dispositivo tiene señales de deterioro inaceptables (como corrosión, cambio de color, orificios o sellos agrietados). Deseche adecuadamente todos los dispositivos que no aprueben la inspección.

Procedimiento de limpieza:

1. La bomba de jeringa FreedomEdge se puede limpiar con un paño suave humedecido con una mezcla muy diluida de detergente suave con agua tibia (proporción mínima de 1 parte de detergente en 50 partes de agua por volumen).
2. Con la solución de detergente preparada y una toallita o paño suave sin pelusas, limpie todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluida la boquilla de la bomba y la bandeja de la jeringa hasta el protector de la jeringa por lo menos un (1) minuto. Durante la limpieza de un (1) minuto, preste especial atención a las ranuras, bordes y letras en relieve. Cambie los paños o toallitas sucias según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies queden limpias.
Precaución: Limpie únicamente las zonas expuestas y externas. No intente limpiar partes de la bomba de jeringa que no tengan fácil acceso.
3. Con una toallita o paño suave limpios sin pelusa humedecidos (pero no empapados) con agua de la llave a temperatura ambiente, limpie todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluso la boquilla de la bomba y la bandeja de la jeringa, hasta el protector de la jeringa. Durante la limpieza, preste especial atención a las ranuras, bordes o letras en relieve. Continúe limpiando la bomba de jeringa hasta eliminar todos los residuos para asegurarse de que esté completamente limpia. Cambie o vuelva a humedecer los paños o toallitas según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies queden bien enjuagadas.
4. Seque el dispositivo con un paño suave o toallita limpios y sin pelusa.
5. Después de limpiar el dispositivo (pero antes de desinfectarlo), revise que no tenga suciedad visible para asegurarse de que esté completamente limpio antes de la desinfección. Si queda suciedad visible, repita los pasos de limpieza 1 al 4.

Procedimiento de desinfección:

1. Limpie las superficies exteriores de la bomba de jeringa FreedomEdge con alcohol isopropílico al 70% y un paño o toallita sin pelusa, o con una toallita presaturada con alcohol isopropílico.
2. Use toallitas presaturadas con alcohol isopropílico o toallitas sin pelusa saturadas con alcohol isopropílico al 70% (humedecidas, pero no empapadas) para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del dispositivo. Asegúrese de que estén limpias todas las superficies externas de la bomba de jeringa, incluida la boquilla de la bomba, la bandeja de la jeringa y la cubierta superior. Durante la limpieza, preste especial atención a ranuras y bordes. Deje que todas las superficies permanezcan visiblemente humedecidas durante un mínimo de cinco (5) minutos.
Precaución: Limpie únicamente las zonas expuestas y externas. No intente limpiar partes de la bomba de jeringa que no tengan fácil acceso.
3. Durante el tiempo de contacto de cinco (5) minutos, aplique más toallitas para asegurarse de que todas esas superficies permanezcan húmedas durante todo el tiempo de contacto.
4. Seque el dispositivo por completo con toallitas sin pelusa o déjelo secar al aire.
5. Inspeccione visualmente los dispositivos en busca de señales de daño o desgaste.

Almacenado:

Se recomienda que la bomba de jeringa FreedomEdge y sus componentes (juegos de tubos de precisión y juegos de agujas HlgH-Flo) se guarden en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (aproximadamente 20 a 25 °C/68 a 77 °F).

Especificaciones técnicas

NOTA: Esta sección está destinada únicamente a profesionales de la salud.

Las pruebas efectuadas en un entorno de laboratorio controlado indicaron que las infusiones deben administrarse dentro de las mismas condiciones ambientales de 20 a 25 °C (68 a 77 °F) y presión atmosférica de 1.01 bar (± 0.09).

Bomba de jeringa:

Peso: 0.34 kg (12 oz)

Largo: Cerrada 229 mm (9")

Extendida: 299 mm (11.75")

Ancho: 83 mm (3.25")

Alto: 38 mm (1.5")

Jeringa: Volumen del depósito: 20/30 ml (Jeringas BD® Plastipak™ de 20/30 ml o jeringas precargadas de Hizentra® de 20 ml)

Temperatura operativa ideal: 20 a 25 °C (68 a 77 °F)

Sensibilidad a la altura:

Altura vertical (cm)	% de variación de la velocidad de flujo deseada
± 7.62 cm de la zona de infusión	Equivalente al nivel
± 15.24 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 1.2\%$ del flujo objetivo
± 30.48 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 2.4\%$ del flujo objetivo
± 60.96 cm de la zona de infusión	hasta $\pm 4.8\%$ del flujo objetivo

Presión operativa máxima del sistema:

Combinación de tubos y agujas	Presión al principio del juego de agujas (psi)	Presión medida al final del juego de agujas (psi)
F60 + 24G	0.3 psi	0 psi
F2400 + 24G	7.7 psi	0 psi

Los datos representan los cambios de presión a través del sistema Freedom (bomba de jeringa Freedom, Precision Flow Rate Tubing™ y juegos de agujas de seguridad subcutáneas HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) con el parámetro de mínima velocidad de flujo (F60) y el parámetro de máxima velocidad de flujo (F2400). El efecto neto es que la presión en la aguja se reduce considerablemente a partir de la presión inicial del cabezal.

Factores que afectan la velocidad del flujo:

Es importante comprender que las velocidades de flujo de los medicamentos administrados por infusión pueden resultar afectadas por múltiples factores, como la temperatura ambiente, el estado del paciente, las diferencias de altura entre el sistema y la zona de infusión y las variaciones en la viscosidad de la solución.

El uso de combinaciones de juegos de agujas HIGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ y tubos Precision Flow Rate Tubing™ que no se especifiquen en las tablas de las páginas siguientes podría generar velocidades de flujo diferentes a las aprobadas para un medicamento específico.

Los valores de velocidad de flujo total para la administración subcutánea que aparecen en las tablas siguientes se obtuvieron a partir de pruebas comparativas de combinaciones de juego de agujas HIGH-Flo (de 24G o 26G) conectado a un juego de tubos Precision Flow Rate Tubing. Las pruebas se efectuaron en un laboratorio de pruebas controlado con temperaturas que oscilaron entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F).

Los tiempos de infusión para la administración intravenosa mostrados en la tabla siguiente son aproximados. Las velocidades de flujo mostradas en la tabla se obtuvieron a partir de pruebas con agua destilada efectuadas en un laboratorio de pruebas controlado con temperaturas que oscilaron entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F).

Prueba de exactitud del flujo (si así lo requiere el protocolo local)

1. Saque todo el aire de una jeringa BD® nueva de 20 ml. NO use jeringas de 30 ml para esta prueba.
2. Llene completamente con 20 ml de agua estéril.
3. Conecte un juego de tubo Precision Flow Rate Tubing F120 a la jeringa.
4. Expulse todo el aire del juego de tubo.
5. Cargue la jeringa en la bomba de jeringa.
6. Con un cronómetro o temporizador similar, inicie el conteo de tiempo al cerrar por completo la cubierta superior de la bomba de jeringa (comenzará el flujo).
7. Monitoree y detenga el temporizador cuando hayan salido 10 ml de agua de la jeringa.
8. Deben haber transcurrido entre 3:50 y 5:11 minutos.

NOTA: Si los resultados de la prueba se salen del rango indicado en el paso 8, se ofrecen servicios de reacondicionamiento y pruebas en fábrica. Comuníquese con su distribuidor local de KORU Medical Systems.

Información sobre accesorios

Juegos de tubos Precision Flow Rate Tubing™:

Descripción	N.º de producto	Vol. residual	por caja	Descripción	N.º de producto	Vol. residual	por caja
Flujo muy bajo	F0.5	0.09 ml	50	Flujo bajo	F60	0.14 ml	50
Flujo muy bajo	F1	0.08 ml	50	Flujo bajo	F120	0.16 ml	50
Flujo muy bajo	F2	0.10 ml	50	Flujo bajo	F180	0.13 ml	50
Flujo muy bajo	F3	0.09 ml	50	Flujo alto	F275	0.11 ml	50
Flujo muy bajo	F3.8	0.09 ml	50	Flujo alto	F420	0.10 ml	50
Flujo muy bajo	F5	0.08 ml	50	Flujo alto	F500	0.09 ml	50
Flujo muy bajo	F8	0.08 ml	50	Flujo alto	F600	0.09 ml	50
Flujo muy bajo	F10	0.14 ml	50	Flujo alto	F900	0.08 ml	50
Flujo muy bajo	F15	0.11 ml	50	Flujo alto	F1200	0.13 ml	50
Bajo flujo	F30	0.13 ml	50	Flujo alto	F2400	0.15 ml	50
Flujo bajo	F45	0.11 ml	50				

Kits de inicio:

N.º de producto:	Descripción	Contenido por caja
H20KT	Kit de inicio de flujo alto	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Kit de inicio de flujo bajo	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Accesorios relacionados de KORU:

N.º de producto	Descripción	Vol. residual
LRVY	Conector Y de bajo volumen residual	0.14 ml
FEXT	Juego de extensión de 24"	0.4 ml

Juegos de aguja HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G:

Juegos de una sola aguja			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
4 mm	RMSI2604	0.1 ml	20
6 mm	RMSI2606	0.1 ml	20
9 mm	RMSI2609	0.1 ml	20
12 mm	RMSI2612	0.1 ml	20
14 mm	RMSI2614	0.1 ml	20

Juegos de tres agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cinco agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de dos agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cuatro agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de seis agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de aguja HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 24G:

Juegos de una sola aguja			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
6 mm	RMSI2406	0.4 ml	20
9 mm	RMSI2409	0.4 ml	20
12 mm	RMSI2412	0.4 ml	20
14 mm	RMSI2414	0.4 ml	20

Juegos de tres agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de dos agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
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

Juegos de cuatro agujas			
Longitud	N.º de producto	Vol. residual	por caja
6 mm	RMS42406	1.4 ml	10
9 mm	RMS42409	1.4 ml	10
12 mm	RMS42412	1.4 ml	10

Tablas de velocidades de flujo seleccionadas

Esta sección es para orientar a los profesionales de la salud en la selección de los tubos de flujo Precision Flow Rate Tubing y los juegos de agujas HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set* y que logren el flujo deseado según el medicamento seleccionado y el número de zonas de infusión.

Los parámetros de infusión (velocidad de flujo y volumen) se determinan en función de la información de prescripción del medicamento y del profesional que lo receta. La decisión sobre la configuración óptima de tubo de flujo y aguja subcutánea (si se usa) es exclusiva del profesional de la salud. Los pacientes solo podrán autoadministrarse el medicamento recetado después de recibir capacitación del profesional de la salud acreditado.

Al usar HyQvia®, consulte en la información de prescripción del medicamento los flujos recomendados y las instrucciones de uso del controlador de flujo de precisión KORU.

Tome en cuenta que, con el mismo juego de tubos, las jeringas BD de 30 ml tendrán flujos ligeramente más lentos y tiempos de administración ligeramente mayores que las jeringas BD de 20 ml (las velocidades de flujo en una jeringa de 30 ml son aprox. del 73% de las de una jeringa de 20 ml).

Comuníquese con el distribuidor local de KORU Medical Systems si tiene alguna pregunta o para recibir orientación sobre los juegos de tubos de flujo y agujas subcutáneas que debe usar.

NOTA: Todas las tablas de velocidad de flujo se basan en pruebas comparativas efectuadas con 0 psi de contrapresión.

*Los juegos de agujas de seguridad subcutáneas HIgH-Flo deben usarse exclusivamente para administración subcutánea.

Uso de las tablas de velocidad de flujo para administración subcutánea:

- Seleccione el medicamento recetado y consulte en la información de prescripción la velocidad de flujo y el tiempo de infusión recomendados.
- Seleccione el tipo de aguja subcutánea (26G o 24G). Verifique la tabla de velocidad de flujo correcta.
- Evalúe y seleccione el tubo de flujo y el número de agujas según la fase de infusión y la velocidad de flujo.

Tablas de velocidad de flujo subcutáneo:

Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan)	19
Desferal® (mesilato de deferoxamina)	19
Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea [humana], solución al 20%)	20
Gammanorm® (inmunoglobulina humana normal, solución de 165 mg/ml)	21
Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquida al 20%)	22
Hizentra® en jeringa precargada de 20 ml (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquida al 20%)	23

Combinaciones de velocidad de flujo de Aspaveli®/Empaveli® (pegcetacoplan):

La siguiente tabla indica los tiempos de infusión promedio, mínimo y máximo previstos con los juegos de agujas HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ de 26G, al usarlos en combinación con los juegos de tubos Precision Flow Rate Tubing™ y con el sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa BD de 20 ml.

Se efectuaron estudios clínicos con un tubo de flujo de precisión F2400 y un juego de una o dos agujas HlgH-Flo de 26G. Los tiempos de infusión típicos aproximados fueron de 60 y 30 minutos con una y dos zonas de infusión, respectivamente. Pueden seleccionarse otras opciones si se desea un tiempo de infusión más largo.

Consulte en la etiqueta del medicamento el tiempo de infusión y el número de agujas.

HlgH-Flo de 26G con tubo de precisión

Tiempo de infusión promedio (mín.-máx.) con jeringa de 20 ml (minutos)

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

Configuración usada en estudios clínicos

Combinaciones de velocidad de flujo para Desferal® (mesilato de deferoxamina):

Las siguientes tablas indican los tiempos de infusión nominales previstos con un (1) juego de aguja HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set™ de 26G, al usarlo en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y un sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml y de 30 ml para la administración subcutánea de Desferal (±15%).

Los tiempos de infusión se basan en la concentración subcutánea estándar indicada en la etiqueta del medicamento. El uso de concentraciones mayores o menores podría dar lugar a infusiones más lentas o más rápidas, respectivamente.

Consulte en la etiqueta del medicamento el máximo valor indicado de velocidad de flujo, volumen y tiempo de infusión.

HlgH-Flo de 26G con tubo de precisión: Tiempo de infusión nominal para una jeringa BD de 20 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)		
	Tiempo para 5 ml	Tiempo para 10 ml	Tiempo 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)	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 de 26G con tubo de precisión: Tiempo de infusión nominal para una jeringa BD de 30 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)			
	Tiempo para 5 ml	Tiempo para 10 ml	Tiempo para 20 ml	Tiempo 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

Combinaciones de velocidad de flujo de Cuvitru® (inmunoglobulina subcutánea, [humana], solución al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G,) al usarlos en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y un sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml para la administración subcutánea de Cuvitru (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

Calcule el tiempo estimado de infusión con las fórmulas a continuación.		
Paso 1	Velocidad de flujo por zona, ml/h x número de agujas	Velocidad de flujo total, ml/h
Paso 2	(Volumen total del medicamento, ml/velocidad de flujo total, ml/h) x 60 min = tiempo total de infusión, min	Tiempo total de infusión, min.

NOTA: Se prevé que la infusión no dure más de dos horas.

HlGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	8.4	10.4	14.0	18.5	21.0	22.7	27.3	28.6	35.3
2 agujas	4.7	6.0	8.5	12.0	14.1	15.7	20.4	21.9	31.0
3 agujas	3.2	4.2	6.1	8.8	10.6	12.0	16.3	17.7	27.6
4 agujas	2.5	3.2	4.7	7.0	8.5	9.7	13.6	14.9	24.8
5 agujas	2.0	2.6	3.9	5.8	7.1	8.1	11.6	12.9	22.6
6 agujas	1.7	2.2	3.3	4.9	6.1	7.0	10.2	11.3	20.7

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 10 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión (≤ 20 ml/h/zona)
- Según la tolerabilidad del paciente

HlGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	10.0	13.1	19.3	28.9	35.5	40.5	57.8	64.1	112.2
2 agujas	5.1	6.8	10.1	15.6	19.5	22.5	33.7	38.1	77.6
3 agujas	3.4	4.6	6.9	10.7	13.4	15.6	23.8	27.1	59.3
4 agujas	2.6	3.4	5.2	8.1	10.2	11.9	18.4	21.0	48.0

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 10 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión (≤ 20 ml/h/zona)
- Según la tolerabilidad del paciente

Combinaciones de velocidad de flujo de Gammanorm® (inmunoglobulina humana normal, solución de 165 mg/ml):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con un tubo Precision Flow Rate Tubing™ y un sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml para la administración subcutánea de Gammanorm (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HIgH-Flo de **26G** con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤ 25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤ 100 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

HIgH-Flo de **24G** con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

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

- Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤ 15 ml/h/zona)
- Velocidades de flujo para la segunda infusión y subsiguientes (≤ 25 ml/h/zona)
- Máximo para todas las zonas combinadas (≤ 100 ml/h en total)
- Supera la velocidad de flujo máxima indicada por el fabricante del medicamento

Combinaciones de velocidad de flujo de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquida al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo nominales previstas (por zona) con juegos de agujas HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con un tubo Precision Flow Rate Tubing™ y sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml para la administración subcutánea de Hizentra (±15%).

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HiGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	8.2	10,2	13,7	18,1	20.6	22.2	26.7	28.0	34.6
2 agujas	4.6	5.8	8.3	11,7	13,8	15,3	20.0	21,4	30.3
3 agujas	3.2	4.1	5.9	8.6	10,4	11,7	16,0	17,4	27.0
4 agujas	2.4	3.1	4.6	6.9	8.4	9.5	13,3	14,6	24.3
5 agujas	2.0	2.6	3.8	5.7	7.0	8.0	11,4	12,6	22.2
6 agujas	1,6	2.2	3.2	4.8	6.0	6.9	9.9	11,1	20.3

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

HiGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo nominal por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	9.8	12,8	18,9	28.3	34.8	39.7	56.7	62.8	109.9
2 agujas	5.0	6.6	9.9	15,3	19,1	22.0	33.0	37.3	76.0
3 agujas	3.4	4.5	6.7	10,4	13,1	15,3	23.3	26.5	58.1
4 agujas	2.5	3.4	5.1	7.9	10,0	11,7	18,0	20.6	47.0

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la cuarta infusión y subsiguientes (según la tolerabilidad del paciente)

Combinaciones de velocidad de flujo de jeringas precargadas de 20 ml de Hizentra® (inmunoglobulina subcutánea [humana], líquido al 20%):

Las siguientes tablas indican las velocidades de flujo promedio, mínimas y máximas previstas (por zona) con juegos de agujas HiGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ (de 26G y 24G), al usarlos en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y sistema de infusión por jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml para la administración subcutánea de Hizentra.

Para determinar la configuración adecuada de tubo de flujo y aguja subcutánea, consulte en la etiqueta del medicamento la velocidad de flujo y volumen máximos indicados por zona de infusión para las infusiones iniciales y posteriores.

HiGH-Flo de 26G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la cuarta infusión y subsiguientes

HiGH-Flo de 24G con tubo de precisión: Velocidad de flujo promedio (mín.-máx.) por zona (ml/h/zona)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 aguja	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 agujas	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 agujas	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 agujas	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)

Velocidades de flujo para la infusión inicial (≤20 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la segunda y tercera infusión (≤35 ml/h/zona)

Velocidades de flujo para la cuarta infusión y subsiguientes

Uso de las tablas de velocidad de flujo para la administración intravenosa de antibióticos:

- Seleccione el medicamento recetado y consulte en la información de prescripción la velocidad de flujo y el tiempo de infusión recomendados.
- Verifique el tiempo de infusión previsto y el volumen de la jeringa.
- Evalúe y seleccione el tubo de flujo en función del tiempo de infusión previsto y el volumen de la jeringa.

Velocidades de flujo seleccionadas para administración intravenosa:

Las siguientes tablas indican los tiempos de infusión nominales previstos al usar en combinación con tubo Precision Flow Rate Tubing™ y bomba de jeringa FreedomEdge® de KORU con una jeringa de 20 ml y 30 ml para la administración intravenosa de meropenem, ertapenem, oxacilina y tobramicina ($\pm 15\%$).

Consulte en la etiqueta del medicamento las velocidades y los tiempos de infusión recomendados.

Jeringa BD de 20 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)	
	Tiempo de infusión para 10 ml	Tiempo de infusión 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

Jeringa BD de 30 ml

Juego de tubo (velocidad en ml/h)	Volumen de la jeringa (ml)		
	Tiempo de infusión para 10 ml	Tiempo de infusión para 20 ml	Tiempo de infusión 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

Información sobre la garantía

Esta garantía y los derechos y obligaciones en virtud de la misma se interpretarán según las leyes del estado de New Jersey, EE. UU. y estarán regidos por estas.

Garantía limitada: KORU Medical Systems (el "Fabricante") garantiza que la bomba de jeringa FreedomEdge® carece de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso. La garantía se limita al comprador original y cubre al sistema FreedomEdge durante un período de dos años a partir de la fecha de compra. Esta garantía no es válida para daños causados por el uso de productos ajenos a KORU. El "Comprador original" es la persona que compra la bomba de jeringa al Fabricante o al representante del Fabricante. La garantía no se extiende a compradores posteriores. Sujeto a las condiciones de esta garantía limitada y al cumplimiento de los procedimientos estipulados en la misma, el Fabricante reparará o reemplazará, a su elección, toda bomba de jeringa, o parte de la misma, que el Fabricante o su representante recibida en efecto durante el período de garantía de dos años y cuyo examen revele, a criterio del Fabricante, que el producto está defectuoso. El producto o las piezas de reemplazo únicamente estarán garantizados por el tiempo restante del período de garantía original de dos años.

KORU hace pruebas a las bombas de jeringa FreedomEdge utilizando accesorios KORU para asegurarse de que el sistema FreedomEdge funcione según las normas de especificación publicadas. KORU no afirma que el sistema FreedomEdge funcionará según las normas de especificación publicadas si se usan accesorios ajenos a KORU con dicho sistema. La garantía del sistema FreedomEdge no cubre productos ni accesorios de terceros.











Las siguientes condiciones, procedimientos y limitaciones corresponden a las obligaciones del Fabricante en virtud de esta garantía:

- **Personas cubiertas por esta garantía:** Esta garantía se extiende solo al Comprador original de la bomba de jeringa de infusión. Esta garantía no se extiende a compradores posteriores.
- **Procedimiento de aplicación de la garantía:** Se debe enviar una notificación por escrito del defecto a: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, EE. UU. La notificación enviada a KORU Medical Systems debe contener el modelo y el número de serie, la fecha de la compra y una descripción del defecto lo más detallada posible para facilitar la reparación. Es imprescindible que el Comprador original obtenga una autorización del Fabricante o del representante del Fabricante antes de devolver el producto al Fabricante. La bomba de jeringa defectuosa debe estar bien empaquetada y enviarse al Fabricante con porte prepago. Toda las pérdidas o daños durante el envío son a riesgo del Comprador original.
- **Condiciones de la garantía:** Esta garantía no ampara productos o partes de estos que, a juicio del Fabricante, se hayan reparado o modificado fuera de las instalaciones del Fabricante de modo que haya afectado su estabilidad o confiabilidad o que se hayan utilizado incorrectamente, de forma negligente o hayan sufrido un accidente.

- **Limitaciones y exclusiones:** La reparación o el cambio de una bomba de jeringa o alguno de sus componentes es la solución EXCLUSIVA ofrecida por el Fabricante. Se aplicarán las siguientes exclusiones y limitaciones:
 - Ningún agente, representante o empleado del Fabricante está autorizado para vincular al Fabricante a declaración o garantía algunas, explícitas o implícitas, ni para cambiar esta garantía limitada en modo alguno.
 - ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. NO HAY GARANTÍAS CON MAYOR COBERTURA DE LO AQUÍ DESCRITO.
 - La responsabilidad del Fabricante en virtud de este Acuerdo de garantía limitada no se extenderá a daños especiales, indirectos o resultantes.
 - La bomba de jeringa se puede usar únicamente con la supervisión de personal médico cuyas habilidades y criterio determinen la idoneidad de esta bomba para un tratamiento médico específico.
 - Todas las recomendaciones, la información y la bibliografía descriptiva facilitada por el Fabricante o sus agentes se consideran precisas y confiables, pero no constituyen garantías.

OBSOLETE

Definición de los símbolos

	Precaución		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
CH REP	Representante autorizado en Suiza		No volver a esterilizar
LOT	Código de lote		No está fabricado con látex de caucho natural
QTY	Cantidad		No usar si el empaque está dañado
REF	Número de catálogo		Incompatible con RM
SN	Número de serie	Rx ONLY	Solo con receta médica
STERILE R	Esterilizado con irradiación	CE	Conformidad europea
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 europeo

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



Representante de Suiza

MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge®, Precision Flow Rate Tubing™, Precision Flow Rate Tubing™, HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) y DynEQ® son marcas comerciales de KORU Medical Systems y cumplen las disposiciones de la Directiva de Productos Médicos 93/42/CEE. Todas las demás marcas registradas son de sus respectivos propietarios. KORU Medical Systems cuenta con la certificación ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems. Todos los derechos reservados.