FreedomEdge®
Syringe Infusion System

Johdanto:

FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmä on liikuteltava ja helppokäyttöinen eikä se vaadi paristoja tai sähköä. Se alkaa toimia, kun pumppu suljetaan. Virtausnopeuden hallitsemiseen käytetään KORU-tarkkuusletkustopaketteja (Precision Flow Rate Tubing™).

FreedomEdge® toimii jatkuvalla ja turvallisella paineella 20 ml: n ja 30 ml: n ruiskuilla. FreedomEdge® kehittää vakiopaineen, joka vähenee automaattisesti, jos syöttövastus kasvaa. Järjestelmä löytää tasapainon lisääntyneen vastuksen ja virtausmäärän välillä. Se tuottaa tukkeutumien syntymistä estävän vakiovirtauksen ja ylläpitää täyden paineen infuusion tultua suoritetuksi estämään veren ja lääkkeen virtauksen takaisinpäin. FreedomEdge® poistaa myös huolet koskien bolusta, ylivirtausta, yliannostelua tai hallitsematonta infuusiota.

SCIg-hoidossa dynaamisen tasapainon etuna on järjestelmän kyky vähentää virtausta paineenlisäyksen johdosta, jonka on aiheuttanut kudoksen saturaatio, tai neulan väärä sijainti (esim. lihaksessa, arpikudoksessa, neula ei riittävän syvällä, neulat liian lähellä toisiaan) jne...

FreedomEdge® tarjoaa saman suorituskyvyn ja teknologian kuin FREEDOM60®, suunniteltuna 20 ml:n ja 30 ml:n ruiskuille. FREEDOM60® on suunniteltu 60 ml:n ruiskuille ja siinä on vain kaksi käyttönuppia.

Käyttötarkoitus:

FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmä on tarkoitettu suonensisäiseen, valtimonsisäiseen, enteraaliseen, ihonalaiseen ja epiduraaliseen lääkkeiden ja nesteiden infuusioon, joka vaatii jatkuvaa syöttöä valvotulla infuusionopeudella. FreedomEdge® on tarkoitettu myös tuottamaan paikallisen anestesian jatkuva infuusio suoraan leikkauskohtaan toimenpiteen jälkeiseen kivun hallintaan.

Vasta-aiheet:

FreedomEdge® ei ole tarkoitettu veren syöttöön, kriittisten* tai elämää ylläpitävien lääkitysten antamiseen tai insuliinin infuusioon.

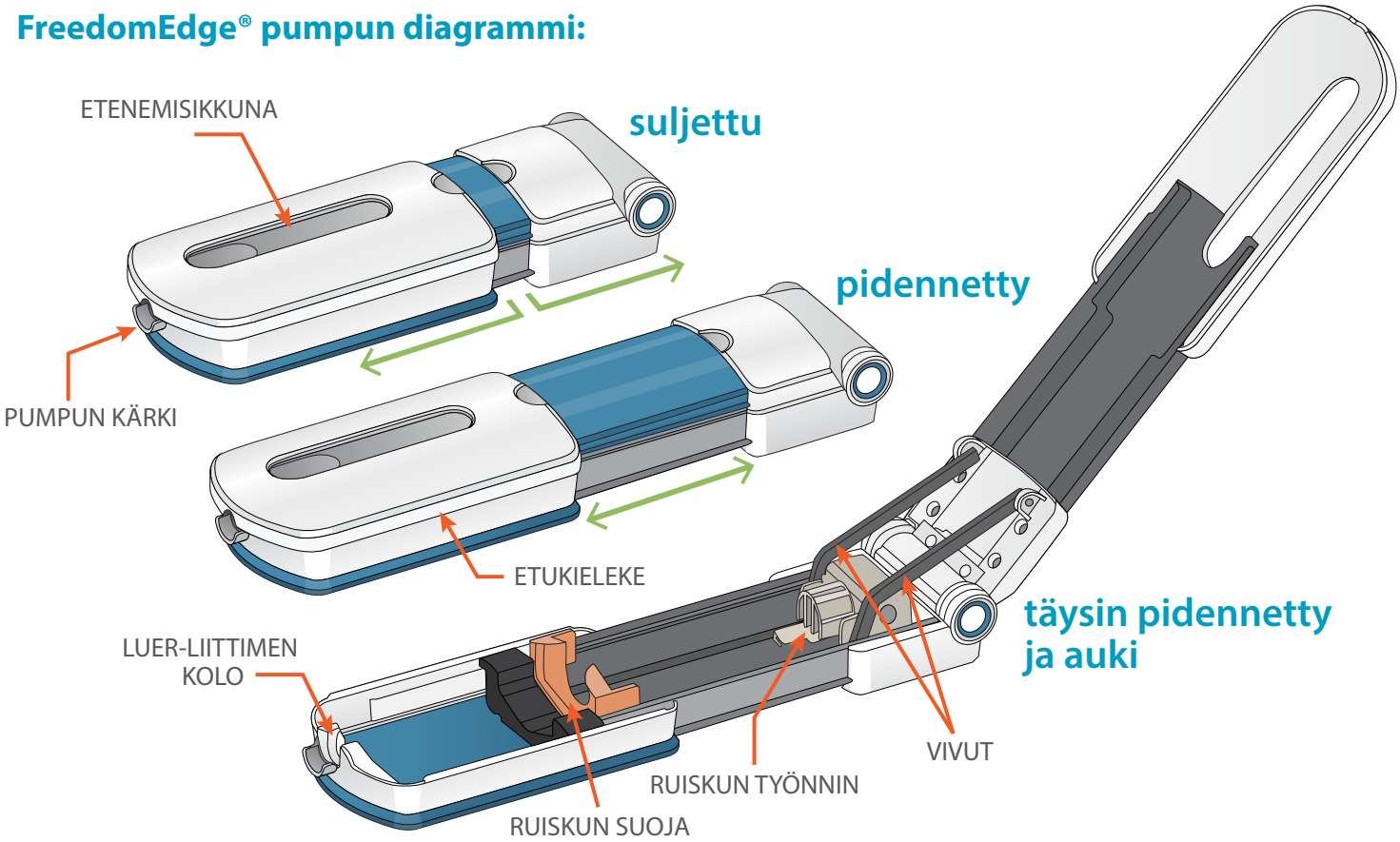
*Kriittinen viittaa tarkempaa annostelua vaativiin lääkkeisiin kuten keskushermostoa lamaavat opiaatit, joita tietyissä maissa, esim. Yhdistyneessä kuningaskunnassa, rajoitetaan paikallisilla säädöksillä. OTA YHTEYTTÄ PAIKALLISIIN SÄÄNTELYVIRANOMAISIIN.

⚠ *Huomio:*

- Käytä FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmää potilaille vain lääkärin määräyksestä ja sen suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Käytä vain KORU Medical Systems-yhtiön valmistamia KORU-tarkkuusletkustopaketteja (Precision Flow Rate Tubing™). Muiden letkustopakettien käyttö saattaa aiheuttaa ruiskun irtoamisen pumpusta ja pumpun mahdollisen sisäisen vaurioitumisen. Muiden letkustopakettien käyttö saattaa myös aiheuttaa nesteiden tai lääkkeen liikasyötön potilaaseen.
- Käytä FreedomEdge®-järjestelmän kanssa ainoastaan suositeltuja ruiskuja.
- Älä käytä alle 20ml suuruisia ruiskuja. Pienempikokoisen ruiskun käyttö saattaa aiheuttaa korkean paineen, joka voi olla vaarallinen potilaalle.
- Samalla letkustopaketilla käytettynä 30 ml:n ruiskuilla on eri virtausnopeus ja syöttöaika kuin 20 ml:n ruiskuilla.
- Ennen käyttöä tarkasta huolellisesti letkustopaketin pakkaus. Älä käytä letkustopakettia, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä steriloi uudelleen letkustopaketteja.
- Liukupuristimen liiallinen käyttö tai letkustopakettien säilytys pitkän aikaa* liukupuristin kiinnitettynä saattaa vahingoittaa letkustoa sekä vaikuttaa infuusionopeuteen.
- Tarkasta FreedomEdge®-ruiskuinfuusiopumppu huolellisesti ennen käyttöä. Varmista sen kunto ja testaa se. Jos on syytä luulla, että pumppu ei toimi oikein tai asianmukaisella virtausnopeudella, lopeta käyttö välittömästi.
- FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmässä ei ole hälytystä, joten sellaista ei kuulu, jos virtaus keskeytyy. Infuusiotilanäyttöä ei ole. Pumppu ei sovellu käytettäväksi sellaisen lääkityksen kanssa, jossa viive tai liian vähäinen infuusio saattaa aiheuttaa vakavan vammautumisen.
- Älä jatka vaurioituneen, kovan iskun saaneen tai testissä epäonnistuneen pumpun käyttöä.
- Älä jatka nesteeseen upotetun pumpun käyttöä. Vaihda pumppu välittömästi, jos pumppuun on päässyt mitä tahansa nestettä, joka ei ole puhdistamisesta tai desinfioimisesta johtuvaa kosteutta.
- Älä steriloi FreedomEdge®-laitetta autoklaavilla. Autoklaavi sulattaa muovin ja vaurioittaa pumppua.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- Letkusto saattaa vaurioitua, jos sitä esitäytettynä kuljetetaan alle 0 asteen lämpötilassa.

*Yleensä enemmän kuin kaksi tuntia.

FreedomEdge® pumpun diagrammi:



Tuotelinja:

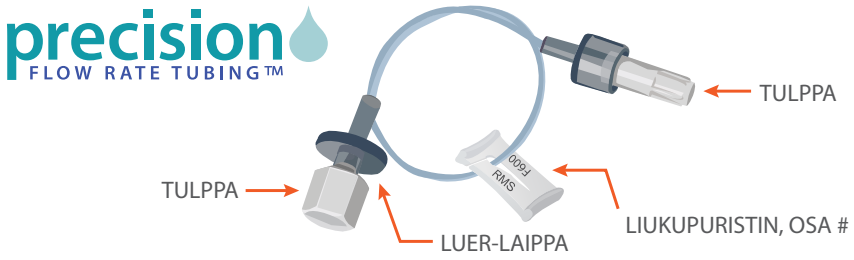
Jokainen FreedomEdge®-ruiskuinfuusiojärjestelmä sisältää kuljetuspussin ja käyttöoppaan.

Tuote	Osa#
FreedomEdge®-ruiskuinfuusiopumppu	F10020
FreedomEdge®-kuljetuspussi	347400

Precision Flow Rate Tubing™ (case of 50)

Osa #	Virtausmäärä*
F0.5	0,5 ml/h[1]
F1	1 ml/h[1]
F2	2 ml/h[1]
F3	3 ml/h[1]
F3.8	3,8 ml/h[1]
F5	5 ml/h[1]
F8	8 ml/h[1]
F10	10 ml/h[1]
F15	15 ml/h[1]
F30	30 ml/h[2]
F45	45 ml/h[2]

Osa #	Virtausmäärä*
F60	60 ml/h[2]
F120	120 ml/h[2]
F180	180 ml/h[3]
F275	275 ml/h[3]
F420	420 ml/h[3]
F500	500 ml/h[3]
F600	600 ml/h[3]
F900	900 ml/h[3]
F1200	1200 ml/h[3]
F2400	2400 ml/h[3]



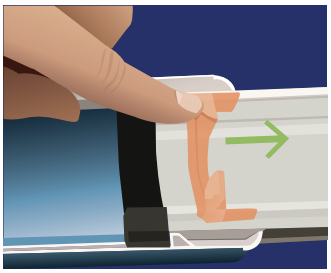
* Virtausnopeus tulee olemaan noin 73 % tästä lukemasta 30ml:n ruiskulla.
[1] Injektionesteisiin käytettävä steriili vesi, suorat virtausmäärät valituilla 20 ml:n ruiskuilla.
[2] Säädetään antibiootteja käytettäessä, tarkista sivun todelliset virtausnopeudet 7.
[3] Steriilin veden virtausnopeus vähennetään ilmoitetuista arvoista. Käytetään tavallisesti viskoosisten lääkkeiden annosteluun.

FreedomEdge®-järjestelmässä käytettävät ruiskut

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20 ml (viitenumerot: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30 ml (viitenumero: 301229)

FreedomEdge®-ruiskuinfuusiopumpun testaaminen:

1. Tutki laitteen sisäpuoli ja varmista, että siellä ei ole roskia tai kontaminaatiotan.
2. Varmista, että ruiskun suoja liikkuu vapaasti liu'uttamalla sitä ylös ja alas sormellasi.



Huomaa: Katso sivulta 7 ohjeet virtauksen tarkkuuden testaamiseen laboratorio-olosuhteissa.. Huomaa, että ruiskua liikuttava jousimekanismi on kalibroitu pumpun koko käyttöiän ajaksi. KORU-tarkkuusletkustopakettien virtausasetukset on säädetty valmistuksen aikana ja niiden virtausnopeus on asianmukainen valvotuissa olosuhteissa.

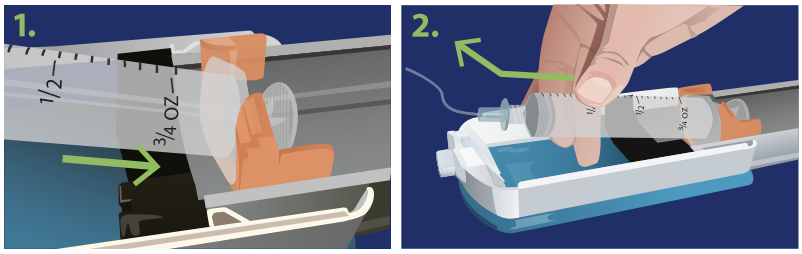
Ruiskun asentamis- ja irrotusohjeet:

Laittaaksesi ruiskun paikalleen:

1. Vedä napakasti pidentääksi pumpun täysin.
2. Avaa sitten pumppu kokonaan kantta nostamalla.
3. Katso, että ruiskun mitta-asteikko osoittaa ylöspäin ja työnnä ruisku ruiskun suojaan.
4. Aseta ruiskun siivekkeet ruiskun suojaan.
5. Aseta luer-laippa pumpun kärkeen siten, että ruisku on tukevasti kiinnitetty pumpun sisälle.

Huomaa: Voit testata oikeaa asentoa nykäisemällä ruiskua kevyesti. Jos ruisku pysyy paikallaan, se on kiinnitetty kunnolla.

Ruiskun poistaminen:



Kun infuusio on tehty, avaa pumppu.

1. Poista tyhjä ruisku työntämällä sitä varovasti taaksepäin irrottaaksesi sen pumpun kärjestä.
2. Noista ruisku pois pumpusta.

Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa.

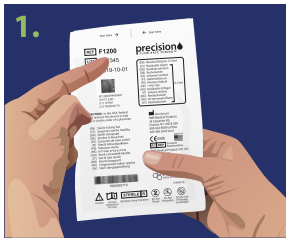
Valittu virtausnopeus vs. aika:

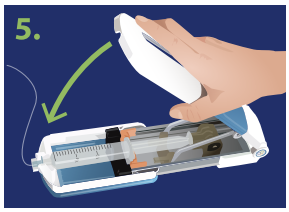
Huomaa: Lääkkeen viskositeetti vaikuttaa huomattavasti syöttöaikaan. Jos et ole varma, mitä KORU:n tarkkuusletkustopakettia sinun tulisi käyttää, ota yhteyttä KORU Medical Systemsiin puhelimitse soittamalla numeroon **+1 845-469-2042**.

Virtausnopeus vs. aika -kaavio

Ruiskun tilavuus	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 h	2 h 30 min	10 min	6 min 42 s	5 min	2 min 30 s
10	10 h	5 h	20 min	13 min 18 s	10 min	5 min
15	15 h	7 h 30 min	30 min	20 min	15 min	7 min 30 s
20	20 h	10 h	40 min	26 min 42 s	20 min	10 min
25	25 h	12 h 30 min	50 min	33 min 18 s	25 min	12 min 30 s
30	30 h	15 h	60 min	40 min	30 min	15 min

Huomaa: Letkusto saattaa vaurioitua, jos sitä esitäytettynä kuljetetaan alle 0 asteen lämpötilassa.





Infuusion aloittaminen:

1. Varmista, että sinulla on oikean virtausnopeuden letkusto.
2. Poista steriili tulppa steriiliä tekniikkaa käyttäen letkuston luer-laipasta ja liitä letkusto esitäytettyyn ruiskuun. *Varmista, että letkusto on täytetty asianmukaisesti ja kaikki ilma on poistettu.*
3. Laita ruisku paikoilleen. Seuraa ruiskun paikalleen laittamisen ohjeita **sivulla 3**. Varmista luer-laipan olevan täysin vasten pumpun kärkeä.

   Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa.
4. Poista tulppa letkuston toisesta päästä ja kytke letkusto potilaan neulan tai katetrin sisäänsyöttöön.
5. Aloita infuusio sulkemalla pumpun kansi. Infuusio alkaa välittömästi. *Voit pysäyttää infuusion koska tahansa avaamalla pumpun kokonaan.*

Infuusion pysäyttäminen:

Pysäytä virtaus avaamalla pumpun kansi kokonaan vapauttaaksesi ruiskun painimen paineen. Jatka infuusiota sulkemalla kansi kokonaan uudelleen.

Infuusion etenemisen tarkistus:

Tarkasta infuusion eteneminen merkitsemällä muistiin infuusion alkamisen aika ja tarkastamalla kulunut aika tasaisin väliajoin vertaamalla sitä ruiskun painimen liikkeekseen, jonka näet etenemisikkunasta. Likimääräinen nopeus 20 ml:n ruiskuilla annostelluille antibiooteille ja muille ei-viskoosisille liuoksille on nähtävissä letkustoon liitetystä liukupuristimesta. (esim. F60 virtaa 60ml/h; F30 virtaa 30ml/h jne.). 30 ml:n ruiskujen virtausnopeus on 73 % 20 ml:n ruiskujen nopeudesta. Voit korjata eron kertomalla 20 ml:n virtausnopeuden 0,73, jos käytät 30 ml:n ruiskua.

Esimerkiksi: Keittosuolaliuos virtaa F120-letkustossa 20ml:n ruiskulla nopeudella 120 ml/h. Kerrottuna virtausnopeus on 87,6 ml/h 30 ml:n ruiskulla.

Infuusion päättyminen:

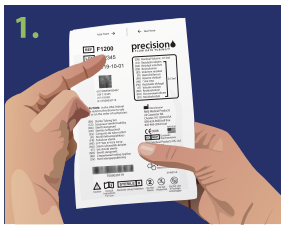
1. Varmista, että ruisku on tyhjä.
2. Avaa pumppu nostamalla yläkansi pois.
3. Jos et liitä toista ruiskua, irrota letkusto potilaasta.
4. Poista ruisku varovasti, kuten **sivulla 3** kuvataan.

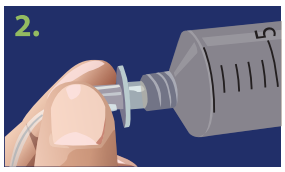
Huomaa: Jos annos on yli 20/30ml ja tarvitaan toinen ruisku, asenna toinen ruisku toistamalla edellä esitetty luku "Infuusion aloittaminen".

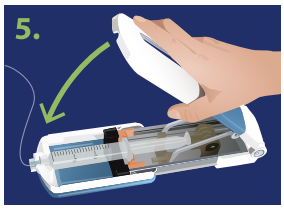
Ihonalaisen immuuniglobuliinin (SCIg) antaminen:

Huomaa: Sinun TÄYTYY käyttää KORU:n igG-laskinta valitaksesi sopivankokoisen KORU-tarkkuusletkuston, jota vaaditaan infuusion suorittamiseksi halutussa ajassa kullekin IgG-potilaalle. Laskimen käyttämättä jättäminen johtaa erittäin pitkiin infuusioaikoihin. Letkuston etiketissä esitetty virtausnopeus pätee vain alhaisen viskositeetin omaaville antibiooteille ja liuoksille. Laskin on ladattavissa verkkosivuiltamme osoitteista: **rmsmedicalproducts.com** tai **rmscalculator.com**.

SCIg-infuusion aloittaminen:







1. Varmista, että sinulla on oikean virtausnopeuden letkusto.
2. Poista steriili tulppa steriiliä tekniikkaa käyttäen virtausmääräohjatun letkuston luer-laipasta ja liitä letkusto esitäytettyyn ruiskuun. *Varmista, että letkusto on täytetty asianmukaisesti ja kaikki ilma on poistettu.*
3. Poista steriili hattu ihonalaisen neulan päästä ja liitä neula virtausmääräohjatun letkuston koiraspäähän.
4. Laita ruisku paikoilleen. Seuraa ruiskun paikalleen laittamisen ohjeita **sivulla 3**. Varmista luer-laipan olevan täysin vasten pumpun kärkeä.

   Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa.
5. Aloita infuusio sulkemalla pumpun kansi. Infuusio alkaa välittömästi. *Voit pysäyttää infuusion koska tahansa avaamalla pumpun kokonaan.*
6. Valitse pistospaikat ja puhdista kohdat alkoholilla. Pistoskohdan kuivuttua purista ihoa ja työnnä kukin neula ihon alle. Varmista neulan pysyminen paikallaan teipillä.
7. Tarkasta veren takaisinvirtaus seuraavasti: avaa pumppu ja poista ruisku työntämällä se taakse suojaa vasten ja irrota.
8. Ruisku pumpusta irrotettuna vedä ruiskun paininta varovasti taaksepäin. Varmista, että punaista tai vaaleanpunaista ei näy letkustossa. Jos veren takaisinvirtausta esiintyy, poista virtaus tähän kohtaan letkupuristimella ja käytä IgG-laskinta määrittämään, voidaanko annos antaa muista jäljellejääneistä kohdista. Jos voidaan, jatka eteenpäin. Jos ei, poista kaikki neulat, liitä uusi neulapaketti ja aloita uudelleen vaiheesta 2.
9. Laita ruisku takaisin pumppuun ja sulje pumppu aloittaaksesi infuusion.

Infuusion päättyminen:

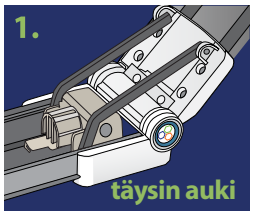
1. Varmista, että ruisku on tyhjä.
2. Avaa pumppu nostamalla yläkansi pois.
3. Irrota letkusto potilaasta.
4. Poista ruisku varovasti, kuten sivulla **3 kuvataan**.

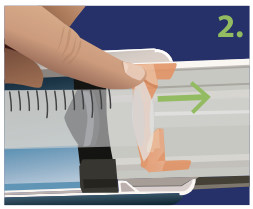
Huomaa: Jos annos on yli 20/30ml ja tarvitaan toinen ruisku, asenna toinen ruisku toistamalla edellä esitetty luku "Infuusion aloittaminen".

Vianmääritys:

Jos tässä luvussa esitetyt ehdotukset eivät ratkaise ongelmaasi, tai jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö ja ota yhteys KORU Medical Systems iin ja/tai lääkäriin.

Ruiskua ei voi laittaa pumppuun tai ottaa pois pumpusta

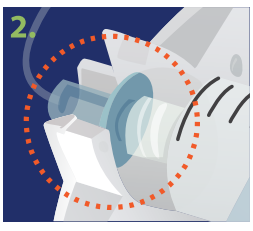




Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa.

1. Varmista, että pumppu on kokonaan auki ja että mikään ei tuki ruiskun suojaa.
2. Varmista, että et ole täyttänyt ruiskua yli 30 ml:n tai että et käytä 30 ml:aa isompaa ruiskua.
3. Jos ongelma jatkuu, liu'uta ruiskun suoja yhdellä kädellä täysin taakse ja laita ruisku paikoilleen.

Ruisku ei pysy pumpussa



1. Varmista, että käytät KORU:n tarkkuusletkustopakettia, jossa on luer-laippa ja KORU:n tunniste.
2. Varmista, että letkuston luer-laippapää on liitetty hyväksyttyyn ruiskuun ja että laippa on oikein paikallaan pumpun kärjen sisällä.

Ruisku ei pysy pumpussa (jatkuu)

3. Varmista, että ruiskun siivekkeet on asetettu omalle paikalleen ruiskun suojaan.

Ei virtausta

- Avaa ja sulje kansi varmistaaksesi, että ruiskun mäntä liukuu vapaasti eikä jää jumiin.
- Varmista, että liukupuristin on auki ja, että puristin ei ole ollut kiinni pitkän aikaa. Jos liukupuristin on kiinni liian kauan, se voi vaurioittaa letkustoa.
- Testaa letkusto: Käytä steriiliä menetelmää ja irrota katetri (IV) tai neula (ihonalainen) siitä kohdasta, mistä se on kiinnitetty virtausohjattuun letkustoon; tarkista lääkkeen tippuminen. Jos lääkettä ei tipu, vaihda letkusto. Letkusto saattaa olla tukossa tai vaurioitunut. Jos lääkettä ei tipu KORU-tarkkuusletkustosta, ongelma on mitä todennäköisimmin sisäänmenevässä neulassa, katetrissa tai jossain nesteen reitin lisälaitteessa kuten klaaviliittimessä tai neulattomassa sovittimessa.

Hidas virtaus

- Varmista, että käytät oikeaa letkustoa.
- Varmista, että käytät oikeaa ruiskua. 30 ml:n ruiskujen virtausnopeus on noin 73 % 20 ml:n ruiskujen virtausnopeudesta (esim. 120 ml/h letkusto virtaa 87,6 ml/h nopeudella).
- Jos liukupuristinta on käytetty pitemmän aikaa, se saattaa vaurioittaa letkustoa ja vaikuttaa virtausnopeuteen. Kokeile toista letkustoa ja mittaa virtaus. 60 ml/h:n letkustolla ruiskun painimen tulisi liikkua 10 ml 10 minuutin aikana (1 ml/min). 120 ml/h:n letkustolla ruiskun painimen tulisi liikkua 10 ml 5 minuutin aikana (2 ml/min).
- **Ihonalainen:** Lääkkeen antaminen saattaa olla hidasta riippuen potilaan kudoksen vastaanottokyvystä. Jos kyseessä on potilaan ensimmäinen SCIg, infuusion antaminen saattaa olla odotettua hitaampaa kehon saattaessa tarvita luoda ensin tilaa ihonalaisiin kerroksiin halutun imeytymiskyvyn aikaansaamiseksi. Jos uskot virtausnopeuden olevan liian pieni, sinun tulisi tarkistaa pistoskohdat. Arpikudoskohtia ja lihasten päällysosia tulisi välttää. Saatat myös tarvita useampia pistoskohtia, pitempiä neuloja tai suuremman virtauskyvyn omaavaa letkustoa.

Virtauksen nopea pysäyttäminen

- Pumppu on suunniteltu ylläpitämään paine infuusion aikana ja sen jälkeen estämään veren/lääkkeen takaisinvirtaus.
- Pysäytä virtaus avaamalla pumpun kansi kokonaan vapauttaaksesi ruiskun painimen paineen.
- Voit myös käyttää liukupuristinta. Käytä liukupuristinta vain hätätilanteessa tai silloin, kun virtaus on välttämätöntä pysäyttää välittömästi.

Ihonalaista turvotusta, kipua tai punoitusta pistoskohda

- Kokeile ihonalaisten neulojen pistämistä kuivina. IgG saattaa ärsyttää ihoa.
- Varmista, että neulat ovat riittävän pitkiä ylettämään ihonalaisiin kerroksiin.
- Varmista, että neulat eivät ole liian pitkiä, jolloin ne saattavat olla lihaksessa.
- Kokeile hitaamman virtausnopeuden omaavaa letkustoa. Virtausnopeus saattaa olla liian suuri.
- Harkitse pistoskohtia. Jos olet kierrättänyt pistoskohtia ja löytänyt paikkoja, jotka eivät aiheuta kipua, on kenties suositeltavaa palata parhaiten toimiviin pistoskohtiin.

Hoito ja Huolto:

KORU-tarkkuusletkustolla varustettu FreedomEdge® ei vaadi ehkäiseviä huoltotoimenpiteitä. FreedomEdge® toimii järjestelmänä, mikä tarkoittaa, että letkusto määrittelee virtausnopeuden, ei pumppu; sen vuoksi pumppumme ei vaadi kalibrointia. Oikean letkustopakkauksen valinta varmistaa, että oikea virtausnopeus saavutetaan. KORU.tarkkuusletkustopakettien laatu testataan läpikotaisin valmistuksen aikana korkeita standardeja vasten, jotta virtausnopeuden tarkkuus ja oikea virtausmäärän syöttö voidaan taata valvotuissa olosuhteissa.

Puhdistus

Puhdista vain esillä olevat ja ulkoiset pinnat. Mitään pumpun sellaisia osia, joihin ei pääse helposti käsiksi, ei saa yrittää puhdistaa.

Pyyhi ulkopinta veteen ja puhdistusaineeseen kostutetulla kankaalla tai käytä sellaista pintojen desinfiointiainetta, joka sopii asetyyli-butyyli-styreeni-muoville (ABS), kuten vetyperoksidi. Vältä alkoholin tai alkoholia sisältävien aineiden käyttöä; niillä on taipumus haurastaa ABS-muovia. Huuhtele pyyhkimällä uudelleen puhtaaseen veteen kostutella liinalla.

Jos tarpeen, voit puhdistaa pumpun sisäosat kostealla kankaalla ja jollain ABS-muoville sopivalla puhdistusaineella.

Varastointi:

FreedomEdge®-pumppua suositellaan säilytettävän viileässä ja kuivassa paikassa. Pakatut letkustot tulee säilyttää huoneenlämmössä (noin 16-30°C tai 61-86°F).

Virtausnopeuden testaaminen (jos tarpeen paikallisten toimenpideohjeiden mukaisesti):

1. Täytä uusi 20 ml:n BD®-ruisku steriilillä vedellä. Älä käytä 30 ml:n ruiskua tähän testiin.
2. Poista ruiskusta kaikki ilma.
3. Liitä steriili tarkkuusletkustopaketti ruiskuun.
4. Poista letkustosta kaikki ilma.
5. Laita ruisku pumppuun ja sulje pumpun kansi kunnolla.
6. Seuraa ruiskun asteikon lukemia ja kulunutta aikaa määritelläksesi likimääräinen virtausnopeus.
7. Vertaa testituloksia alla olevassa taulukossa annettuihin testiarvoihin.

Etiketin virtausnopeus	Nimellisvirtausnopeus laboratorio-olosuhteissa	Testialue
F60 (60 ml/h)	72 ml/h	60-84 ml/h
F120 (120 ml/h)	134 ml/h	115-153 ml/h

7a. Nimellisvirtausnopeus laboratorio-olosuhteissa: FreedomEdge®-ruiskuinfuusiopumpun suunnittelussa on otettu huomioon kliinisten vakio-olosuhteiden vaikutus virtausnopeuden suorituskykyyn. Laboratorio-olosuhteissa 60 ml/h merkinnällä varustettu letkusto on suunniteltu tuottamaan nimellisen virtausnopeuden 72 ml/h. 120 ml/h merkinnällä varustettu letkusto tuottaa nimellisen laboratorio-olosuhdevirtauksen 134 ml/h. FreedomEdge® tuottaa nimellisiä laboratorio-olosuhteita suuremmat virtausnopeudet johtuen seuraavista vakioiduista sovelluskriteereistä, jotka vaikuttavat todellisiin virtausnopeuksiin normaaleissa kliinisissä olosuhteissa.

	F60 (60 ml/h) -letkusto	F120 (120 ml/h) -letkusto
Testinopeus laboratorio-olosuhteissa	72 ml/h	134 ml/h
Vähemmän kliinisiä vaikutuksia		
Katetrin koko (20G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Nesteen viskositeetti	-2 ml/h	-3 ml/h
Suonen paine	-3 ml/h	-3 ml/h
Etiketin virtausnopeus	60 ml/h	120 ml/h

7b. Testialue: Yhteneväisten testitulosten varmistamiseksi pidä pumppu ja letkusto likimäärin vaaka-asennossa ja seuraa virtausta, kunnes ruisku on tyhjä (F120: noin 9 min; F60: noin 18 min). FreedomEdge®-järjestelmälle määritellään nimellisvirtaus infuusiolle tarkoissa testiolosuhteissa suurella määrällä pumppuja, jotka on testattu 7 prosentin marginaalilla nimellisvirtauksesta ja 95 prosentin tilastollisella toteutumalla. Vaihtelevissa laboratoriotesti- ja nesteolosuhteissa tämän alueen voidaan odottaa vaihtelevan noin 15% nimellisestä virtauksesta. Tarkempaa seurantaa varten käytä sekuntikelloa ja hienojakoisella asteikolla varustettua byrettiä. FreedomEdge®-pumpun testaus perustuu ANSI/AAMI Kansalliseen Standardiin, ID 26-1992, Infuusiolaitteet, Elokuu 24, 1992.

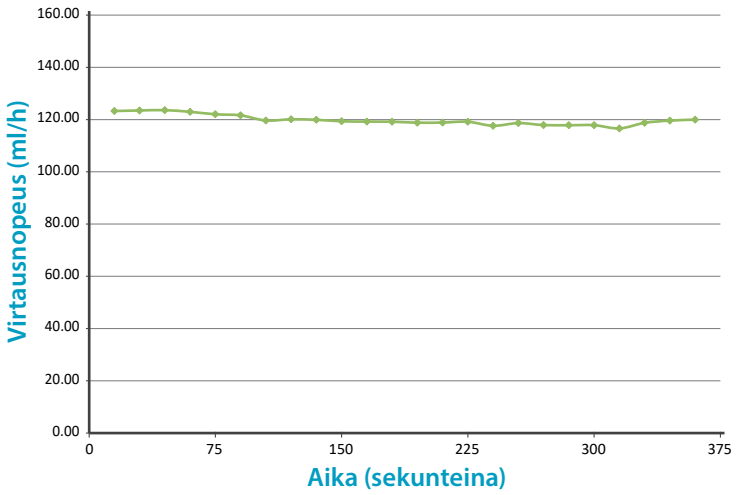
Jos osoitetun vaihtelualueen testituloksia ei voi arvioida laboratorio-olosuhteissa, ota yhteyttä KORU Medical Systemsiin numerossa **+1 845-469-2042**.

Viitteet:

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit (Paineen rajoittamisen tarve). Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Elok.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Elok.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI Kansallinen Standardi, ID 26-1992, Infuusiolaitteet, Elokuu 24, 1992.

FreedomEdge®-virtausprofiili:

FreedomEdge®-virtausprofiili osoittaa virtauksen olevan yhteneväinen koko lääkityksenannon ajan.



FreedomEdge®-virtausnopeus vs. aika
Neste: H_2O · Nestetilavuus: 20 ml · letkusto
Mitattu: F120, nimellinen 133,55 ml/h

Tekniset tiedot:

Järjestelmä

Säiliön tilavuus:	20 ml/30 ml
Jäännösmäärä:	< 0,4ml
Virtausmäärän tarkkuus:	± 15 %
Käyttöpaine:	15 psi
(20 ml:n säiliö)	
Herkkyys korkeudelle:	± 3% /30 cm (12”)

Pumppu

Paino:	0,34 kg (14 unssia)
Pituus:	Suljettuna: 229 mm (9”)
	Pidennettynä: 299 mm (11,75”)
Leveys:	83 mm (3,25”)
Korkeus:	38 mm (1,5“)

Letkuston virtausmäärä:

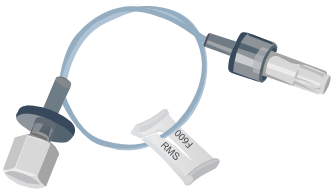
Pituus: 152 - 1829 mm (6” - 72”)

Letkuston virtausmäärä / residuaalinen tilavuus (ml)

F0.5	0,09
F1	0,08
F2	0,10
F3	0,09
F3.8	0,09
F5	0,08
F8	0,08
F10	0,14
F15	0,11
F30	0,13
F45	0,11

F60	0,14
F120	0,16
F180	0,13
F275	0,11
F420	0,10
F500	0,09
F600	0,09
F900	0,08
F1200	0,13
F2400	0,15

precision
FLOW RATE TUBING™



Takuutiedot:

Rajoitettu takuu:

KORU Medical Systems (“Valmistaja”) takaa FreedomEdge®-ruiskuinfuusiopumpun olevan virheetön koskien tuotteiden materiaaleja ja valmistustapaa normaalia ja käyttöohjeiden mukaista käyttöä varten. Takuu on rajoitettu koskemaan alkuperäistä ostajaa ja kattaa FreedomEdge®-pumpun toiminnan kaksi vuotta ostohetkestä eteenpäin. Takuu ei koske muiden kuin KORU:n tuotteiden käytöstä aiheutuneita vaurioita. “Alkuperäinen ostaja” on henkilö, joka on ostanut infuusiopumpun valmistajalta tai valmistajan edustajalta. Takuu ei koske tuotteen seuraavia ostajia. Tämän takuun velvoitteiden ja tässä rajoitetussa takuussa esitettyjen menetelmien mukaan valmistaja korjaa tai vaihtaa infuusiopumpun tai jonkin sen osan sillä ehdolla, että tuote tai sen osa on vastaanotettu valmistajan tai valmistajan edustajan toimesta yhden vuoden takuuaikana ja myös sillä ehdolla, että valmistaja myöntää tuotteen olevan viallinen. Vaihtotuotteelle tai vaihdetuille tuotteen osille myönnetään takuu vain alkuperäisen kaksivuotisen takuuajan jäljellä olevalle ajanjaksolle.

KORU testaa FreedomEdge®-pumppua perusteellisesti käyttämällä KORU:n lisävarusteita varmistaakseen, että FreedomEdge® toimii julkaistujen teknisten standardien mukaisesti. Jos muiden kuin KORU:n valmistamia lisävarusteita käytetään yhdessä FreedomEdge®-pumpun kanssa, KORU ei takaa, että pumppu toimii edellä mainittujen standardien mukaisesti. FreedomEdge®-pumpun takuu ei korvaa kolmannen osapuolen tuotteita tai lisävarusteita.

Seuraavat olosuhteet, menetelmät ja rajoitukset ovat voimassa koskien valmistajan velvoitteita tämän takuun puitteissa:

- **Tämän takuun sopimusosapuolet:** Tämä takuu rajoittuu infuusiopumpun alkuperäiseen ostajaan. Takuu ei koske tuotteen seuraavia ostajia.

- **Takuumenettely:** Vikailmoitus tulee osoittaa kirjallisena asiakastukiosastolle, Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Ilmoituksessa KORU Medical Systems-yhtiölle on mainittava tuotteen malli ja sarjanumero, ostopäivä sekä vian kuvaus riittävän yksityiskohtaisesti korjauksen suorittamista varten. Alkuperäisen ostajan on saatava valtuutus valmistajalta tai valmistajan edustajalta ennen tuotteen palautusta valmistajalle. Viallinen pumppu on pakattava asianmukaisesti ja palautettava valmistajalle rahtimaksu maksettuna. Tuotteen katoaminen tai vaurioituminen kuljetuksen aikana on alkuperäisen ostajan riski.
- **Takuuolosuhteet:** Tämä takuu ei kata mitään tuotetta tai tuotteen osaa, joka on korjattu tai jota on muutettu valmistajan tehtaan ulkopuolella niin, että se valmistajan harkinnan mukaisesti on vaikuttanut tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, tai jota on käsitelty väärin, laiminlyöty tai joka on ollut onnettomuudessa.
- **Rajoitukset ja poissulkemiset:** Infuusiopumpun tai sen osan korjaus tai vaihto on AINOA valmistajan tarjoama vaihtoehto. Seuraavat poissulkemiset ja rajoitukset ovat voimassa:
  - Kellään valmistajan agentilla, edustajalla tai henkilökunnan jäsenellä ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tätä takuuta koskevaan esitykseen, ilmaistuun tai muuten ymmärrettyyn, tai muuttaa tätä rajoitettua takuuta millään tavoin.
  - TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT, SUORAT, EPÄSUORAT, SUULLISET TAI KIRJALLISET MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTUINA TAKUIHIN KAUPALLISESTA HYÖDYNNETTÄVYYDESTÄ, SOVELTUVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖÖN. EI OLE MUIDEN KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA MAINITTUJEN MÄÄRÄYSTEN ALAISIA OLEVIA TAKUITA.
  - Tämän takuulausekkeen mukainen valmistajan vastuu ei ulotu tuotteeseen kohdistuviin erityisiin, epäsuoriin tai seuraamuksellisiin vahinkoihin.
  - Infuusiopumppua saa käyttää ainoastaan lääkintähenkilöstön valvonnassa, jonka taitojen ja harkinnan perusteella päätetään infuusiopumpun sopivuudesta johonkin tiettyyn lääketieteelliseen hoitoon.
  - Kaikkien valmistajan tai sen agenttien toimittamien suositusten, informaation ja asiaan liittyvän kirjallisuuden katsotaan olevan tarkkaa ja luotettavaa, mutta se ei aseta mitään takuita.

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain New Yorkin osavaltion lakien alaisia.

Symbolien merkitykset:

	Huomio	LOT	Erätunnus		Älä käytä uudestaan
	Katso käyttöohjeita		Valmistaja	SN	Sarjanumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan Unionissa	QTY	Määrä	STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Käytä ennen VVVV-KK-PP tai VVVV-KK	REF	Tuotenumero		

KORU MEDICAL SYSTEMS™

Manufacturer
KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
800·624·9600 toll free
845·469·2042 local

EC REP European Representative
MedPass International
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, France
+33 (0)1 42 12 83 30

CE 2797

KORU Medical Systems on ISO 13485 -sertifioitu. © 2020 KORU Medical Systems

347210_Finnish-Suomi(FI)_IFU_RevE