

## הקדמה:

מערכת עירוי במזרק FREEDOM60<sup>®</sup> היא ניידת וקלה לשימוש ואינה דורשת שימוש בסוללות או חיבור לחשמל. יש שתי ידיעות הפעלה בלבד, והשימוש בערכות צינוריות בעלות דיוק מיוחד מבקרות את קצב הזרימה.

FREEDOM60<sup>®</sup> פועל בלחץ קבוע ובטוח של הלחץ הקבוע שמתפתח ב- FREEDOM60<sup>®</sup> מפחית את קצב הזרימה באופן אוטומטי במקרה של הגברת ההתנגדות במהלך מתן העירוי. המערכת מוצאת את שיווי המשקל בין ההתנגדות העולה ובין קצב הזרימה. היא מספקת זרימה קבועה שנוטה למנוע קרישים, ושומרת על לחץ מלא לאחר סיום העירוי כדי למנוע זרימה חוזרת של דם או התרופה. ה- FREEDOM60<sup>®</sup> גם מונע את החשש להיווצרות בולוס, גלישה, מינון יתר או בריחת חומר בעירוי.

במתן אימונוגלובולין (תת-עורי) (SCIG), יתרונו של שיווי המשקל הדינמי טמון ביכולתה של המערכת להפחית את הזרימה במקרה של עליית לחץ הנגרמת מרוויה של הרקמה או ממיקום לא נכון של המחט (כגון מעל השריר, ברקמה מצולקת, המחט ממוקמת עמוק מספיק, מחטים מצופפות מדי).

## התוויות לשימוש:

מערכת עירוי במזרק FREEDOM60<sup>®</sup> מותווית לעירוי תוך-וריד, תוך-עורקי, תוך-מעיי, תת-עורי ואפידורלי של תרופות או נוזלים הדורשים מתן רציף בקצב זרימת עירוי מבוקר. מערכת FREEDOM60<sup>®</sup> מיועדת גם לספק עירוי רציף של חומר הרדמה מקומי ישירות למקום הניתוח לניהול כאב לאחר ניתוח.

## התוויות נגד:

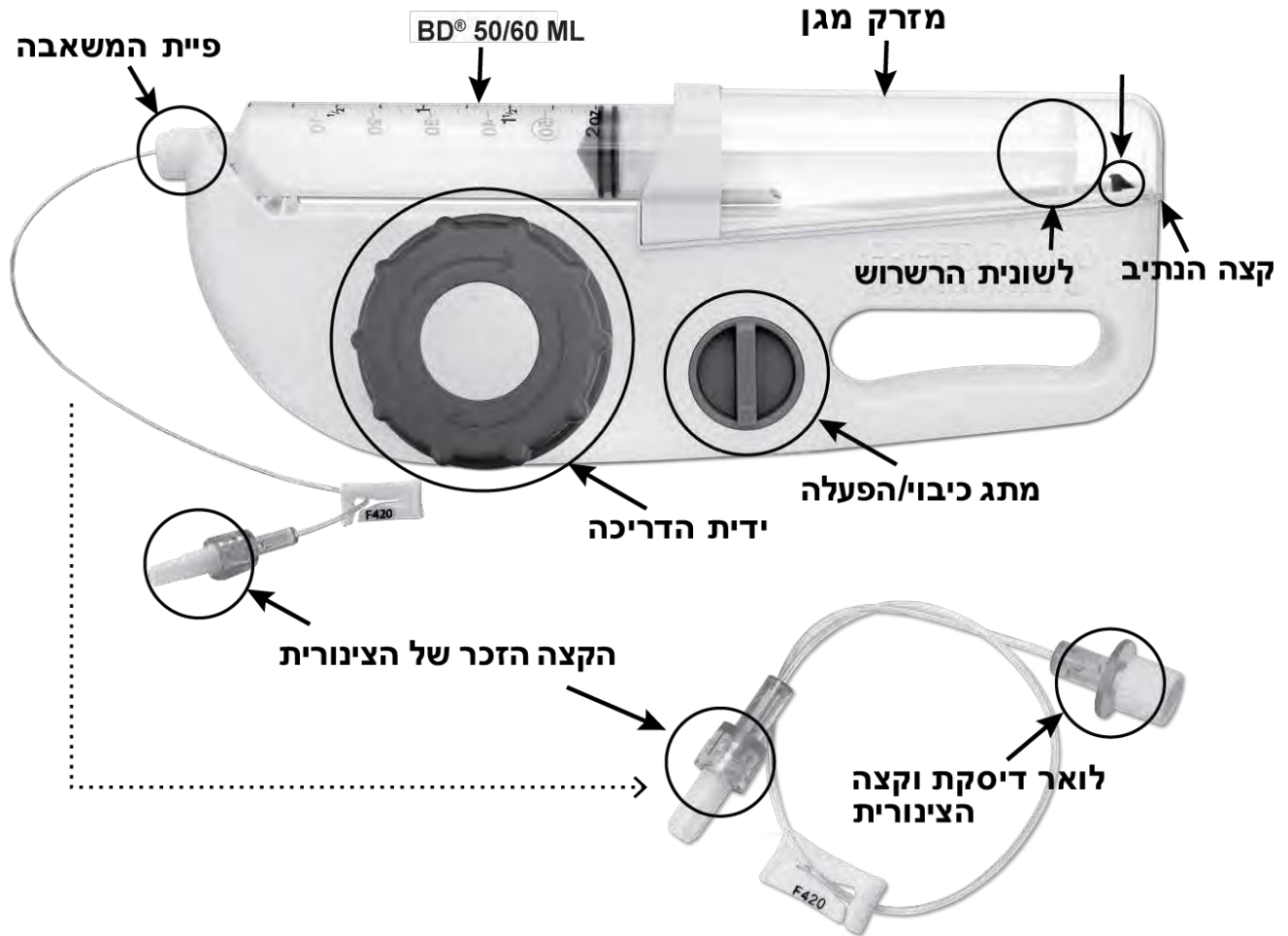
FREEDOM60<sup>®</sup> אינו מיועד לעירוי דם, למתן תרופות קריטיות\*, תרופות מקיימות חיים, או לעירוי של אינסולין. \*תרופה קריטית עשויה להיות מוגדרת כתרופה המחייבת דיוק מוגבר במתן התרופה, דוגמת סמים אופיאטים המדכאים את מערכת העצבים המרכזית. במדינות מסוימות, כמו בריטניה, מתן תרופות אלה כפוף להגבלות בתקנות המקומיות. התייעצו עם ערכאות הרגולציה המקומיות.

## זהירות!

- השתמשו במערכת עירוי במזרק FREEDOM60<sup>®</sup> רק במטופלים שלגביהם נרשמה הוראה מרופא להשתמש במכשיר ורק לצורך השימוש המיועד.
- השתמשו אך ורק בערכות הצינוריות KORU Medical Systems™ Precision Flow Rate Tubing Sets™. השימוש בכל ערכת צינורית אחרת עלול לגרום למזרק להיפלט מהמשאבה ובסופו של דבר יגרום נזק פנימי למשאבה. השימוש בכל ערכת צינורית אחרת עלול אף לגרום למתן יתר של נוזלים או תרופה למטופל.
- השתמשו אך ורק במזרק 60/50 מ"ל המומלצים עם המערכת FREEDOM60<sup>®</sup>.
- לפני השימוש, בדקו את חבילת ערכת הצינוריות. אל תשתמשו בערכת הצינוריות אם החבילה נפתחה או ניזוקה.
- אל תבצעו עיקור חוזר לערכת הצינוריות.
- שימוש יתר בכליב הצדדי או אחסון ערכת הצינוריות כאשר הכליב הצדדי תפוס למשך פרקי זמן ממושכים\*\* עלול להזיק לצינורות ולהשפיע על קצב זרימת העירוי.
- הלשונית השחורה הדוחפת את בוכנת המזרק פועלת תחת כוח חזק. אל תניחו אצבעות על הלשונית השחורה או לתוך מגן המזרק בשום שלב. אל תנסו להפריע לתנועת הלשונית השחורה בשום שלב.
- בדקו בקפידה את משאבת העירוי במזרק FREEDOM60<sup>®</sup> לפני השימוש. ודא שהמכשיר תקין ובצע בדיקת פעולה. אם בדיקות חוזרות מעידות שהמשאבה אינה פועלת כהלכה או בקצב הזרימה המתאים, הפסק את השימוש מיד.
- אל תנסו לפתוח את בית המשאבה או להסיר את מגן המזרק. אל תפעילו את המכשיר אם מגן המזרק הוסר.
- אל תנסו להסיר את המזרק או לנתק את ערכת הצינורית מבלי שכיבתם תחילה את המשאבה וסובבתם את הידית הגדולה עד הסוף לכיוון מחוגי השעון עד שהלשונית השחורה הגיעה לסוף הנתיב שלה.
- מערכת עירוי במזרק FREEDOM60<sup>®</sup> אינה מצוידת בהזעקה ולכן לא תישמע כל הזעקה אם תתרחש הפרעה בזרימה. אין צג המראה את מצב העירוי. המשאבה אינה מתאימה לשימוש בתרופה כאשר עיכוב במתן התרופה או עירוי בכמות קטנה יותר מהמרשם עלולים לגרום לפגיעה חמורה.
- הפסיקו את השימוש במשאבה שניזוקה, שקיבלה מכה חזקה, או שלא נמצאה תקינה בבדיקה.
- הפסיקו את השימוש במשאבה שהוטבלה בנוזל. אם נוזל חדר למשאבה, יש להחליפה מיד.
- אל תכניסו את ה- FREEDOM60<sup>®</sup> למכשיר עיקור הדים בלחץ (autoclave). זה ימיס את פלסטיק ה- ABS ויגרום נזק למשאבה.
- החוק הפדרלי בארה"ב מגביל מכירת מכשיר זה למעט על ידי רופא או בהוראת רופא.
- אתחול ומשלוח של ערכות צינוריות אשר נארזו בטמפרטורה נמוכה מטמפרטורת קפיאה, אינו מומלץ. הדבר עלול להזיק לצינוריות.

\*\*לדוגמה, באופן כללי יותר משעתיים.

# תרשים של משאבת **FREEDOM60®**:



כל מערכת עירוני במזרק **FREEDOM60®** כוללת נרתיק לנסיעות ומדריך למשתמש.

מוצר	מס' חלק
משאבת עירוני במזרק	F10050
נרתיק לנסיעות	F10090

צינוריות מבוקרות זרימה ( מארז של 50 )



**precision**  
FLOW RATE TUBING™

קצב זרימה	חלק מס'	קצב זרימה	חלק מס'
60 <sup>2</sup> מ"ל/שעה	F60	0.5 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F0.5
120 <sup>2</sup> מ"ל/שעה	F120	1 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F1
180 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F180	2 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F2
275 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F275	3 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F3
420 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F420	3.8 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F3.8
500 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F500	5 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F5
600 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F600	8 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F8
900 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F900	10 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F10
1,200 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F1200	15 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F15
2,400 <sup>3</sup> מ"ל/שעה	F2400	30 <sup>1</sup> מ"ל/שעה	F30
		45 <sup>2</sup> מ"ל/שעה	F45

<sup>1</sup> שיעורי זרימה ישירה של זריקת מים סטריליים (SWFI)  
<sup>2</sup> מותאם לאנטיביוטיקה, לשיעורי זרימה ממשיים ראה דוגמאות בעמוד 6.  
<sup>3</sup> שיעורי זרימת SWFI יופחתו מהשיעורים המוצהרים. בדרך כלל משמשים לתרופות צמיגיות.

## מזרקים לשימוש עם **FREEDOM60®**:

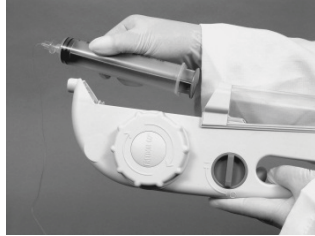
Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 50/60 ml (US Reference #309653; EU Reference #300865) •

## בדיקת משאבת עירוי במזרק® FREEDOM60:

1. בדקו את החלק הפנימי של מגן המזרק וודאו שהוא נקי מלכלוך או זיהום.
2. וודאו שמתג ההפעלה/כבוי של המשאבה במצב כבוי, ושהלשונית השחורה במגן המזרק נמצאת בקצה המסלול. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול, סובבו את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד הסוף.
3. הפעילו את המשאבה (-) ושימו לב שהלשונית נעה בצורה חלקה לכל אורך נתיבה עד הקצה; האיזונו לצלילים הבאים:
  - צליל נקישה ("קליק") כאשר המשאבה במצב מופעל (-)
  - צליל "רשרוש" כאשר הלשונית השחורה נעה קדימה
  - צליל נקישה ("קליק") כשהלשונית מגיעה לקצה הנתיב שלה
4. בדקו לוודא כי לשונית מתיחת במזרק (הלשונות באורך של אינץ' הממוקמת בכניסה של מגן המזרק) נעה בחופשיות כאשר אתם מעלים ומורידים אותה באמצעות אצבע.

## הוראות לטעינה והסרה של המזרק:

הוצאת מזרק:

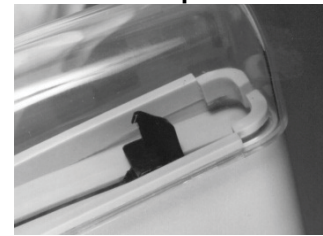


לאחר השלמת העירוי שעון, כבו את המשאבה ודרכו את הידית הדריכה לכיוון מחוגי השעון עד שהלשונית השחורה תגיע לקצה הנתיבה שלה. הוציאו את המזרק הריק בדחיפה קלה לכיוון האחורי כדי לשחרר את חלקו הקדמי ובהמשך הרימו אותו אל מחוץ למשאבה.

טעינת מזרק:



כאשר הצינוריות מחוברות השנתות המזרק מופנות כלפי מעלה, טענו את המזרק ממולא מראש (כשהבוכנה מקדימה) לתוך מגן המזרק. וודאו כי מחבר לואר (Luer) מחובר במלואו בפייט המשאבה



וודאו שמתג ההפעלה/כבוי של המשאבה במצב כבוי, ושהלשונית השחורה במגן המזרק נמצאת בקצה המסלול. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול, סובבו את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד הסוף.

הערה: בשום מקרה אין צורך להשתמש בכוח כדי להטעין מזרק למערכת או להוציאו. אם נתקלת בקשיים בטעינה או בהסרה של מזרק, עצרו ובדוקו שהלשונית השחורה נמצאת בקצה המסלול שלה.

## שיעורי זרימה מובחרים מול זמן:

הערה: צמיגות התרופה תשפיע במידה רבה על קצב מתן התרופה. לעזרה לקביעת קצב זרימת ערכת הצינורית לשימוש, אנא צרו קשר עם הנציג המקומי שלכם או עם KORU Medical Systems בטלפון 1 2042-469-845+ או באמצעות דוא"ל לכתובת: [info@korumedical.com](mailto:info@korumedical.com).

### טבלת שיעורי זרימה מול זמן

נפח המזרק	1 מ"ל/לשעה	2 מ"ל/לשעה	30 מ"ל/לשעה	45 מ"ל/לשעה	60 מ"ל/לשעה	120 מ"ל/לשעה
5	5 שעות	2 שעות, 30 דקות	10 דקות	6 דקות, 42 שניות	5 דקות	2 דקות, 30 שניות
10	10 שעות	5 שעות	20 דקות	13 דקות, 18 שניות	10 דקות	5 דקות
15	15 שעות	7 שעות, 30 דקות	30 דקות	20 דקות	15 דקות	7 דקות, 30 שניות
20	20 שעות	10 שעות	40 דקות	26 דקות, 42 שניות	20 דקות	10 דקות
25	25 שעות	12 שעות, 30 דקות	50 דקות	33 דקות, 18 שניות	25 דקות	12 דקות, 30 שניות
30	30 שעות	15 שעות	60 דקות	40 דקות	30 דקות	15 דקות
35	35 שעות	17 שעות, 30 דקות	70 דקות	46 דקות, 42 שניות	35 דקות	17 דקות, 30 שניות
40	40 שעות	20 שעות	80 דקות	53 דקות, 18 שניות	40 דקות	20 דקות
45	45 שעות	22 שעות, 30 דקות	90 דקות	60 דקות	45 דקות	22 דקות, 30 שניות
50	50 שעות	25 שעות	100 דקות	66 דקות, 42 שניות	50 דקות	25 דקות
55	55 שעות	27 שעות, 30 דקות	110 דקות	73 דקות, 18 שניות	55 דקות	27 דקות, 30 שניות
60	60 שעות	30 שעות	120 דקות	80 דקות	60 דקות	30 דקות

## תחילת העירוי

לפני טעינת המזרק, עליך לבדוק את הדברים הבאים:

- וודא שמתג ההפעלה/כיבוי של המשאבה במצב כבוי (OFF).
- וודא שהלשונית השחורה שבתוך מגן המזרק נמצאת בקצה הנייב שלה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה הנייב שלה, סובבו את הידית הגדולה לכיוון מחוגי השעון.
- וודא שאתם משתמשים בערכה הנכונה של צינורית קצב זרימה מבוקר.

1. בשימוש בטכניקה סטרילית, הרחיקו את המכסה הסטרילי של מחבר לואר (Luer) ערכה של הצינורית קצב הזרימה מבוקר וחברו את הצינורית למזרק שמולא מראש.
2. כאשר שנתות מזרק פונות למעלה, הכניסו את המזרק, כאשר הבוכנה נכנסת ראשונה לתוך מגן המזרק, וודאו כי מחבר לואר (Luer) מחובר במלואו בפייט המשאבה.

**הערה:** בשום מקרה אין צורך להשתמש בכוח כדי להטעין מזרק למערכת או להוציאו. במידה וקיימת בעיה בטעינה / הוצאה, וודאו כי המשאבה נמצאת במצב OFF הלשונית נהשחורה בסוף הנייב שלה. אם הידית השחורה אינה נמצאת בקצה הנייב סובבו את הידית הדריכה לכיוון מחוגי השעון.

3. בעזרת טכניקה לשמירה על סטריליות, אתחל את הצינורית עם המשאבה על ידי שחרור המכסה בקצה הזכר והדלקת המשאבה למצב מופעל (-). תשמע מיד צליל של "רשרוש" כאשר הלשונית מחפשת את בוכנת המזרק. כאשר הלשונית תמצא את הבוכנה, היא תשמיע צליל נקישה ("קליק") המציין שהלשונית מפעילה כעת לחץ על הבוכנה. התרופה נשאבת כעת דרך ערכת הצינורית. כאשר כל האוויר ובעות האוויר נעלמו והתרופה מתחילה לטפטף, חזק את המכסה.
- הערה:** צינורית שאותחלה לשימוש באנטיביוטיקה ונשלחה בטמפרטורות שמתחת לטמפרטורת קפיאה עלולה להינזק.
4. הסר את המכסה מהקצה הזכר של הצינורית, וחבר את הצינורית למחט או קתטר שהוחדר לחולה.
5. הפעל את המשאבה להתחלת העירוי.

**הערה:** מרגע שהלשונית השחורה מוצאת את בוכנת המזרק ונשמע צליל נקישה, המשאבה תפעל בשקט לכל משך העירוי.

## בדיקת התקדמות העירוי

בדוק מדי פעם את התקדמות העירוי על ידי רישום שעת תחילת העירוי ובדיקת התנועה של בוכנת המזרק. הקצב המשוער של מתן אנטיביוטיקה או תמיסות אחרות שאינן צמיגות מופיע על התווית העמידה במים המצורפת לצינורית. (ז"א F60 יזרום ב – 60 מ"ל בשעה, F30 יזרום ב – 30 מ"ל בשעה וכד')

## סיום העירוי

1. בדוק שהמזרק ריק.
2. כבה את המשאבה וסובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד שהלשונית השחורה מגיעה לקצה מסלולה.
3. נתק את הצינורית מהמטופל.
4. הרם בעדינות את המזרק לאחור וכלפי מעלה, אל מחוץ למשאבה.

**הערה:** אם המינון גדול מ- 60 מ"ל ונדרש מזרק נוסף, טען את המזרק הנוסף על ידי חזרה על ההוראות תחת 'התחלת העירוי'.

## מתן אימונוגלובולין תת-עורי (SCIG):

**הערה:** חובה להשתמש במחשבון IgG® FREEDOM60 כדי לבחור בערכת צינורית שעירור זרימה מבוקר על מנת לבצע את הזריקה במשך הזמן הרצוי עבור כל חולה אימונוגלובולין (IgG). אי שימוש במחשבון, עלול לגרום לזמני העירוי ממושכים ביותר. קצב הזרימה שעל התווית בכל ערכת צינורית נכון רק לאנטיביוטיקה ולתמיסות בעלות צמיגות נמוכה. ניתן להוריד את המחשבון דרך האתר שלנו [korumedical.com](http://korumedical.com) או [korucalculator.com](http://korucalculator.com).

## תחילת העירוי

לפני טעינת המזרק, עליך לבדוק את הדברים הבאים:

- וודא שכפתור ההפעלה/כיבוי של המשאבה במצב כבוי.
  - וודא שהלשונית השחורה שבתוך מגן המזרק הגיעה לקצה מסלולה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול, סובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון.
  - וודא שאתה משתמש בערכה הנכונה של צינורית מבוקרת זרימה, כפי שנמצא על ידי מחשבון האימונוגלובולין G של FREEDOM60.
1. באמצעות טכניקה לשמירה על סטריליות, הסר את המכסה הסטרילי מהקצה עם דיסקת לואר של צינורית מבוקרת זרימה, וחבר למזרק שמולא מראש.
  2. הסר את המכסה הסטרילי מהקצה של המחט התת-עורית וחבר אותו לקצה הזכר של ערכת הצינורית המבוקרת זרימה.
  3. כאשר השנתות פונות למעלה, הכנס את המזרק, כאשר הבוכנה נכנסת ראשונה לתוך מגן המזרק. וודא שדיסקת הלואר מוכנסת בצורה מלאה לתוך פייט המשאבה.

**הערה:** בשום מקרה אין צורך להשתמש בכוח כדי להטעין מזרק למערכת או להוציאו. אם אתה מתקשה בטעינה/הסרה של המזרק, בדוק שהמשאבה במצב כבוי ושהלשונית השחורה נמצאת בקצה מסלולה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול, סובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד הסוף.

4. הפעל את המשאבה (-) כדי לאתחל את הצינורית אך השתדל לא להניח לתרופה לטפטף מהמחטים. כדי למזער את הכאב במקום העירוי, מומלץ להחזיר את המחטים כשהן יבשות. כדי לעצור את הזרימה למחטים, כבה את המשאבה וסובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד שהלשונית השחורה רחוקה מבוכנת המזרק. פעולה זו תשחרר לחץ מהבוכנה.
5. בחר את אתרי העירוי וחסא באלכוהול. כאשר המקום מתייבש, צבט את העור והחדר כל מחט מתחת לעור. סגור בתחבובת דביקה.
6. כדי להבטיח שלא תהיה זרימה נגדית של דם, הוצא את המזרק על ידי הרמתו בעדינות לאחור וכלפי מעלה מחוץ למשאבה.
7. כאשר המזרק מחוץ למשאבה, משוך בעדינות לאחור את הבוכנה. בדוק שאין צבע אדום או ורוד בתוך הצינורית. אם הייתה זרימה נגדית של דם, עצור את הזרימה לאתר זה בעזרת המעצור והשתמש במחשבון אימונוגלובולין G כדי לקבוע אם ניתן לתת את המינון באמצעות האתר הנותרים. אם כן, המשך.
8. הכנס את המזרק חזרה למשאבה והפעל את המשאבה (-) כדי להתחיל בעירוי.

### סיום העירוי

1. ברגע שהזריקה הסתיימה העבירו את המשאבה למצב OFF והוציאו את כל המחטים.
2. סובבו את הידית הגדולה עד שהלשונית השחורה תגיע לסוף הנתיב שלה והוציאו את המזרק.

## פתרון תקלות:

במידה והמוצע בקטע זה אינו פותר את הבעיה שלכם, או הבעיה נמשכת, הפסיקו את שימוש והתייעצו עם KORU Medical Systems ו/או ספק ציוד הרפואי שלכם.

### המזרק לא נטען או לא יוצא מהמשאבה

- מעולם אין צורך להשתמש בכוח כדי לטעון או להוציא את המזרק.
- ודא כי המשאבה במצב OFF והלשונית השחורה בסוף הנתיב שלה. אם הלשונית השחורה לא נמצאת בסוף הנתיב שלה, מתח את הידית הגדולה בכיוון מחוגי שעון ונסה שנית.
- ודא שאתה משתמש במזרק 60/50 מ"ל התואם מסוג BD®.

### המזרק לא נשאר בתוך המשאבה

- ודא שאתה משתמש במערת **FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™** של היצרן, עם דיסקת לואר.
- ודא שדיסקת הלואר בקצה הצינורית חוברת למזרק 60/50 מ"ל שהוטען כהלכה לתוך פיית המשאבה.
- אם אתה משתמש במשאבה לעירוי תת-עורי, וודא כי חיברת את המזרק ישירות לערכה של מחט תת-עורית.

### אין זרימה

- ודא שהמשאבה במצב מופעל (-).
- בדוק שמעצור ההחלקה אינו סגור, או שלא היה ללא שימוש למשך זמן רב. אם נעשה שימוש יתר במעצור ההחלקה, הוא עלול להזיק לצינורית
- בדוק את תקינות הצינורית: כאשר המשאבה במצב מופעל (-), השתמש בנוהל סטרילי כדי לנתק את הערכה של צינורית מבוקרת זרימה מהקתטר(תוך-וריד) או המחט (תת-עורי) שהוחדרו למטופל; בדוק את טפטוף התרופה. אם התרופה לא מטפטפת, החלף את הצינורית כי ייתכן שהיא סתומה או פגומה. אם התרופה לא מטפטפת מהצינורית המבוקרת זרימה, סביר לשעם שהבעיה היא בקתטר או במחט שהוחדרה למטופל.

### זרימה אטית

- **תוך-וריד:** אם משתמשים במעצור ההחלקה לזמן ממושך, הוא עלול להזיק לצינורית ולהשפיע על קצב הזרימה. נסה להשתמש בערכת צונורית אחרת ולמדוד את הזרם. עבור צינורית של 60 מ"ל/שעה, בוכנת המזרק אמורה להתקדם 10 מ"ל בכל 10 דקות (1 מ"ל בדקה). עבור צינורית של 120 מ"ל/שעה, בוכנת המזרק אמורה להתקדם 10 מ"ל בכל 5 דקות (2 מ"ל בדקה).
- **תוך-עורי:** אם מתן התרופה עשוי להיות אטי על פי רמת ספיגת התרופה על ידי הרקמות של המטופל. אם זו הפעם הראשונה שהמטופל מקבל אימונוגלובולין תת-עורי, ייתכן שהמתן יארך זמן רב מהצפוי מפני שהגוף צריך ליצור מרחב בשכבות התת-עוריות כדי לספוג את החומר במשך הזמן הרצוי. אם אתה סבור שהקצב אטי מדי, עליך לבדוק את מקומות החדרת המחטים. מוטב להימנע מאזורים של רקמה מצולקת, או מעל שריה ייתכן גם שנדרשים אתרים נוספים, מחטים ארוכות יותר או ערכת צינורית בעלת קצב זרימה מהיר יותר.

### הזרימה רציפה גם כאשר המשאבה כבויה

- זו הפעולה הנורמלית של המשאבה. המשאבה תוכננה לשמור על לחץ במהלך ואחרי הזריקה על מנת למנוע זרימה חוזרת של דם / תרופה.
- כדי לעצור את הזרימה העבירו את המשאבה למצב OFF וסובבו את הידית לכיוון מחוגי השעון כך שהלשונית השחורה תתרחק מהמזרק. פעולה זו תשחרר את הלחץ על הבוכנה.
- כמו כן אתם יכולים להשתמש בכליב הצדדי. אנו ממליצים על שימוש הכליב הצדדי רק במקרים דחופים. שימוש יתר יכול לגרום נזק לצינורית.

### נותרה תרופה (5 מ"ל או פחות) בתוך המזרק

ודא שאתה משתמש במזרק 60/50 מ"ל מתאים מסוג BD®.

## נפוחות, כאב או אודם באתר התת-עורי

- נסה להחדיר מחטים יבשות מתחת לעור. IgG נוטה לגרום גירוי בעור.
- ודא שהמחטים ארוכות מספיק כדי להגיע לשכבות התת-עוריות.
- ודא שהמחטים לא ארוכות מדי, מפני שאז הן עלולות להגיע לשריר.
- נסה להשתמש בערכת צינורית מבוקרת זרימה אטית יותר, מפני שיתכן שהקצב מהיר מדי.
- בחר את אתר העירו' בקפידה. אם אתה עושה סבב בין אתרי עירו' שונים וגילית אתרים שלא מכאיבים, ייתכן שמוטב לחזור לאתרים הטובים ביותר. מגביל מכשיר זה למכירה רק על ידי רופא או בהזמנת רופא.

## טיפול ותחזוקה:

FREEDOM60<sup>®</sup> אינו דורש כל תחזוקה מונעת. FREEDOM60<sup>®</sup> פועל כמערכת, ומשמעו שהצינורית קובעת את קצב הזרימה, ולא המשאבה: מסיבה זו, המשאבה אינה זקוקה לטיפול. אם תבחר בערכת הצינורית הנכונה, יתקבל קצב הזרימה המתאים. ערכות הצינוריות נבדקות סטטיסטית בתהליך הייצור והן יספקו את קצב הזרימה המתאים בתנאים מבוקרים.

## ניקוי:

נקה רק אזורים חשופים וחיצוניים במכשיר. אל תנסה לנקות כל חלק של המשאבה שאינו נגיש בקלות. הפסק את השימוש במשאבה שחלקיה הפנימיים נחשפו לנוזל או שהוטבלה בנוזל.

נגב את החלקים החיצוניים במים חמימים וחומר ניקוי או השתמש בכל חומר חיטוי למשטחים שמתאים לפלסטיקים מסוג אצטיל בוטיל סטירן (ABS) ופוליקרבוט (PC), כגון מלבין ביתי (אקונומיקה) או דו-תחמוצת המימן (מי חמצן). הימנע משימוש באלכוהול או בתרכובות שמכילות אלכוהול, מכיוון שאלה נוטות לגרום להיחלשות פלסטיק מסוג ABS. נגב שוב במים נקיים להסרת חומר הניקוי.

אם הדבר הכרחי, ניתן לנקות את החלק הפנימי של מגן המזרק בעזרת מקלון ארוך או מברשת בקבוקים, ובכל חומר ניקוי שמתאים לפלסטיקים מסוג ABS ו-PC השימוש באלכוהול לא מומלץ.

## אחסון:

מומלץ לאחסן את המשאבה FREEDOM60<sup>®</sup> במקום קריר ויבש ואת אריזות ערכות הצינוריות בטמפרטורת חדר (בערך 16-30°C או 61-86°F).

## בדוק את דייקנות הזרימה (אם הדבר נדרש בפרוטוקול המקומי):

1. מלא את המזרק ב-60 מ"ל מים סטריליים.
2. הוצא את כל האוויר מהמזרק.
3. חבר ערכת צינורית סטרילית של FREEDOM60<sup>®</sup> למזרק.
4. הוצא את כל האוויר מערכת הצינורית.
5. טען את המזרק לתוך המשאבה והפעל את המשאבה (-).
6. עקוב אחר קריאות המזרק והזמן שחולף כדי לאמוד את קצב הזרימה.
7. השווה את תוצאות הבדיקה שלך לטווחי קצב הזרימה הרשומים בטבלה הבאה:

קצב זרימה הרשום בתווית	שיעורי זרימה <sup>1</sup> בתנאי מעבדה <sup>1</sup>	טווח בדיקה <sup>2</sup>
60 מ"ל/שעה	72 מ"ל/שעה	60-84 מ"ל/שעה
120 מ"ל/שעה	134 מ"ל/שעה	115-153 מ"ל/שעה

1. התכנון ההנדסי של משאבת עירו' FREEDOM60<sup>®</sup> מביא בחשבון את ההשפעות של תנאים קליניים רגילים על קצב הזרימה. בתנאי מעבדה, ערכת צינורית שבתווית שלה מצוין 60 מ"ל/שעה מיועדת לייצר קצב עירו' של 72 מיליטר בשעה בפועל. ערכת צינורית שבתווית שלה מצוין 120 מ"ל/שעה תייצר קצב של 134 מיליטר בשעה בתנאי מעבדה בפועל. ה-FREEDOM60<sup>®</sup> מייצר קצב זרימה גבוה יותר בתנאי מעבדה בפועל מהקצב שמוסמך על התווית, כדי להביא בחשבון את תנאי היישום המקובלים הבאים המשפיעים על קצב המתן בנסיבות קליניות רגילות.

שיעורי זרימה בתנאי מעבדה מיטבי	צינורית של 60	צינורית של 120
72 מ"ל לשעה	72 מ"ל לשעה	134 מ"ל לשעה
בניכוי השפעות קליניות		
קתטר (20G PICC)	-7 מ"ל לשעה	-8 מ"ל לשעה
צמיגות נוזל	-2 מ"ל לשעה	-3 מ"ל לשעה
לחץ צמיגי	-3 מ"ל לשעה	-3 מ"ל לשעה
קצב זרימה הרשום בתווית	60 מ"ל לשעה	120 מ"ל לשעה

2. כדי להבטיח תוצאות בדיקה עקביות, החזק את המשאבה הצינורית על אותו משטח אופקי בקירוב ונטר את הזרימה במשך 20 דקות לפחות. בבדיקות המפעל, מערכת FREEDOM60<sup>®</sup> יספקה עירו' בתנאי בדיקה קפדניים עבור מספר גדול של משאבות בטווח של 7% מהערך בפועל, ברווח בר-סמך סטטיסטי של 95%. תחת תנאי מעבדה שונים ובנוזלים בעלי תכונות שונות, טווח זה צפוי להשתנות בטווח של 15% מהערך בפועל. לניטור מדויק יותר, השתמש בשעון עזר ובמבחנה עם שנתות קטנות יותר. משאבת FREEDOM60<sup>®</sup> מבוטאת על התקן ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, הבדיקות של אוגוסט 1992.

אם בתנאי מעבדה לא מתקבל הטווח שצוין, היצרן יספק מכשיר מחודש מהמפעל ובדיקות מלאות לאישור.

## מקורות:

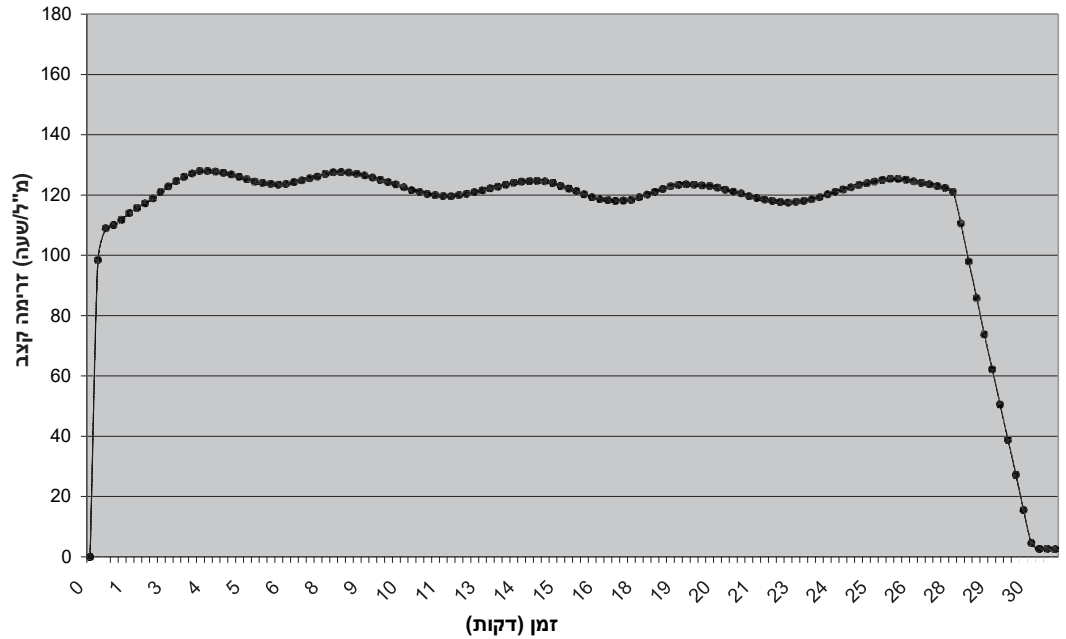
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, 24. 8. 1992.

# פרופיל הזרימה של FREEDOM60®:

פרופיל הזרימה של FREEDOM60® מראה שקצב הזרימה עקבי לכל אורך מתן התרופה.

## קצב הזרימה של FREEDOM60® לאורך זמן

נוזל: H<sub>2</sub>O • נפח הנוזל: 60 מ"ל • מידת הצינורית: 120 מ"ל/שעה – F120



## מפרט טכני:

### מערכת:

נפח מכל: 60 מ"ל (מקסימום)

נפח שיורי: > 0.4 מ"ל

דיוק קצב הזרימה: ± 15%

לחת פעולה: 15 psi (103421.25 Pa)

רגישות לגובה: ± 3% לכל 30 ס"מ (12 אינץ')

מנגנון כוח רציף: ± 3%

## צינורית קצב זרימה מבוקר:

אורך: 152 מ"מ עד 1829 מ"מ (6 אינץ' עד 72 אינץ')

## משאבה:

משקל: 0.4 ק"ג (14 Oz)

אורך: 304 מ"מ (12 אינץ')

רוחב: 114 מ"מ (4.5 אינץ')

גובה: 41 מ"מ (1.6 אינץ')

## צינורית מבוקרת זרימה / נפח שיורי (ml)



**precision**  
FLOW RATE TUBING™

0.14	F60	0.09	F0.5
0.16	F120	0.08	F1
0.13	F180	0.10	F2
0.11	F275	0.09	F3
0.10	F 420	0.09	F3.8
0.09	F500	0.08	F5
0.09	F600	0.08	F8
0.08	F900	0.14	F10
0.13	F1200	0.11	F15
0.15	F2400	0.13	F30
		0.11	F45



## מידע על אחריות:

**אחריות מוגבלת:** KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. ("היצרן") ערב לכך שמשאבת העירוי נקייה מפגמים בחומר ובעבודה בשימוש רגיל, כל עוד השימוש בהתאם להוראות ההפעלה של המכשיר. האחריות חלה באופן מוגבל על הרוכש המקורי למשך שנה אחת מתאריך הרכישה. "הרוכש המקורי" הוא האדם שרכש את משאבת העירוי מהיצרן או מנציג של היצרן. האחריות אינה חלה על הרוכשים שאחריו. בכפוף לתנאים וכל עוד מתקיימים ההליכים המפורטים באחריות מוגבלת זו, היצרן יתקן או יחליף, לפי שיקול דעתו, כל משאבת עירוי או חלק ממנה, אשר התקבלו בפועל על ידי היצרן או נציג היצרן בתוך תקופת האחריות של שנה אחת, ואשר בדיקתם מגלה, לשביעות רצונו של היצרן, כי המוצר פגום. האחריות למוצר תחליפי ולחלקים תחליפיים ניתנת אך ורק לפרק הזמן שנותר עד לסיום שנת האחריות המקורית של שנה אחת. אחריות זו אינה חלה על אביזרים ועל פריטים לשימוש חד-פעמי.

### התנאים, הנהלים וההגבלות הבאים חלים על התחייבויות היצרן על פי אחריות זו:

- **צדדים המכוסים באחריות זו:** אחריות זו חלה אך ורק על הרוכש המקורי של משאבת העירוי. אחריות זו אינה חלה על הרוכשים שאחריו.
  - **הליך למימוש האחריות:** הודעה בדבר הפגם חייבת להימסר בכתב למחלקת תמיכה בלקוח, לכתובת: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA 24. ההודעה ל KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. חייבת לכלול את הדגם, מספר סידורי, תאריך הרכישה ותיאור שם הפגם ברמת פירוט מספקת כדי לאפשר תיקונים. הרוכש המקורי חייבת לקבל אישור מהיצרן או מנציג היצרן בטרם יחזיר ליצרן. יש לארוז את המשאבה הפגומה כהלכה ולהחזירה ליצרן, כאשר דמי המשלוח משולמים מראש. כל אובדן או נזק במהלך המשלוח יהיו על אחריות הרוכש המקורי.
  - **תנאי האחריות:** אחריות זו אינה חלה על כל מוצר, או חלק ממנו, שתוקן או שונה מחוץ למתקני היצרן בדרך כזו, אשר לדעת היצרן, משפיעה על יציבותו או אמינותו, או שנחשף לשימוש לא נכון, רשלנות או תאונה. שימוש לא נכון כולל, בין היתר, שימוש בניגוד להוראות ההפעלה של המכשיר או שימוש עם אביזרים או פריטים חד-פעמיים שאינם מאושרים.
  - **הגבלות וחריגות:** תיקון או החלפה של משאבת עירוי או רכיב הם הסעד היחיד המוצע על ידי היצרן. יחולו ההגבלות והחריגות הבאות:
    - o לאף סוכן, נציג, או עובד של היצרן אין סמכות לחייב את היצרן לכל התחייבות או אחריות, מפורשת או מכללא, או לשנות התחייבות מוגבלת זו בכל דרך.
    - o אחריות מוגבלת זו באה במקום כל יתר כתבי האחריות, מפורשים או מכללא, כולל, בין היתר, אחריות לסחירות או התאמה לשימוש מסוים. אין כל כתיב אחריות החלים מעבר לתיאור המובא כאן.
    - o אחריות היצרן על פי הסכם זה לאחריית מוגבלת לא, תושט על נזקים מיוחדים, עקיפים או תוצאתיים.
    - o מותר להשתמש במשאבת העירוי אך ורק בהשגחה של איש צוות רפואי שמימונתו ושיפוטו המקצועי יקבעו את התאמת משאבת העירוי לטיפול רפואי ספציפי.
    - o כל ההמלצות, המידע, והספרות המתארת המסופקים על ידי היצרן או סוכניו נחשבים מדויקים ואמינים, אולם אין הם מהווים כתב אחריות.
- אחריות זו הזכויות והחובות הנגזרות ממנה יהיו כפופות לדיני מדינת ניו יורק, ארה"ב ויפורשו על פיהם.

### הגדרת סמלים:

מופעל	—		להשתמש עד ששש-חח- או ששש-חח		לא לשימוש חוזר
כבוי	OFF	LOT	קוד אצווה	SN	מספר סידורי
זהירות			יצרן	STERILE R	עוקר באמצעות הקרנה
עין בהוראות השימוש		QTY	כמות		
נציג מורשה בקהילה האירופית	EC REP	REF	מספר קטלוגי		



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

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

F10050\_Hebrew\_HE\_Rev.E