

Введение

Шприцевая инфузионная система FREEDOM60[®] портативна и проста в использовании, а также не требует ни батарей, ни подключения к электросети. На ней только две ручки управления, а для контроля расхода жидкости используются особые прецизионные наборы трубок.

Система FREEDOM60[®] работает при постоянном, безопасном давлении в 93 079,125 Па. Постоянное давление, вырабатываемое в системе FREEDOM60[®], автоматически снижает скорость расхода, если сопротивление при доставке жидкости повышается. Система находит равновесие между повышающимся давлением и расходом жидкости. Система обеспечивает постоянный расход жидкости, что способствует снижению вероятности образования сгустков, и продолжает удерживать давление после окончания инфузии для предотвращения обратного вытекания лекарственного препарата и крови. Система FREEDOM60[®] также снижает вероятность образования комков, введения излишнего объема жидкости, передозировки препарата и выхода инфузии из-под контроля.

При подкожном введении иммуноглобулина преимуществом динамического равновесия является способность системы уменьшать подачу препарата при любом повышении давления, вызванном насыщением тканей или неправильным размещением игл (над мышцей, в рубцовой ткани, недостаточно глубоко, при слишком близком расположении игл друг к другу) и т.п.

Показания к применению

Шприцевая инфузионная система FREEDOM60[®] предназначена для внутривенного, внутриартериального, энтерального, подкожного и эпидурального введения лекарственных препаратов или жидкостей, которые требуют постоянного введения при контролируемом объеме инфузии. Система FREEDOM60[®] также предназначена для непрерывного введения средства для местной анестезии непосредственно в место операции для послеоперационного обезбоживания.

Противопоказания

Система FREEDOM60[®] не предназначена для вливания крови, введения критически важных* или жизнеобеспечивающих препаратов или инсулина.

* Под критически важными понимаются препараты, требующие большой точности при введении, например, опиоидные депрессанты ЦНС. В Великобритании и некоторых других странах их обращение может ограничиваться местным законодательством. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕСТНЫМИ КОНТРОЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ.

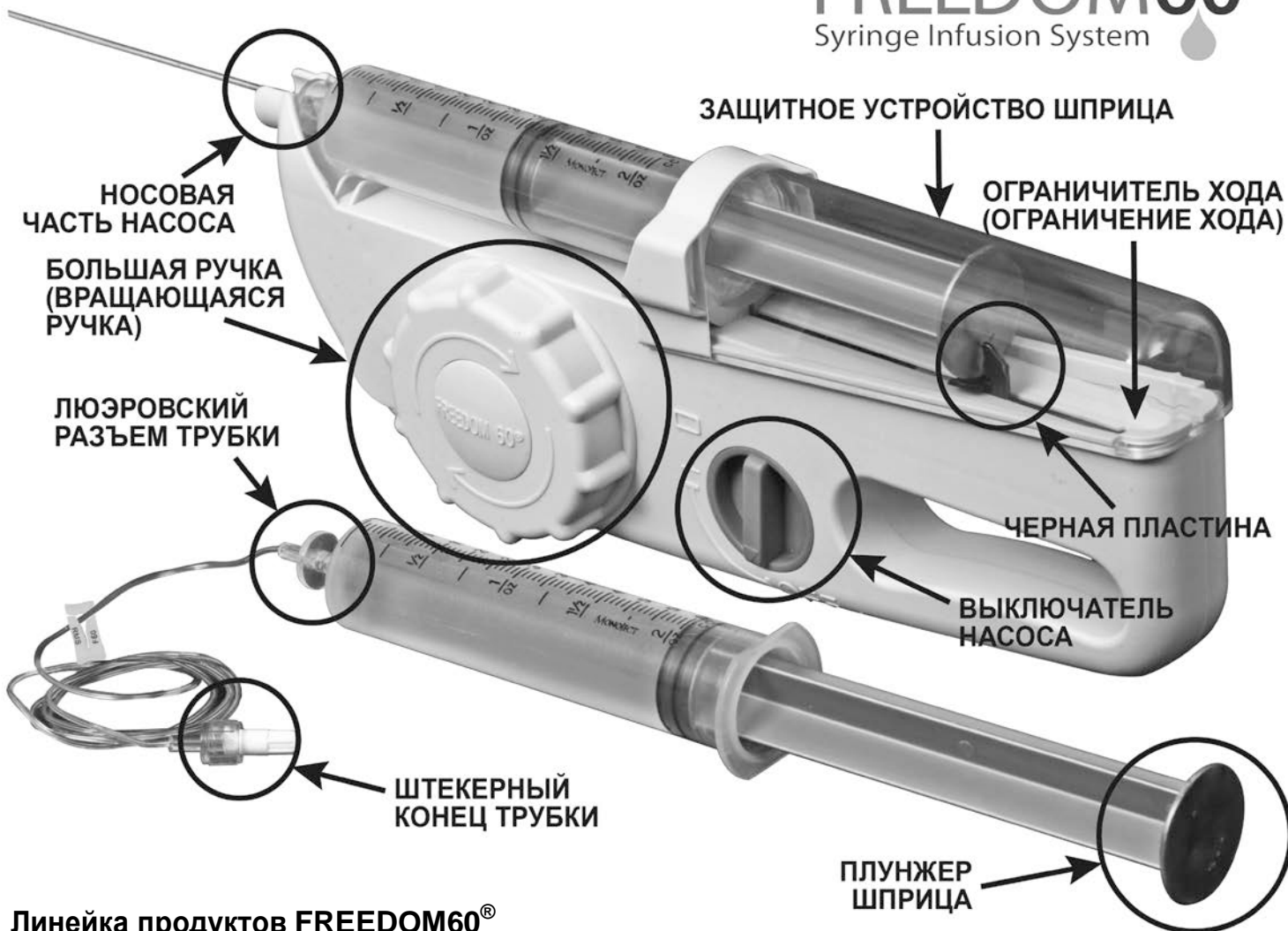


Меры предосторожности

- Используйте шприцевую инфузионную систему FREEDOM60[®] только для пациентов, для которых предписано ее использование, и только в соответствии с указанным назначением.
- Используйте только наборы трубок FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing[™] производства компании RMS Medical Products. Использование любых других наборов трубок может привести к отсоединению шприца от насоса и в конечном итоге к повреждению механизма насоса. Кроме того, использование любых других наборов трубок может привести к вливанию слишком большого количества жидкости или лекарственного препарата в организм пациента.
- Используйте с системой FREEDOM60[®] только рекомендованные шприцы емкостью 60 мл. Не используйте шприцы Terumo[®].
- Не используйте шприцы емкостью менее 60 мл. Использование шприцов меньшей емкости может привести к созданию чрезмерно высокого давления, небезопасного для пациента.
- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку набора трубок. Не используйте набор трубок, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается повторно стерилизовать наборы трубок.
- Чрезмерно частое использование скользящего зажима или хранение наборов трубок, к которым на длительное время применялся скользящий зажим**, может привести к повреждению трубок и повлиять на скорость расхода жидкости.
- Черная пластина, давящая на поршень шприца, создает большое усилие. Ни при каких обстоятельствах не кладите пальцы на черную пластину и не помещайте их внутрь защитного устройства шприца. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь мешать движению черной пластины.
- Перед использованием внимательно осмотрите инфузионную шприцевую систему FREEDOM60[®]. Проверьте ее состояние и работу. Если несколько тестов подряд показали, что насос функционирует неправильно или не обеспечивает соответствующую подачу жидкости, немедленно прекратите его использование.
- Не пытайтесь открыть корпус насоса или снять защитное устройство шприца. Запрещается пользоваться системой при снятом защитном устройстве шприца.
- Прежде чем снять шприц или отсоединить набор трубок, следует перевести выключатель насоса в положение ВЫКЛ и повернуть большую круглую ручку по часовой стрелке до упора, чтобы черная пластина достигла ограничения хода.
- Шприцевая инфузионная система FREEDOM60[®] не оборудована устройствами для подачи звукового сигнала, поэтому при прекращении поступления жидкости не подается сигнал тревоги. Нет отображения состояния вливания. Насос нельзя использовать в случаях, когда задержка при вливании препарата или вливание недостаточного объема препарата может нанести серьезный вред здоровью.
- Если насос был поврежден, подвергся сильному удару или показывает неудовлетворительные результаты тестирования, им пользоваться нельзя.
- Если насос был погружен в жидкость, им пользоваться нельзя. При попадании любой жидкости внутрь насоса его следует немедленно заменить.
- Систему FREEDOM60[®] запрещается обрабатывать в автоклаве. Результатом такой обработки будет плавление деталей из АБС-пластика и повреждение насоса.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачом или по предписанию врача.
- Заливка и транспортировка наборов трубок, упакованных при температуре ниже точки замерзания, не рекомендуется. При нарушении этого правила можно повредить трубки.

**Обычно это срок более двух часов.

FREEDOM60®
Syringe Infusion System



Линейка продуктов FREEDOM60®

Каждая шприцевая инфузионная система FREEDOM60® поставляется с чехлом для транспортировки и с инструкцией для пользователя.

Изделие	детали
Шприцевая инфузионная система FREEDOM60®	F10050
Чехол для транспортировки	F10090

Трубки для контроля расхода жидкости (50 шт. в упаковке)

детали	Расход жидкости	детали	Расход жидкости
F0.5	0,5 мл/час ¹	F60 ²	60 мл/час ²
F1	1 мл/час ¹	F120	120 мл/час ²
F2	2 мл/час ¹	F180	180 мл/час ³
F3	3 мл/час ¹	F275	275 мл/час ³
F3.8	3,8 мл/час ¹	F420	420 мл/час ³
F5	5 мл/час ¹	F500	500 мл/час ³
F8	8 мл/час ¹	F600	600 мл/час ³
F10	10 мл/час ¹	F900	900 мл/час ³
F15	15 мл/час ¹	F1200	1200 мл/час ³
F30	30 мл/час ²	F2400	2400 мл/час ³
F45	45 мл/час ²		



precision
FLOW RATE TUBING™

¹ Значения прямого расхода стерильной воды для инъекций.
² Фактические значения расхода с поправкой на использование антибиотиков см. на странице 6.
³ Значения расхода стерильной воды для инъекций будут меньше указанных значений. Обычно используется для вязких препаратов.

Шприцы для использования с системой FREEDOM60®

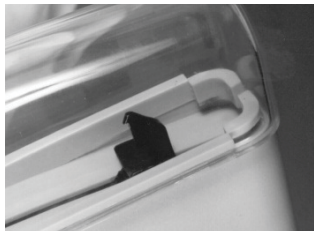
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 мл (N по каталогу в США #309653; N по каталогу в ЕС #300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 мл (N по каталогу #8881-560125)

Тестирование шприцевой инфузионной системы FREEDOM60®

1. Осмотрите внутреннюю часть защитного устройства шприца и убедитесь, что оно свободно от загрязнений.
2. Убедитесь, что выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ и что черная пластина под защитным устройством шприца достигла ограничения хода. Если черная пластина не достигла ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
3. Поверните выключатель насоса в положение ВКЛ (–) и убедитесь, что черная пластина движется плавно и проходит всю длину хода до ограничения хода, а также в наличии следующих звуков:
 - щелчка при включении насоса (выключатель в положении ВКЛ (–));
 - жужжания при движении черной пластины;
 - щелчка, когда черная пластина достигает ограничения хода.
4. Проверьте свободный ход пластинки напряжения шприца (пластинка длиной 2,5 см, расположенная у входа в защитное устройство шприца), для чего подвигайте ее пальцем в обе стороны.

Указания по установке и снятию шприца

Для установки шприца:

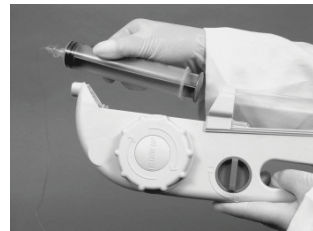


Убедитесь, что выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ и что черная пластина под защитным устройством шприца достигла ограничения хода. Если черная пластина не достигла ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.



Вставьте предварительно заполненный шприц с уже подсоединенной трубкой в защитное устройство шприца градуировкой вверх, плунжером вперед. Убедитесь, что диск люэровского разъема трубки плотно сидит в носовой части насоса.

Для снятия шприца:



Закончив вливание, переведите выключатель насоса в положение ВЫКЛ и проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора, чтобы черная пластина достигла ограничения хода. Чтобы извлечь пустой шприц, осторожно подтолкните его назад, чтобы высвободить носовую часть, а потом поднимите шприц и вытащите его из насоса.

Примечание. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, остановитесь и проверьте, дошла ли черная пластина до ограничения хода.

Избранные значения расхода - время:

Примечание: вязкость препарата сильно влияет на время введения. Для подбора подходящего набора трубок обратитесь к местному представителю или в компанию RMS Medical Products по тел. +1 845-469-2042 или по эл. адресу info@rmsmedicalproducts.com.

Таблица расход - время

Объем шприца	1 мл/ч	2 мл/ч	30 мл/ч	45 мл/ч	60 мл/ч	120 мл/ч
5	5 часов	2 часов 30 мин.	10 мин.	6 мин. 42 сек.	5 мин.	2 мин. 30 сек.
10	10 часов	5 часов	20 мин.	13 мин. 18 сек.	10 мин.	5 мин.
15	15 часов	7 часов 30 мин.	30 мин.	20 мин.	15 мин.	7 мин. 30 сек.
20	20 часов	10 часов	40 мин.	26 мин. 42 сек.	20 мин.	10 мин.
25	25 часов	12 часов 30 мин.	50 мин.	33 мин. 18 сек.	25 мин.	12 мин. 30 сек.
30	30 часов	15 часов	60 мин.	40 мин.	30 мин.	15 мин.
35	35 часов	17 часов 30 мин.	70 мин.	46 мин. 42 сек.	35 мин.	17 мин. 30 сек.
40	40 часов	20 часов	80 мин.	53 мин. 18 сек.	40 мин.	20 мин.
45	45 часов	22 часа 30 мин.	90 мин.	60 мин.	45 мин.	22 мин. 30 сек.
50	50 часов	25 часов	100 мин.	66 мин. 42 сек.	50 мин.	25 мин.
55	55 часов	27 часов 30 мин.	110 мин.	73 мин. 18 сек.	55 мин.	27 мин. 30 сек.
60	60 часов	30 часов	120 мин.	80 мин.	60 мин.	30 мин.

Подготовка к инфузии

Перед установкой шприца в насос убедитесь в следующем:

- Выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ.
- Черная пластина под защитным устройством шприца достигла ограничения хода. Если черная пластина не достигла ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
- Убедитесь, что вы выбрали набор трубок, обеспечивающий нужный расход жидкости.
 1. Соблюдая стерильность, снимите стерильный колпачок с люэровского разъема набора трубок, контролирующего расход жидкости, и подсоедините набор к предварительно заполненному шприцу.
 2. Вставьте шприц в насос градуировкой вверх, плунжером вперед. Убедитесь, что диск люэровского разъема плотно сидит в носовой части насоса.

Примечание. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, убедитесь, что выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ, а черная пластина дошла до ограничения хода. Если черная пластина не дошла до ограничения хода, поверните до упора рукоятку по часовой стрелке

3. Используя методы, обеспечивающие стерильность, залейте трубку и насос, для чего ослабьте колпачок на штекерном конце и переведите выключатель насоса в положение ВКЛ (–). Вы тут же услышите жужжащий звук, с которым черная пластина ищет плунжер шприца. Когда пластина найдет плунжер, раздастся щелчок, указывающий, что пластина начала осуществлять давление на плунжер. Набор трубок начинает наполняться лекарственным препаратом. Когда весь воздух и воздушные пузыри вытеснены из системы и лекарственный препарат начинает подтекать, затяните колпачок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Трубки, предварительно залитые для использования антибиотиков и подвергшиеся транспортировке при температурах ниже точки заморозания, могут оказаться поврежденными.

4. Снимите колпачок со штекерного конца трубки и подсоедините трубку к игле или катетеру, уже введенным в тело пациента.
5. Включите насос, чтобы начать инфузию.

Примечание. После того, как черная пластина обнаружит плунжер шприца и раздастся щелчок, насос будет работать бесшумно на протяжении всего сеанса инфузии.

Проверка хода инфузии

Периодически проверяйте ход инфузии, заметив время ее начала и проверив ход плунжера шприца. Примерный расход жидкости для антибиотиков и других невязких растворов указан на влагоустойчивой этикетке, прикрепленной к набору трубок (т. е. F60 дает расход 60 мл/ч, F30 дает расход 30 мл/ч и т. д.)

Окончание инфузии

1. Убедитесь, что шприц пуст.
2. Переведите выключатель насоса в положение ВЫКЛ и проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
3. Отсоедините трубку от пациента.
4. Осторожно приподнимите шприц назад и вверх и извлеките его из насоса.

Примечание. Если доза превышает 60 мл и требуется дополнительный шприц, установите его, повторив шаги, описанные в разделе «Подготовка к инфузии».

Введение иммуноглобулина подкожно

Примечание. ОБЯЗАТЕЛЬНО воспользуйтесь калькулятором иммуноглобулина FREEDOM60 для выбора набора трубок, обеспечивающего нужный расход жидкости для введения иммуноглобулина за время, подходящее для данного пациента. Если не воспользоваться калькулятором, введение препарата может затянуться на неопределенно долгое время. Скорость расхода препарата, указанная на каждом наборе трубок, справедлива только для антибиотиков и препаратов с низкой вязкостью. Калькулятор можно загрузить на нашем сайте по адресу www.rmsmedicalproducts.com или www.freedom60calculator.com.

Подготовка к инфузии

Перед установкой шприца в насос убедитесь в следующем:

- Выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ.
- Черная пластина под защитным устройством шприца достигла ограничения хода. Если черная пластина не достигла ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
- Убедитесь, что вы выбрали набор трубок, обеспечивающий нужный расход жидкости, и для этого воспользовались калькулятором FREEDOM60 для иммуноглобулина G.
 1. Используя методы, обеспечивающие стерильность, снимите стерильный колпачок с люэровского разъема набора трубок, контролирующего расход жидкости, и подключите набор к предварительно заполненному шприцу.
 2. Снимите стерильный колпачок с конца набора игл для подкожных инъекций и прикрепите набор к штекерному концу набора трубок, контролирующего расход жидкости.
 3. Вставьте шприц в защитное устройство для шприца градуировкой вверх, плунжером вперед. Убедитесь, что диск люэровского разъема плотно сидит в носовой части насоса.

Примечание. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, остановитесь и проверьте, находится ли выключатель насоса в положении ВЫКЛ и дошла ли черная пластина до ограничения хода. Если черная пластина не достигла ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.

4. Переведите выключатель насоса в положение ВКЛ (–), чтобы начать заливку, но по возможности не допускайте, чтобы препарат начал капать из игл. Для минимизации болевых ощущений в точке введения рекомендуется вводить иглы сухими. Чтобы прекратить подачу жидкости через иглы, переведите выключатель насоса в положение ВЫКЛ и вращайте большую круглую ручку по часовой стрелке, пока черная пластина не отойдет от плунжера шприца. Это снимет давление с плунжера.
5. Выберите точки инъекции и дезинфицируйте спиртом. После высыхания зашпигните кожу и введите каждую иглу под кожу. Закрепите липким пластырем.
6. Чтобы проверить наличие обратного подтекания крови, вытащите шприц, для чего осторожно приподнимите его назад и вверх из насоса.
7. Когда шприц будет извлечен из насоса, осторожно потяните за плунжер. Убедитесь, что в трубке нет красной или розовой жидкости. При обнаружении обратного подтекания крови пережмите зажимом подачу препарата в эту точку и с помощью калькулятора иммуноглобулина G определите, можно ли ввести нужную дозу, используя только оставшиеся точки введения. Если да, продолжайте работу. Если нет, извлеките все иглы, прикрепите новый набор игл и повторите действия начиная с шага 2.
8. Снова установите шприц в насос и переведите выключатель в положение ВКЛ (–), чтобы начать инфузию.

Окончание инфузии

1. По окончании инфузии отключите насос и выньте все иглы.
2. Прокрутите большую ручку, пока черная пластина не дойдет до ограничения хода, и выньте шприц.

Поиск неполадок

Если выполнение действий, предложенных в этом разделе, не помогло устранить проблему, прекратите пользоваться системой и свяжитесь с компанией RMS Medical Products и/или со своим лечащим медицинским работником.

Шприц не устанавливается в насос или не извлекается из насоса

- Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия.
- Убедитесь, что выключатель насоса находится в положении ВЫКЛ, а черная пластина дошла до ограничения хода. Если черная пластина не дошла до ограничения хода, проверните большую ручку по часовой стрелке до упора и повторите попытку.
- Убедитесь в том, что используете подходящий 60-мл шприц марки BD® или Monoject®.

Шприц не закрепляется в насосе

- Убедитесь, что вы используете соответствующие наборы трубок FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ с люэровским диском.
- Убедитесь, что люэровский диск трубки подсоединен к шприцу объемом 60 мл и плотно сидит в носовой части насоса.
- При использовании насоса для подкожной инфузии убедитесь, что шприц не подсоединен напрямую к набору игл для подкожных инъекций.

Нет подачи жидкости

- Убедитесь, что выключатель насоса находится в положении ВКЛ (–).
- Убедитесь, что скользящий зажим открыт и не применялся в течение длительного времени. Чрезмерное использование скользящего зажима может повредить трубки.
- Проверьте состояние трубок. Пока выключатель насоса находится в положении ВКЛ (–), отсоедините набор трубок, контролирующих расход жидкости, от установленного катетера (при внутривенных вливаниях) или набора игл (при подкожном введении препарата); проверьте капание препарата из трубки. Если препарат не капает, замените трубку, так как возможно, что она засорена или повреждена. Если препарат капает из трубки, контролирующей расход жидкости, то проблема скорее всего с установленным катетером или набором игл.

Слишком медленное течение препарата

- При внутривенном вливании: если скользящий зажим используется в течение слишком длительного времени, это может повредить трубки и повлиять на расход препарата. Возьмите другой набор трубок и замерьте расход препарата. Для трубок с расходом 60 мл/ч плунжер шприца должен сдвигаться на 10 мл за 10 минут (1 мл/мин). Для трубок с расходом 120 мл/ч плунжер шприца должен сдвигаться на 10 мл за 5 минут (2 мл/мин).
- При подкожном введении: введение препарата может замедлиться в зависимости от того, насколько хорошо ткани пациента поглощают вводимый препарат. Если пациенту вводят иммуноглобулин G впервые, введение может занять больше времени, так как организму необходимо создать пространство в подкожных слоях тканей для поглощения препарата за ожидаемое время. Если вы считаете, что введение идет недопустимо медленно, проверьте точки введения игл. Лучше избегать размещения иглы непосредственно над мышцей и в рубцовой ткани. Возможно также, что нужно увеличить количество точек введения или взять набор трубок, обеспечивающий более высокий расход жидкости.

Жидкость подается непрерывно даже при выключенном насосе

- Это нормальное функционирование насоса. Насос рассчитан на то, чтобы поддерживать давление как во время инфузии, так и после ее окончания для предотвращения обратного подтекания крови и лекарственного препарата.
- Чтобы прекратить подачу жидкости, переведите выключатель насоса в положение ВЫКЛ и проверните большую круглую ручку по часовой стрелке, чтобы черная пластина отошла от плунжера шприца. Это ослабит давление на плунжер.
- Можно также использовать скользящий зажим. Рекомендуется использовать скользящий зажим для немедленного прекращения подачи жидкости только в чрезвычайных ситуациях. Чрезмерно частое или длительное использование скользящего зажима может повредить трубки.

В шприце остался лекарственный препарат (5 мл или менее)

- Убедитесь в том, что используете подходящий 60-мл шприц марки BD® или Monoject®.

В точке введения наблюдается подкожное вздутие, боль или покраснение

- Старайтесь вводить иглы для подкожных инъекций сухими. Иммуноглобулин G раздражает кожу.
- Убедитесь, что иглы достаточно длинны и достигают подкожных слоев тканей.
- Убедитесь, что иглы не слишком длинные и не вошли в мышцу.
- Попробуйте взять набор трубок с меньшим расходом жидкости – расход жидкости, обеспечиваемый данным набором, может быть слишком велик.
- Обратите внимание на точки введения. Если препарат вводился поочередно в разные точки, и введение препарата в некоторые из них было менее болезненным, возможно, лучше вернуться к использованию этих точек.

Уход за устройством и техническое обслуживание

Система FREEDOM60® не требует профилактического технического обслуживания. Комплект FREEDOM60® работает как единая система, а это означает, что расход жидкости контролируется трубками, а не насосом; следовательно, насос не нуждается в калибровке. Правильный расход жидкости обеспечивается правильным выбором набора трубок. Наши наборы трубок проверяются статистически в ходе производства и при контролируемых условиях обеспечивают соответствующий расход жидкости.

Чистка

Чистить следует только те области, которые открыты доступу и находятся снаружи. Не пытайтесь чистить те части насоса, доступ к которым затруднен. Если жидкость попала внутрь насоса или он был погружен в жидкость, использование этого насоса следует немедленно прекратить.

Протирайте поверхность раствором моющего средства в теплой воде или используйте любое средство для поверхностной дезинфекции, совместимое с ацетил-бутил-стиреновыми (АБС) и поликарбонатными (ПК) пластиками, например хозяйственные средства для дезинфекции или перекись водорода. Избегайте использования спирта и спиртосодержащих смесей, поскольку от них АБС-пластики становятся хрупкими. Для окончательной очистки протрите еще раз, используя чистую воду.

При крайней необходимости можно протереть защитное устройство шприца изнутри, используя тампон на длинном стержне или щетку-ершик и любое моющее средство, совместимое с АБС- и ПК-пластиками. Использовать спирт не рекомендуется.

Хранение

Насос FREEDOM60® рекомендуется хранить в сухом прохладном месте, а упакованные наборы трубок - при комнатной температуре (примерно 16... 30°C, или 61... 86°F).

Проверка точности подачи жидкости (если требуется протоколами медицинского учреждения)

1. Заполните новый шприц 60 мл стерильной воды
2. Удалите из шприца весь воздух
3. Прикрепите к шприцу стерильный набор трубок FREEDOM60®
4. Удалите из набора трубок весь воздух
5. Установите шприц в насос и переведите выключатель насоса в положение ВКЛ (-)
6. Для вычисления приблизительного расхода жидкости замеряйте уровень жидкости в шприце и истекшее время
7. Сравните результаты теста с диапазонами тестового расхода жидкости, указанными в таблице:

Номинальный расход жидкости	Расход жидкости при эталонном тестировании ¹	Тестовый диапазон ²
60 мл/час	72 мл/час	60 - 84 мл/час
120 мл/час	134 мл/час	115 - 153 мл/час

1. Конструкция инфузионного насоса FREEDOM60® учитывает влияние стандартных клинических условий на расход жидкости. При эталонных условиях тестирования набор трубок, маркированный "60 мл/ч", должен обеспечивать номинальный расход жидкости для инфузии 72 мл/ч. Набор трубок, маркированный "120 мл/ч", должен обеспечивать номинальный расход жидкости 134 мл/ч. Система FREEDOM60® обеспечивает номинальный расход жидкости выше указанного на маркировке, чтобы учесть следующие стандартизованные условия применения, влияющие на фактический расход жидкости при нормальных клинических условиях.

	Трубка 60 мл/час	Трубка 120 мл/час
Расход при эталонном тестировании	72 мл/ч	134 мл/ч
Учет воздействия клинически условий		
Диаметр катетера (20G, периферически вводимый центральный катетер)	-7 мл/ч	-8 мл/ч
Вязкость жидкости (5% раствор декстрозы в воде)	-2 мл/ч	-3 мл/ч
Венозное давление	-3 мл/ч	-3 мл/ч
Расход жидкости, указанный на этикетке	60 мл/ч	120 мл/ч

2. Чтобы гарантировать получение согласованных результатов теста, держите насос и трубку примерно на одном уровне в горизонтальной плоскости и проводите замеры в течение не менее 20 минут. После тестирования большого количества насосов при строгом соблюдении условий производитель определил, что система FREEDOM60® проводит инфузии в пределах 7% от номинальных величин в доверительном интервале 95%. Вариации в условиях тестирования и характеристиках жидкости вызывают расширение диапазона в пределах 15% от номинала. Для более точных замеров используйте секундомер и мелко градуированную бюретку. Тестирование насоса FREEDOM60® производилось в соответствии с национальным стандартом ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices, 24 августа 1992 года.

Если при тестировании в эталонных условиях не удалось получить результаты в пределах указанного диапазона, вы можете запросить у производителя восстановительный ремонт на заводе-изготовителе и полное сертификационное тестирование.

Библиография:

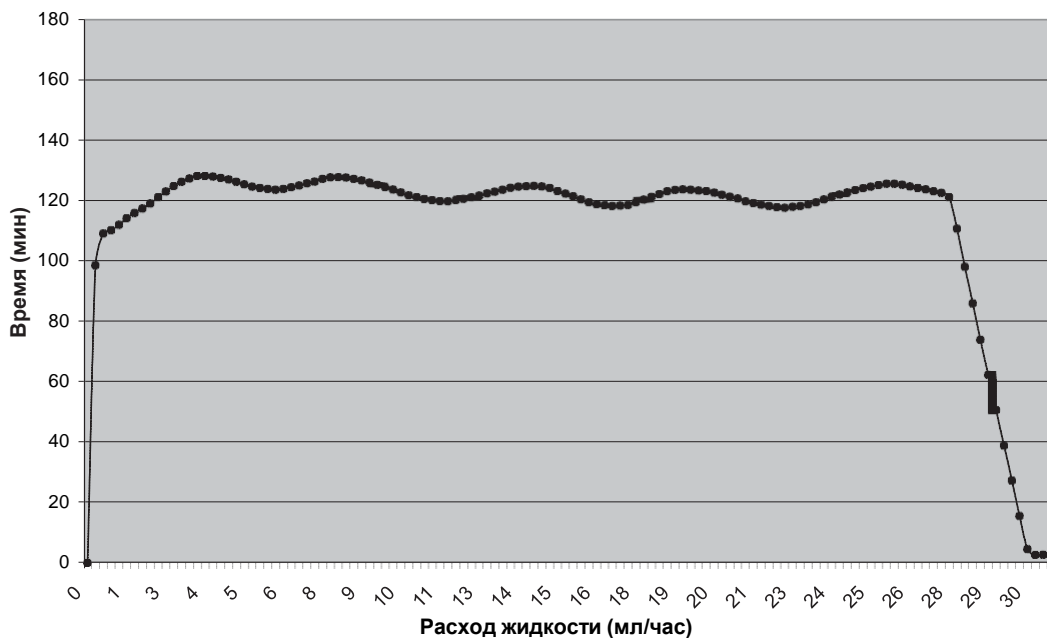
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

FREEDOM60® – профиль потока

Профиль потока FREEDOM60® показывает, что расход жидкости остается на одном уровне на протяжении всего сеанса введения лекарственного препарата.

FREEDOM60® – зависимость расхода жидкости от времени

Жидкость: H₂O • Объем жидкости: 60 мл • Используемая трубка: F120 – 120 мл/час



Технические спецификации

Система:

Объем резервуара: 60 мл
(максимум) Остаточный объем: <0,4 мл
Точность расхода жидкости: ± 7%*
Рабочее давление: 93 079,125 Па (номинальное)
103 421,25 Па (пиковое)

Чувствительность к перепаду высоты: ± 3% на 30 см

Механизм постоянно действующей силы: ± 3%

* Данные по расходу жидкости измерялись при температуре 22°C с использованием 60 мл физиологического раствора 0,9%. При этих условиях ожидается общая точность ±7%. При более высокой температуре, вызывающей снижение вязкости, ожидается повышенный расход жидкости. Вариация расхода жидкости в зависимости от температуры является приблизительно линейной и лежит в пределах от -20% при 14°C до +20% при 30°C. Жидкости, существенно более вязкие, чем физиологический раствор 0,9%, будут иметь более низкий показатель расхода и, соответственно, удлиненное время инфузии. Можно провести тестирование более вязких жидкостей до применения на пациенте, для чего использовать процедуры эталонного тестирования, описанные в данном руководстве.

Насос:

Вес: 0,4 кг (14 унций)
Длина: 304 мм (12 дюймов)
Ширина: 114 мм (4,5 дюйма)
Высота: 41 мм (1,6 дюйма)

Трубки, контролирующие расход

Длина: 152-1829 мм (6-72 дюйма)

Трубки для контроля расхода жидкости / Остаточный объем (мл)

F0.5	0,09	F60	0,14
F1	0,08	F120	0,16
F2	0,10	F180	0,13
F3	0,09	F275	0,11
F3.8	0,09	F420	0,10
F5	0,08	F500	0,09
F8	0,08	F600	0,09
F10	0,14	F900	0,08
F15	0,11	F1200	0,13
F30	0,13	F2400	0,15
F45	0,11		



precision
FLOW RATE TUBING™

Гарантийная информация

Ограниченная гарантия: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. (далее именуется «Изготовитель») гарантирует, что инфузионный насос не содержит дефектов материалов и работы. Гарантия распространяется только на первоначального приобретателя и действует в течение года со дня приобретения. Первоначальным Покупателем является лицо, приобретшее инфузионный насос у Изготовителя или Представителя Изготовителя. Гарантия не распространяется на последующих покупателей. При выполнении условий, описанных в настоящей ограниченной гарантии, и следовании описанным в ней процедурам Изготовитель произведет ремонт или замену (по своему усмотрению) любого инфузионного насоса или его компонента, фактически переданного Изготовителю или Представителю Изготовителя в течение годового гарантийного периода, если Изготовитель, обследовав изделие, исчерпывающе убедится, что оно является дефективным. Использованное для замены изделие и использованные для замены компоненты обеспечиваются гарантией только на остаток первоначального годового гарантийного периода. Эта гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.

На обязательства Изготовителя по данной гарантии распространяются следующие условия, процедуры и ограничения:

• **Стороны, на которые распространяется гарантия.**

Гарантия распространяется только на первоначального приобретателя инфузионного насоса. Гарантия не распространяется на последующих покупателей.

- **Процедура исполнения гарантийных обязательств.** Сообщения о дефектах следует направлять в отдел обслуживания покупателей, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, США. Сообщение о дефекте, направленное компании RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., должно включать в себя наименование модели, серийный номер, дату приобретения и достаточно подробное описание дефекта, чтобы компания могла его устранить. До возвращения изделия Изготовителю Первоначальный Покупатель должен получить разрешение на это у Изготовителя или Представителя Изготовителя. Бракованный насос следует упаковать надлежащим образом и вернуть Изготовителю, заранее оплатив пересылку. Любые потери и повреждения во время пересылки составляют риск Первоначального Приобретателя.













- **Гарантийные условия.** Данная гарантия не распространяется ни на какие изделия и компоненты изделий, которые ремонтировались или модифицировались не Изготовителем и таким образом, который, по мнению Изготовителя, повлиял на их стабильность или надежность, а также на изделия и компоненты, которые подверглись неправильному обращению, небрежному обращению или пострадали от несчастного случая. Неправильное обращение – это в том числе использование устройства не в соответствии с инструкциями по эксплуатации, а также использование с неутвержденными принадлежностями или расходными материалами.

- **Ограничения и исключения.** Ремонт или замена инфузионного насоса является ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ мерой возмещения, которую предлагает

Изготовитель. Действуют следующие ограничения и исключения:

- Никакой агент, представитель или сотрудник Изготовителя не обладает полномочиями связывать Изготовителя любыми заявлениями или гарантийными обязательствами, явными или подразумеваемыми, или каким бы то ни было образом изменять эту ограниченную гарантию.
- НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ И ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НЕ СУЩЕСТВУЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, КРОМЕ ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.
- Ответственность Изготовителя по настоящему Соглашению Ограниченной Гарантии не распространяется на фактические, непрямые и косвенные убытки.
- Инфузионный насос может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, который решает вопрос о его применимости для конкретной лечебной процедуры в соответствии со своим опытом и знаниями.
- Все рекомендации, вся информация и описательная литература, поставляемая Изготовителем и его представителями, предположительно содержит точные и надежные сведения, но не содержит никаких гарантий. Настоящая гарантия и все определяемые ею права и обязанности должны интерпретироваться в соответствии с законами штата Нью-Йорк (США) и управляться ими.

Расшифровка условных обозначений

	ВКЛ		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Повторное использование запрещено
OFF	ВЫКЛ		Код партии		Серийный номер
	Внимание!		Производитель		Стерилизовано радиацией
	Сверьтесь с инструкциями по применению		Количество		
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		Номер по каталогу		



RMS Medical Products
24 Carpenter Rd.
Chester, NY 10918 США
Тел. 845-469-2042
www.rmsmedicalproducts.com



CE 0086

Система FREEDOM60® отвечает требованиям директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС.

Компания RMS Medical Products сертифицирована по стандарту ISO 13485

©2018 RMS Medical Products

F10050_Russian_RU_Rev.D