

Úvod:

Stříkačkový infuzní systém FREEDOM60[®] je přenosný a snadno použitelný systém, který nevyžaduje baterie ani jiný zdroj napájení. Systém obsahuje pouze dva ovládací knoflíky. K regulaci průtoku slouží speciální soupravy přesných hadiček.

FREEDOM60[®] pracuje při konstantním bezpečném tlaku 13,5 psi (93079,125 Pa). Konstantní tlak vznikající v systému FREEDOM60[®] automaticky zmenšuje průtok, pokud je během výdeje léku zaznamenáno zvýšení odporu. Systém nalezne rovnovážný stav mezi zvyšujícím se odporem a průtokem. Zajišťuje stálý průtok, který vykazuje tendenci zamezovat vzniku sraženin, a po dokončení infuze zabráňuje zpětnému proudění krve nebo léku. Systém FREEDOM60[®] rovněž předchází problémům souvisejícím s bolusem, nadměrným průtokem, předávkováním nebo neřízenou infuzí.

Výhoda dynamické rovnováhy u SCIG spočívá ve schopnosti systému omezovat průtok při jakémkoli zvýšení tlaku způsobeném saturací tkáně nebo chybným umístěním jehly. (např. nad sval, do tkáně jizvy, nedostatečná hloubka vpichu jehly, příliš malá vzdálenost mezi jehlami) atd.

Indikace k použití:

Stříkačkový infuzní systém FREEDOM60[®] je indikován pro intravenózní, intraarteriální, enterální, subkutánní a epidurální infuzi léků nebo tekutin vyžadujících kontinuální podávání při řízených infuzních rychlostech. Systém FREEDOM60[®] je rovněž určen ke kontinuálnímu podávání lokálního anestetika přímo do intraoperativního místa při pooperační léčbě bolesti.

Kontraindikace:

Systém FREEDOM60[®] není určen k vedení krve ani k podávání kritických nebo život udržujících léčiv či k infuzi inzulinu.

* Kritické léčivo lze definovat jako léčivo vyžadující vyšší přesnost podávání, jako jsou například opioidní léčiva tlumící centrální nervový systém. Ve Velké Británii a některých dalších zemích to může být omezeno lokálními regulačními předpisy. PORADTE SE S MÍSTNÍMI REGULAČNÍMI ÚŘADY.



Upozornění:

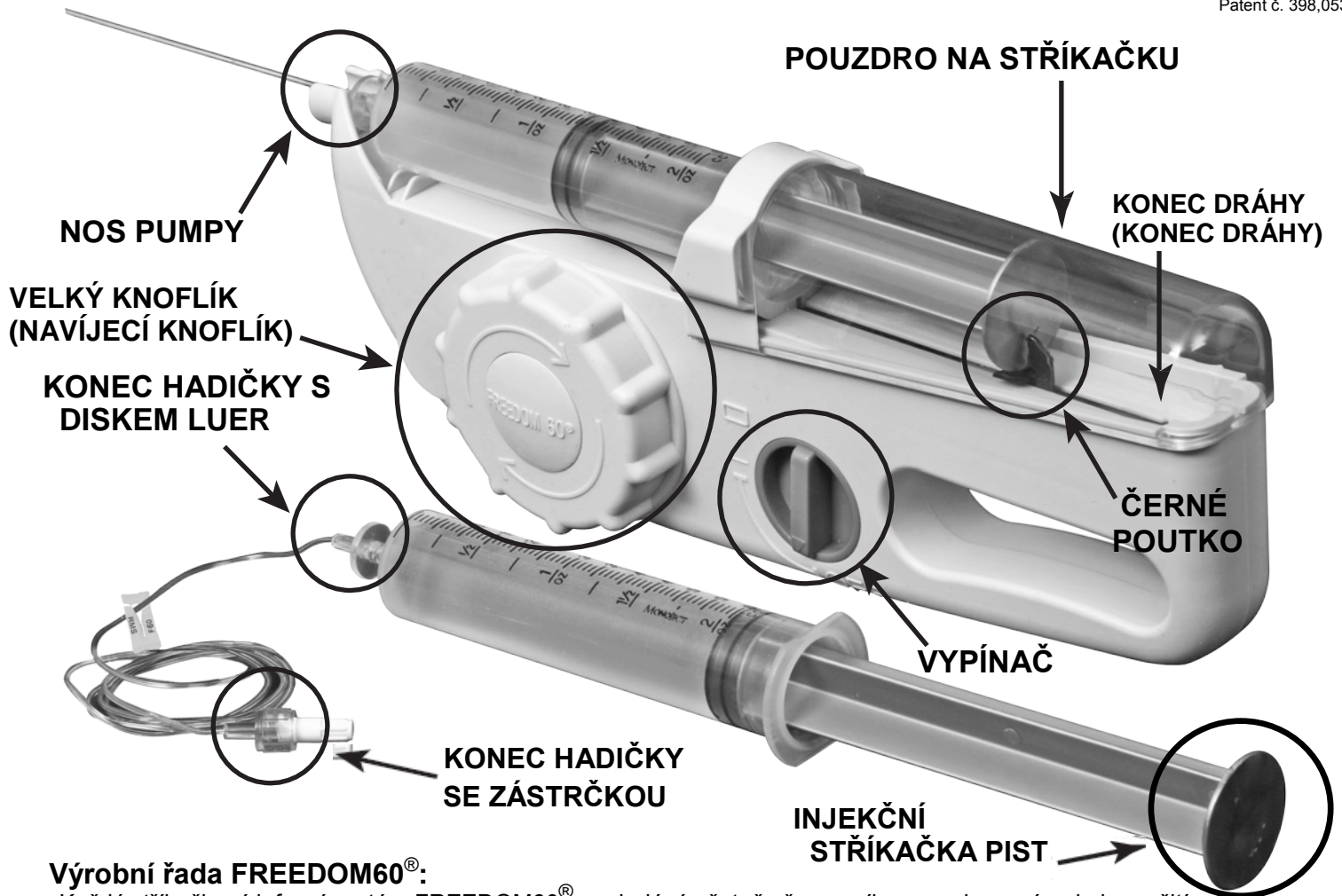
- Stříkačkový infuzní systém FREEDOM60[®] používejte pouze pro pacienta, pro kterého je prostředek předepsán a pouze pro určené použití.
- Používejte výhradně soupravy hadiček FREEDOM60[®] Precision Flow Rate Tubing™ vyráběné společností RMS Medical Products. Při použití jakékoli jiné soupravy hadičky může dojít k uvolnění stříkačky z pumpy a případně k vnitřnímu poškození pumpy. Použití jakékoli jiné soupravy hadičky může rovněž vést k podání příliš velkého množství tekutin nebo léků pacientovi.
- Se systémem FREEDOM60[®] používejte pouze doporučené stříkačky s objemem 60 ml. Nepoužívejte stříkačky Terumo[®].
- Nepoužívejte stříkačky s objemem menším než 60 ml. Použití menší stříkačky může způsobit vznik vysokých tlaků, které jsou pro pacienta nebezpečné.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal soupravy hadičky. Soupravu hadičky nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Soupravy hadiček nejsou určeny k opakované sterilizaci.
- Příliš časté používání posuvné sponky nebo dlouhodobé uchovávání** souprav hadiček skřípnutých posuvnou sponkou může hadičku poškodit a ovlivnit průtok infuze.
- Černé poutko, které tlačí na píst stříkačky, pracuje s vysokými silami. Nikdy se prsty nedotýkejte černého poutka ani je nekládejte do pouzdra pro stříkačku. Nikdy se nepokoušejte bránit pohybu černého poutka.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte stříkačkovou infuzní pumpu FREEDOM60[®]. Zkontrolujte její stav a ověřte funkci. Pokud se při opakovaném testování ukáže, že pumpa nepracuje správně, nebo neposkytuje žádoucí průtok, okamžitě ji přestaňte používat.
- Neotevírejte skříň pumpy ani nevytahujte pouzdro pro stříkačku. Nepoužívejte prostředek, pokud bylo vyjmuta pouzdro pro stříkačku.
- Před odpojením stříkačky nebo soupravy hadičky vypněte pumpu a otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud černé poutko nedosáhne koncového bodu své dráhy.
- Stříkačkový infuzní systém FREEDOM60[®] používejte pouze pro pacienta, pro kterého je prostředek předepsán a pouze pro určené použití.
Pumpa není vhodná k podávání léků, u nichž by zpožděná nebo nedostatečná infuze mohla způsobit vážnou újmu na zdraví. Není žádný prostředek pro vizuální zobrazení stavu infuze.
- Nepoužívejte pumpu, která byla poškozena, vystavena silnému nárazu, nebo jejíž zkouška neproběhla uspokojivě.
- Nepoužívejte pumpu, která byla ponořena do tekutiny. Pokud do pumpy pronikla jakákoli tekutina, je nutné pumpu okamžitě vyměnit.
- Systém FREEDOM60[®] nelze autoklávovat. Při autoklávování dojde k roztavení plastu ABS a poškození pumpy.
- Podle federálního zákona Spojených států amerických lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo na základě objednávky lékaře.
- Napouštění a přeprava zabalených souprav hadiček při teplotách pod bodem mrazu se nedoporučuje. Může dojít k poškození hadičky.

**Např. obecně déle než přibližně 2 hodiny.

Schéma pumpy FREEDOM60®:

FREEDOM60®
Syringe Infusion System

Patent č. 398,053



Výrobní řada FREEDOM60®:

Každý stříkačkový infuzní systém FREEDOM60® se dodává včetně přepravního pouzdra a návodu k použití.

Výrobek	Kat. č.
Stříkačková infuzní pumpa FREEDOM60®	F10050
Přepravní pouzdro	F10090

Hadička s řízeným průtokem (krabice po 50 kusech)

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



precision
FLOW RATE TUBING™

¹ Sterilní voda pro infuzi (SWFI) přímé rychlosti průtoku.

² Upraveno pro použití u antibiotik, pro aktuální rychlost průtoku si přečtete příklady na straně 6.

³ SWFI rychlosti průtoku budou sníženy z uvedených hodnot. Typicky se používá pro viskózní léky.

Stříkačky určené k použití se systémem FREEDOM60®:

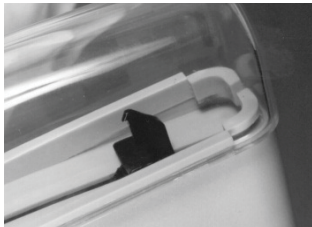
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 ml (ref. č. v USA: 309653; ref. č. v EU: 300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 ml (ref. č. 8881-560125)

Testování stříkačkové infuzní pumpy FREEDOM60®:

1. Prohlédněte vnitřní část pouzdra pro stříkačku a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky materiálů nebo kontaminaci.
2. Ověřte, že je vypínač pumpy v poloze OFF (Vypnuto) a že se černé poutko v pouzdra pro stříkačku nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík až nadoraz ve směru hodinových ručiček.
3. Zapněte pumpu a sledujte, zda se poutko pohybuje hladce po celé délce své dráhy; zazní následující zvuky:
 - „cvaknutí“ při zapnutí pumpy (–) „vířivý“
 - „zvuk při posouvání černého poutka dopředu
 - „cvaknutí“, jakmile poutko dosáhne koncové polohy své dráhy
4. Ověřte volný pohyb napínacího poutka stříkačky (poutko o délce (1 palec), které se nachází u vstupu pouzdra pro stříkačku) posouváním prstem nahoru a dolů.

Pokyny vložení a vyjmutí stříkačky:

Pro vložení injekční stříkačky:

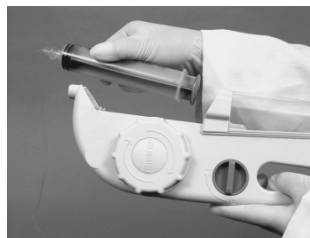


Ověřte, že je vypínač pumpy v poloze OFF (Vypnuto) a že se černé poutko v pouzdra pro stříkačku nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček.



Vložte předplněnou stříkačku s připojenou hadičkou do pouzdra pro stříkačku tak, aby byla stupnice otočena vzhůru a nejdříve zasuňte stranu s pístem. Dbejte, aby byl disk luer na hadičce řádně usazen v nose pumpy.

Pro vyjmutí injekční stříkačky:



Po dokončení infuze vypněte pumpu a otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud se černé poutko nepřesune do koncové polohy své dráhy. Opatrně zatlačte na prázdnou injekční stříkačku směrem dozadu a vyjměte ji pohybem vzhůru.

Poznámka: Při vkládání a vyjímání stříkačky není nikdy nutné používat sílu. Budete-li mít s vkládáním a vyjímáním stříkačky potíže, přerušte postup a zkontrolujte, zda se černé poutko nachází na konci své dráhy.

Vybrané rychlosti průtoku vs. čas:

Poznámka: Viskozita léku výrazně ovlivní dobu aplikace. Pro pomoc při stanovení toho, jakou použít hadičku s rychlostí průtoku, kontaktujte prosím svého lokálního zástupce nebo RMS Medical Products na čísle +1 845-469-2042 nebo emailem na info@rmsmedicalproducts.com.

Tabulka závislosti průtoku na čase

Objem stříkačky	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
35	35 h	17 h 30 min	70 min	46 min 42 s	35 min	17 min 30 s
40	40 h	20 h	80 min	53 min 18 s	40 min	20 min
45	45 h	22 h 30 min	90 min	60 min	45 min	22 min 30 s
50	50 h	25 h	100 min	66 min 42 s	50 min	25 min
55	55 h	27 h 30 min	110 min	73 min 18 s	55 min	27 min 30 s
60	60 h	30 h	120 min	80 min	60 min	30 min

Zahájení infuze

Před vložením stříkačky zkontrolujte následující body:

- Zkontrolujte, že je vypínač pumpy v poloze OFF (Vypnuto).
- Zkontrolujte, že se černé poutko v pouzdra pro stříkačku nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček.
- Ověřte, zda máte správnou soupravu hadičky s řízeným průtokem.
 1. Sterilním postupem sejměte sterilní krytku ze soupravy hadičky s řízeným průtokem umístěnou na straně s diskem luer a připojte hadičku na předplněnou injekční stříkačku.
 2. Otočte stříkačku tak, aby byla stupnice otočena vzhůru, a vložte ji do pouzdra pro stříkačku stranou s pístem jako první. Dbejte, aby byl disk luer řádně usazen v nose pumpy.

Poznámka: Při vkládání a vyjímání stříkačky není nikdy nutné používat sílu. Budete-li mít s vkládáním a a vyjímáním potíže, zkontrolujte, zda je pumpa vypnutá a zda se černé poutko nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík až nadoraz ve směru hodinových ručiček.

3. Sterilním postupem napusťte hadičku pomocí pumpy; uvolněte krytku na straně se zástrčkou a spusťte pumpu (–). Okamžitě uslyšíte „vířivý“ zvuk vznikající při pohybu černého poutka, které se pokouší najít píst stříkačky. Když poutko nalezne píst stříkačky, zazní „cvaknutí“, které signalizuje, že poutko vyvíjí na píst tlak. Lék je nyní čerpán soupravou hadičky. Jakmile zmizí veškerý vzduch a vzduchové bublinky a začne kapání, utáhněte krytku.

POZNÁMKA: Hadička předem napuštěná pro použití antibiotik, která je přepravována při teplotách pod bodem mrazu, může být poškozena.

4. Sejměte krytku z konce hadičky se zástrčkou a připojte hadičku k permanentní jehle nebo katétru pacienta.
5. Zapnutím pumpy spusťte infuzi.

Poznámka: Poté, co černé poutko nalezne píst stříkačky a zazní „cvaknutí“, bude pumpa pracovat bezhluchně po celou dobu infuze.

Kontrola průběhu infuze

Pravidelně kontrolujte průběh infuze. Zaznamenejte si čas zahájení infuze a kontrolujte pohyb pístu stříkačky. Přibližný průtok pro antibiotika a jiné neviskózní roztoky je uveden na voděodolném štítku připevněném k hadičce. (tj. F60 bude mít průtok 60 ml/h, F30 bude mít průtok 30 ml/h, atd.)

Ukončení infuze

1. Ověřte, že je stříkačka prázdná.
2. Vypněte pumpu a otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud se černé poutko nepřesune do koncové polohy své dráhy.
3. Odpojte hadičku od pacienta.
4. Opatrně zatlačte stříkačku směrem dozadu a vyjměte ji z pumpy pohybem vzhůru.

Poznámka: Pokud je dávka větší než 60 ml a je nutné použít další jehlu, zaveďte doplňkovou jehlu zopakováním kroků uvedených v části Zahájení infuze“.

Podávání subkutánního imunoglobulinu (SCIg):

Poznámka: MUSÍTE použít kalkulátor FREEDOM60® FREEDOM60® pro volbu vhodné soupravy hadičky s řízeným průtokem potřebné pro podání infuze za dobu požadovanou pro každého pacienta, kterému je podáván imunoglobulin (IgG).

Tento kalkulátor je k dispozici pro stažení na našich webových stránkách www.rmsmedicalproducts.com nebo

www.freedom60calculator.com.

Zahájení infuze

Před vložením stříkačky zkontrolujte následující body:

- Zkontrolujte, že je vypínač pumpy v poloze OFF (Vypnuto).
- Zkontrolujte, že se černé poutko v pouzdra pro stříkačku nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík ve směru hodinových ručiček.
- Ověřte, zda používáte správnou soupravu hadičky s řízeným průtokem vybranou na základě výpočtu provedeného kalkulátorem FREEDOM60® IgG.
 1. Sterilním postupem sejměte sterilní krytku ze soupravy hadičky s řízeným průtokem umístěnou na straně s diskem luer.
 2. Sejměte sterilní krytku z konce soupravy subkutánní jehly a nasadte ji na hadičku s řízeným průtokem na stranu se zástrčkou
 3. Otočte stříkačku tak, aby byla stupnice orientována směrem nahoru, a vložte ji do pouzdra pro stříkačku stranou s pístem jako první. Dbejte, aby byl disk luer řádně usazen v nose pumpy.

Poznámka: Při vkládání a vyjímání stříkačky není nikdy nutné používat sílu. Budete-li mít s vkládáním a vyjímáním potíže, zkontrolujte, zda je pumpa vypnutá a zda se černé poutko nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík až nadoraz ve směru hodinových ručiček.

4. Zapnutím pumpy (–) napustte hadičku, ale nenechávejte z jehel kapat lék. K omezení bolestivých reakcí v místě vpichu na minimum se doporučuje jehly zavádět suché. Chcete-li zastavit přítok do jehel, vypněte pumpu a otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud se černé poutko neodsune od pístu stříkačky. Tím se uvolní tlak působící na píst.
5. Vyberte místa vpichu a očistěte je alkoholem. Po zaschnutí propíchněte kůži a subkutánně zaveďte každou jehlu. Jehly zajistěte samolepicí náplastí.
6. Pokud chcete zkontrolovat zpětný tok krve, zatlačte na stříkačku směrem dozadu a vyjměte ji pohybem vzhůru.
7. Když je stříkačka vytažena z pumpy, opatrně zatáhněte za píst. Ověřte, že se v hadičce nenachází žádná červená nebo růžová tekutina. Dochází-li ke zpětnému průtoku krve, přerušete přítok na toto místo a pomocí kalkulatoru IgG určete, zda lze požadovanou dávku vydat na ostatních místech. V kladném případě pokračujte dále. Pokud nikoli, vyjměte všechny jehly, připojte novou soupravu jehel a začněte znovu od bodu 2.
8. Vložte stříkačku zpět do pumpy a jejím zapnutím (–) zahajte podávání infuze.

Ukončení infuze

1. Po dokončení infuze pumpu vypněte a vyjměte všechny jehly.
2. Otáčejte velkým knoflíkem, dokud se černé poutko nepřesune do koncové polohy své dráhy a vyjměte injekční stříkačku.

Řešení problémů

Pokud návrhy v této části nevyřeší problém nebo pokud problém přetrvává, ukončete používání a poraďte se s RMS Medical Products a/nebo s poskytovatelem lékařské péče.

Stříkačku nelze vložit do pumpy nebo ji není možné vyjmout

- Při vkládání a vyjímání injekční stříkačky není nikdy nutné používat sílu.
- Zkontrolujte, zda je pumpa vypnutá a zda se černé poutko nachází na konci své dráhy. Pokud černé poutko není v koncové poloze, otočte velký knoflík až nadoraz ve směru hodinových ručiček a zkuste to znovu.
- Ověřte, že používáte správnou 60ml injekční stříkačku značky BD[®] nebo Monoject[®].

Stříkačka nezůstává uvnitř pumpy

- Zkontrolujte, zda používáte proprietární soupravy hadiček FREEDOM60[®] Precision Flow Rate Tubing[™] s diskem luer.
- Ověřte, že je konec hadičky s diskem luer připojen k 60ml stříkačce a že je disk řádně usazen v nose pumpy.
- Pokud používáte pumpu pro subkutánní infuzi, ujistěte se, že jste nepřipojili injekční stříkačku přímo k soupravě subkutánní jehly.

Žádný průtok

- Zkontrolujte, zda je vypínač pumpy v poloze ON (–) (Zapnuto).
- Ověřte, že není uvolněna posuvná sponka, nebo nebyla používána delší dobu. Při nadměrném používání posuvné sponky může dojít k poškození hadičky.
- Proveďte zkoušku hadičky: Když je pumpa v poloze ON (–) (Zapnuto), pomocí sterilního postupu odpojte soupravu hadičky s řízeným průtokem od permanentního katétru (IV) nebo soupravy jehel (subkutánní);
- Pokud lék nekape, vyměňte hadičku, protože může být ucpaná nebo poškozená. Jestliže z hadičky s řízeným průtokem nekape lék, nejpravděpodobněji se jedná o problém s permanentním katétretem nebo soupravou jehel.

Pomalý průtok

- **Intravenózní:** Je-li posuvná sponka používána dlouhou dobu, může poškodit hadičku a ovlivnit rychlost průtoku. Zkuste použít jinou soupravu hadičky a změřte průtok. Pro hadičky s rychlostí průtoku 60 ml/h by se píst injekční stříkačky měl pohybovat rychlostí 10 ml za 10 minut (1 ml/min). Pro hadičky s rychlostí průtoku 120 ml/h by se píst injekční stříkačky měl pohybovat rychlostí 10 ml za 5 minut (2 ml/min).
- **Subkutánní:** Podávání může probíhat pomalu v závislosti na tom, jak dobře tkáň pacienta přijímá lék. Pokud je SCIg podáván pacientovi poprvé, může proces trvat déle, než bylo očekáváno, protože si tělo bude muset pravděpodobně vytvořit prostor v podkožních vrstvách potřebný k příjmu léku za požadovanou dobu. Jestliže se domníváte, že je průtok příliš malý, je nutné zkontrolovat místa vpichu jehel. Nejlépe se vyhněte místům, jako je tkáň jizev nebo horní strana svalu. Je rovněž možné, že budete potřebovat více míst, delší jehly nebo soupravu hadičky s větším průtokem.

Trvalý průtok, přestože je vypnutá pumpa

- To je normální funkce pumpy. Pumpa je zkonstruována tak, že udržuje tlak během a po infuzi, aby nemohlo docházet ke zpětnému proudění krve nebo léku.
- Chcete-li zastavit průtok, vypněte pumpu a otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud se černé poutko neodsune od injekční stříkačky. Tím se uvolní tlak působící na píst.
- Můžete také použít posuvnou svorku. Posuvnou svorku doporučujeme používat k okamžitému přerušení průtoku pouze v naléhavých případech. Nadměrné používání posuvné svorky může poškodit hadičku.

Ve stříkačce zůstal lék (5 ml nebo méně)

- Ověřte, že používáte správnou 60ml injekční stříkačku značky BD[®] nebo Monoject[®]. Nepoužívejte stříkačky Terumo.

Podkožní otok, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu

- Subkutánní jehly zavádějte pokud možno suché. IgG má tendenci dráždit kůži.
- Zajistěte, aby byly jehly dostatečně dlouhé k dosažení subkutánních vrstev • .
- Jehly nesmí být příliš dlouhé, protože by mohly proniknout do svalu.
- Pokud je průtok příliš vysoký, pokuste se použít soupravu hadičky určenou pro nižší průtok.
- Znovu zvažte výběr místa vpichu. Pokud pravidelně střídáte místa vpichů a našli jste místa, která nezpůsobují bolest, bude pravděpodobně lepší upřednostnit místa, která fungují nejlépe.

Péče a údržba:

FREEDOM60[®] nevyžaduje žádnou preventivní údržbu. FREEDOM60[®] pracuje jako systém. To znamená, že průtok určuje hadička a nikoli pumpa, a proto naše pumpa nevyžaduje kalibraci. Pokud zvolíte správnou soupravu hadičky, dosáhnete požadovaného průtoku. Naše soupravy hadiček jsou během výroby statisticky ověřovány. Za řízených podmínek zajišťují dosažení odpovídajícího průtoku.

Čištění:

Čistěte pouze místa, která jsou volně přístupná, a vnější povrchy. Nepokoušejte se čistit jakoukoli součást pumpy, která není volně přístupná. Nepoužívejte pumpu, jejíž vnitřní součásti byly vystaveny tekutinám, nebo byla ponořena do tekutiny.

Otřete povrch teplou vodou se saponátem, nebo použijte jakýkoli povrchový dezinfekční prostředek nepoškozující díly z acetyl butyl styrenu (ABS) a polykarbonátu (PC), jako je například bělicí prostředek pro domácnosti nebo peroxid vodíku. Nepoužívejte alkohol ani látky obsahující alkohol, protože tyto způsobují zkřehnutí ABS. Po ošetření povrch opět otřete čistou vodou.

Pouze bude-li to nezbytně nutné, je možné vyčistit vnitřní prostor pouzdra pro stříkačku dlouhým tamponem nebo kartáčem na lahve a čisticím prostředkem nepoškozujícím plasty ABS a PC. Alkohol se nedoporučuje.

Uchovávání:

Pumpu FREEDOM60[®] uchovávejte na suchém a chladném místě a zabalené soupravy hadiček skladujte při pokojové teplotě (přibližně 16-30 °C).

Zkouška přesnosti průtoku (pokud ji požaduje místní protokol):

1. Naplňte novou stříkačku 60 ml sterilní vody.
2. Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch.
3. Nasadte na stříkačku sterilní soupravu hadičky FREEDOM60[®].
4. Odstraňte ze soupravy hadičky veškerý vzduch.
5. Vložte stříkačku do pumpy a zapněte pumpu (-).
6. Sledujte hodnoty na stříkačce a uplynulý čas. Pomocí těchto údajů lze odvodit přibližný průtok.
7. Srovnajte výsledky zkoušky s rozsahem průtoků, který je uveden v tabulce níže:

Vyznačený průtok	Jmenovitý průtok při laboratorní zkoušce ¹	Zkušební rozsah ²
60 ml/h	72 ml/h	60 - 84 ml/h
120 ml/h	134 ml/h	115 - 153 ml/h

1. Konstrukce infuzní pumpy FREEDOM60[®] zohledňuje vliv standardních klinických podmínek na průtok. Za podmínek laboratorní zkoušky je souprava hadičky s vyznačeným průtokem 60 ml/h zkonstruována tak, aby poskytovala jmenovitý průtok 72 ml/h. Souprava hadičky s vyznačeným průtokem 120 ml/h poskytne jmenovitý průtok při laboratorní zkoušce ve výši 134 ml/h. FREEDOM60[®] vytváří za podmínek laboratorního testu jmenovité průtoky vyšší než jsou vyznačené průtoky. Důvodem je zohlednění následujících standardních aplikačních kritérií, která ovlivňují skutečné průtoky za běžných klinických podmínek.

	Hadička 60 ml/h	Hadička 120 ml/h
Testovací rychlost Nejlepší zkušební průtok	72 ml/h	134 ml/h
Zohlednění klinických vlivů		
Velikost katétru (20G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viskozita tekutiny (D5W)	-2 ml/h -	-3 ml/h
Žilní tlak	-3 ml/h	-3 ml/h
Vyznačený průtok	60 ml/h	120 ml/h

2. K zajištění konzistentních výsledků zkoušek udržujte pumpu a hadičku přibližně ve stejné vodorovné rovině a průtok sledujte nejméně 20 minut. Systém FREEDOM60[®] je výrobcem předepsán k podávání infuzí za přísných testovacích podmínek s použitím velkého počtu pump testovaných v rozmezí 7 % od jmenovitého průtoku s 95% statistickým intervalem spolehlivosti. Za různých podmínek laboratorních zkoušek a stavu tekutiny lze očekávat, že se toto rozmezí bude pohybovat v rozmezí přibližně 15 % od jmenovité hodnoty. Pro přesnější sledování použijte stopky a byretu s jemnou stupnicí. Testování pumpy FREEDOM60[®] je založeno na národní normě ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices, 24. 8. 1992.

Pokud výsledky zkoušek v uvedeném rozsahu nelze aproximovat za podmínek laboratorního testování, nabízí výrobce možnost tovární renovace a úplného certifikačního testování.

Reference:

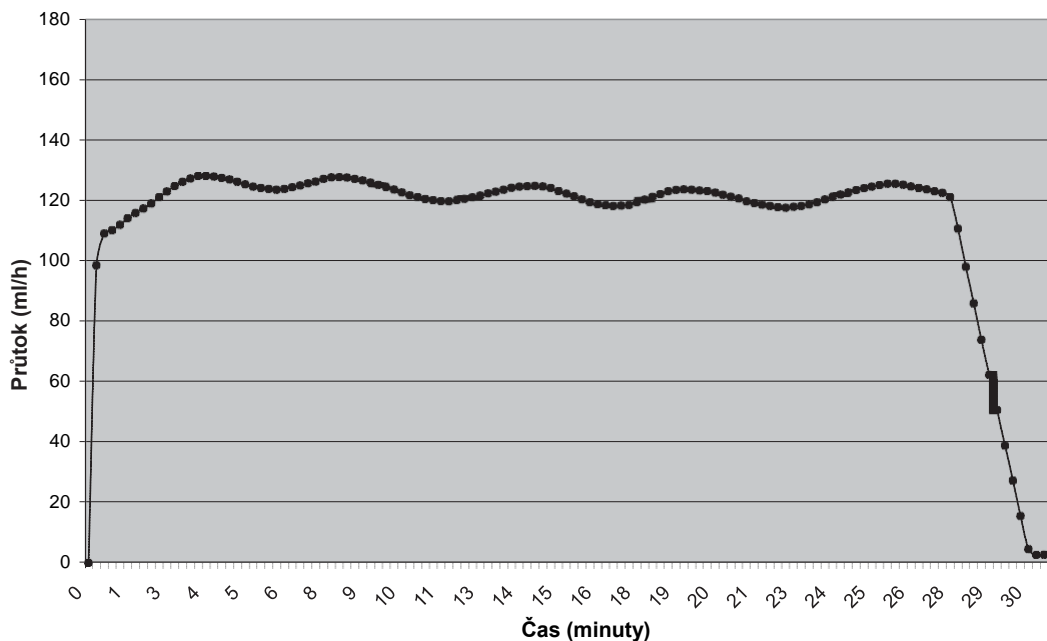
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

Průtokový profil systému FREEDOM60®:

Průtokový profil systému FREEDOM60® ukazuje, že průtok je konzistentní během celého období podávání léku.

Závislost průtoku na čase pro systém FREEDOM60® rychlost průtoku vs čas

Tekutina: H₂O • Objem tekutiny: 60 ml • Měřená hadička: F120 – 120 ml/h



Technické údaje:

Systém:

Objem zásobníku:	60 ml (max.)
Reziduální objem:	<0,4 ml
Přesnost průtoku:	± 7%*
Provozní tlak:	13,5 psi (93079,125 Pa) (nominální) 15 psi (103421,25 Pa) (Max)
Výšková citlivost:	± 3% na 30 cm (12")
Mechanismus s konstantní silou:	± 3%

* Údaje o průtoku byly zaznamenány při teplotě 22 °C s použitím 60 ml 0,9% fyziologického roztoku. U těchto hodnot se očekává celková přesnost ±7 %. Při vyšších teplotách, které způsobují pokles viskozity, se předpokládá větší průtok. Změny průtoku způsobené kolísáním teplot jsou přibližně lineární a mohly by se pohybovat od -20 % při teplotě 14 °C do +20 % při teplotě 30 °C. Očekává se, že kapaliny, jejichž viskozita podstatně překračuje viskozitu 0,9 % fyziologického roztoku, zpomalí průtok, což může vést k delším infuzním časům. Viskóznější tekutiny je možné testovat před podáním pacientovi podle postupů laboratorního testování popsanych v této příručce.

Pumpa

Hmotnost:	0,4 kg (14 oz)
Délka:	304 mm (12")
Šířka:	114 mm (4,5")
Výška:	41 mm (1,6")

Hadička s řízeným průtokem

Délka: 152 mm – 1 829 mm (6" – 72")

Hadička s řízeným průtokem / reziduální objem (ml)

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	F 420	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™

Záruční informace:

Omezená záruka: Společnost RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. (dále „Výrobce“) ručí za to, že infuzní pumpa nebude za podmínek běžného použití vykazovat vady v materiálech a provedení, bude-li používána v souladu s návodem k obsluze. Záruka se poskytuje výhradně původnímu zákazníkovi a její délka činí jeden rok od data zakoupení. „Původním zákazníkem“ se rozumí osoba, která infuzní pumpu zakoupila u výrobce nebo od jeho zástupce. Záruka neplatí pro následující kupující. Na základě podmínek a dodržení postupů předepsaných v této omezené záruce výrobce dle svého rozhodnutí buď opraví nebo vymění jakoukoli infuzní pumpu nebo její část, kterou výrobce nebo jeho zástupce přijal od zákazníka podobu trvání záruky v délce jednoho roku, za předpokladu, že při prohlídce byla dle názoru výrobce prokázána závada výrobku. Na náhradní výrobek a díly se poskytuje záruka pouze po zbývající část původní jednoroční záruční doby. Tato záruka neplatí pro příslušenství a jednorázový materiál.

Povinnosti výrobce v rámci této záruky se řídí následujícími podmínkami a postupy a platí pro ně následující omezení:

• Strany kryté touto zárukou:

Tato záruka platí pouze pro původního zákazníka, který zakoupil infuzní pumpu. Záruka neplatí pro následující kupující.

• **Postup uplatnění záruky:** Vada musí být oznámena písemně oddělení podpory zákazníků: Customer Support Department, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Oznámení zasláné společnosti RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. musí obsahovat model a výrobní číslo, datum zakoupení a popis závady dostatečně podrobný k provedení opravy. Před zasláním výrobku zpět výrobci musí původní zákazník získat k tomuto účelu u výrobce nebo jeho zástupce povolení. Vadná pumpa musí být řádně zabalena a zaslána výrobci s vyplaceným poštovním. Jakákoli ztráta nebo poškození vzniklé během přepravy jsou na riziko původního zákazníka.

• **Záruční podmínky:** Tato záruka se nevztahuje na jakýkoli výrobek nebo jeho část, jež byl opraven nebo modifikován mimo závod výrobce takovým způsobem, který dle názoru výrobce ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost, nebo výrobek, který byl nesprávně používán, vystaven nedbalému zacházení nebo nehodě. Nesprávné použití zahrnuje mimo jiné použití v rozporu s návodem k obsluze prostředku, nebo použití s neschváleným příslušenstvím nebo jednorázovým materiálem.

• **Omezení a vyloučení:** VÝLUČNOU náhradou poskytovanou výrobcem je oprava či výměna infuzní pumpy nebo její části. Platí následující vyloučení a omezení:

- Žádný agent, zástupce ani zaměstnanec výrobce není oprávněn zavázat výrobce k libovůli vyjádření nebo záruce, výslovné nebo mlčky předpokládané, ani k jakékoli změně této omezené záruky.
- TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. NEPOSKYTUJÍ SE ŽÁDNÉ ZÁRUKY NAD RÁMEC ZDE UVEDENÉHO POPISU.
- Odpovědnost výrobce v rámci této omezené záruky nepřekročí hodnotu zvláštních, nepřímých nebo následných škod.
- Infuzní pumpu je dovoleno používat pouze pod dohledem zdravotnického personálu, jehož kvalifikace a úsudek potvrdí vhodnost infuzní pumpy pro konkrétní léčbu.
- Veškerá doporučení, informace a popisná dokumentace poskytnuté výrobcem nebo jeho zástupci se považují za přesné a spolehlivé, ale nelze je vykládat jako záruku.

Tato záruka a v ní stanovená práva a povinnosti budou vykládány a budou se řídit právem státu New York, USA.

Definice symbolů:

	Zapnout		Spotřebujte do RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM		Nepoužívejte opakovaně
OFF	Vypnout		Kód šarže		Výrobní číslo
	Upozornění		Výrobce		Sterilizováno ozářením
	Přečtěte si návod k použití		Množství		
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo		

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



0086

FREEDOM60® je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC.

RMS Medical Products je držitelem ISO 13485 certifikátu.

© 2018 RMS Medical Products

F10050_Czech_CS_Rev.D