

Johdanto:

FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmä on liikuteltava ja helppokäyttöinen eikä se vaadi paristoja tai sähköä. Virtausmäärää ohjataan vain kahdella käyttönupilla sekä erityisellä tarkkuusletkustolla.

FREEDOM60® toimii turvallisella vakiopaineella. FREEDOM60® kehittää vakiopaineen, joka vähentää automaattisesti virtausta, jos syöttövastus kasvaa. Järjestelmä löytää tasapainon lisääntyneen vastuksen ja virtausmäärän välillä. Se tuottaa tukkeutumien syntymistä estävän vakiovirtauksen ja ylläpitää täyden paineen infuusion tultua suoritetuksi estäen veren ja lääkkeen virtauksen takaisinpäin. FREEDOM60® poistaa myös huolet koskien kaoliinia, 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).

Käyttötarkoitus:

FREEDOM60-ruiskuinfuusiojärjestelmä on tarkoitettu suonensisäiseen, valtimonsisäiseen, enteraaliseen, ihonalaiseen ja epiduraaliseen lääkkeiden ja nesteiden infuusioon, joka vaatii jatkuvaa syöttöä valvotulla infuusionopeudella. FREEDOM60® on tarkoitettu myös tuottamaan paikallisen anestesian jatkuva infuusio suoraan leikkauskohtaan toimenpiteen jälkeiseen kivun hallintaan.

Kontraindikaatiot:

FREEDOM60® ei ole tarkoitettu veren syöttöön, kriittisiin* tai elämää ylläpitäviin lääkityksiin tai insuliinin infuusioon.

* Kriittinen voidaan määritellä lääkitykseksi, joka vaatii suurempaa syöttötarkkuutta, kuten keskushermostoa (CNS) lamaavat opiaatit. Yhdistyneessä Kuningaskunnassa ja tietyissä muissa maissa niitä voivat rajoittaa paikalliset määräykset. OTA YHTEYS PAIKALLISIIN SÄÄNTELYVIRANOMAISIIN.

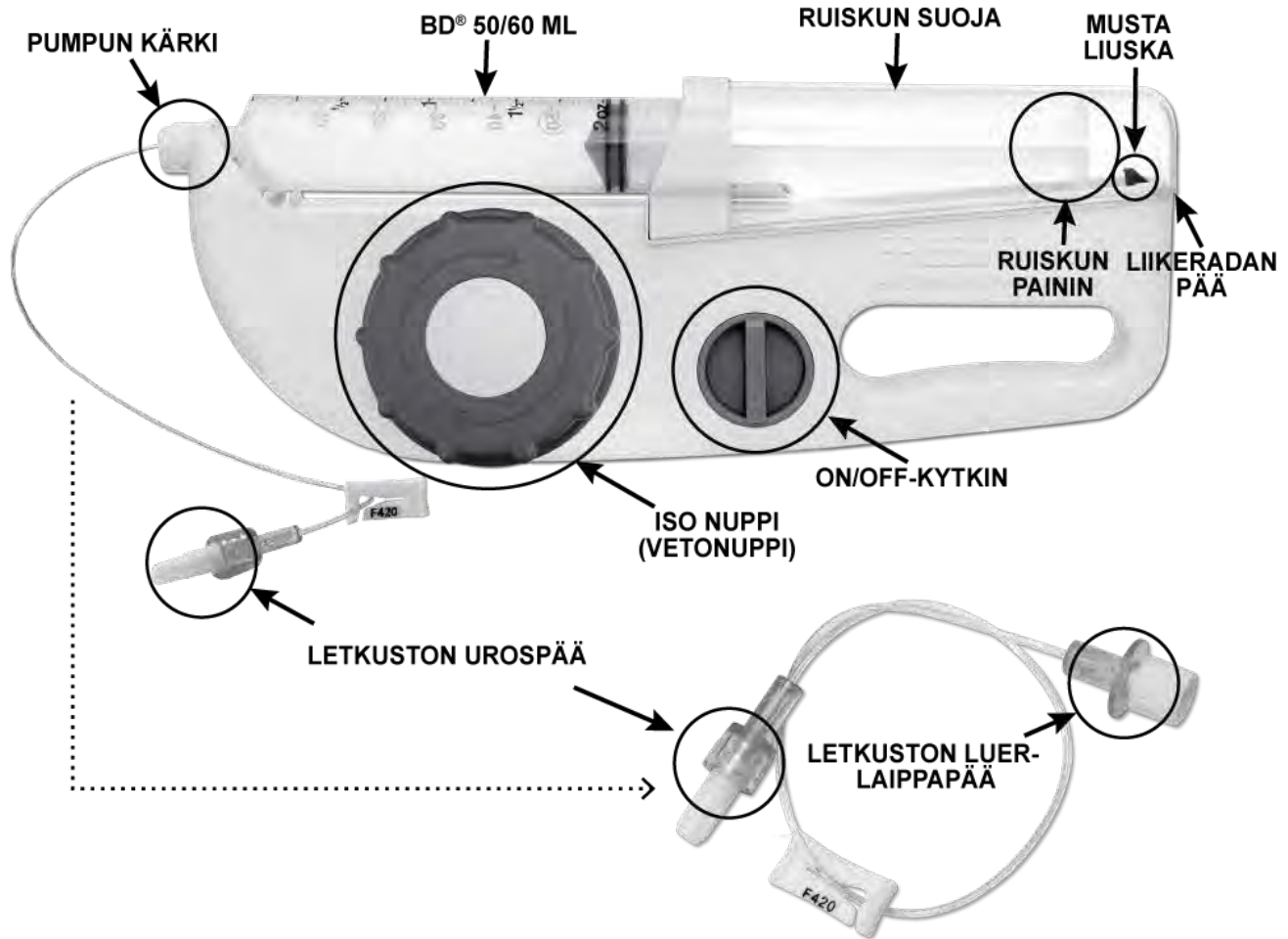


Huomio:

- Käytä FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmää vain potilaalle, jolle sen käyttö on määrätty ja vain sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen.
- Käytä vain KORU Medical Systems -yhtiön valmistamaa FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing Sets™ -tarkkuusletkustoa. Muiden letkustojen käyttö aiheuttaa ruiskun irtoamisen pumpusta ja mahdollisen sisäisen vaurion pumpulle. Muiden letkustojen käyttö saattaa myös aiheuttaa nesteiden tai lääkkeen liikasyötön potilaaseen.
- Käytä FREEDOM60-järjestelmän kanssa ainoastaan suositeltuja BD® 50/60 ml:n ruiskuja.
- Ennen käyttöä tarkasta huolellisesti letkustopakkaus. Älä käytä letkustoa, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä steriloitu uudelleen letkustopakkaus.
- Liukupuristimen liiallinen käyttö tai letkuston säilytys liuheytykpuristin kytkettynä pidemmän aikaa** saattaa vahingoittaa letkustoa sekä vaikuttaa infuusionopeuteen.
- Ruiskun mäntää työntävä musta liuska toimii suurella voimalla. Älä laita koskaan sormia mustalle liuskalle tai ruiskun suojan sisäpuolelle. Älä yritä milloinkaan vaikuttaa mustan liuskan liikkeeseen.
- Tarkasta FREEDOM60-ruiskuinfuusio-pumppu huolellisesti ennen käyttöä. Varmista sen kunto ja testaa se. Jos toistuva testaus osoittaa, että pumppu ei toimi oikein tai asianmukaisella virtausnopeudella, lopeta käyttö välittömästi.
- Älä yritä avata pumpun koteloita tai poistaa ruiskun suojaa. Älä käytä laitetta jos ruiskun suoja on poistettu.
- Älä yritä poistaa ruiskua tai irrottaa letkustoa ennen pumpun pysäyttämistä ja ison nupin kääntämistä täysin myötäpäivään, kunnes musta liuska on liikeratansa päässä.
- FREEDOM60®-ruiskuinfuusiojärjestelmässä ei ole hälytystä, joten hälytysääntä ei kuulu, jos virtaus keskeytyy. Infuusion tila ei näy ruudulla. Pumppu ei sovellu käytettäväksi sellaisen lääkkeen kanssa, jossa viive tai liian vähäinen infuusio voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- Älä jatka vaurioituneen, kovan iskun saaneen tai testissä epäonnistuneen pumpun käyttöä.
- Älä jatka nesteeseen upotetun pumpun käyttöä. Jos pumppuun on päässyt mitään nestettä, vaihda pumppu välittömästi.
- Älä autoklavoi FREEDOM60-laitetta. Autoklavointi sulattaa ABS-muovin ja vaurioittaa pumppua.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Letkustojen täyttöä ja kuljetusta pakattuna jäätymisspistettä alemmissa lämpötiloissa ei suositella. Se voi vaurioittaa letkustoa.

**Esim. yleensä kauemmin kuin n. 2 tunnin ajan.

FREEDOM60® pumppukaavio



FREEDOM60® -tuotelinja:

Jokainen FREEDOM60-ruiskuinfuusiojärjestelmä sisältää kuljetuspussin ja käyttöoppaan.

Tuote	Osanro
FREEDOM60®-ruiskuinfuusiopumppu	F10050
Kuljetuspussi	F10090

Virtausmääräohjattu letkusto (pakkauksessa 50)

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



¹Injektionesteisiin käytettävä steriili vesi (SWFI), suorat virtausmäärät.

²Sovitettu antibioottien käyttöön, katso esimerkkejä todellisista virtausmääristä sivulla 6.

³SWFI-virtausmäärät vähennetään annetuista arvoista. Käytetään tavallisesti viskoosisille lääkkeille.

FREEDOM60® -järjestelmässä käytettävät ruiskut:

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

FREEDOM60[®] -ruiskuinfuusiopumpun testaus ennen käyttöä:

1. Tutki ruiskun suojan sisäpuoli ja varmista, että siellä ei ole roskaa tai kontaminaatiota.
2. Varmista, että pumpun kytkin on OFF-asennossa ja, että musta liuska ruiskun suojassa on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia täysin myötäpäivään.
3. Käynnistä pumpu kytkimestä ja varmista liuskan liikkuvan tasaisesti koko liikeratansa pituuden; kuuntele seuraavia ääniä:
 - "klik" käynnistettäessä pumpu,
 - "suriseva" ääni, kun musta liuska liikkuu eteenpäin,
 - "klik" liuskan saavuttaessa liikeratansa päätepisteen.
4. Varmista ruiskun jännitysliuskan (ruiskun suojan sisäänmenokohdassa oleva 2,5 cm pitkä liuska) vapaa toiminta liikuttamalla sitä sormella ylös ja alas.

Ruiskun asentamis- ja irrotusohjeet:

Ruiskun asentaminen:



Varmista, että pumpun kytkin on OFF-asennossa ja, että musta liuska ruiskun suojassa on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia myötäpäivään.



Asenna esitäytetty ruisku letkusto liitettynä ja mitta-asteikko osoittaen ylöspäin ruiskun suojaan painin edellä. Varmista letkuston luer-laipan olevan täysin vasten pumpun kärkeä.

Ruiskun irrottaminen:



Infuusion tultua suoritetuksi, sammuta pumpu kääntämällä kytkin OFF-asentoon ja käännä isoa nuppia myötäpäivään, kunnes musta liuska on liikeratansa päässä. Poista tyhjä ruisku työntämällä sitä varovasti taaksepäin irrottaaksesi kärjen ja nostamalla se sitten ylöspäin pois pumpusta.

Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa. Jos ruiskun asentamisessa tai irroituksessa on ongelmia varmista ensin, että musta liuska on liikeratansa päässä.

Valitut virtausnopeudet vs. aika:

Huomaa: Lääkkeen viskositeetti vaikuttaa suuresti syöttöaikoihin. Jos tarvitset apua tarvittavan letkuston virtausnopeuden määrittelyssä, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai KORU Medical Systems -yhtiöön numerossa +1 845-469-2042 tai sähköpostitse osoitteessa info@korumedical.com.

Virtausnopeus vs aikakaavio

Ruisku Määrä	1 ml/t	2 ml/t	30 ml/t	45 ml/t	60 ml/t	120 ml/t
5	5 t.	2 t. 30 min.	10 min	6 min. 42 sek.	5 min	2 min. 30 sek.
10	10 t.	5 t.	20 min	13 min. 18 sek.	10 min	5 min
15	15 t.	7 t. 30 min.	30 min	20 min	15 min	7 min. 30 sek.
20	20 t.	10 t.	40 min	26 min. 42 sek.	20 min	10 min
25	25 t.	12 t. 30 min.	50 min	33 min. 18 sek.	25 min	12 min. 30 sek.
30	30 t.	15 t.	60 min	40 min	30 min	15 min
35	35 t.	17 t. 30 min.	70 min	46 min. 42 sek.	35 min	17 min. 30 sek.
40	40 t.	20 t.	80 min	53 min. 18 sek.	40 min	20 min
45	45 t.	22 t. 30 min.	90 min	60 min	45 min	22 min. 30 sek.
50	50 t.	25 t.	100 min	66 min. 42 sek.	50 min	25 min
55	55 t.	27 t. 30 min.	110 min	73 min. 18 sek.	55 min	27 min. 30 sek.
60	60 t.	30 t.	120 min	80 min	60 min	30 min

Infuusion aloittaminen

Ennen ruiskun asentamista varmista seuraava:

- Varmista pumpun kytkimen olevan OFF-asennossa.
- Varmista, että musta liuska ruiskun suojan sisäpuolella on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia myötäpäivään.
- Varmista, että sinulla on oikean virtausnopeuden letkusto.

1. Steriiliteknikkaa käyttäen poista steriili hattu virtausmääräohjatun letkuston luer-laipasta ja kytke letkusto esitetyttyyn ruiskuun.
2. Ruiskun mitta-asteikko osoittaen ylöspäin, työnnä ruisku ruiskun suojaan painin edellä. Varmista luer-laipan olevan täysin vasten pumpun kärkeä.

Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa. Jos ruiskun asentamisessa/irrotuksessa on ongelmia, varmista, että pumppu on OFF-asennossa ja, että musta liuska on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia täysin myötäpäivään.

3. Kuulet välittömästi "surisevan" äänen mustan liuskan liikuessa kohden ruiskun paininta. Liuskan osuessa painimeen se päästää "klik" äänen, joka kertoo liuskan painavan nyt paininta eteenpäin. Lääkettä pumpataan nyt letkuston läpi. Kun kaikki ilma ja ilmakuplat ovat pois letkustosta ja lääkettä alkaa tippua, kiristä korkki.

HUOMAA: Letkusto, joka on esitetytty antibioottiseen käyttöön ja kuljetettu jäätymispisteen alittavissa lämpötiloissa, voi olla vaurioitunut.

4. Poista korkki letkuston urospäästä ja kytke letkusto potilaan katetrin sisäänsyöttöön.
5. Käynnistä pumppu aloittamaan infuusio.

Huomaa: Sen jälkeen kun musta liuska koskettaa ruiskun paininta ja kuulet "klik"-äänien, pumppu on täysin äänetön koko infuusion ajan.

Infuusion etenemisen tarkistus

Tarkista ajoittain infuusion eteneminen ottamalla aika infuusion aloittamisesta ja katsomalla ruiskun painimen liikkumaa matkaa. Likimääräinen arvo antibiooteille ja muille ei-viskoosisille liuoksille on nähtävissä letkustoon liitetyssä vedenpitävässä etiketissä. (esim. F60 virtaa 60 ml/t; F30 virtaa 30 ml/t jne.)

Infuusion päättyminen

1. Varmista ruiskun olevan tyhjä.
2. Sammuta pumppu kääntämällä kytkin OFF-asentoon ja käännä isoa nuppia myötäpäivään, kunnes musta liuska on liikeratansa päässä.
3. Irrota letkusto potilaan sisäämenevästä katetrasta.
4. Poista ruisku varovasti pumpusta vetämällä sitä taaksepäin ja nostamalla ylöspäin.

Huomaa: Jos annos on yli 60 ml ja tarvitaan toinen ruisku, asenna toinen ruisku toistamalla edellä esitetty luku "Infuusion aloittaminen".

Ihonalaisen immuuniglobuliinin (SCIg) antaminen:

Huomaa: Sinun TÄYTYY käyttää FREEDOM60®-immuuniglobuliinilaskinta valitsemaan sopivankokoinen virtausmääräohjattu letkusto suorittamaan infuusio halutussa ajassa kullekin immuuniglobuliini (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: koromedical.com tai korucalculator.com.

Infuusion aloittaminen

Ennen ruiskun asentamista varmista seuraava:

- Varmista pumpun on/off-kytkimen olevan OFF-asennossa.
- Varmista, että musta liuska ruiskun suojan sisäpuolella on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia myötäpäivään.
- Varmista käyttäväsi FREEDOM60® IgG-laskimella laskemaasi oikeaa virtausmääräohjattua letkustoa.

1. Steriiliteknikkaa käyttäen poista steriili korkki virtausmääräohjatun letkuston luer-laipasta ja kytke letkusto esitetyttyyn ruiskuun.
2. Poista steriili korkki ihonalaisen neulan päästä ja liitä neula virtausmääräohjatun letkuston urospäähän.
3. Ruiskun mitta-asteikko osoittaen ylöspäin, työnnä ruisku ruiskun suojaan painin edellä. Varmista luer-laipan olevan täysin vasten pumpun kärkeä.

Huomaa: Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa. Jos ruiskun asentamisessa/irrotuksessa on ongelmia varmista, että pumppu on OFF-asennossa ja musta liuska on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia täysin myötöpäivään.

4. Käynnistä pumppu laittamalla kytkin ON-asentoon letkuston täyttämiseksi, mutta yritä välttää lääkkeen tippumista ulos neuloista. Pistoskohdan kipureaktioiden minimoimiseksi on suositeltavaa työntää neulat ihoon kuivina. Virtauksen pysäyttämiseksi neuloihin käännä pumppu OFF-asentoon ja käännä isoa nuppia myötöpäivään, kunnes musta liuska on irti ruiskun painimesta. Tämä poistaa paineen ruiskun painimesta.
5. Valitse pistospaikat ja puhdista kohdat alkoholilla. Pistoskohdan kuivuttua purista ihoa ja työnnä kukin neula ihon alle. Varmista neulan pysyminen paikallaan teipillä.
6. Veren takaisinvirtauksen tarkistamiseksi poista ruisku varovasti vetämällä sitä taaksepäin ja nostamalla ylöspäin.
7. 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.
8. Laita ruisku takaisin pumppuun ja käännä pumpun kytkin ON-asentoon aloittamaan infuusio.

Infuusion päätyminen

1. Infuusion tultua suoritetuksi sammuta pumppu ja poista kaikki neulat.
2. Käännä isoa nuppia, kunnes musta liuska on liikeratansa päässä ja poista ruisku.

Vianmääritys:

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

Ruiskua ei voi laittaa pumppuun tai ottaa pois pumpusta

- Ruiskun laittamisessa paikalleen tai poistamisessa ei koskaan tarvita voimaa.
- Varmista, että pumppu on OFF-asennossa ja että musta liuska on liikeratansa päässä. Jos musta liuska ei ole liikeratansa päässä, kierrä isoa nuppia täysin myötöpäivään ja yritä uudestaan.
- Varmista, että käytät asianmukaista BD®-merkkistä 50/60 ml:n ruiskua.

Ruisku ei pysy pumpussa

- Varmista käyttäväsi alkuperäisiä luer-laipalla varustettuja FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing™ -letkustoja.
- Varmista, että letkuston luer-laippapää on yhdistetty BD® 50/60ml ruiskuun ja, että laippa on oikein paikallaan vasten pumpun kärkeä.
- Jos käytät pumpua ihonalaiseen infuusioon, varmista, että et ole kiinnittänyt ruiskua suoraan ihonalaiseen neulapakettiin.

Ei virtausta

- Varmista pumpun olevan ON-asennossa.
- 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: Pumpun ollessa ON-asennossa (-), käytä steriilimenetelmiä irrottamaan virtausmääröohjattu letkusto kestopatetrista (IV) tai neulapaketista (ihonalainen); tarkistaaksesi lääkkeen tippumisen letkustosta. Jos lääkettä ei tipu, vaihda letkusto. Letkusto saattaa olla tukossa tai vaurioitunut. Jos lääkettä tippuu virtausmääröohjatusta letkustosta, ongelma on todennäköisesti sisäänmenevässä katetrissa tai neulapaketissa.

Hidas virtaus

- **Suonensisäinen:** Jos liukupuristinta on käytetty pitemmän aikaa, se saattaa vaurioittaa letkustoa ja vaikuttaa virtausnopeuteen. Käytä toista letkustoa ja mittaa virtaus. 60 ml/t letkustolla ruiskun painimen tulisi liikkua 10 ml 10 minuutin aikana (1 ml/min). 120 ml/t letkustolla 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 päällyksia tulisi välttää. Saatat myös tarvita useampia pistoskohtia, pitempiä neuloja tai suuremman virtauskyvyn omaavaa letkustoa.

Virtaus jatkuu, vaikka pumppu on OFF-asennossa

- Tämä on pumpun normaalitoiminto. Pumppu on suunniteltu ylläpitämään paine infuusion aikana ja sen jälkeen estämään veren/lääkkeen takaisinvirtaus.
- Virtauksen pysäyttämiseksi käännä pumppu OFF-asentoon ja käännä isoa nuppia myötöpäivään, kunnes musta liuska on irti ruiskusta. Tämä poistaa paineen ruiskun painimesta.
- Voit myös käyttää liukupuristinta. Suosittelemme liukupuristimen käyttöä lopettamaan virtaus välittömästi vain hätätilanteessa. Liukupuristimen liiallinen käyttö voi vaurioittaa letkustoa.

Lääkettä (5ml tai vähemmän) jää ruiskuun

- Varmista, että käytät asianmukaista BD®-merkkistä 50/60 ml:n ruiskua.

Ihonalaista turvotusta, kipua tai punoitusta pistoskohdassa

- Kokeile ihonalaisen 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:

FREEDOM60® ei vaadi mitään ennakkohoitoa. FREEDOM60® on järjestelmä, mikä tarkoittaa, että letkusto määrittelee virtausnopeuden, ei pumppu. Tämän vuoksi pumppumme ei vaadi kalibrointia. Oikea virtausnopeus saavutetaan oikeanlaisen letkuston valinnalla.

Letkustomme on varmistettu tilastollisesti valmistuksen aikana ja niillä saadaan asianmukainen virtausnopeus valvotuissa olosuhteissa.

Puhdistus:

Puhdista vain esillä olevat ja ulkoiset pinnat. Mitään pumpun sellaisia osia, joihin ei pääse helposti käsiksi, ei saa yrittää puhdistaa. Lopeta sellaisen pumpun käyttö, jonka sisäosat ovat olleet avoinna tai, joka on upotettu nesteeseen.

Pyyhi pinta veteen ja puhdistusaineeseen kostutetulla kankaalla tai käytä sellaista pintojen desinfiointiainetta, joka sopii asetyyli-butyylis-tyreeni (ABS) ja polykarbonaatti (PC) muoveille, esim kotitalouksien valkaisuaineet tai vetyperoksidi. Vältä alkoholin tai alkoholia sisältävien aineiden käyttöä; niillä on taipumus tehdä ABS-muovi hauraaksi. Lopuksi pyyhi vielä uudelleen puhtaaseen veteen kostutella liinalla.

Jos ehdottoman välttämätöntä, voit puhdistaa ruiskun suojan sisäpuolen käyttämällä pitkää vanupuikkoa tai pulloharjaa ja ABS- ja PC-muoveille sopivaa puhdistusainetta. Alkoholin käyttöä ei suositella.

Säilytys:

Suositellaan FREEDOM60®-pumpun säilyttämistä viileässä kuivassa paikassa ja letkustopakettien säilyttämistä huonelämpötilassa (n. 16–30 °C tai 61–86 °F).

Virtausnopeuden testaaminen (jos tarpeen paikallisten toimenpideohjjeiden mukaisesti):

1. Vedä uuteen ruiskuun 60ml steriiliä vettä
2. Poista ruiskusta kaikki ilma
3. Liitä steriili FREEDOM60® letkusto ruiskuun
4. Poista letkustosta kaikki ilma
5. Laita ruisku pumppuun ja käynnistä pumppu
6. Seuraa ruiskun asteikon lukemia ja kulunutta aikaa määritelläksesi likimääräinen virtausnopeus
7. Vertaa testituloksia alla olevassa taulukossa annettuihin testiarvoihin.

Etiketin virtausnopeus	Nimellisvirtausnopeus laboratorio- ¹	Testialue ²
60 ml/t	72 ml/t	60-84 ml/t
120 ml/t	134 ml/t	115-153 ml/t

1. FREEDOM60® -infuusiopumpun suunnittelussa on otettu huomioon tavanomaisten kliinisten olosuhteiden vaikutus virtausnopeuteen. Laboratorio-oloissa: Merkinnällä 60 ml/t varustettu letkusto on suunniteltu tuottamaan nimellinen virtausnopeus 72 ml/t. Merkinnällä 120 ml/t varustettu letkusto tuottaa laboratorio-oloissa nimellisen virtauksen 134 ml/t. FREEDOM60® tuottaa nimellisiä laboratorio-olosuhteita suuremmat virtausnopeudet johtuen seuraavista vaikeuksista sovelluskriteereistä, jotka vaikuttavat todellisiin virtausnopeuksiin normaaleissa kliinisissä olosuhteissa.

	60 ml/t letkusto	120 ml/t letkusto
Virtaus laboratorio-oloissa	72 ml/t	134 ml/t
Miinus kliiniset vaikutukset		
Katetrin koko (20G PICC)	-7 ml/t	-8 ml/t
Nesteen viskositeetti (D5W)	-2 ml/t	-3 ml/t
Suonen paine	-3 ml/t	-3 ml/t
Etiketin virtausnopeus	60 ml/t	120 ml/t

2. Yhteneväisten testitulosten varmistamiseksi pidä pumppu ja letkusto likimäärin vaaka-asennossa ja seuraa virtausta vähintään 20 minuuttia. FREEDOM60® -järjestelmälle määritellään nimellisvirtaus infuusiolle tarkoissa testiolosuhteissa suurella määrällä pumppuja, joiden on testattu antavan virtauksen, joka eroaa nimellisvirtauksesta korkeintaan 7 %, ja 95 prosentin luottamustasolla. Vaihtelevissa laboratoriotesti- ja nesteolosuhteissa tämän alueen voidaan odottaa vaihtelevan noin 15% nimellisestä virtauksesta. Tarkempaa seurainta varten käytä sekuntitikkolaa ja hienojakoisella asteikolla varustettua byrettiä. FREEDOM60®-pumpun testaus perustuu ANSI/AAMI Kansalliseen Standardiin, ID 26-1992, Infuusiolaitteet, Elokuu 24, 1992.

Jos annettuja virtausnopeuksia ei voida likimäärin saavuttaa laboratorio-olosuhteissa, tehtaalta on saatavissa korjaus sekä täysi sertifiointitestausta.

Viitteet:

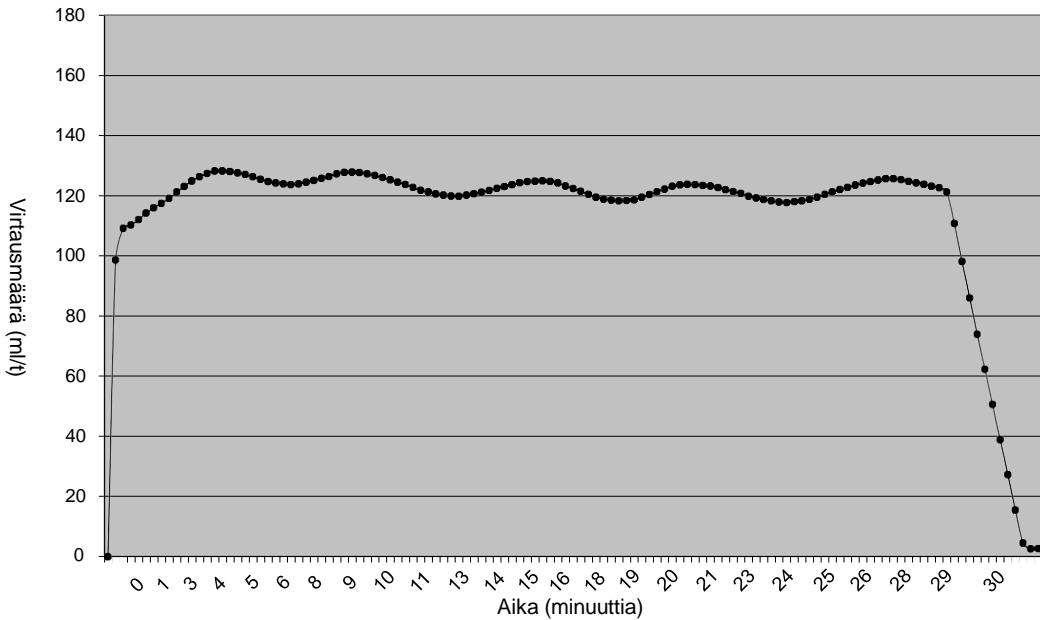
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices (Näkökohtia paineen muodostumisesta käytettäessä elektronisia infuusiolaitteita). II. Need for a pressure limit (Paineen rajoittamisen tarve). Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Elok.) 22(4): 185-190.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

FREEDOM60®-virtausprofiili:

FREEDOM60-virtausprofiili osoittaa virtauksen olevan yhteneväinen koko lääkityksenannon ajan.

FREEDOM60®-virtausnopeus vs aika

Neste: H₂O • Nestemäärä: 60 ml • Mitattu letkusto: F120 – 120 ml/t



Tekniset tiedot:

Järjestelmä:

Säiliön tilavuus: 60 ml (maksimi)
Jäännösmäärä: < 0,4 ml
Virtausmäärän tarkkuus: ± 15 %
Käyttöpaine: 15 psi (103 421,25 Pa)
Herkyys korkeudelle: ± 3 % / 12" (30cm)
Vakiovoimamekanismi: ± 3 %

Pumppu:

Paino: (0,4 kg)14 unssia
Pituus: 12" (304 mm)
Leveys: 4.5" (114 mm)
Korkeus: 1.6" (41 mm)

Virtausmääräohjattu letkusto

Pituus: 6" - 72" (152 mm – 1829 mm)

Virtausmääräohjattu letkusto/Jäännösmäärä (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	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™

Takuutiedot:












Rajoitettu takuu: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("Valmistaja") takaa infuusiopumpun olevan virheetön koskien tuotteiden materiaaleja ja valmistustapaa normaalia ja käyttöohjeiden mukaista käyttöä varten. Takuu on rajoitettu alkuperäiseen ostajaan yhden vuoden ajaksi ostopäivästä lukien. "Alkuperäinen ostaja" on henkilö, joka on ostanut infuusiopumpun valmistajalta tai valmistajan edustajalta. Takuu ei koske tuotteen seuraavia ostajia. Tämän takuun veloitteiden 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 takaua aikana ja myös sillä ehdolla, että valmistaja myöntää tutkimuksen perusteella tuotteen olevan viallinen. Vaihtotuotteelle tai vaihdetuille tuotteiden osille myönnetään takuu vain alkuperäisen takuuajan jäljellä olevalle ajanjaksolle. Tämä takuu ei ole voimassa lisätarvikkeille, eikä kertakäyttötavaroille.

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

- **Tämän takuun sopimusosapuolet:** Tämä takuu rajoittuu infuusiopumpun alkuperäiseen ostajaan. Takuu ei koske tuotteen seuraavia ostajia.
- **Takuuta koskeva suorituskykytoimenpide:** Ilmoitus viasta on tehtävä kirjallisesti asiakastukiosastolle, KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Ilmoituksessa KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. -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. Väärin käsittely sisältää, mutta ei rajoitu laitteen käyttöön jättämällä noudattamatta käyttöohjeita tai ei-hyväksytyjen lisätarvikkeiden tai kertakäyttötavaroitten käyttöä.
- **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 HYÖDYNNETÄVYYDESTÄ, SOVELTUVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖÖN. EI OLE MUIDEN KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA MAINITTUJEN MÄÄRÄYSTEN ALAISIA OLEVIA TAKUITA.
 - Valmistaja ei ota vastuuta tuotteeseen kohdistuvista erityisistä, epäsuorista tai seuraamuksellisista vahingoista.
 - Infuusiopumpun 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:

—	On		Käytä ennen VVVV-KK-PP tai VVVV-KK		Älä käytä uudestaan
OFF	Off		Erätunnus		Sarjanumero
	Huomio		Valmistaja		Steriloitu säteilyttämällä
	Katso käyttöohjeita		Määrä		
	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä		Luettelonumero		

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

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




FREEDOM60® on lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen.

KORU Medical Systems on ISO 13485 -sertifioitu.

F10050_Finnish(Suomi)_FI_Rev.I