

## Inledning:

FREEDOM60<sup>®</sup>-infusionssystemet är bärbart, lättanvänt och kräver varken batterier eller elektricitet. Det finns bara två driftknoppar på pumpen och speciella precisionsslangar används för att kontrollera flödes hastigheten under infusionen.

FREEDOM60<sup>®</sup> drivs med ett konstant säkerhets tryck. Det konstanta trycket som utvecklas i FREEDOM60<sup>®</sup> minskar flödes hastigheten automatiskt ifall motståndet under infusionen ökar. Systemet hittar på så sätt en jämvikt mellan motstånd ökning och flödes hastighet. Den ger ett konstant flöde vilket tenderar att hindra proppar och systemet upprätthåller även ett konstant tryck när infusionen är slutförd. Detta för att hindra att blod eller läkemedel från att flöda tillbaka in i systemet efter avslutad infusion. FREEDOM60<sup>®</sup> eliminerar även problem med en bolus, överflödning, överdosering och friflödes infusion.

För SCIG är fördelen med dynamisk jämvikt systemets förmåga att minska flödet vid eventuell tryckökning, orsakad av vävnadsmättnad eller felaktig nålplacering (t.ex. över en muskel, i ärrvävnad, med otillräckligt nåldjup eller nålarna för placerade nära varandra).

## Bruksanvisning

FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet är avsett för intravenös, intraartikulär, enteral, subkutan och epidural infusion av läkemedel och/eller vätskor som kräver kontinuerlig tillförsel vid kontrollerade infusions hastigheter. FREEDOM60<sup>®</sup> kan även användas till att tillhandahålla kontinuerlig infusion av lokalanestetika direkt i operationsplatsen för postoperativ smärthantering.

## Kontraindikationer:

FREEDOM60<sup>®</sup> är inte avsedd för infusion av blod, kritiska-\* eller livsuppehållande läkemedel eller för infusion av insulin.

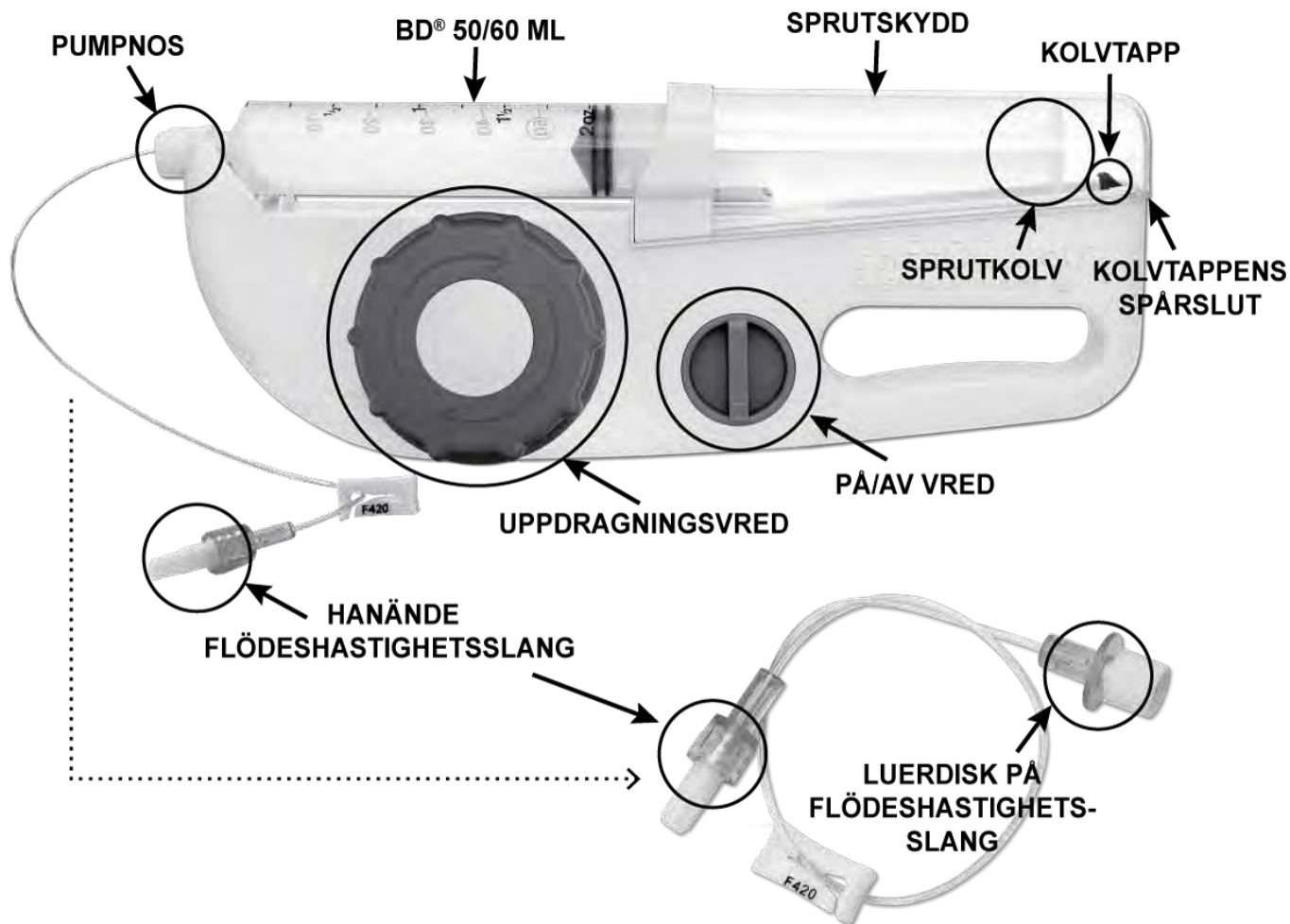
\* Kritiska läkemedel kan definieras som läkemedel som kräver större leveransprecision, t.ex. CNS -depressiva opiater, vars användning i vissa länder bl.a. Storbritannien, kan begränsas av lokala bestämmelser. KONTAKTA LOKALA TILLSYNSMYNDIGHETER.



## Varning:

- FREEDOM 60<sup>®</sup>-infusionssystem får endast användas av patienter som fått det förskrivet och enbart för dess avsedda användning.
- Använd enbart Precision Flow Rate Tubing<sup>™</sup> flödes hastighetsslangar tillverkade av KORU Medical Systems. Användning av andra slangar kan medföra att sprutan skjuts ut från pumpen och kan orsaka skada innuti pumpen. Användning av andra slangar kan även leda till för hög tillförsel av vätskor eller läkemedel till patienten.
- Använd enbart rekommenderade BD<sup>®</sup> 50/60 ml sprutor med FREEDOM60<sup>®</sup>.
- Undersök flödes hastighetsslang- och eventuell nåls sets förpackning noga före användning. Använd dem inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Omsterilisera inte flödes hastighetsslangen eller nålseten.
- Överanvändning av slangklämman eller förvaring av flödes hastighetsslangar och nålar där slangklämman har varit stängd under längre tid\* kan skada dem och påverka infusions hastigheten.
- Den svarta kolvtappen som trycker på sprutans kolv fungerar med hög kraft. Placera inte fingrar på den svarta kolvtappen eller i sprutans hölje vid något tillfälle. Försök inte att hindra kolvtappens rörelse vid något tillfälle.
- Undersök noga FREEDOM60<sup>®</sup>-infusionspumpen före användning. Kontrollera pumpens skick och teststarta den. Om upprepad testning visar att pumpen inte fungerar riktigt eller vid lämplig flödes hastighet skall användning av pumpen omedelbart avbrytas.
- Försök inte att öppna pumpens hölje eller ta bort sprutans skydd. Använd inte pumpen om sprutans skydd har tagits bort.
- Försök inte att ta bort sprutan eller koppla bort slangen utan att först ha stängt AV pumpen och helt vridit det stora vredet medurs tills att kolvtappen har nått slutet på spåret.
- FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet har inget alarm, därför kommer inget alarm att ljuda om ett avbrott i flödet uppstår.
- Avbryt användning av en pump som har blivit skadad, exponerad för kraftiga stötar eller som inte klarar funktions test.
- Avbryt användning av en pump som har blivit nedsänkt i vätska. Om vätska kommer in i pumpen, annat än fukt från rengöring, skall den bytas ut omedelbart.
- Autoklavera inte FREEDOM60<sup>®</sup>. Det smälter ABS-plasten och skadar pumpen.
- Det finns ingen display för visning av infusions status. Pumpen är därför inte lämplig för användning med läkemedel där fördröjning kan resultera i allvarlig skada.
- I USA begränsar federal lag försäljning av denna enhet till eller på ordination av läkare.
- Förberedelse och leverans av slangar, förpackade vid temperaturer under fryspunkten är inte rekommenderat. Detta kan skada slangen.

\*I allmänhet längre än 2 timmar



## Produktförteckning:

Varje FREEDOM60®-sprutinfusionssystem innehåller en förvaringsväska och bruksanvisning.

Produkt	Del nr
FREEDOM60®-sprutinfusionspump	F10050
Förvaringsväska - Svart	F10090
Förvaringsväska i Zebramönster	F10080

## Flödeshastighetsslangar (50st/förpackning)

Del nr	Flödeshastighet	Del nr	Flödeshastighet
F0.5	0.5ml/h <sup>1</sup>	F60	60ml/h <sup>2</sup>
F1	1ml/h <sup>1</sup>	F120	120ml/h <sup>2</sup>
F2	2ml/h <sup>1</sup>	F180	180ml/h <sup>3</sup>
F3	3ml/h <sup>1</sup>	F275	275ml/h <sup>3</sup>
F3.8	3,8ml/h <sup>1</sup>	F420	420ml/h <sup>3</sup>
F5	5ml/h <sup>1</sup>	F500	500ml/h <sup>3</sup>
F8	8ml/h <sup>1</sup>	F600	600ml/h <sup>3</sup>
F10	10ml/h <sup>1</sup>	F900	900ml/h <sup>3</sup>
F15	15ml/h <sup>1</sup>	F1200	1200ml/h <sup>3</sup>
F30	30ml/h <sup>2</sup>	F2400	2400ml/h <sup>3</sup>
F45	45ml/h <sup>2</sup>		



**precision**  
FLOW RATE TUBING™

- <sup>1</sup> Sterilt vatten för infusion (SWFI), direkt flödeshastighet.
- <sup>2</sup> Justerad för antibiotisk användning, för faktiska flödeshastigheter, se exempel på sidan 6.
- <sup>3</sup> SWFI flödeshastigheter kommer att reduceras från startvärden. Typiskt använt för viskösa läkemedel.

## Sprutor för användning med FREEDOM60®:

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

## Test av FREEDOM60<sup>®</sup>-infusionspump före användning:

1. Undersök skyddet till sprutan på insidan för att säkerställa att det är fritt från skräp eller kontaminering.
2. Se till att pumpens på/av-reglage är i läget OFF och att den svarta kolvappen är i slutet på spåret. Om den svarta kolvappen inte är i slutet på spåret, vrid uppdragningsvredet medurs tills att kolvappen är i sitt slutläge.
3. Slå PÅ (-) pumpen och kontrollera att kolvappen rör sig jämnt längs spårets hela längd samt lyssna efter följande ljud:
  - ett "klick" när pumpen slås till läge PÅ (-)
  - ett "virvlande" ljud hörs då kolvappen rör sig framåt
  - ett "klick" när kolvappen når slutet på spåret.
4. Testa för att säkerställa att sprutans spänningsfjäder fungerar felfritt. Detta genom att enkelt justera den upp och ned med ett finger. Spänningsfjädern är ca 2cm lång, inkaplad i plast, och sitter precis vid sprutskyddets ingång på vänster sida av pumpen sett framifrån.

## Instruktioner för laddning och borttagning av spruta:

### Att ladda en spruta:



Se till att pumpens på/av- vred är i läget OFF och att den svarta kolvappen är i slutet av sitt spår. Om kolvappen inte är i slutet på spåret vrid du uppdragningsvredet medurs tills att kolvappen når sitt slutläge.



Med flödeshastighetsslang och eventuellt nåset anslutet, ladda den fyllda läkemedelssprutan i pumpen med graderingen uppåt. Placera därefter sprutans kolv i sprutskyddet, för den bakåt i pumpen och passa in sprutvingarna i sprutskyddets ingång. Kontrollera därefter att luerdisken, som är sammankopplad med infusionsprutan, sitter korrekt i pumpnosens. För att starta infusionen vrid du startvredet till PÅ läget (-).

### Att ta bort en spruta:



När infusionen är slutförd slår du av pumpen genom att vrida det lilla vredet till läge OFF. Därefter vrid du uppdragningsvredet medurs tills att kolvappen är i sitt slutläge i pumpen. Ta bort den tomma sprutan genom att försiktigt trycka den bakåt och koppla ur luerdisken ur pumpnosens. Lyft därefter ut sprutan ur pumpen.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda eller ta bort sprutan, kontrollera så att kolvappen är i sitt slutläge i pumpen.

## Valda flödeshastigheter i förhållande till tid:

**Obs:** Läkemedelsviskositet har stor påverkan på infusionstider. Om du vill ha hjälp med att välja rätt Precision Flow Rate Tubing-flödeshastighetsslangar kontakta KORU Medical Systems +1 845-469-2042.

### Tabell över flödeshastighet i förhållande till tid:

Sprutvolym	1ml/h.	2ml/h.	30 ml/h.	45 ml/h.	60 ml/h.	120ml/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.

## Start av infusionen:

Kontrollera följande innan du laddar sprutan:

- Säkerställ att pumpens på/av-vred är i läget OFF.
- Säkerställ att den svarta kolv-tappen är i sitt slutläge i pumpen. Om den inte är det, vrid uppdragningsvredet medurs tills att kolv-tappen är i sitt slutläge.
- Kontrollera att du har korrekt flödes-hastighetsslang och eventuellt nåset.
  1. Genom att använda en steril teknik, ta bort det sterila locket från luerdiskens ände på flödes-hastighetsslangen och anslut den till sprutan med uppdraget läkemedel.
  2. Sätt in sprutan med graderingen uppåt och för först in kolven i sprutskyddet, för sedan sprutan bakåt i pumpen och passa in sprutvingarna i sprutskyddets ingång. Kontrollera därefter att luerdisken, som är sammankopplad med infusions-sprutan, sitter korrekt i pumpnosen.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda/ta bort, försäkra dig om att pumpen är i OFF-läget och kolv-tappen befinner sig vid slutet av sitt spår. Om kolv-tappen inte är i slutet på spåret vrider du uppdragningsvredet medurs tills att kolv-tappen förflyttat sig till sitt slutläge.

3. Förfyll flödes-hastighetsslangen med pumpen, genom aseptisk teknik, genom att lossa locket på hanändan på flödes-hastighetsslangen och slå PÅ (-) pumpen. Du kommer genast att höra ett "virvlande" ljud då de kolv-tappen söker efter sprutans kolv. Kolv-tappen fliken hittar kolven hör du ett "klick" som indikerar att kolv-tappen nu utövar tryck på kolven. Läkemedel börjar nu att fyllas genom slang. När luft är borta och läkemedel börjar att droppa ur flödes-hastighetsslangen drar du åt skyddslocket över hanändan igen och slår om pumpen med det lilla vredet till läge OFF. Lossa därefter kolv-tappen från sprutkolven genom att vrida uppdragningsvredet medsols..

**OBS:** Slangar som är förberedda för antibiotisk användning och levererade vid temperaturer under fryspunkten kan vara skadade.

4. Ta bort locket från flödes-hastighetsslangens hanände och anslut den till patientens kvarliggande kateter.
5. Slå på pumpen till läge (-) för att börja infusionen.

**Obs!** När kolv-tappen hittar sputans kolv och "klick"-ljudet hörs kommer pumpen att vara helt tyst under hela infusionen.

## Kontrollera infusionens förlopp:

Kontrollera infusionens förlopp med jämna mellanrum genom att notera infusionens starttid och kontrollera sprutkolvens rörelse. Den ungefärliga hastigheten för anitbiotika och andra lösningar som inte är viskösa kan hittas på den vattentäta etiketten fäst på flödes-hastighets slang. (d.v.s. F60 kommer att flöda med 60ml/h, F30 kommer att flöda med 30ml/h., o.s.v.)

## Avsluta infusionen:

1. Bekräfta att sprutan är tom.
2. När infusionen är slutförd slår du AV (OFF) pumpen och vrider uppdragningsvredet medurs tills att kolv-tappen är i slutet på spåret.
3. Koppla bort flödes-hastighets slang från patientens kvarliggande kateter.
4. Lyft därefter ur sprutan från pumpen genom att föra den tomma sprutan något bakåt och sedan enkelt lyfta ur den.

**Obs!** Om dosen är större än 60ml och ytterligare en spruta krävs, ladda den extra sprutan genom att upprepa avsnittet "Starta infusionen".

## Administrera subkutant immunoglobulin (SCIg):

**Obs!** Du MÅSTE använda FREEDOM60® IgG- behandlingsmall för att välja rätt Precision Flow Rate Tubing- flödes-hastighetsslang som behövs för infusion inom önskad tid för varje IgG-patient. Om behandlingsmallen inte används kan det leda till extremt långa infusionstider. Flödes-hastigheten på varje slang etikett gäller enbart för antibiotika och lösningar med låg viskositet. Behandlingsmallen kan laddas ned via vår webbsida på [koromedical.com](http://koromedical.com) eller på [korucalculator.com](http://korucalculator.com).

## Starta SCIg-infusionen:

Kontrollera följande innan du laddar sprutan:

- Säkerställ att sprutans på/av-vred är i läget OFF.
- Säkerställ att kolv-tappen är i slutet på spåret. Om kolv-tappen inte är i slutet på spåret vrider du uppdragningsvredet medurs tills att kolv-tappen hamnar i sitt slutläge.
- Kontrollera att du använder korrekt flödes-hastighetsslang, beräknat med FREEDOM60® IgG - beräkningsmall.
  1. Ta bort det sterila locket från luer luerdisken med steril teknik på flödes-hastighetsslangen och anslut den till sprutan med läkemedel.
  2. Ta bort det sterila locket från nåsetets anslutnings ände och koppla ihop den med hanändan på flödes-hastighetsslangen.
  3. Sätt in sprutan med graderingen uppåt och för först in kolven i sprutskyddet. För sedan sprutan bakåt i pumpen och

passa in sprutvingarna i sprutskyddets ingång. Kontrollera därefter att luerdisken, som är sammankopplad med infusionssprutan, sitter korrekt i pumprosen.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda/ta bort ser du till att pumpen är i läget OFF och kolvtappen är i slutet på sitt spåret. Om kolvtappen inte är i slutet på spåret vrider du uppdragningsvredet medurs tills att kolvtappen förflyttat sig till sitt slutläge.

4. Slå PÅ (–) pumpen för att flöda slangen men försök att inte låta läkemedel droppa ut från nålarna. Rekommendationen är att sätta in nålarna torra för att minimera smärtreaktioner på platsen. Om du vill stoppa flödet till nålarna vrider du pumpen till OFF och det stora vredet tills den svarta fliken är borta från sprutans kolv. Det frigör trycket på kolven.
5. Välj platser och rengör med alkohol. När de är torra nyper du huden och sätter in varje nål subkutant. Skydda med häftande omslag.
6. Kontrollera tillbakaflöde av blod genom att ta bort sprutan försiktigt och lyfta tillbaka den ut från pumpen.
7. Dra försiktigt tillbaka kolven när sprutan är ute ur pumpen. Kontrollera att det inte finns något rött eller rosa i slangen. Om det finns blod som har flödat tillbaka klämmer du av flödet till den platsen med slangklämman och använder IgG-kalkylatorn för att bestämma om dosen kan tas med de återstående platserna. Om så är fallet fortsätter du. Om inte, tar du bort alla nålar och ansluter en ny nåluppsättning samt börjar om på nytt från steg 2.
8. Sätt tillbaka sprutan i pumpen och slå PÅ (–) för att påbörja infusionen.

## Avslutande av infusion

1. Då infusionen är klar, slå pumpen till OFF och ta bort alla nålar.
2. Vrid uppdragningsvredet tills att kolvtappen är vid slutet på dess spår och ta bort sprutan.

## Felsökning:

Om förslagen i detta avsnitt inte löser dina problem, eller om problemen kvarstår, avbryt användningen och konsultera KORU Medical Systems och/eller din medicinska leverantör.

### Sprutan laddas inte eller kan inte tas bort från pumpen

- Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta.
- Försäkra dig om att pumpen är i OFF-läget och att kolvtappen är vid slutet av sitt spår. Om kolvtappen inte är vid slutet av sitt spår, vrid uppdragningsvredet medurs och försök igen.
- Kontrollera att du använder det rätta varumärket av BD® 50/60 ml spruta.

### Sprutan stannar inte kvar inuti pumpen

- Försäkra dig om att du använder en äkta Precision Flow Rate Tubing™ flödeshastighetsslang med luerdisken ansluten till infusionssprutan.
- Säkerställ att luerdisken på flödeshastighets slangen har anslutits till en BD® 50/60 ml spruta och att den sitter ordentligt i pumpens nos.
- Om du använder pumpen för en subkutan infusion, försäkra dig om att du inte har kopplat sprutan direkt till nålsetet.

### Inget flöde

- Kontrollera att pumpen är PÅ (–).
- Se till att glidklämman är oklämd eller inte har använts under en längre tidsperiod. Om glidklämman har använts för mycket kan den skada slangen.
- Testa flödeshastighetsslangen: Medan pumpen är i läget ON (–), använd sterila metoder för att koppla lös flödeshastighets slangen från den kvarliggande katetern (IV) eller nålen (subkutant); Kontrollera om läkemedlet droppar ur flödeshastighetsslangen. Om läkemedlet inte droppar byter du ut flödeshastighetsslangen eftersom den kan vara blockerad eller skadad. Om läkemedlet droppar från flödeshastighetsslangen är det troligtvis problem med den kvarliggande katetern eller nåluppsättningen.

### Långsamt flöde

- **Intravenöst:** Om en slangklämman har använts under en längre tidsperiod kan den skada flödeshastighetsslangen och påverka flödeshastigheten. Försök åtgärda problemet genom att byta till en annan flödeshastighetsslangen och mät flödet. För en slang på 60ml/h., borde sprutkolven infundera 10ml på 10 minuter (1ml/min.). För en flödeshastighets slang på 120ml/h., borde kolven infundera 10ml på 5 minuter (2ml/min.).
- **Subkutant:** Administration en kan vara långsam beroende på hur väl patientens vävnad absorberar läkemedlet. Om det här är patientens första gång med SCIG kan det ta längre tid än förväntat eftersom kroppen kanske måste skapa utrymme i det subkutana skiktet för att kunna absorbera på önskad tid. Om du tror att hastigheten är för långsam skall du kontrollera nålplatserna. Det är bäst att undvika områden med ärrvävnad eller högst upp på en muskel. Det är också möjligt att du behöver fler platser, längre nålar eller en flödeshastighets slang med högre flödeshastighet.

### Kontinuerligt flöde även när pumpen är avslagen (OFF)

- Detta är normal funktion för pumpen. Pumpen är designad att bibehålla tryck under och efter infusionen, för att förhindra återflöde av blod/läkemedel.
- För att stoppa flödet, slå pumpen till OFF-läget och vrid uppdragningsvredet medurs så att den kolvtappen flyttas ifrån sprutan. Detta kommer att släppa trycket från sprutkolven.
- Du kan också använda glidklämman för att stoppa infusionen. Dock rekommenderar vi att du endast använder glidklämman i nödfall då överanvändning kan komma att skada slangen.

### Läkemedel (5 ml eller mindre) kvar i sprutan

- Kontrollera att du använder det rätta varumärket av BD® 50/60 ml spruta.

### Subkutan svullnad smärta eller rodnad på platsen

- Applicera alltid nålarna torra i huden. IgG som vätt nålen tenderar att irritera huden i insticksstället.
- Försäkra dig om att nålarna är långa nog att nå de subkutana lagren.
- Kontrollera att nålarna inte är för långa och på så sätt hamnat för nära eller i en muskel.
- Försök att använda en flödes hastighetsslangen med långsammare flödes hastighet eftersom hastigheten kan vara för hög.
- Tänk på nålens placering. Om du har roterat platser och hittat ställen som inte orsakar smärta kan det vara att föredra att återgå till de platser där infusionen tidigare fungerat bra.

### Skötsel och underhåll:

FREEDOM60<sup>®</sup> kräver inget underhåll. FREEDOM60<sup>®</sup> fungerar som ett system, vilket innebär att flödes hastighetsslangen bestämmer flödes hastigheten, inte pumpen, och därför behöver pumpen inte kalibreras. Om du väljer korrekt flödes hastighetsslang uppnås den rätta flödes hastigheten. Våra flödes hastighetsslangar är statistiskt verifierade under tillverkning och ger tillförlitlig flödes hastighet under kontrollerade förhållanden.

### Rengöring:

Rengör endast de områden som är exponerade och externa. Inget försök skall göras att rengöra någon del av pumpen som inte lätt kan kommas åt. Avbryt användning av en pump som internt har blivit utsatt för eller nedsänkt i vätska.

Torka av ytan med varmt vatten eller använd ett valfritt desinficeringsmedel kompatibelt med ABS- (Acetyl-Butyl-styren) och PC-plast (polykarbonat), som exempelvis hushållsblekmedel eller vätesuperoxid. Undvik användning av alkohol eller alkohol med tillsatser eftersom de tenderar att göra ABS-plast spröd. Torka av på nytt med rent vatten för att skölja.

Om det är absolut nödvändigt kan du rengöra sprutskyddets insida med en lång bomullstopp eller flaskborste och något rengöringsmedel kompatibelt med ABS- och P-plast. Alkohol rekommenderas inte.

### Förvaring:

Det är rekommenderat att FREEDOM60<sup>®</sup>-pumpen förvaras på ett svalt, torrt ställe och förpackade slangar i rumstemperatur, (ungefär 16-30°C eller 61-86°F).

### Test av flödes precision (om det krävs av lokal föreskrift):

1. Fyll en ny spruta med 60 ml sterilt vatten
2. Avlägsna all luft från sprutan
3. Anslut en steril FREEDOM60<sup>®</sup>-flödes hastighets slang till sprutan
4. Fyll flödes hastighetsslangen så att all luft försvinner
5. Ladda sprutan i pumpen och vrid det lilla vredet på pumpen till läge PÅ (-)
6. Övervaka sprutavläsningarna och förfluten tid för att komma fram till en ungefärlig flödes hastighet
7. Jämför testresultaten med testhastighetsintervallet listat i nedanstående tabell:

Etikettflödes hastighet	Utvärderad flödes hastighet <sup>1</sup>	Testintervall <sup>2</sup>
60 ml/h.	72 ml/h.	60-84 ml/h.
120 ml/h.	134 ml/h.	115-153 ml/h.

1. FREEDOM60<sup>®</sup>-infusionspumpes utformning är garanterad mot normala kliniska förhållandens effekt på flödes hastighetsprestanda. Under utvärderingsförhållanden är en slang märkt 60ml/h. utformad att generera en nominell infusionshastighet på 72ml/h. En slang märkt 120ml/h. kommer att generera en nominell utvärderingstesthastighet på 134ml/h. FREEDOM60<sup>®</sup> genererar nominella utvärderingstesthastigheter högre än den märkta hastigheten med beaktande av följande standardiserade applikationskriterier som påverkar faktiska leveranshastigheter under normala kliniska omständigheter.

	60 ml/h slang	120ml/h slang
Hastighet vid utvärderingstest	72 ml/h.	134 ml/h.
Mindre kliniska effekter		
Katetermätare (20G PICC)	-7 ml/h.	-8 ml/h.
Vätskeviskositet	-2 ml/h.	-3 ml/h.
Venöst tryck	-3 ml/h.	-3 ml/h.
Etikettflödes hastighet	60 ml/h.	120 ml/h.

2. För att säkerställa konsekventa testresultat håller du pump och slang i samma ungefärliga horisontella plan och övervakar flödet i minst 20 minuter. FREEDOM60<sup>®</sup>-systemet är fabriksmärkt att leverera infusioner under strikta testförhållanden, omfattande ett stort antal pumpar, testade inom 7 % av nominellt, med ett statistiskt konfidensintervall på 95 %. Under varierande utvärderingstest och vätskeförhållanden kan det här intervallet förväntas variera ungefär 15 % av nominellt. Använd vid mer exakt övervakning ett tidtagarur och en fint graderad byrett. FREEDOM60<sup>®</sup>-pumptestningen är baserad på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

Om testresultat i det indikerade intervallet inte kan approximeras under utvärderingstestförhållanden finns fabriksreparering och fullständig certifieringstestning tillgänglig från tillverkaren.

### Referenser:

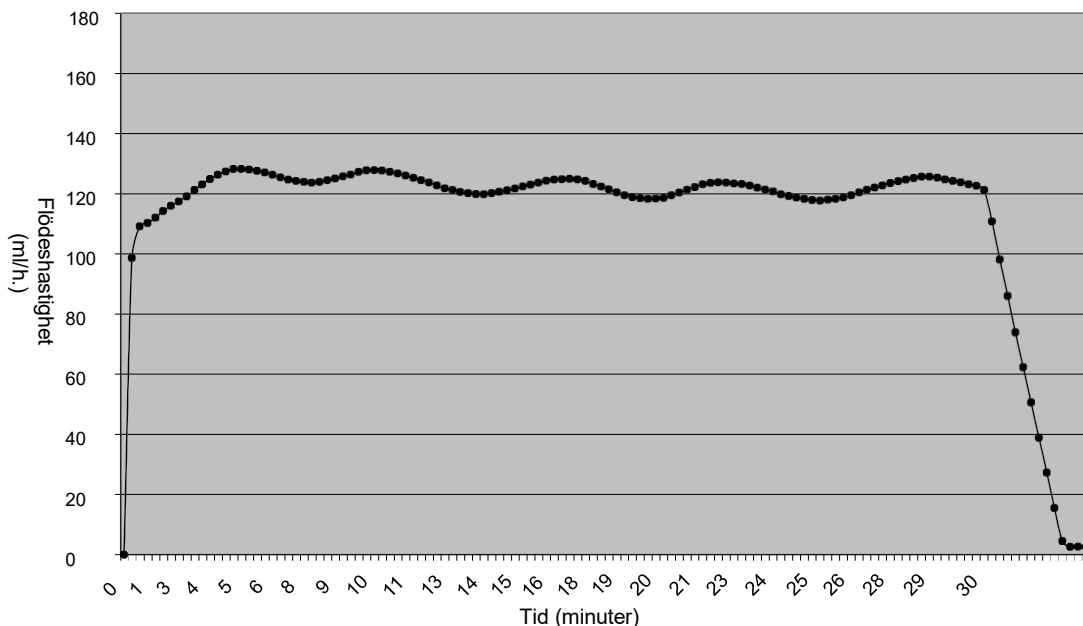
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Ansth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Ansth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

## FREEDOM60<sup>®</sup> -flödesprofil:

FREEDOM60<sup>®</sup> -flödesprofilen visar att flödes hastigheten är konstant under hela leveransen av läkemedel.

### FREEDOM60<sup>®</sup> flödes hastighet gentemot tid

Vätska: H<sub>2</sub>O • Vätskevolym: 60 ml • Mätt slang: F120 – 120 ml/h.



## Tekniska specifikationer:

### System:

Reservoarvolym:	60 ml (maximalt)
Restvolym:	< 0,4 ml
Flödes hastighetens noggrannhet:	± 15%
Drifttryck:	15psi (103421,25 Pa)
Höjdsensitivitet:	± 3 % per 30 cm
Konstant kraftmekanism:	± 3%

### Pump:

Vikt:	0,4 kg
Längd:	30,4 cm
Höjd:	11,4 cm
Bredd:	4,1 cm

### Hastighetskontrollerad slang

Längd: 15,2-18,29 cm

### Flödesslang/Residualvolym (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™

## Garantiinformation:

**Begränsad garanti:** KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. ("Tillverkare") garanterar att infusionspumpen är fri från defekter i material och utförande, om använd i enlighet med enhetens driftanvisningar. Garantin är begränsad till ursprunglig köpare under ett år från inköpsdatum. Den "Ursprungliga köparen" är den person som köper infusionspumpen från Tillverkaren eller Tillverkarens representant. I enlighet med villkoren i och i överensstämmelse med procedurerna som anges Garantin omfattar inte påföljande köpare. I enlighet med villkoren i, och i överensstämmelse med procedurerna som anges i den här begränsade garantin, kommer Tillverkaren att reparera eller byta ut, efter eget gottfinnande, varje infusionspump, eller del därav, som faktiskt har mottagits av tillverkaren eller Tillverkarens representant, inom den ettåriga garantiperioden och som passerar Tillverkarens undersökning, och enligt Tillverkarens konstaterande av produkten som defekt. Utbytesprodukt och delar garanteras endast för de återstående delen av den ursprungliga ettåriga garantiperioden. Den här garantin omfattar inte tillbehör och delar för engångsbruk.

### Följande villkor, procedurer och begränsningar gäller för tillverkarens skyldigheter i enlighet med den här garantin:

- **Parter som omfattas av garantin:** Den här garantin omfattar endast den ursprungliga köparen av infusionspumpen.
- Garantin omfattar inte följande köpare.
- **Garantiprocedur:** Meddelande om defekten måste göras skriftligt till Customer Support Department, KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Meddelande till KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. måste inkludera modell- och serienummer, inköpsdatum och beskrivning av defekten tillräckligt detaljerad för att underlätta reparationer. Anmälan till KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. måste innehålla modell- och serienummer, inköpsdatum och beskrivning av defekten i tillräcklig detalj, för att underlätta reparationer. Tillstånd måste skaffas av den Ursprungliga köparen från Tillverkaren eller Tillverkarens representant, innan produkten returneras till Tillverkaren. Den felaktiga pumpen måste returneras i lämplig förpackning och med förbetalt porto till tillverkaren. Eventuell förlust eller skada under transport är på den ursprungliga köparens egen risk.
- **Garantivillkor:** Den här garantin gäller inte någon produkt eller del av produkt som har reparerats eller modifierats någon annanstans än i tillverkarens fabrik på så sätt att produkten, enligt tillverkarens bedömning, har påverkats vad gäller stabilitet eller pålitlighet, eller som har utsatts för felanvändning, försumlighet eller olyckshändelse. Felaktig användning inkluderar, men är inte begränsad till, användning som inte är i enlighet med enhetens driftanvisningar eller användning med tillbehör som inte är godkända eller delar för engångsbruk.
- **Begränsningar och uteslutningar:** Reparation eller utbyte av en infusionspump eller komponent är den EXKLUSIVA gottgörelse som erbjuds av tillverkaren. Följande uteslutningar och begränsningar tillämpas:
  - o Ingen agent, representant eller anställd vid tillverkaren har behörighet att binda tillverkaren till någon utfästelse eller garanti, uttryckt eller underförstådd, eller att ändra den här begränsade garantin på något sätt.
  - o EN HÄR GARANTIN ÄGER FÖRETRÄDE FRAMFÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. DET FINNS INGA GARANTIER SOM GÅR UTÖVER BESKRIVNINGEN HÄRAV.
  - o Tillverkarens ansvar enligt detta Begränsade garantiavtal skall inte utvidgas till speciella-, indirekta- eller åtföljande skador.
  - o Infusionspumpen kan endast användas under överinseende av medicinsk personal vilkas skicklighet och omdöme bestämmer lämpligheten av infusionspumpen för en special medicinsk behandling.
  - o Alla rekommendationer, information och beskrivande litteratur som levereras av tillverkaren eller dennes agenter anses vara exakta och pålitliga, men utgör inga garantier.

Den här garantin och i densamma angivna rättigheter och ansvar ska tolkas och tillämpas enligt lagstiftningen i delstaten New York, USA.

## Symboldefinitioner:

	På		Använd före AAAA-MM-DD eller AAAA-MM		Får ej återanvändas
<b>OFF (av)</b>	Av		Satskod		Serienummer
	Varning!		Tillverkare		Steriliserad med strålning
	Se bruksanvisningen		Kvantitet		I enlighet med Europeiska riktlinjer.
	Auktoriserad representant i EU		Katalognummer		

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

**CE 2797**  
 **KORU**  
MEDICAL SYSTEMS

FREEDOM60® är kompatibelt med Medical Device Directive 93/42/EEC.  
KORU Medical Systems är ISO 13485-certifierade.

F10050\_Svenska\_SV\_Rev.I

© 2020 KORU Medical Systems

(SV) 8 av 8