

Inleiding:

Het FreedomEdge® Syringe Infusion System is draagbaar en eenvoudig te gebruiken, zonder batterijen of stroom. Het apparaat wordt ingeschakeld wanneer de pomp wordt gesloten. Er wordt gebruik gemaakt van Precision Flow Rate Tubing™ sets om de stroomsnelheid te regelen.

De FreedomEdge® werkt met een constante veilige druk met spuiten van 20 ml en 30 ml. Door de constante druk die in de FreedomEdge® wordt opgebouwd, wordt de stroomsnelheid automatisch verlaagd als er een verhoging in de weerstand is tijdens de afgifte. Het systeem vindt een balans tussen de toenemende weerstand en de stroomsnelheid. Er wordt een constante stroom geproduceerd, waardoor stolsels worden voorkomen. Na de infusie blijft de volledige druk behouden om terugstromen van bloed of medicatie te voorkomen. De FreedomEdge® vermijdt ook bezorgdheid over een bolus, "overstroming", overdosering of een "runaway"-infusie.

Voor onderhuids immunoglobuline is het voordeel van de dynamische balans van het systeem het vermogen de stroomsnelheid te verlagen voor iedere drukverhoging veroorzaakt door weefselverzadiging of een onjuiste inbrenging van de naald (bijvoorbeeld boven een spier, in littekenweefsel, naald niet diep genoeg, naalden te dicht bij elkaar).

De FreedomEdge® biedt alle prestaties en technologie van de FREEDOM60® in een ontwerp voor 20 ml en 30 ml injectiespuiten. De FREEDOM60® is ontworpen voor 60 ml injectiespuiten voor gebruik door middel van slechts twee knoppen.

Gebruiksaanwijzing:

Het FreedomEdge® Syringe Infusion System is geïndiceerd voor intraveneuze, intra-arteriële, enterale, onderhuidse en epidurale infusie van medicatie of vloeistoffen waarvoor een continue afgifte en een gecontroleerde stroomsnelheid nodig zijn. De FreedomEdge® is ook bedoeld voor continue infusie van een plaatselijke verdoving rechtstreeks in de intraoperatieve locatie voor postoperatieve pijnbestrijding.

Contra-indicaties:

De FreedomEdge® is niet bedoeld voor de toediening van bloed, kritieke* of levensondersteunende medicatie, of insuline.

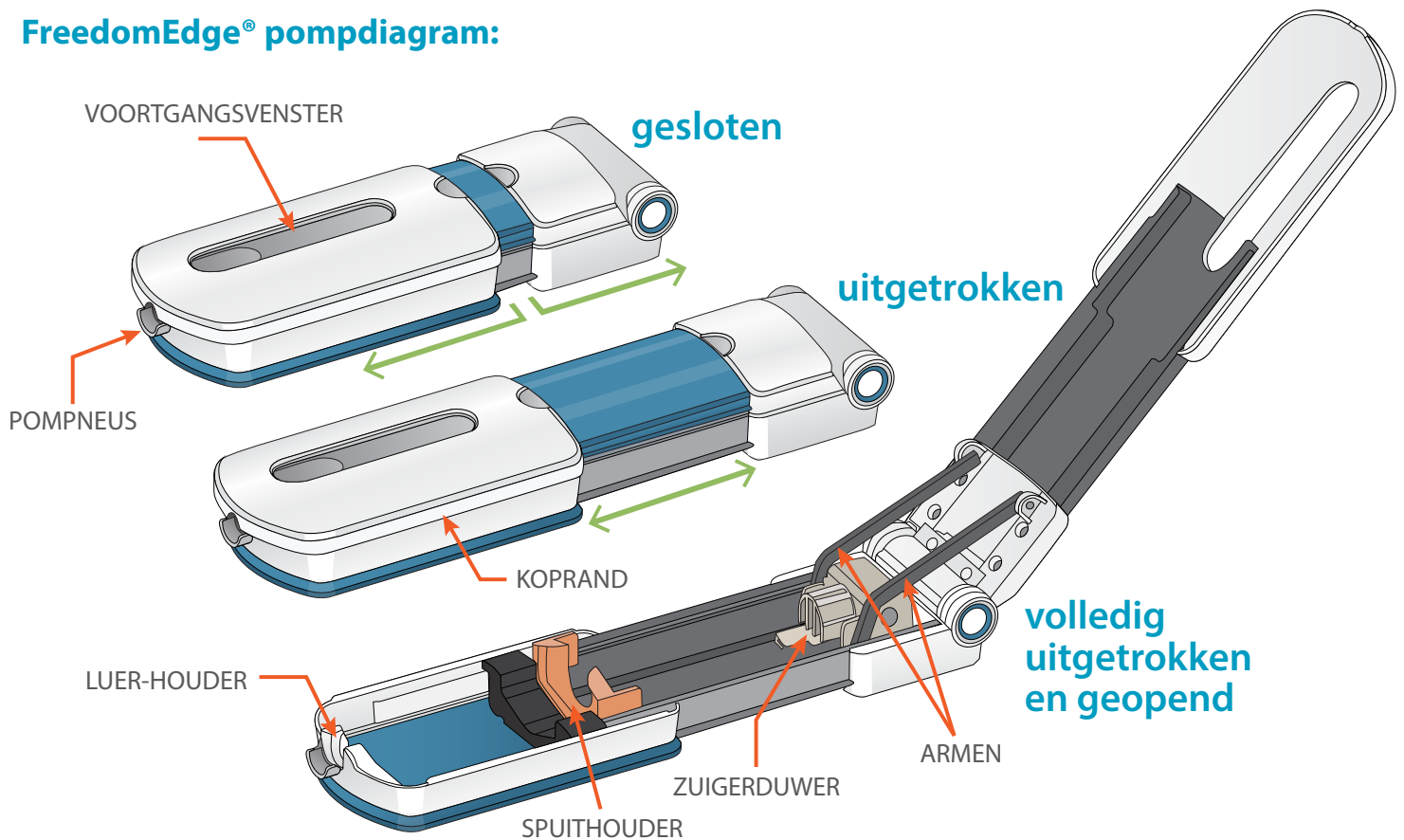
*Kritiek kan worden gedefinieerd als medicatie waarvoor een nauwkeurigere afgifte wordt vereist, zoals neurodepressoropiaten, welke in bepaalde landen, bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, beperkt kunnen zijn door plaatselijke regelgeving. RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE REGELGEVENDE AUTORITEITEN.

Let op:

- Gebruik het FreedomEdge® Syringe Infusion System alleen voor patiënten waarvoor het apparaat is voorgeschreven en alleen voor het beoogde gebruik.
- Gebruik alleen Precision Flow Rate Tubing™ sets geproduceerd door KORU Medical Systems. Bij gebruik van een andere slangenset kan de injectiespuit uit de pomp schieten, wat interne schade aan de pomp kan veroorzaken. Bij gebruik van een andere slangenset kan er ook teveel medicatie of vloeistof aan de patiënt worden toegediend.
- Gebruik alleen aanbevolen injectiespuiten bij de FreedomEdge®.
- Gebruik geen injectiespuiten kleiner dan 20 ml. Gebruik van een kleinere injectiespuit kan een hoge druk veroorzaken, wat onveilig kan zijn voor de patiënt.
- Bij gebruik van dezelfde slangenset zijn er bij 30 ml injectiespuiten andere stroomsnelheden en afgiftetijden dan bij 20 ml injectiespuiten.
- Inspecteer de verpakking van de slangenset zorgvuldig voor gebruik. Gebruik de slangenset niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Steriliseer de slangensets niet opnieuw.
- Overmatig gebruik van de schuifklem of langdurig* bewaren van slangensets met ingeschakelde schuifklem kan de slangen beschadigen en de stroomsnelheid beïnvloeden.
- Inspecteer de FreedomEdge® Syringe Infusion Pump zorgvuldig voor gebruik. Controleer de staat en test de werking. Als de pomp wordt geacht onjuist of niet met de juiste stroomsnelheid te functioneren, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan.
- Het FreedomEdge® Syringe Infusion System heeft geen alarm, dus er klinkt geen alarm als de stroom wordt onderbroken. Er is geen weergave van de infusiestatus. De pomp is niet geschikt voor gebruik met medicatie waarbij een vertraagde of onvoldoende toediening tot ernstig letsel kan leiden.
- Stop met het gebruik van een pomp die is beschadigd, aan ernstige schokken is blootgesteld of waarbij de test niet succesvol is.
- Stop met het gebruik van een pomp die in een vloeistof is ondergedompeld. Als er een vloeistof de pomp is binnengedrongen, anders dan vocht van reiniging of desinfectie, moet deze onmiddellijk worden vervangen.
- Stop de FreedomEdge® niet in een autoclaaf. Hierdoor zal het plastic smelten en wordt de pomp beschadigd.
- In de Verenigde Staten wordt de verkoop van dit apparaat door de wet beperkt tot aankoop door of in opdracht van een arts.
- Vorgevulde slangen die bij temperaturen onder nul worden verzonden, kunnen beschadigd zijn.

*In het algemeen langer dan 2 uur.

FreedomEdge® pompdiagram:



Productlijst:

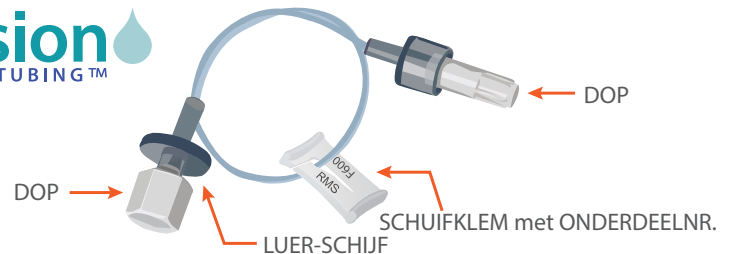
Elk FreedomEdge® Syringe Infusion System wordt geleverd met een draagtas en een gebruikershandleiding.

Product	Onderdeelnr.
FreedomEdge® Syringe Infusion Pump	F10020
FreedomEdge® draagtas	347400

Precision Flow Rate Tubing™ (doos van 50 stuks)

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

precision
FLOW RATE TUBING™



* De stroomsnelheid is ongeveer 73% hiervan bij een 30 ml injectiespuit.

¹ Directe stroomsnelheden voor steriel water voor injectie (SWFI) gelden voor geselecteerde 20 ml injectiespuiten.

² Aangepast voor antibioticagebruik. Zie de voorbeelden op pagina 7 voor de werkelijke stroomsnelheden.

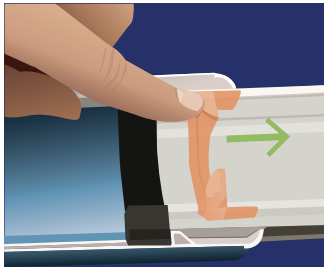
³ SWFI-stroomsnelheden zijn lager dan de aangegeven waarden. Gewoonlijk gebruikt voor viskeuze medicatie.

Injectiespuiten voor gebruik met de FreedomEdge®:

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20 ml (Referentienummers: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30 ml (Referentienummer: 301229)

Testen van de FreedomEdge® Syringe Infusion Pump:

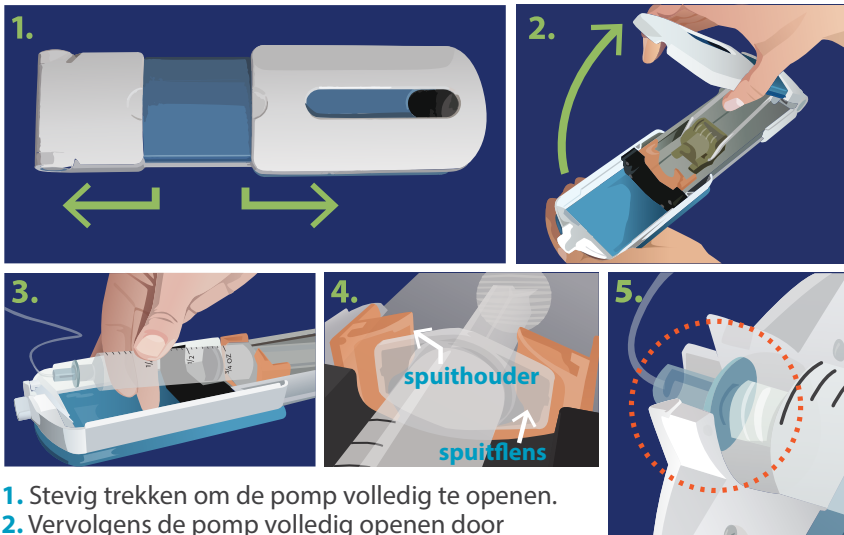
1. Controleer de binnenkant op vuil of contaminatie.
2. Controleer of de spuithouder vrij kan bewegen door deze met uw vinger omhoog en omlaag te schuiven.



Opmerking: Zie pagina 7 voor het testen van de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid. Merk op dat het negatormechanisme dat de injectiespuit aandrijft gekalibreerd is voor de levensduur van de pomp. Precision Flow Rate Tubing™ sets worden tijdens de productie altijd gemeten volgens de stroomsnelheidsspecificatie en leveren de juiste stroomsnelheid af onder gecontroleerde omstandigheden.

Instructies voor het plaatsen en verwijderen van injectiespuiten:

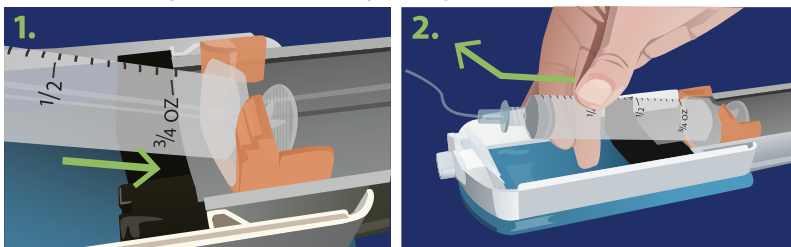
Plaatsen van een injectiespuit:



1. Stevig trekken om de pomp volledig te openen.
2. Vervolgens de pomp volledig openen door het deksel omhoog te tillen.
3. Druk de injectiespuit, met de maatstrepen omhoog, tegen de spuithouder.
4. Plaats de flens van de injectiespuit in de spuithouder.
5. Plaats de Luer-schijf in de neus van de pomp, zodat de injectiespuit stevig tegen de binnenzijde van de pomp komt te zitten.

Opmerking: U kunt controleren of deze goed zit door licht aan de injectiespuit te trekken. Deze blijft op zijn plaats als indien goed bevestigd.

Voor het verwijderen van een injectiespuit:



Open de pomp nadat de infusie is voltooid.

1. Verwijder de lege injectiespuit door deze voorzichtig terug te drukken om deze uit de neus te halen.
2. Til de injectiespuit op, uit de pomp.

Opmerking: U hoeft nooit kracht te gebruiken om een injectiespuit te plaatsen of te verwijderen.

Geselecteerde stroomsnelheden t.o.v. tijd:

Opmerking: De viscositeit van de medicatie is sterk van invloed op de afgiftetijd. Voor ondersteuning bij het bepalen van de te gebruiken Precision Flow Rate Tubing™ sets, kunt u contact opnemen met KORU Medical Systems op +1 845-469-2042.

Stroomsnelheid t.o.v. tijd:

Spuut-volume	1 ml/uur	2 ml/uur	30 ml/uur	45 ml/uur	60 ml/uur	120 ml/uur
5	5 uur	2 uur 30 min.	10 min.	6 min. 42 sec.	5 min.	2 min. 30 sec.
10	10 uur	5 uur	20 min.	13 min. 18 sec.	10 min.	5 min.
15	15 uur	7 uur 30 min.	30 min.	20 min.	15 min.	7 min. 30 sec.
20	20 uur	10 uur	40 min.	26 min. 42 sec.	20 min.	10 min.
25	25 uur	12 uur 30 min.	50 min.	33 min. 18 sec.	25 min.	12 min. 30 sec.
30	30 uur	15 uur	60 min.	40 min.	30 min.	15 min.

Opmerking: Slangen die al zijn voorbereid en bij temperaturen onder nul worden verzonden, kunnen beschadigd zijn.

Infusie starten:

1. Controleer dat u de slangenset heeft met de juiste gecontroleerde stroomsnelheid.
2. Verwijder door middel van een steriele techniek de dop van het uiteinde van de slang met de Luer-schijf en sluit de slang aan op de voorgevulde injectiespuit. *Zorg dat slangen correct zijn voorgevuld en zorg dat lucht is verwijderd.*
3. Plaats de injectiespuit. Volg de instructies voor het plaatsen van de injectiespuit op **pagina 3**. Zorg dat de Luer-schijf volledig in de neus van de pomp is geplaatst.

Opmerking: U hoeft nooit kracht te gebruiken om een injectiespuit te plaatsen of te verwijderen.

4. Verwijder de dop van de andere zijde van de slang en sluit de slang aan op de verblijfsnaald of -katheter van de patiënt.
5. Start de infusie door de pomp te sluiten. De infusie wordt direct gestart. *Om op enig moment de infusie te onderbreken, opent u de pomp volledig.*

Onderbreken van de infusie:

Om de stroom te stoppen, opent u de pomp volledig om de druk van de zuiger te halen. Hervat de infusie door de pomp weer te sluiten.

Controleren van de infusievoortgang:

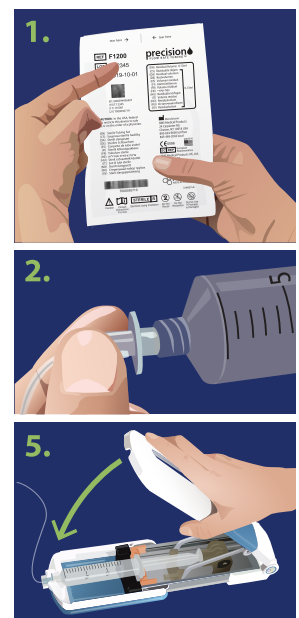
Controleer de infusievoortgang door het tijdstip te noteren waarop de infusie is gestart en regelmatig de verstreken tijd te vergelijken met de beweging van de zuiger van de injectiespuit, welke u door het voortgangsvenster kunt zien. Bij 20 ml injectiespuiten kunt u de stroomsnelheid bij benadering voor antibiotica of andere niet-viskeuze oplossingen vinden op de schuifklem die aan de slang is bevestigd. (bijv. F60 stroomt met 60 ml/uur, F30 stroomt met 30 ml/uur, etc.) 30 ml injectiespuiten hebben een enigszins lagere stroomsnelheid dan 20 ml injectiespuiten. Vermenigvuldig de 20 ml stroomsnelheid met 0,73 om de stroomsnelheid voor 30 ml injectiespuiten te berekenen.

Bijvoorbeeld: Bij een zoutoplossing is de stroomsnelheid in F120-slangen 120 ml/uur bij 20 ml injectiespuiten. Na vermenigvuldiging is de stroomsnelheid 87,6 ml/uur voor een 30 ml injectiespuit.

Einde infusie:

1. Controleer dat de injectiespuit leeg is.
2. Open de pomp door het deksel op te tillen.
3. Als u geen andere injectiespuit aankoppelt, koppel de slang dan af van de patiënt.
4. Verwijder de injectiespuit voorzichtig zoals is aangegeven op **pagina 3**.

Opmerking: Als de dosis hoger is dan 20 ml / 30 ml en er een extra spuit nodig is, plaats de extra spuit dan door het onderdeel getiteld 'Infusie starten' te herhalen.



Onderhuidse toediening van immunoglobuline (SCIg):

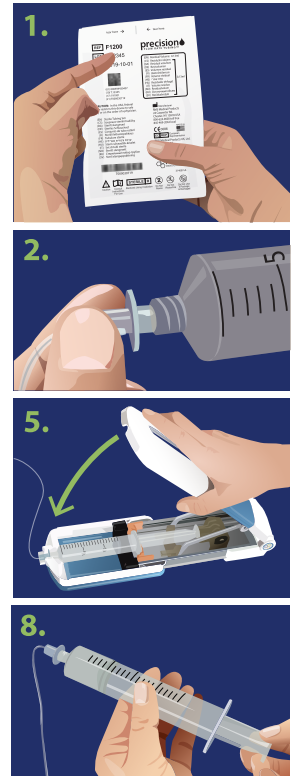
Opmerking: U MOET de KORU IgG-calculator gebruiken om de juiste Precision Flow Rate Tubing™ set te selecteren die nodig is om de infusie uit te voeren in de gewenste tijd voor iedere immunoglobulinepatiënt. Het niet gebruiken van de calculator leidt tot zeer lange infusietijden. De op elke slangenset aangegeven stroomsnelheid geldt alleen voor antibiotica en laag-viskeuze oplossingen. De calculator kan worden gedownload via onze website op rmsmedicalproducts.com of rmscalculator.com.

SCIg-infusie starten:

1. Controleer dat u de slangenset heeft met de juiste gecontroleerde stroomsnelheid.
2. Verwijder door middel van een steriele techniek de dop van het uiteinde van de slang met gecontroleerde stroomsnelheid en sluit de slang aan op de voorgevulde injectiespuit. *Zorg dat slangen correct zijn voorgevuld en zorg dat lucht is verwijderd.*
3. Verwijder de steriele dop van het uiteinde van de onderhuidse naaldset en bevestig deze aan het mannelijke uiteinde van de slangenset met gecontroleerde stroomsnelheid.
4. Plaats de injectiespuit. Volg de instructies voor het plaatsen van de injectiespuit op **pagina 3**. Zorg dat de Luer-schijf volledig in de neus van de pomp is geplaatst.

Opmerking: U hoeft nooit kracht te gebruiken om een injectiespuit te plaatsen of te verwijderen.

5. Start de infusie door de pomp te sluiten. De infusie wordt direct gestart. *Om op enig moment de infusie te onderbreken, opent u de pomp volledig.*
6. Selecteer de plaats en reinig de huid met alcohol. Knijp nadat deze is gedroogd in de huid en plaats elke naald onderhuids. Bevestigen met kleefverband.
7. Om te controleren op terugstroming van bloed, verwijdert u de injectiespuit door de pomp te openen en de spuit terug te duwen tegen de houder en eruit.
8. Terwijl de injectiespuit uit de pomp is, trekt u zachtjes aan de zuiger. Controleer of er geen rood of roze aanwezig is in de slang. Als er sprake is van terugstroming van bloed klemt u de toevoer naar die plaats af en gebruikt u de IgG-calculator om te bepalen of de dosis kan worden uitgevoerd met de resterende plaatsen. Zo ja, ga dan verder. Zo nee, verwijder dan alle naalden, bevestig een nieuwe naaldenset en begin opnieuw vanaf stap 2.
9. Plaats de injectiespuit terug in de pomp en sluit de pomp om de infusie te starten.



Einde infusie:

1. Controleer dat de injectiespuit leeg is.
2. Open de pomp door het deksel op te tillen.
3. Koppel de slang af van de patiënt.
4. Verwijder de injectiespuit voorzichtig zoals is aangegeven op **pagina 3**.

Opmerking: Als de dosis hoger is dan 20 ml / 30 ml en er een extra spuit nodig is, plaats de extra spuit dan door het onderdeel getiteld 'Infusie starten' te herhalen.

Problemen oplossen:

Als de suggesties in dit hoofdstuk uw probleem niet oplossen, of als het probleem zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik en neem contact op met KORU Medical Systems en/of uw zorgverlener.

De injectiespuit kan niet in de pomp worden geplaatst of eruit worden verwijderd

Opmerking: U hoeft nooit kracht te gebruiken om een injectiespuit te plaatsen of te verwijderen.

1. Zorg dat de pomp volledig is geopend en dat niets de spuihouder blokkeert.
2. Controleer dat u de injectiespuit niet vult met meer dan 30 ml of een injectiespuit groter dan 30 ml gebruikt.
3. Als u nog problemen heeft, gebruik dan één hand om de spuihouder helemaal terug te schuiven en plaats dan de injectiespuit.

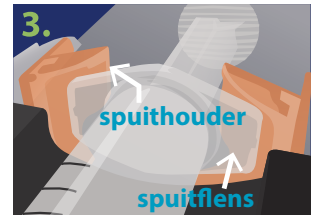
De injectiespuit blijft niet in de pomp zitten

1. Zorg dat u de Precision Flow Rate Tubing™ sets gebruikt met de Luer-schijf en het KORU-label.
2. Zorg dat het uiteinde van de slang met de Luer-schijf aan een goedgekeurde injectiespuit is gekoppeld en dat de schijf op juiste wijze in de neus van de pomp is geplaatst.



De injectiespuit blijft niet in de pomp zitten (vervolg)

3. Zorg dat de flens van de injectiespuit op juiste wijze in de uitsparing van de spuithouder is geplaatst.



Geen stroming

- Open en sluit het deksel om te controleren dat de zuigerdrukker vrij kan bewegen en niet wordt belemmerd.
- Controleer of de schuifklem niet vast is geklemd en niet langdurig is gebruikt. Als de schuifklem teveel wordt gebruikt, kan de slang beschadigd raken.
- Test de slangen: Koppel door middel van steriele procedures de verblijfskatheter (IV) of naaldenset (onderhuids) af van de slangenset met gecontroleerde stroomsnelheid; controleer op lekken van medicatie. Als er geen medicatie lekt, vervang dan de slangenset, daar deze verstopt of beschadigd kan zijn. Als er medicatie lekt uit de Precision Flow Rate Tubing™, dan is er waarschijnlijk een probleem met de verblijfsnaald, katheter of accessoires zoals een claveconnector of naaldloze adapter.

Langzame stroomsnelheid

- Controleer dat u de juiste slangen gebruikt.
- Controleer dat u de juiste injectiespuit gebruikt. 30 ml injectiespuiten hebben een stroomsnelheid van ongeveer 73% vergeleken met 20 ml injectiespuiten (bijv. 120 ml/uur stroomt met 87,6 ml/uur).
- Als een schuifklem langdurig wordt gebruikt, kan de slang beschadigd raken en kan de stroomsnelheid worden beïnvloed. Probeer een andere slangenset te gebruiken en controleer de stroomsnelheid. Voor een 60 ml/uur slangenset hoort de zuiger 10 ml te verplaatsen in 10 minuten (1 ml/min). Voor een 120 ml/uur slangenset hoort de zuiger 10 ml te verplaatsen in 5 minuten (2 ml/min).
- **Onderhuids:** De toediening kan langzaam zijn, afhankelijk van hoe goed het weefsel van de patiënt de medicatie opneemt. Als het de eerste keer is dat bij de patiënt SCIG wordt toegediend, kan het langer duren dan verwacht, omdat het lichaam ruimte moet creëren in de onderhuidse lagen om de medicatie op te nemen in de gewenste tijd. Als u denkt dat de stroomsnelheid te laag is, moet u de naaldinsteekplaatsen controleren. Het beste vermijdt u delen met littekenweefsel of boven spieren. Het is ook mogelijk dat u meer insteekplaatsen, langere naalden of een slangenset met een snellere stroomsnelheid nodig heeft.

Snel stoppen van de toevoer

- De pomp is ontworpen om tijdens en na de infusie de druk te behouden om terugstromen van bloed of medicatie te voorkomen.
- Om de stroom te stoppen, opent u de pomp volledig om de druk van de zuiger te halen.
- U kunt ook de schuifklem gebruiken. Gebruik de schuifklem alleen in een noodgeval, of wanneer nodig om de toevoer direct te onderbreken.

Onderhuidse zwelling, pijn of roodheid op de insteekplaats

- Probeer onderhuidse naalden droog in te steken. IgG heeft de neiging de huid te irriteren.
- Zorg dat de naalden lang genoeg zijn om de onderhuidse lagen te bereiken.
- Zorg dat de naalden niet te lang zijn, omdat ze anders in spierweefsel terecht kunnen komen.
- Probeer een slangenset met een lagere stroomsnelheid te gebruiken, omdat de stroomsnelheid mogelijk te hoog is.
- Denk na over de insteekplaatsen. Als u van insteekplaats heeft gewisseld en plaatsen heeft gevonden die geen pijn veroorzaken, kan het de voorkeur hebben de plaatsen te gebruiken die het beste werken.

Zorg en onderhoud:

De FreedomEdge® met Precision Flow Rate Tubing™ heeft geen preventief onderhoud nodig. De FreedomEdge® functioneert als systeem, wat inhoudt dat de slangenset de stroomsnelheid bepaalt, niet de pomp; daardoor hoeft uw pomp niet te worden gekalibreerd. Door de juiste slangenset voor de toepassing te selecteren, zorgt u dat de juiste stroomsnelheid wordt verkregen. Tijdens de productie wordt de kwaliteit van Precision Flow Rate Tubing™ sets grondig getest volgens hoge normen om de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid te garanderen onder gecontroleerde omstandigheden.

Schoonmaken

Maak alleen blootliggende, externe delen schoon. U dient geen onderdelen van de pomp schoon te maken die niet eenvoudig bereikbaar zijn.

Neem de buitenzijde af met warm water en schoonmaakmiddel of gebruik een oppervlakdesinfectiemiddel dat compatibel is met acetylbutylstyreenplastic (ABS) zoals waterstofperoxide. Vermijd het gebruik van alcohol of alcoholhoudende middelen, omdat deze het ABS-plastic broos maken. Nogmaals afnemen met schoon water.

U kunt indien nodig de binnenzijde van de pomp schoonmaken met een vochtige doek en een schoonmaakmiddel dat compatibel is met ABS-plastic.

Bewaring:

Het wordt aanbevolen de FreedomEdge® pomp te bewaren op een koele, droge plaats. Verpakte slangensets dienen te worden bewaard bij kamertemperatuur (ongeveer 16-30 °C of 61-86 °F).

Testen van stroomnauwkeurigheid (indien vereist volgens plaatselijk protocol):

1. Vul een nieuwe BD® 20 ml injectiespuit volledig met steriel water. Gebruik GEEN 30 ml injectiespuit voor deze test.
2. Verwijder alle lucht uit de injectiespuit.
3. Bevestig een steriele Precision Flow Rate Tubing™ set aan de injectiespuit.
4. Verwijder alle lucht uit de slangenset.
5. Plaats de injectiespuit in de pomp en sluit het deksel volledig.
6. Controleer de aanduidingen op de injectiespuit en de verstreken tijd om de stroomsnelheid bij benadering te bepalen.
7. Vergelijk uw testresultaten met het bereik van de in onderstaande tabel vermelde testresultaten:

Aangegeven stroomsnelheid	Nominale stroomsnelheid	Testbereik
F60 (60 ml/uur)	72 ml/uur	60-84 ml/uur
F120 (120 ml/uur)	134 ml/uur	115-153 ml/uur

7a. Nominale stroomsnelheid: Het ontwerp van de FreedomEdge® Syringe Infusion Pump houdt rekening met de effecten van standaard klinische omstandigheden op de stroomsnelheid. Onder nominale omstandigheden is een 60 ml/uur slangenset ontworpen om een nominale infusiestroomsnelheid te produceren van 72 ml/uur. Een 120 ml/uur slangenset zal een nominale stroomsnelheid produceren van 134 ml/uur. De FreedomEdge® produceert nominale stroomsnelheden die hoger zijn dan de aangeduide stroomsnelheid om rekening te houden met de volgende gestandaardiseerde toepassingscriteria die van invloed zijn op de werkelijke afgiftesnelheden onder normale klinische omstandigheden.

	F60 (60 ml/uur) slangenset	F120 (120 ml/uur) slangenset
Nominale stroomsnelheid	72 ml/uur	134 ml/uur
Less Clinical Effects		
Kathetermaat (20G PICC)	-7 ml/uur	-8 ml/uur
Vloeistofviscositeit	-2 ml/uur	-3 ml/uur
Veneuze druk	-3 ml/uur	-3 ml/uur
Aangeduide stroomsnelheid	60 ml/uur	120 ml/uur

7b. Testbereik: Houd voor consistente testresultaten de pomp en de slangen steeds ongeveer horizontaal en controleer de stroomsnelheid tot de injectiespuit leeg is (ongeveer 9 minuten voor F120 of 18 minuten voor F60). Het FreedomEdge® systeem wordt in de fabriek gecontroleerd op het afgeven van infusies onder strenge testomstandigheden over een groot aantal pompen getest binnen 7% van de nominale waarde met een statistisch betrouwbaarheidsinterval van 95%. Onder wisselende test- en vloeistofomstandigheden kan dit bereik worden verwacht ongeveer 15% af te wijken van de nominale waarde. Gebruik voor een nauwkeurigere controle een stopwatch en een buret met een fijne schaalverdeling. Het testen van de FreedomEdge® pomp wordt uitgevoerd op basis van de Amerikaanse ANSI/AAMI-norm, nr. 26-1992, Infusieapparaten, 24 augustus 1992.

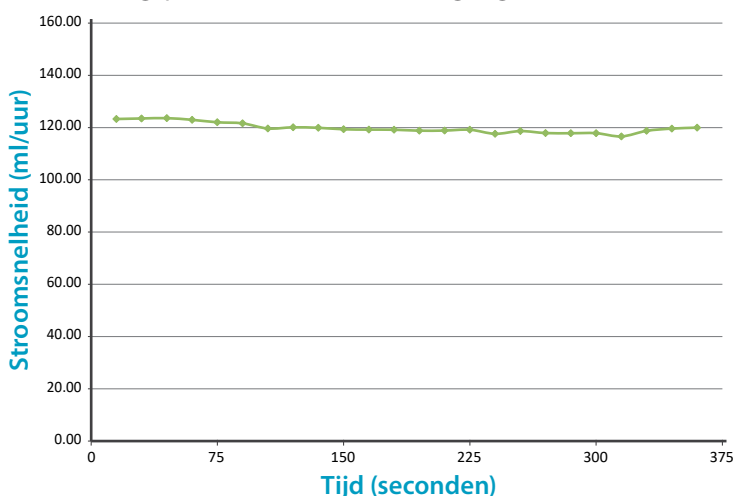
Als de testresultaten in het aangegeven bereik niet kunnen worden benaderd onder testomstandigheden, neem dan contact op met KORU Medical Systems op **+1 845-469-2042**.

Verwijzingen:

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

Stromingsprofiel FreedomEdge®:

Het stromingsprofiel van de FreedomEdge® geeft aan dat de stroomsnelheid consistent is gedurende de medicatieafgifte.



FreedomEdge® stroomsnelheid t.o.v. tijd

Vloeistof: H₂O · Vloeistofvolume: 20 ml · slangenset
Gemeten: F120, nominaal 133,55 ml/uur

Technische specificaties:

Systeem

Reservoirvolume:	20 ml / 30 ml
Restvolume:	< 0,4ml
Nauwkeurigheid stroomsnelheid:	± 15%
Gebruiksdruk:	15psi
(20 ml reservoir)	
Hoogtegevoeligheid:	± 3% per 30 cm (12 inch)

Pomp

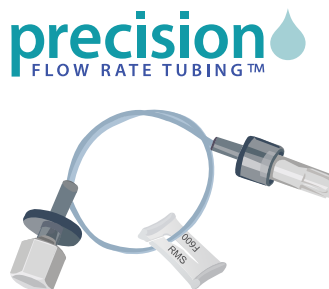
Gewicht:	0,34 kg (12 ounce)
Lengte:	Gesloten: 229 mm (9 inch) Geopend: 299 mm (11,75 inch)
Breedte:	83 mm (3,25 inch)
Hoogte:	38 mm (1,5 inch)

Stroomsnelheid slangenset

Lengte:	152-1829 mm (6-72 inch)
---------	-------------------------

Stroomsnelheid slangenset / restvolume (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		



Garantie-informatie:

Beperkte garantie:

KORU Medical Systems ("Fabrikant") garandeert dat de FreedomEdge® infusiepomp vrij is van materiaal- en productiefouten bij normaal gebruik. De garantie is beperkt tot de Oorspronkelijke koper en dekt de FreedomEdge® voor een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum. Deze garantie geldt niet voor schade veroorzaakt door het gebruik van niet-KORU-producten. De "Oorspronkelijke koper" is de persoon die de infusiepomp koopt van de Fabrikant of een Vertegenwoordiger van de fabrikant. De garantie strekt zich niet uit tot opvolgende kopers. Onder de voorwaarden van en bij naleving van de in deze beperkte garantie uiteengezette procedures zal de Fabrikant elke infusiepomp, of onderdeel daarvan, repareren of vervangen, naar zijn goeddunken, die daadwerkelijk door de Fabrikant wordt ontvangen binnen de tweejarige garantieperiode en waarvan na onderzoek, naar tevredenheid van de Fabrikant, wordt vastgesteld dat het product defect is. Vervangende producten en onderdelen worden slechts gegarandeerd voor het resterende deel van de oorspronkelijke tweejarige garantieperiode.

KORU test de FreedomEdge® grondig met KORU-accessoires om ervoor te zorgen dat de FreedomEdge® functioneert volgens de gepubliceerde specificatienormen. Als niet-KORU-accessoires worden gebruikt bij de FreedomEdge®, garandeert KORU niet dat de FreedomEdge® zal functioneren volgens de gepubliceerde specificatienormen. De FreedomEdge®-garantie dekt geen producten of accessoires van derden.

De volgende voorwaarden, procedures en beperkingen zijn van toepassing op de verplichtingen van de Fabrikant volgens deze garantie:

• **Door deze garantie gedekte partijen:** Deze garantie strekt zich slechts uit tot de Oorspronkelijke koper van de infusiepomp. Deze garantie strekt zich niet uit tot opvolgende kopers.

- **Garantieprocedure:** De klantenserviceafdeling moet schriftelijk op de hoogte worden gesteld van het defect, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. De kennisgeving aan KORU Medical Systems dient het type en serienummer, aankoopdatum en een voldoende gedetailleerde omschrijving van het defect te bevatten om tot reparatie te kunnen overgaan. De Oorspronkelijke koper dient toestemming te verkrijgen van de Fabrikant of de Vertegenwoordiger van de fabrikant voorafgaande aan het retourneren van het product naar de Fabrikant. De defecte pomp dient afdoende te worden verpakt en voldoende gefrankeerd naar de Fabrikant terug te worden gezonden. Verlies of schade tijdens verzending is voor het risico van de Oorspronkelijke koper.
- **Garantievoorwaarden:** Deze garantie is niet van toepassing op enig product, of onderdeel daarvan, dat buiten de faciliteiten van de Fabrikant om is gerepareerd of aangepast op een wijze die, naar oordeel van de Fabrikant, de stabiliteit of betrouwbaarheid beïnvloedt of dat is onderworpen aan misbruik, verwaarlozing of ongevallen.
- **Uitsluitingen en beperkingen:** Reparatie of vervanging van een infusiepomp of onderdeel daarvan is de ENIGE maatregel die door de Fabrikant wordt aangeboden. De volgende uitsluitingen en beperkingen zijn van toepassing:
 - Geen enkele agent, vertegenwoordiger of medewerker van de Fabrikant heeft de bevoegdheid om de Fabrikant te binden aan enige expliciete of impliciete verklaring of garantie of om deze beperkte garantie op enige wijze aan te passen.
 - DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. ER ZIJN GEEN GARANTIES DIE ZICH UITSTREKKEN VOORBIJ DE BESCHRIJVING OP DE VOORZIJD.
 - De aansprakelijkheid van de Fabrikant onder deze Beperkte garantie strekt zich niet uit tot bijzondere, indirecte of gevolgschade.
 - De infusiepomp mag alleen worden gebruikt onder toezicht van medisch personeel wiens vaardigheden en beoordelingsvermogen de geschiktheid van de infusiepomp bepalen voor een bepaalde medische behandeling.
 - Alle aanbevelingen, informatie en beschrijvende literatuur verstrekt door de Fabrikant of zijn vertegenwoordigers worden geacht accuraat en betrouwbaar te zijn, maar vormen geen garantie.

Deze garantie en de rechten en verplichtingen daarvan zijn onderworpen aan en dienen te worden geïnterpreteerd volgens de wetten van de staat New York van de Verenigde Staten.

Verklaring van symbolen:

	Let op		Partijcode		Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Serienummer
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Aantal		Gesteriliseerd middels straling
	Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM		Catalogusnummer		



 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

 **2797**

FreedomEdge® Syringe Infusion System, FREEDOM60® Syringe Infusion System en Precision Flow Rate Tubing™ zijn gedeponeerde handelsmerken van KORU Medical Systems en voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. KORU Medical Systems is ISO 13485-gecertificeerd. © 2020 KORU Medical Systems. Alle rechten voorbehouden.

347210_Dutch(NL)_IFU_RevE