

Introduktion:

FREEDOM60® Syringe Infusion System er bærbart og nemt at bruge. Det kræver hverken batterier eller elektricitet. Der er kun to driftsknapper og særlige præcisionsslangesæt anvendes til at styre infusionsfrekvensen.

FREEDOM60® kører på et konstant og sikkert tryk på 13,5 psi (93079,125 Pa). Det konstante tryk, udviklet i FREEDOM60®, reducerer automatisk infusionsfrekvensen, hvis der sker en forøgelse af modstanden under leveringen. Systemet vil finde ligevægt mellem forøgelse af modstand og infusionsfrekvens. Den giver en konstant infusion, som hæmmer bolus og holder fuldt tryk, efter en infusion er gennemført, for at forhindre tilbageløb af blod- og præparat. FREEDOM60® eliminerer også risiko for bolus, overløb, overdosering eller ukontrolleret infusion.

For SC1g er fordelene ved dynamisk ligevægt systemets evne til at formindske flowet af enhver trykforøgelse, forårsaget af vævssaturation eller ukorrekt placering af nål (f.eks. over en muskel, i arvæv, nålen stikker ikke dybt nok, nåle for tæt på hinanden).

Indikationer for brug:

FREEDOM60® Syringe Infusion System er indikeret til intravenøs, intra-arteriel, enteral, subkutan og epidural infusion af medicin eller væsker, der kræver fortløbende infusion med kontrollerede frekvenser. FREEDOM60® er også udviklet til fortløbende infusion af en lokalbedøvelse, direkte ind i det intra-operative sted til postoperativ smertebehandling.

Kontraindikationer:

FREEDOM60® er ikke beregnet til infusion af blod, kritisk* eller livsforlængende medicin, eller til infusion af insulin.

*Kritisk kan defineres som medicin, der kræver en højere grad af nøjagtighed ved infusionen, som f.eks. CNS-dæmpende midler. I Storbritannien og visse andre lande kan disse være begrænset af lokale bestemmelser. KONTAKT DE LOKALE MYNDIGHEDER.

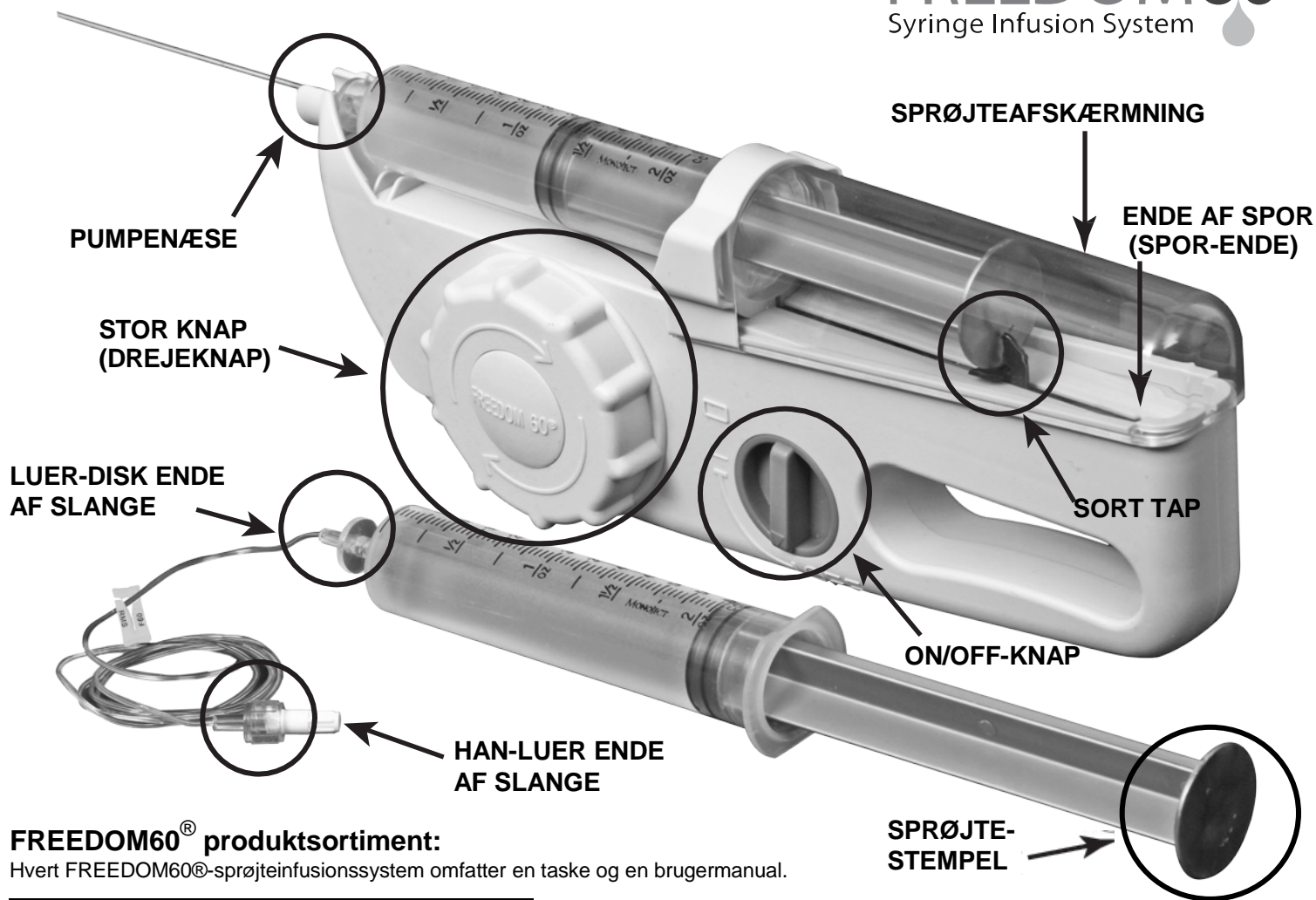


Advarsel:

- Anvend kun FREEDOM60® Syringe Infusion System til patienter, som har fået ordineret anordningen, og kun til tilsigtet brug.
- Anvend kun FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing Sets™, fremstillet af RMS Medical Products. Brug af andre typer slangesæt, vil medføre, at sprøjten skubbes ud af pumpen og til sidst forårsager beskadigelse af pumpen. Brug af andre typer slangesæt, kan ligeledes forårsage overdosering af væsker eller medicin til patienten.
- Anvend kun de anbefalede 60 ml-sprøjter sammen med FREEDOM60®. Anvend ikke Terumo®-sprøjter.
- Anvend ikke sprøjter, der er mindre end 60 ml. Anvendelse af mindre sprøjter, kan forårsage et for højt tryk.
- Inspicer omhyggeligt pakken med slangesættet. Den må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Resteriliser ikke slangesættet.
- Overdreven brug over en længere periode** af glideklemmen eller opbevaringsslangesættet, hvor glideklemmen er blevet tilkoblet, kan beskadige slangen og påvirke infusionsfrekvensen.
- Den sorte tap, der trykker på sprøjtestemplet, fungerer under højt tryk. Rør ikke på noget tidspunkt ved den sorte tap eller indersiden af sprøjteafskærmningen. Forsøg ikke på noget tidspunkt at pille ved den sorte tap's bevægelse.
- Inspicer omhyggeligt FREEDOM60®-sprøjteinfusionspumpen før ibrugtagning. Check at den er intakt, og test den. Pumpen må ikke bruges, hvis gentagen testning indikerer, at den ikke fungerer korrekt ved specifik frekvens eller flow.
- Forsøg ikke at åbne pumpehuset eller fjerne sprøjteafskærmningen. Start ikke, hvis sprøjteafskærmningen er blevet fjernet.
- Forsøg ikke at fjerne sprøjten eller frakoble slangesættet uden først at sætte pumpen på OFF og uden først at dreje den store knap med uret, indtil den sorte tap når enden af sit spor.
- FREEDOM60® Syringe Infusion System er ikke udstyret med en alarm, og der vil derfor ikke blive udløst en alarm, hvis der forekommer en afbrydelse i flowet. Der er ingen visning af infusionsstatus. Pumpen er ikke egnet til brug med medicin, hvor forsinket eller reduceret infusion kan medføre alvorlig personskade.
- Afbryd brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, udsat for voldsom påvirkning, eller som ikke har klaret testen.
- Afbryd brug af en pumpe, der er helt nedsænket i væske. Hvis det konstateres, at væske trænger ind i pumpen, skal den straks udskiftes.
- Autoklaver ikke FREEDOM60®. Det vil smelte ABS-plastikken og beskadige pumpen.
- I USA må dette produkt iflg. amerikansk lovgivning kun sælges af, eller på ordination af, en læge.
- Klargøring og forsendelse af slangesæt, pakket ved temperaturer under frysepunktet, anbefales ikke. Dette kan beskadige slangen.

**Fx. mere end ca. 2 timer.

FREEDOM60[®] pumpediagram:



FREEDOM60[®]

Syringe Infusion System

FREEDOM60[®] produktsortiment:

Hvert FREEDOM60[®]-sprøjteinfusionssystem omfatter en taske og en brugermanual.

Produkt	Varenr.
FREEDOM60 [®] -sprøjteinfusionspumpe	F10050
Taske	F10090

Frekvenskontrolleret slange (æske med 50)

Varenr.	Infusions-frekvens	Varenr.	Infusions-frekvens
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		



precision
FLOW RATE TUBING™

¹ Sterilt vand til injektion (SWFI), direkte infusionsfrekvenser.

² Justeret til antibiotisk anvendelse, for faktiske infusionsfrekvenser, henvises til side 6.

³ SWFI-infusionsfrekvenser reduceres fra angivne værdier. Anvendes typisk til viskose præparater.

Sprøjter til brug sammen med FREEDOM60[®]:

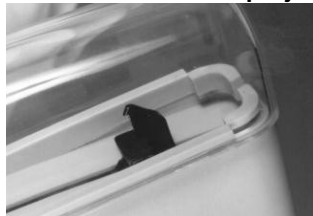
- Becton Dickinson & Co. BD[®] Luer-Lok[®] 60ml (amerikansk reference #309653; EU-reference #300865)
- Sherwood Medical Monoject[®] 60ml (reference #8881-560125)

Test FREEDOM60[®]-sprøjteinfusionspumpen før brug.

1. Undersøg undersiden af sprøjteafskærmningen og check, at den er fri for affald og kontaminering.
2. Sørg for, at pumpens on-/off-knap står i positionen OFF, og at den sorte tap inden i sprøjteafskærmningen er for enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejes den store knap med uret.
3. Drej pumpen til ON (-) og observer, at tappen bevæger sig frit i sporets fulde længde; lyt efter følgende lyde:
 - et 'klik', når pumpen drejes til ON (-),
 - en 'brummende' lyd, når den sorte tap bevæger sig fremad
 - et 'klik', når tappen når til enden.
4. Test for at sikre, at sprøjtespændingstappen (den en tomme lange tap, placeret ved indgangen til sprøjteafskærmningen), fungerer frit ved at justere den op og ned med din finger.

Vejledning til indsætning og udtagelse af sprøjte:

Sådan indsættes en sprøjte:

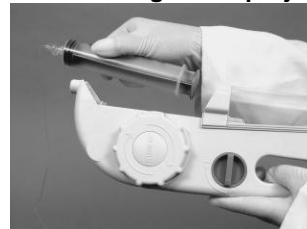


Sørg for, at pumpens on-/off-knap står i positionen OFF, og at den sorte tap inde i sprøjteafskærmningen er for enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drej den store knap med uret.



Med tilkøbt slange og graderingerne vendt opad indsættes den fyldte sprøjte - med stemplet først - ind i sprøjteafskærmningen. Sørg for, at slange-luerdisken er solidt placeret i pumpens næse.

Sådan udtages en sprøjte:



Efter infusion er gennemført, drejes pumpen til OFF, og den store knap drejes med uret, indtil den sorte tap når enden af sit spor. Tag den tomme sprøjte ud ved forsigtigt at skubbe den tilbage for at løsne den fra næsen, og derefter løfte den op og ud af pumpen.

Bemærk: Der må aldrig bruges tvang til at indsætte eller udtage en sprøjte. Hvis du har problemer med at indsætte eller udtage, så stop, og sørg for, at den sorte tap er i enden af sit spor.

Valgte infusionsfrekvenser versus tid:

Bemærk: Præparatets viskositet påvirker i høj grad infusionshastigheden. For hjælp til at bestemme, hvilket infusionsfrekvensslangesæt der skal anvendes, bedes du kontakte din lokale repræsentant eller RMS Medical Products på +1 845-469-2042 eller via email på info@rmsmedicalproducts.com.

Tabel over infusionsfrekvens versus tid

Sprøjte Volumen	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.

Sådan startes infusionen

Før indsætning af sprøjten, skal følgende verificeres:

- Sørg for, at pumpens on-/off-kontakt står i OFF-position.
- Sørg for, at den sorte tap inde i sprøjteafskærmningen er for enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejes den store knap med uret.
- Check, at du har det korrekte frekvenskontrollerede slangesæt.

1. Ved brug af steril teknik, fjern hættten fra luer-disk-enden af det frekvenskontrollerede slangesæt og tilkobl slangen til den forfyldte sprøjte.
2. Med graderingerne opad, indføres sprøjten med stemplet først ind i sprøjteafskærmningen. Sørg for, at luer-disken er solidt placeret i pumpens næse.

Bemærk: Der må aldrig bruges tvang til at indsætte eller udtage en sprøjte. Hvis du har problemer med at indsætte/udtage sprøjten, skal du tjekke at pumpen er i OFF-position, og at den sorte tap er i enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejes den store knap med uret.

3. Ved brug af steril teknik, klargøres slangen med pumpen ved at løsne hættten på han-luer enden og ved at dreje pumpen til ON (-). Du vil straks høre en 'brummende' lyd, når den sorte tap leder efter sprøjtestemplet. Når tappen finder stemplet, 'klikker' den, hvilket indikerer, at tappen nu påfører tryk på stemplet. Der pumpes nu medicin gennem slangesættet. Når al luft og alle luftbobler er væk og medicinen begynder at dryppe, strammes hættten.

BEMÆRK: Slangesæt, der er forklargjort til antibiotisk anvendelse og afsendt ved temperaturer under frysepunktet, kan være beskadigede.

4. Fjern hættten fra han-luer enden af slangen og kobl slangen til patientens permanente kateter.
5. Drej pumpen til ON for at påbegynde infusionen.

Bemærk: Når den sorte tap finder sprøjtestemplet og "klik-lyden" høres, vil stemplet være lydløs under hele infusionen.

Check af status på infusionen

Check regelmæssigt status på infusionen ved at notere tidspunktet for infusionsstart og ved at checke sprøjtestemplets bevægelse. Den anslåede frekvens for antibiotika og andre ikke-viskøse opløsninger findes på den vandtætte etiket, fastgjort til slangen. (Fx vil F60 flyde med 60 ml/t; F30 vil flyde med 30 ml/t osv.).

Infusionsophør

1. Check, at sprøjten er tom.
2. Drej pumpen til OFF og drej den store knap med uret, indtil den sorte tap når enden af sit spor.
3. Kobl slangen fra patientens permanente kateter.
4. Skub forsigtigt sprøjten tilbage og løft den op, ud af pumpen.

Bemærk: Hvis dosis er højere end 60 ml og der kræves en yderligere sprøjte, skal du isætte den ekstra sprøjte ved at gentage afsnittet 'Sådan startes infusionen'.

Infusion af subkutan immunoglobulin (SCIg):

Bemærk: FREEDOM60® IgG-kalkulatoren SKAL benyttes til at vælge det korrekte frekvenskontrollerede slangesæt, der behøves til udførelse af infusion inden for den ønskede tid for hver immunoglobulin (IgG) patient. Denne kalkulator kan downloades fra vores hjemmeside på www.rmsmedicalproducts.com eller www.freedom60calculator.com.

Sådan startes infusionen

Før indsætning af sprøjten, verificeres følgende:

- Sørg for, at pumpens on-/off-kontakt står i OFF-position.
- Sørg for, at den sorte tap inde i sprøjteafskærmningen er for enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejes den store knap med uret.
- Tjek at du anvender det korrekte frekvenskontrollerede slangesæt, som beregnet af FREEDOM60® IgG-beregneren.

1. Under anvendelse af steril teknik fjernes hættten fra luer-disken-enden af det frekvenskontrollerede slangesæt, og det kobles til den for-fyldte sprøjte.
2. Fjern den sterile hætte fra enden af sub-q-nålesættet og fastgør det til han-luer enden af det frekvenskontrollerede slangesæt.
3. Med graderingerne opad, føres sprøjten med stemplet først ind i sprøjteafskærmningen. Sørg for, at luer-disken er solidt placeret i pumpens næse.

Bemærk: Der må aldrig bruges tvang til at indsætte eller udtage en sprøjte. Hvis du har problemer med at indsætte eller udtage, så sørg for, at pumpen står i OFF-position, og at den sorte tap er for enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejes den store knap med uret.

4. Drej pumpen til ON (-) for at klargøre slangen, men forsøg at undgå, at præparatet drypper ud af nålene. For at minimere smertereaktioner på injektionsstedet, anbefales det at indføre nålene, når de er tørre. For at stoppe tilstrømningen til nålene, drejes pumpen til OFF og den store knap med uret, indtil den sorte tap er fjernet fra sprøjtestemplet. Dette vil løsne trykket på stemplet.
5. Vælg injektionssteder og rens med alkohol. Når huden er tør, klemmes huden sammen, og hver enkelt nål indføres subkutant. Fastgør med selvklæbende bandage.
6. For at checke for tilbageløb af blod, fjernes sprøjten ved forsigtigt at skubbe den tilbage og løfte den op, ud af pumpen.
7. Når sprøjten er ude af pumpen, trækkes forsigtigt tilbage i stemplet. Sørg for, at der hverken er rødt eller lyserødt i slangerne. Hvis der er tilbageløb af blod, tilklemmes flowet til det pågældende sted, og IgG-kalkulatoren bruges til at bestemme, om dosen kan tildeles ved brug af de resterende injektionssteder. Hvis ja, fortsæt. Hvis nej, fjern alle nåle, fastgør et nyt nålesæt og start igen fra trin 2.
8. Sæt sprøjten tilbage i pumpen og drej pumpen til ON (-) og påbegynd infusionen.

Infusionsophør

1. Når infusionen er gennemført, drejes pumpen til OFF og alle nåle fjernes.
2. Drej den store knap, indtil den sorte tap når enden af sit spor, og tag sprøjten ud.

Fejlfinding:

Hvis anvisningerne i dette afsnit ikke løser problemerne, eller problemerne varer ved, bør du indstille brugen og kontakte vores distributør RMS Medical Products og/eller din leverandør.

Sprøjten kan ikke indsættes eller fjernes fra pumpen

- Det må aldrig være nødvendigt at bruge tvang til at indsætte eller udtage en sprøjte.
- Sørg for, at pumpen er i OFF-position, og at den sorte tap er i enden af sit spor. Hvis den sorte tap ikke er for enden af sit spor, drejer man den store knap med uret og prøver igen.
- Tjek at du benytter den korrekte BD® eller Monoject® 60 ml-sprøjte.

Sprøjten falder ud af pumpen

- Kontroller, at du bruger den navnebeskyttede FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing™ sæt med luer-disken.
- Sørg for, at luer-disk-enden af slangen er blevet tilkøbet en 60-ml- sprøjte, og at den er placeret korrekt i næsen af pumpen.
- Hvis du benytter pumpen til subkutan infusion, skal du kontrollere, at du ikke har fastgjort sprøjten direkte til et subkutant nålesæt.

Ingen infusion

- Kontroller, at pumpen er i ON (-) positionen.
- Sørg for, at sideklemmen er åben, eller ikke er blevet benyttet i længere tid. Hvis sideklemmen er slidt, kan den beskadige slangen.
- Test slangen: Mens pumpen er i ON (-) position, anvendes sterile procedurer til at frakoble det frekvenskontrollerede slangesæt fra det permanente kateter (IV) eller nålesæt (subkutant); check for præparatdryp. Hvis medicinen ikke drypper, udskiftes slangen, da den kan være blokeret eller beskadiget. Hvis medicin drypper fra den frekvenskontrollerede slange, er der sandsynligvis et problem med det permanente kateter eller nålesættet.

Langsom infusion

- **Intravenøst:** Hvis en sideklemme benyttes i en længere periode, kan den beskadige slangen og påvirke infusionsfrekvensen. Forsøg med et andet slangesæt og mål infusionen. Forsøg med et andet slangesæt og mål flowet. For slanger til 60 ml/t skal sprøjtestemplet transportere 10 ml på 10 minutter (1 ml pr. minut). For slanger til 120 ml/t skal sprøjtestemplet transportere 10 ml på 5 minutter (2 ml pr. minut).
- **Subkutant:** Infusionen kan være langsom, baseret på, hvor godt patientens væv optager medicinen. Hvis det er første gang, patienten får SCIg, kan det tage længere tid end forventet, fordi kroppen måske skal skabe plads i de subkutane lag for at kunne absorbere medicinen på den ønskede tid. Hvis du mener, at frekvensen er for lav, bør du checke nålestederne. Det er bedst at undgå områder med arvæv eller oven på muskler. Det er også muligt, at du får brug for flere steder, længere nåle eller slangesæt med hurtigere infusionsfrekvens.

Fortsat infusion, selv når pumpen drejes til OFF

- Dette er en normal funktion ved pumpen. Pumpen er designet til at fastholde tryk under og efter infusion for at forhindre tilbageflow af blod/præparat.
- For at stoppe flowet, drejes pumpen til OFF og den store knap drejes med uret, således at den sorte tap flyttes væk fra sprøjten. Dette vil udløse tryk på stemplet.
- Du kan også benytte glideklemmen. Vi anbefaler kun at benytte glideklemmen til øjeblikkeligt stop af flowet i nødstilfælde. Overdreven brug kan beskadige slangen.

Præparat (5ml eller mindre) efterladt i kanylen

- Tjek at du benytter den korrekte BD® eller Monoject® 60 ml-sprøjte. Anvend ikke Terumo-kanyler.

Subkutan hævelse, smerte eller rødme på stedet

- Forsøg at indføre subkutane nåle, når de er tørre. IgG har tendens til at irritere huden.
- Kontroller, at nålene er lange nok til at nå de subkutane lag.
- Kontroller, at nålene ikke er for lange, da de kan ramme en muskel.
- Forsøg med et slangesæt med en langsommere infusionsfrekvens, da frekvensen kan være for hurtig.
- Overvej placering af nåle. Hvis du har skiftende steder og har fundet placeringer, der ikke forårsager smerte, kan det være at foretrække at vende tilbage til de steder, der fungerer bedst.

Rengøring og vedligeholdelse:

FREEDOM60® kræver ikke nogen forebyggende vedligeholdelse. FREEDOM60® fungerer som et system, som betyder, at slangerne bestemmer infusionsfrekvensen, ikke pumpen; hvorfor vores pumpe ikke skal kalibreres. Hvis du vælger det korrekte slangesæt, vil den passende infusionsfrekvens opnås. Vores slangesæt er statistisk efterprøvet under fremstilling og vil afgive den korrekte infusionsfrekvens under kontrollerede forhold.

Rengøring:

Rengør kun de eksponerede og eksterne områder. Der må ikke gøres forsøg på at rengøre dele af pumpen, som ikke er let tilgængelige. Hvis der er trængt væske ind i en pumpe, eller den har været helt nedsænket i væske, må pumpen ikke bruges mere.

Tør overfladen med varmt vand og rengøringsmiddel eller brug et andet overfladedesinficeringsmiddel, der er kompatibelt med acrylonitril-butadien-styren (ABS) og polykarbonat (PC) plastik, såsom husholdningsblegemiddel eller brintoverilte. Undgå brug af alkohol eller blandinger, der indeholder alkohol, da disse har tendens til at gøre ABS-plastik skør. Tør efter med rent vand for at fjerne rester af rengørings- eller desinficeringsmiddel.

Hvis det er absolut nødvendigt, kan du rengøre indersiden af sprøjteafskærmningen ved at bruge en lang vatpind eller flaskerenser og et rengøringsmiddel, der er kompatibelt med ABS- og PC-plastik. Alkohol anbefales ikke.

Opbevaring:

Det anbefales at opbevare FREEDOM60® pumpen et køligt og tørt sted, og de emballerede slangesæt ved stuetemperatur (cirka 16-30° C).

Test af infusionsnøjagtighed (hvis det kræves ifølge din lokale protokol):

1. Fyld en ny sprøjte med 60ml sterilt vand
2. Fjern al luft fra sprøjten
3. Fastgør et sterilt FREEDOM60®-slangesæt til sprøjten
4. Fjern al luft fra slangesættet
5. Indfør sprøjten i pumpen og drej pumpen til ON (-)
6. Overvåg sprøjtemålingerne og forløbet tid for at udlede en gennemsnitlig infusionsfrekvens
7. Sammenlign dine testresultater med rækken af testfrekvenser i tabellen nedenfor:

Etiketteret infusionsfrekve	Bench-bedømt infusionsfrekvens ¹	Testinterval ²
60ml/t	72ml/t	60-84ml/t
120ml/t	134ml/t	115-153ml/t

1. FREEDOM60® infusionspumpedesignet tager højde for påvirkningen af standard kliniske forhold på ydeevnen af infusionsfrekvensen. Under bench-test-forhold er et 60 ml/t etiketteret slangesæt designet til at generere en nominal infusionsfrekvens på 72 ml pr. time. Et 120 ml/t etiketteret slangesæt vil generere en nominal infusionsfrekvens på 134 ml pr. time. FREEDOM60® genererer nominelle bench-test-frekvenser, der er højere end den etiketterede frekvens, der tager hensyn til følgende standardiserede anvendelseskriterier, som påvirker de faktiske leveringsfrekvenser under kliniske forhold.

	60ml/t slange	120ml/t slange
Bench-test-frekvens	72 ml/t	134 ml/t
Færre kliniske påvirkninger		
Kateterdiameter (20G PICC)	-7 ml/t	-8 ml/t
Væskeviskositet	2 ml/t	3 ml/t
Venøst tryk	-3 ml/t	-3 ml/t
Etiket-infusionsfrekvens	60 ml/t	120 ml/t

2. For at sikre konsekvente testresultater, bevares pumpen og slangerne på ca. samme horisontale niveau, og infusionen overvåges i mindst 20 minutter. FREEDOM60® systemet er fabriksindstillet til at levere infusioner under strenge testforhold over en lang række pumper, der er testet inden for 7 % af det nominelle med et statistisk konfidensinterval på 95 %. Under forskellige bench- test og væskeforhold, kan dette interval forventes at variere cirka 15 % i forhold til den nominelle værdi. For mere nøjagtig overvågning, benyttes et stopur, og buretten gradueres fint. FREEDOM60® pumpeafprøvning er baseret på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992 for infusionsanordninger af 24. august 1992.

Hvis testresultaterne i det indikerede interval ikke kan skønnes under bench-test-forhold, kan kvalitetskontrol certificerings test resultater rekvireres fra leverandøren.

Henvisninger:

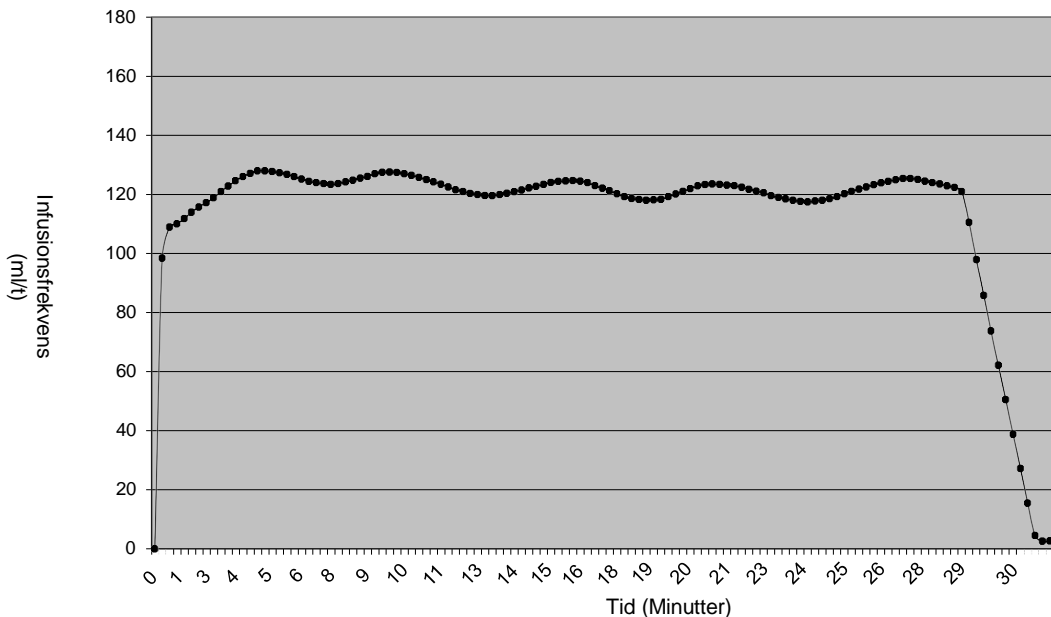
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Ansth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Ansth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

FREEDOM60® infusionsprofil:

FREEDOM60®'s infusionsprofil viser, at infusionsfrekvensen er konstant gennem hele præparatleveringen.

FREEDOM60™ infusionsfrekvens versus tid

Væske: H₂O • Væskevolumen: 60ml • slange målt: F120 – 120ml/t



Tekniske specifikationer:

System:

Volumen i beholder:	60ml (maksimum).
Resterende volumen:	<0,4ml
Nøjagtighed af infusionsfrekvens:	± 7 %*
Driftstryk:	13,5 psi (93079,125 Pa) (nominel)
Højdefølsomhed:	15 psi (103421,25 Pa) (spids)
Konstant styrkemekanisme:	± 3 %

*Infusionsfrekvensdata, registreret ved 22°C ved brug af 60ml af 0,9 % NS. En overordnet nøjagtighed på ± 7 % forventes ved disse værdier. Ved højere temperaturer, som kan resultere i en formindskelse af viskositet, kan en højere infusionsfrekvens end forventet forekomme. Variationen i infusionsfrekvensen på grund af temperaturændringer, er skønsmæssigt lineær og kan variere fra -20 % ved 14°C til +20 % ved 30°C. Væsker, der er væsentlig mere viskøse end 0,9 % NS forventes at sænke infusionsfrekvensen og vil som følge deraf resultere i længere infusionstider. Mere viskøse væsker kan testes før patientbrug ved at følge bench-testprocedurerne, beskrevet i denne manual.

Pumpe:

Vægt:	400 g (14oz)
Længde:	304 mm (12")
Bredde:	114 mm (4,5")
Højde:	41 mm (1,6")

Frekvenskontrollerede slanger

Længde: 152 -1829 mm (6" til 72")

Frekvenskontrollerede slanger/ Resterende volumen (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™

Garanti:












Begrænset garanti: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("producenten") garanterer, at infusionspumpen er fri for fejl og mangler i materialer og udførelse, hvis den anvendes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Garantien er begrænset til at gælde for den oprindelige køber i et år fra købdatoen. Den "oprindelige køber" er den person, der køber infusionspumpen fra producenten eller producentens repræsentant. Garantier omfatter ikke efterfølgende købere. I henhold til betingelserne i og ifølge de procedurer, som fremsat i denne begrænsede garanti, vil producenten reparere eller udskifte, ud fra eget skøn, enhver infusionspumpe eller dele deraf, som er modtaget af producenten eller producentens repræsentant, inden for den et-årige garantiperiode, og hvis det ved en undersøgelse fra producentens side findes godtgjort, at produktet er fejlbehæftet. Udskiftningsprodukt og dele er kun garanteret i den resterende del af den oprindelige et-årige garantiperiode. Denne garanti omfatter ikke tilbehør og engangsprodukter.

Følgende betingelser, procedurer og begrænsninger gælder i forhold til producentens forpligtelser under denne garanti.

- **Parter, omfattet af denne garanti:** Denne garanti omfatter kun den oprindelige køber af infusionspumpen. Garantien omfatter ikke efterfølgende købere.
- **Procedure for påberåbelse af garantien:** Orientering om fejl skal ske skriftligt til Customer Support Department, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Meddelelse til RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., skal indeholde model- og serienummer, købsdato og beskrivelse af defekt i detaljer, for at lette reparation. Den oprindelige køber skal indhente tilladelse fra producenten eller producentens repræsentant, før produktet kan returneres til producenten. Den oprindelige køber hæfter for evt. tab eller skader opstået under transporten.
- **Garantibetingelser:** Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet repareret eller ændret uden for producentens virksomhed på en måde, som ifølge producentens skøn kan have påvirket dets stabilitet eller pålidelighed, eller som er blevet udsat for misbrug, forsømmelighed eller uheld. Misbrug omfatter, men er ikke begrænset til, brug uden overholdelse af vejledningen for apparatets drift eller brug af ikke-godkendt tilbehør eller engangsprodukter.
- **Begrænsning og udelukkelse:** Reparation eller erstatning af en infusionspumpe eller komponentdel er den ENESTE form for afhjælpning, der tilbydes af producenten. Der gælder følgende udelukkelser og begrænsninger:
 - Ingen af producentens forhandlere, repræsentanter eller medarbejdere er bemyndiget til at binde producenten til nogen erklæring eller garanti, direkte eller indirekte, eller på nogen måde til at ændre denne begrænsede garanti.
 - DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DER ER INGEN GARANTIER, DER GÆLDER UD OVER DE HERI BESKREVNE.
 - Producentens ansvar i henhold til denne begrænsede garantiaftale gælder ikke særlige, indirekte eller følgeskader.
 - Infusionspumpen kan kun anvendes under overvågning af medicinsk personale, som på baggrund af sine færdigheder og dømmekraft afgør, om infusionspumpen er egnet til en bestemt medicinsk behandling.
 - Alle anbefalinger, oplysninger og beskrivende litteratur udleveret af producenten eller dennes repræsentant, antages at være nøjagtige og pålidelige, men udgør ikke garantier.

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder, er reguleret af lovene i staten New York i USA.

Symboldefinitioner:

—	On		Anvendes før ÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅ-MM		Må ikke genanvendes
OFF	Off		Partikode		Serienummer
	Advarsel		Producent		Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Se brugsanvisning		Antal		
	Autoriseret repræsentant i EU		Katalog-nummer		



RMS Medical Products
24 Carpenter Rd
Chester, NY 10918 USA
Ph. 800-624-9600 • 845-469-2042
www.rmsmedicalproducts.com



CE 0086

FREEDOM60® opfylder kravene i Direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

RMS Medical Products er ISO 13485-certificeret.

© 2018 RMS Medical Products

F10050_Dansk_DA_Rev H