

Bevezetés:

A FREEDOM60[®] fecskendő-infúziós rendszer hordozható és könnyen használható; elektromosságot és akkumulátort nem igényel. Mindössze két vezérlőgombot, valamint egy az áramlási sebességet irányító különleges precíziós csökészletet tartalmaz.

A FREEDOM60[®] állandó és biztonságos 13,5 psi (93079,125 Pa) nyomáson működik. A FREEDOM60[®] számára kifejlesztett állandó nyomásbeállítás a folyadékátvitel során fellépő bármilyen ellenállás-növekedés esetén automatikusan csökkenti az áramlási sebességet. A rendszer magától megtalálja a növekvő ellenállás és az áramlási sebesség közti egyensúlyt. Állandó folyást biztosít, amely jellemzően megakadályozza a rögök kialakulását, és fenntartja a teljes nyomást az infúzió befejeztével is, ezáltal megakadályozva a vér vagy gyógyszerkészítmény visszafolyását. A FREEDOM60[®] szintén kiküszöböli a bolusos, túlfolyásos, túlادagolós vagy elfolyásos infúzió-adagolással kapcsolatos aggályokat.

Az SCIG (szubkután immunglobulin) alkalmazásakor a dinamikus egyensúly technológia előnye az, hogy a rendszer képes csökkenteni az átfolyás sebességét bármilyen, szövetsaturáció vagy nem megfelelő tübehelyezés során fellépő nyomás növekedés esetén..

Felhasználási javallatok:

A FREEDOM60[®] fecskendő-infúziós rendszer használata intravénás, intraarteriális, enterális, szubkután, valamint epidurális infúzió vagy gyógyszeradagolás vagy szabályozott infúziós sebesség melletti folyamatos átvitelt igénylő egyéb folyadékok bevitele esetén javallott. A FREEDOM60[®] szintén javallott helyi érzéstelenítő az intraoperatív helyszínre történő folyamatos infúziója esetén is, posztoperatív fájdalomszabályozás céljára.

Ellenjavallatok:

The FREEDOM60[®] nem javallott vér, kritikus* vagy életbentartó gyógyszerelés, valamint inzulin infúziója esetén.

* Kritikusként definiálható az olyan gyógyszerelés, amely nagyobb adagolási pontosságot igényel, például a központi idegrendszerre ható opiát alapú depresszánsok. Az Egyesült Királyságban és más országokban ezeket helyi szabályozások korlátozhatják. FORDULJON A HELYI SZABÁLYOZÓ HATÓSÁGOKHOZ.

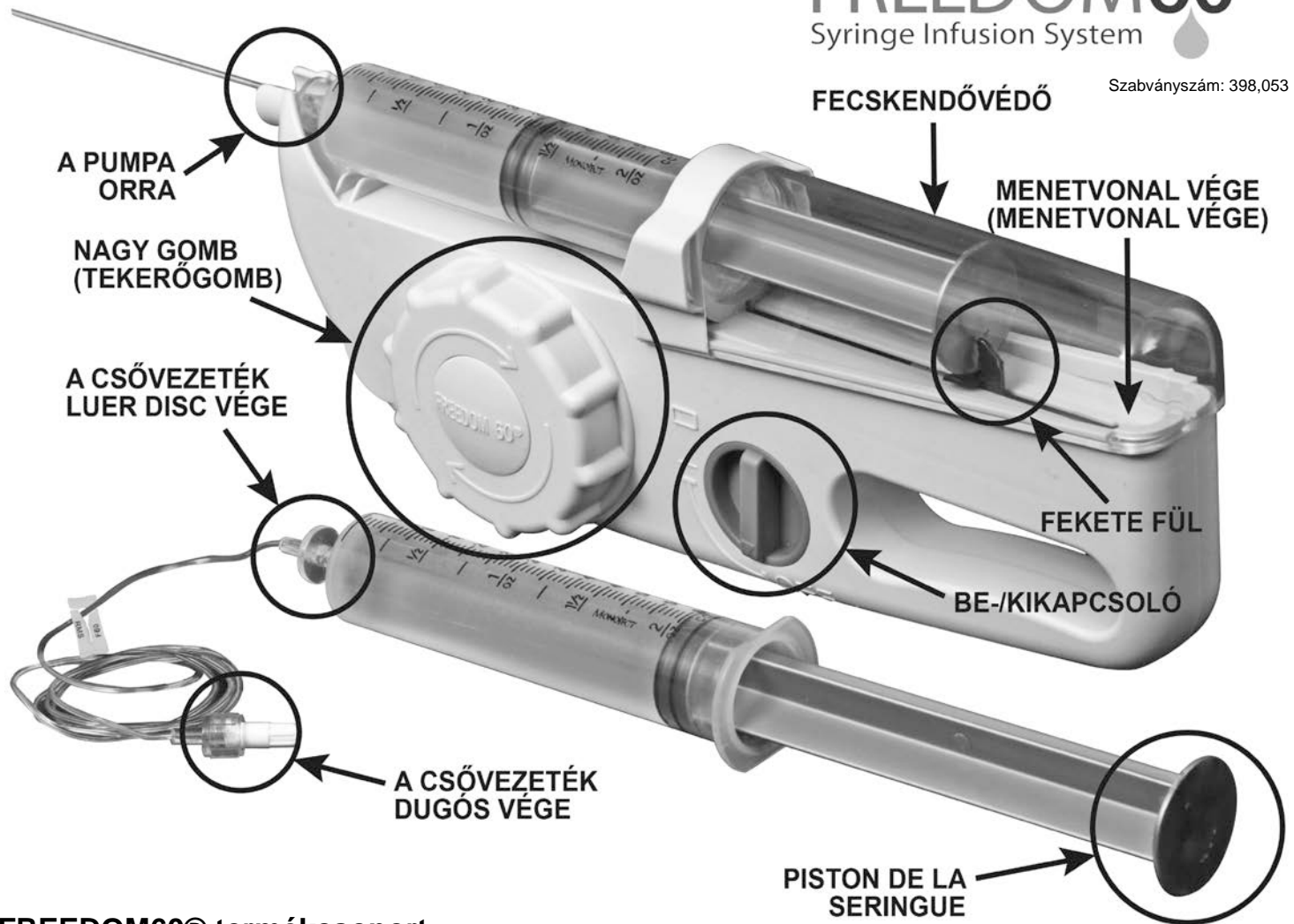


Figyelem:

- A FREEDOM60[®] fecskendő-infúziós rendszert kizárólag olyan betegek esetén használja, akik számára a készülék használatát elrendelték; a készüléket kizárólag rendeltetés szerint használja.
- Kizárólag az RMS Medical Products által gyártott FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing[™] készlet eszközt használjon. Bármely más csővezeték-készlet használata a fecskendő pumpából való kiugrását eredményezheti, amely során a pumpa belsőleg sérülhet. Bármely egyéb csővezeték-készlet használata a folyadék vagy gyógyszerkészítmény túlادagolását eredményezheti.
- A FREEDOM60[®] eszközzel kizárólag a javasolt, 60 ml-es fecskendőt használja. Ne használjon Terumo[®] fecskendőt.
- Ne használjon 60 ml-esnél kisebb fecskendőt. Ennél kisebb fecskendő használata a beteg számára kockázatosan magas nyomást eredményezhet.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csővezeték-készlet csomagolását. A csővezeték-készletet ne használja, ha a csomagolás bontott vagy sérült.
- A csővezeték-készletet ne sterilizálja újra.
- A csúszo-szorító túlzott elhasználtsága vagy olyan csővezeték-készletek tárolása, melyeknek a csúszo-szorítója hosszú igénybevételnek lett kitéve** a csővezeték sérülését eredményezheti, és befolyásolhatja az infúziós sebességet.
- A fecskendő dugattyút a helyére toló fekete fül működtetése nagy erőfeszítést igényel. Ujját soha ne helyezze a fekete föltre vagy a fecskendővédőn belülre. A fekete fül mozgását soha ne próbálja akadályozni.
- Használat előtt tüzetesen vizsgálja meg a FREEDOM60[®] fecskendő-infúziós pumpát. Ellenőrizze annak állapotát, és próbálja ki. Ha a többszöri kipróbálás során az derül ki, hogy a pumpa nem megfelelően működik, vagy a folyási sebesség nem megfelelő, azonnal függessze fel a használatát.
- Ne próbálja meg kinyitni a pumpa házát, és ne próbálja meg eltávolítani a fecskendővédőt. Ha a fecskendővédőt eltávolították, ne használja a készüléket.
- Ne próbálja meg eltávolítani a fecskendőt vagy lecsatlakoztatni a csővezeték-készletet anélkül, hogy előbb kikapcsolná a pumpát (OFF), és a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban addig el nem tekerte, hogy a fekete fül a pályája végéig nem ért volna.
- A FREEDOM60[®] fecskendő-infúziós rendszer nem rendelkezik figyelmeztető berendezéssel, ezért ha az átfolyás akadályba ütközik, ez nem kíséri figyelmeztető jelzés. Az infúzió állapota nem követhető nyomon kijelző segítségével. A pumpa nem alkalmas olyan gyógyszerelés esetén, amely során a késedelem vagy az aluladagolás súlyos sérülést eredményezhet.
- Ha a pumpa sérült, azt súlyos rázkódás érte vagy a tesztelés során nem működött megfelelően, ne használja azt.
- Ha a pumpát folyadékba merítették, ne használja azt. Ha a pumpába folyadék jutott, azonnal cserélje le.
- A FREEDOM60[®] készüléket ne vesse alá autokláv sterilizációnak. Ez megolvastja az ABS műanyagot, és kárt okoz a pumpában.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye a készülék kizárólag orvos általi, valamint orvosi rendelésre történő forgalmazását engedélyezi.
- A csővezeték-készlet feltöltése és szállítása fagypon alatti csomagolás esetén nem javasolt. Ez kárt okozhat a csővezetékben.

**Például általában több mint 2 óra.

FREEDOM60® Pumpa ábra:



FREEDOM60®
Syringe Infusion System

Szabványszám: 398,053

FREEDOM60® termékcsoport:

Minden egyes FREEDOM60® fecskendő-infúziós rendszer tartalmaz egy utazótasakot valamint egy felhasználói kézikönyvet.

Termék	Alkatrészszám
FREEDOM60® fecskendő-infúziós pumpa	F10050
Utazótasak	F10090

Ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték (50 darabos készlet)

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



precision
FLOW RATE TUBING™

¹ Infúziós steril víz (ISV) direkt áramlási sebesség.

² Az antibiotikus használathoz igazítva; a konkrét áramlási sebességekre példák: 6. oldal.

³ Az ISV áramlási sebességeket a megállapított értékekből vonják le. Általában viszkózus gyógyszerkészítményekhez

A FREEDOM60® rendszerrel használható fecskendők:

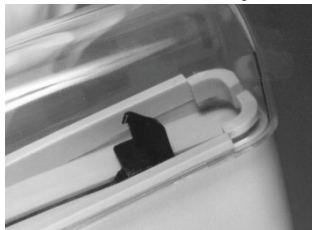
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 ml (USA referenciaszám: #309653; EU referenciaszám: #300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 ml (Referenciaszám: #8881-560125)

A FREEDOM60® fecskendő-infúziós pumpa tesztelése:

1. Vizsgálja meg a fecskendővédő belsejét, és bizonyosodjon meg róla, hogy nem tartalmaz törmelékot vagy szennyeződést.
2. Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa on/oF (be/ki) kapcsolója OFF (KI) állapotban van, és a fecskendővédőben található fekete fül a menetvonal végén helyezkedik el. Ha a fekete fül nem a menetvonal végén helyezkedik el, tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban ütközésig.
3. Kapcsolja BE (-) a pumpát, kövesse, ahogy a fül lassan végigfut a menetvonalán; Figyelje a következő hangjelzéseket:
 - kattánás, amint a pumpát BE (-) kapcsolja
 - egy 'berregő' hang hallható, ahogy a fekete fül előre mozdul
 - kattánás, amikor a fül a menetvonal végére ér
4. Teszteléssel bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő húzófüle (az egy-hüvelykes hosszú fül mely a fecskendővédő bejáratánál található) szabadon működik, ahogyan azt az ujjával fel-le igazítja.

Fecskendő behelyezési és eltávolítási útmutató:

A fecskendő behelyezése:

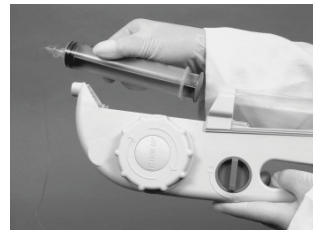


Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa on/oF (be/ki) kapcsolója OFF (KI) állapotban van, és a fecskendővédőn belül található fül a menetvonalának végén helyezkedik el. Ha a fekete fül nem a menetvonalának végén helyezkedik el, ütközésig tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban.



Helyezze be az előre megtöltött fecskendőt a fecskendővédőbe úgy, hogy a csővezeték csatlakoztatva van, a fokozatjelző felfele néz és a dugattyú elől helyezkedik el. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csővezeték luer disc vége teljes terjedelmében a pumpa orrában ül.

A fecskendő eltávolítása:



Az infúzió befejeztével kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban, amíg a fekete fül a menetvonalának végéig nem ér. Távolítsa el az üres fecskendőt úgy, hogy azt óvatosan visszahúzza, hogy a hegyét kiszabadítsa, majd kiemeli a pumpából.

Megjegyzés: A fecskendő behelyezéséhez és eltávolításához soha nem kell erőt alkalmazni. Ha a behelyezés vagy eltávolítás problémába ütközik, függesse fel a folyamatot, és bizonyosodjon meg róla, hogy a fül a menetvonal végén található-e.

Kiválasztott áramlási sebességek az idő függvényében:

Megjegyzés: A gyógyszerkészítmény viszkozitása nagyban képes befolyásolni az adagolási időt. Ennek meghatározásában, hogy melyik áramlási csőkészletet használja, segítségért lépjen kapcsolatba helyi képviselőjével vagy az RMS Medical Products-szal a következő telefonszámon +1 845-469-2042 vagy email-en: info@rmsmedicalproducts.com.

Áramlási sebesség / idő táblázat

Fecskendő úrtartalma	1 ml/ó	2 ml/ó	30 ml/ó	45 ml/ó	60 ml/ó	120 ml/ó
5	5 óra	2 óra 30 perc	10 perc	6 perc 42 mp.	5 perc	2 perc 30 mp.
10	10 óra	5 óra	20 perc	13 perc 18 mp.	10 perc	5 perc
15	15 óra	7 óra 30 perc	30 perc	20 perc	15 perc	7 perc 30 mp.
20	20 óra	10 óra	40 perc	26 perc 42 mp.	20 perc	10 perc
25	25 óra	12 óra 30 perc	50 perc	33 perc 18 mp.	25 perc	12 perc 30 mp.
30	30 óra	15 óra	60 perc	40 perc	30 perc	15 perc
35	35 óra	17 óra 30 perc	70 perc	46 perc 42 mp.	35 perc	17 perc 30 mp.
40	40 óra	20 óra	80 perc	53 perc 18 mp.	40 perc	20 perc
45	45 óra	22 óra 30 perc	90 perc	60 perc	45 perc	22 perc 30 mp.
50	50 óra	25 óra	100 perc	66 perc 42 mp.	50 perc	25 perc
55	55 óra	27 óra 30 perc	110 perc	73 perc 18 mp.	55 perc	27 perc 30 mp.
60	60 óra	30 óra	120 perc	80 perc	60 perc	30 perc

Az infúzióadagolás megkezdése

A fecskendő behelyezése előtt bizonyosodjon meg a következőkről:

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa on/of (be/ki) kapcsolója OFF (KI) állapotban van.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a fecskendővédőben található fekete fül a menetvonalára végén helyezkedik el. Ha a fekete fül nem a menetvonalára végén helyezkedik el, tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készlettel rendelkezik.
 1. Steril technika használatával, távolítsa el a steril kupakot az áramlásvezérelt csővezeték luer disc végéről, és csatlakoztassa a csővezetékét az előre megtöltött fecskendőhöz.
 2. A fecskendőt, a dugattyúval előre helyezze be a fecskendővédőbe úgy, hogy a fecskendő fokozatjelzései felfele nézzenek. Bizonyosodjon meg róla, hogy a luer disc vég teljes egészében a pumpa orrában ül.

Megjegyzés: A fecskendő behelyezéséhez és eltávolításához soha nem kell erőt alkalmazni. Ha problémája van a behelyezéssel/eltávolítással, győződjön meg arról, hogy a pumpa Kikapcsolt helyzetben van, és a fekete fül a menetvonalának végén áll.

3. Steril technikát alkalmazva a pumpa segítségével töltsen fel a csővezetékét úgy, hogy a dugós végen található kupakot kilazítja, és a pumpát BE (–) állapotba helyezi. Ekkor azonnal berregő hangot fog hallani, amint a fekete fül a fecskendő dugattyúja irányába elindul. Ha a fül megtalálja a dugattyút, egy kattánás hallatszik, mely azt jelzi, hogy a fül nyomást fejt ki a dugattyúra. Ekkor elindul a gyógyszerkészítmény pumpálása a csővezeték-készleten keresztül. Amint minden levegő és légbuborék eltávolításra került, és a gyógyszerkészítmény elkezd csepegni, szorítsa meg a kupakot.

MEGJEGYZÉS: A fagypontra alatti állapotban kiszerezésre került, antibiotikumos használatra előre feltöltött csővezeték sérülhet.

4. Távolítsa el a sapkát a csővezeték dugós végéről, és csatlakoztassa a csővezetékét a betegen található permanens tűhöz vagy katéterhez.
5. Az infúzió megkezdéséhez kapcsolja be a pumpát.

Megjegyzés: Ha a fekete fül megtalálta a fecskendő dugattyúját, amelyet kattánás jelez, az infúzió hátralévő részében a pumpa további hangjelzést nem ad.

Az infúzióadagolás előremenetelésének ellenőrzése

Időközönként ellenőrizze az infúzióadagolás előremenetelését úgy, hogy az infúzióadagolás kezdetének idejét lejegyzí, és megfigyeli a fecskendő dugattyújának mozgását. Az antibiotikumokra és más, nem viszkózus oldatokra vonatkozó becslített sebességi érték a csővezeték mellékleteként megtalálható vízálló címkén található (azaz az F60 60 ml/ó-val fog folyni, az F30 30 ml/ó-val, stb.)

Az infúzióadagolás vége

1. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fecskendő üres.
2. Kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányában, amíg a fekete fül a menetvonalára végéhez nem ér.
3. Csatlakoztassa le a csővezetékét a betegről.
4. Óvatosan húzza vissza a fecskendőt, és emelje le a pumpáról.

Megjegyzés: 60 ml-nél nagyobb dózis esetén, ha újabb fecskendő használata szükségeltetik, helyezze be a második fecskendőt az *Infúzió megkezdése* című résznek megfelelően.

A szubkután immunoglobulin (SzKlg) beadása:

Megjegyzés: A megfelelő ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készlet kiválasztásához **KÖTELEZŐ** a FREEDOM60[®] IgG kalkulátor használata, hogy az egyes Immunoglobulin IgG betegeknek a kívánt időtartam melletti infúzióadagolását biztosítani tudja. A kalkulátor használatának elmulasztása szélsőségesen hosszú infúziós időt eredményezhet. Az egyes csővezeték-készleteken feltüntetett áramlási sebesség kizárólag antibiotikumok és alacsony viszkozitású oldatok esetére vonatkozik. A kalkulátor letölthető weboldalunkról, mely a következő címen található: www.rmsmedicalproducts.com vagy www.freedom60.com.

Az infúzióadagolás megkezdése

A fecskendő behelyezése előtt bizonyosodjon meg a következőkről:

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa on/of (be/ki) kapcsolója OFF (KI) állapotban van.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a fecskendővédőben található fekete fül a menetvonalára végén helyezkedik el. Ha a fekete fül nem a menetvonalára végén helyezkedik el, tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készletet használja, melynek sebességét a FREEDOM60 IgG kalkulátor segítségével számította ki.
 1. Steril technikát alkalmazva távolítsa el a steril kupakot az ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készlet luer disc végéről, és csatlakoztassa azt az előre feltöltött fecskendőhöz.
 2. Távolítsa el a steril kupakot a szubkután tűkészlet végéről, és csatlakoztassa azt az ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készlet dugós végéhez.
 3. Helyezze be az előre megtöltött fecskendőt a fecskendővédőbe úgy, hogy a fokozatjelző felfele néz és a dugattyú elől helyezkedik el. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csővezeték luer disc vége teljes terjedelmében a pumpa orrában ül.

Megjegyzés: A fecskendő behelyezéséhez és eltávolításához soha nem kell erőt alkalmazni. Ha a behelyezés vagy eltávolítás problémába ütközik, bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa OFF (KI) állapotban van, és a fül a menetvonal végén található. Ha a fekete fül nem a menetvonal végén található, tekerje a nagy gombot ütközésig az óra járásának megfelelő irányban.

4. A csővezeték feltöltéséhez kapcsolja a pumpát ON (-) állapotba, ügyeljen arra, hogy a gyógyszerkészítmény ne csöpögjön ki a tűből. A lehető legkisebb helyi fájdalom érdekében javasoljuk, hogy a tűt szárazon helyezze be. A tűk irányába történő áramlás leállításához kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban, amíg a fekete fül eltávolodik a fecskendő dugattyújától. Ez megszünteti a dugattyúra kifejtett nyomást.
5. Válassza ki a megfelelő helyszínt, majd alkohollal segítségével tisztítsa azt meg. Ha a bőr megszáradt, szorítsa azt meg, és helyezze be a tűket szubkután módon. Tapadó kötszerrel biztosítsa azt.
6. A vér visszarámlás ellenőrzéséhez távolítsa el a fecskendőt úgy, hogy óvatosan visszahúzza, majd kiemeli a pumpából.
7. Ha a fecskendőt eltávolította a pumpából, óvatosan húzza meg a dugattyút. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csővezetékben Nincs vörös vagy rózsaszín árnyalatú rész. Ha vér visszarámlást érzékel, szorítsa az áramot az adott helyszínrre, és használja az IgG kalkulátort annak megállapítására, hogy a fennmaradó dózis elegendő-e a fennmaradó helyszínekre. Ha igen, folytassa a műveletet. Ha nem, távolítsa el az összes tűt, csatlakoztasson új tűket, és kezdje előlről a folyamatot a 2. lépéstől.
8. Helyezze vissza a fecskendőt a pumpába, és az infúzióadagolás megkezdéséhez kapcsolja BE (-) a pumpát.

Infúzió vége

1. Ha az infúzióadagolás a végéhez ért, kapcsolja KI a pumpát, és távolítsa el az összes tűt.
2. Tekerje a nagy gombot addig, amíg a fekete fül a menetvonal végéig nem ér, majd távolítsa el a fecskendőt.

Hibaelhárítás:

Ha az ebben a részben javasoltak nem hárítják el a hibát, vagy a hiba továbbra is fennáll, függesse fel a használatot, és lépjen kapcsolatba az RMS Medical Products-szal vagy egészségügyi beszállítójával.

A fecskendő nem helyezhető be vagy nem távolítható el a pumpából

- A fecskendő behelyezéséhez vagy eltávolításához soha nem szükséges erőt kifejteni.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa OFF (KI) állapotban van, és a fekete fül a menetvonal végén helyezkedik el. Ha a fekete fül nem a menetvonal végén helyezkedik el, tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban ütközésig, majd próbálkozzon újra.
- Ellenőrizze, hogy megfelelő BD® vagy Monoject® márkájú, 60 ml-es fecskendőt használ.

A fecskendő nem marad a pumpában

- Bizonyosodjon meg róla, hogy szabvány luer disc végű FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ készletet használ.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a csővezeték luer disc vége 60 ml-es fecskendőhöz csatlakozik, és az megfelelően ül a pumpa orrában.
- Ha a pumpát szubkután infúzióhoz használja, bizonyosodjon meg róla, hogy a fecskendőt nem csatlakoztatta közvetlenül szubkután tűkészlethez.

Nincs áramlás

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a pumpa BE (-) állapotban van.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a csúszószorító nyitott állapotban van, illetve nem használta túlzottan hosszú ideig. Ha a csúszószorító elhasznált állapotban van, az károsíthatja a csővezetékét.
- Tesztelje a csővezetékét: Miközben a pumpa BE (-) állapotban van, alkalmazzon steril eljárást az ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték-készlet permanens (IV) katéterről vagy (szubkután) tűkészletről való lecsatlakoztatásához; ellenőrizze, hogy a gyógyszerkészítmény nem csepeg-e. Ha a készítmény nem csepeg, cserélje le a csővezetékét, az ugyanis lehetséges, hogy eltömült vagy károsodott. Ha a készítmény csepeg az ellenőrzött áramlási sebességű csővezetékéből, akkor a hiba nagy valószínűséggel a permanens katéterben vagy tűkészletben van.

Alacsony áramlási sebesség

- **Intravénás:** Ha a csúszószorító túl hosszú ideig volt használva, az sérülést okozhat a csővezetékben, és befolyásolhatja az áramlási sebességet. Próbáljon ki egy másik csővezeték-készletet, és mérje meg az áramlási sebességet. 60 ml/órás csővezeték esetén a fecskendő dugattyúja normális esetben 10 perc alatt 10 ml-t mozdul (percenként 1 ml). 120 ml/órás csővezeték esetén a dugattyú normális esetben 5 perc alatt 10 ml-t mozdul (percenként 2 ml).
- **Szubkután:** A készítmény beadása lassú lehet függően attól, hogy a beteg szövete milyen gyorsan szívja fel a gyógyszerkészítményt. Ha a beteg először részesül SzKlg kezelésben, a folyamat a vártnál több időbe kerülhet, mivel lehetséges, hogy a testnek előbb ki kell alakítani a kívánt tereket a szubkután rétegekben, hogy a felszívás a kívánt időn belül megtörténhessen. Ha úgy látja, hogy az áramlási sebesség túl lassú, ellenőrizze a tűk helyszínét. Érdemes elkerülni a sérült szöveteket vagy az izom feletti helyszíneket. Az is lehetséges, hogy több helyszínrre, hosszabb tűkre, esetleg gyorsabb áramlási sebességű csővezeték-készletre van szüksége.

Folyamatos áramlás akkor is, amikor a pumpa kikapcsolt (OFF) állapotban van

- Ez a pumpa normális működésének megfelelő. A pumpát úgy tervezték, hogy az infúzióadagolás közben és az után fenntartsa a nyomást, hogy ezáltal megakadályozza a vér, illetve a készítmény visszarámlását.
- Az áramlás megállításához kapcsolja KI a pumpát, és tekerje a nagy gombot az óra járásának megfelelő irányban, amíg a fekete fül el nem távolodik a fecskendőtől. Ezáltal a dugattyúra kifejtett nyomás megszűnik.
- A csúszószorítót is használhatja. Javasoljuk azonban, hogy a szorítót csak vészhelyzet esetén használja, az áramlás gyors leállításához. Túlzott használata károsíthatja a csővezetékét.

A fecskendőben (5 ml vagy annál kevesebb) gyógyszerkészítmény maradt

- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő BD® vagy Monoject® márkájú 60 ml-es fecskendőt használja. Ne használjon Terumo fecskendőt.

Szubkután duzzanat, fájdalom vagy a helyszín vörösödése

- Próbálja meg szárazon behelyezni a szubkután tűt. Az IgG gyakran okoz bőrirritációt.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű elég hosszú ahhoz, hogy elérje a szubkután rétegeket.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a tűk nem túl hosszúak, és nem érik el az izomszöveteket.
- Próbáljon ki egy alacsonyabb áramlási sebességű csővezeték-készletet, ugyanis lehet, hogy a sebesség túl nagy.
- Mérlegelje a helyszínt. Ha rotációs technikával több helyszínt is használt, és talált olyat, amely nem okoz fájdalmat, akkor lehetséges, hogy érdemes visszatérni azokra a helyszínekre, amelyek a legjobbnak bizonyultak.

Kezelés és karbantartás:

A FREEDOM60® nem igényel semmilyen megelőző karbantartást. A FREEDOM60® rendszerként működik, amely azt jelenti, hogy a csővezeték határozza meg az áramlási sebességet, nem pedig a pumpa; éppen ezért a pumpa nem igényel kalibrálást. A megfelelő áramlási sebesség biztosított, ha a megfelelő csővezeték-készletet választja. Csővezeték-készleteinket a gyártás során statisztikailag igazolták, hogy ellenőrzött feltételek mellett a megfelelő áramlási sebességet biztosítják.

Tisztítás:

Csak azokat a területeket tisztítsa meg, amelyek a környezetnek ki vannak téve és külsődlegesek. Ne tegyen kísérletet a pumpa olyan részeinek megtisztítására, amelyek nem könnyen megközelíthetőek. Ne használjon olyan pumpát, amely belül érintkezésbe került a környezetével vagy folyadékba lett merítve.

Törölje le a felületet meleg vízzel és tisztítószerezrel, vagy használjon acetil-butil-sztirol (ABS) és polikarbonát (PK) műanyaggal kompatibilis felszíni fertőtlenítőszerrel, mint például háztartási fehérítőt vagy hidrogén-peroxidot. Kerülje az alkohol vagy az alkoholtartalmú vegyületek használatát, ezek ugyanis az ABS műanyagot gyakran megkeményítik. Törölje le újból tiszta vízzel, vagy öblítse el.

Amennyiben mindenképpen szükséges, a fecskendővédő belsejét megtisztíthatja egy hosszú tampon vagy üvegcskefe segítségével, bármilyen ABS és PK műanyaggal kompatibilis tisztítószerrel használva. Alkohol használatát nem javasoljuk.

Tárolás:

A FREEDOM60® pumpát hűvös, száraz helyen, a csomagolt csővezeték-készletet pedig szobahőmérsékleten (nagyjából 16–30 C° vagy 61–86 F°) tárolja.

Az áramlási sebesség pontosságának tesztelése (ha a helyi protokoll megkívánja):

1. Töltsön meg egy új fecskendőt 60 ml steril vízzel
2. Távolítsa el a fecskendőből minden levegőt
3. Csatlakoztasson egy steril FREEDOM60® csővezeték-készletet a fecskendőhöz
4. Távolítsa el minden levegőt a csővezeték-készletből
5. Helyezze be a fecskendőt a pumpába, és kapcsolja BE (-) a pumpát
6. Kövesse nyomon a fecskendőn található jelzéseket, és az eltelt időt, hogy kiszámolhassa a megközelítőleges áramlási sebességet
7. Vesse össze a teszt eredményét az alábbi táblázatban található teszt áramlási sebességekkel:

A címkén található áramlási sebesség	Laboratóriumi áramlási sebesség ¹	Teszttartomány ²
60 ml/óra	72 ml/óra	60 - 84 ml/óra
120 ml/óra	134 ml/óra	115 - 153 ml/óra

1. A FREEDOM60® infúziós pumpa tervezése beszámítja a normál klinikai állapot áramlási sebességre kifejtett hatását. Laboratóriumi körülmények között a címke szerinti 60 ml/óra áramlási sebességű csővezeték-készlet 72ml/ó nominális infúziós áramlási sebességet generál. A 120 ml/óra címke szerinti áramlási sebességű csővezeték-készlet 134 ml/ó laboratóriumi nominális áramlási sebességet generál. A FREEDOM60® a címkén feltüntetettnél nagyobb nominális laboratóriumi tesztsebességet generál beszámítva a következő standardizált alkalmazási kritériumokat, amelyek hatással vannak a valódi, normál körülmények közötti átfolyási sebességre.

	60 ml/órás	120 ml/órás
Legjobb teszt áramlási sebesség	72 ml/ó	134 ml/ó
Kevesebb klinikai hatás		
Katéter úrtartalom (20G PICC)	-7 ml/ó	-8 ml/ó
Folyadék viszkozitás (D5W)	-2 ml/ó	-3 ml/ó
Vénás nyomás	-3 ml/ó	-3 ml/ó
Címkén található áramlási	60 ml/ó	120 ml/ó

2. A következetes teszt eredmények biztosításának érdekében tartsa a pumpát és a csővezetékét hozzávetőlegesen azonos vízszintes síkban, és nagyjából 20 percen át kísérje figyelemmel az áramlási sebességet. A FREEDOM60® rendszer gyári osztályozása 95%-os statisztikai konfidencia intervallumot mutatott annak tekintetében, hogy a szigorú teszt körülményeknek megfelelő infúzióadagolás nagyszámú pumpával való együttes használat mellett a 7%-os eltéréseken belül maradt a nominális értéktől. Változó laboratóriumi teszt- és folyadék-körülmények mellett ez az érték akár 15%-os eltérést is mutathat a nominális értéktől. A pontosabb megfigyeléshez használjon stopperórát és sűrűn skálázott burettát. A FREEDOM60® pumpa tesztelése a következők alapján: ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, 1992. augusztus 24.

Ha az itt megjelölt tartományon belüli teszt eredmények nem megközelíthetők laboratóriumi tesztelési feltételek mellett, a gyártó gyári felújítást, valamint teljes mértékben igazolt tesztelést biztosít.

Referencia:

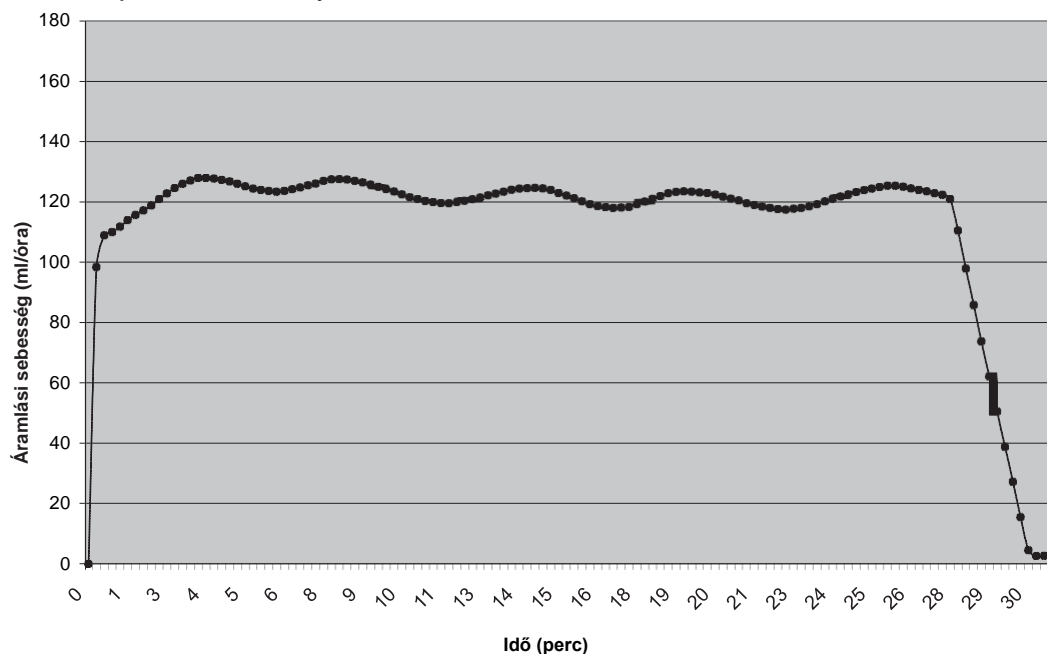
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

FREEDOM60® áramlási sebesség profil:

A FREEDOM60® áramlási sebesség profil azt mutatja be, hogy az áramlási sebesség mindvégig következetes a gyógyszerkészítmény adagolása során.

FREEDOM60® áramlási sebesség az idő függvényében

Folyadék: H₂O • Folyadék úrtartalom: 60 ml • Csővezeték mérete: F120 – 120 ml/óra



Műszaki adatok:

Rendszer

Tartály térfogata:	60 ml
(maximum) Reziduális térfogat:	<0,4 ml
Áramlási sebesség pontossága:	± 7%*
Működtetési nyomás:	13,5 psi (93079,125 Pa) (nominális) 1,03 bar (15 psi / csúcs)
Magassági érzékenység:	± 3% / 30 cm (12")
Állandó erő kifejtési mechanizmus:	± 3%

* Mért áramlási sebesség adat 22 °C-on 60 ml-nyi 0,9%-os fiziológiás oldat felhasználásával. Ezen értékek mellett általánosan ±7% várható el. Magasabb hőmérséklet mellett, mely a viszkozitás csökkenését eredményezi, magasabb áramlási sebesség várható. A hőmérsékletváltozásból fakadó áramlási sebességváltozás hozzávetőlegesen lineáris, és a következő tartományban változik: 14 °C-on -20%, míg 30°C-on +20%. Azon folyadékok, melyek jelentősen viszkozusabbak a 0,9% fiziológiás sóoldatnál, várhatóan csökkentik az áramlási sebességet, és következésképpen hosszabb infúziós időt igényelnek. A viszkozusabb folyadékokat a betegen való használat előtt a jelen kézikönyvben bemutatott laboratóriumi teszteljárásokat követve tesztelheti.

Pumpa

Tömeg:	0,4 kg (14 oz)
Hossz:	30 mm (12")
Szélesség:	114 mm (4,5")
Magasság:	41 mm (1,6")

Ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték

Hossz:	152 mm-1829 mm (6" – 72")
--------	---------------------------

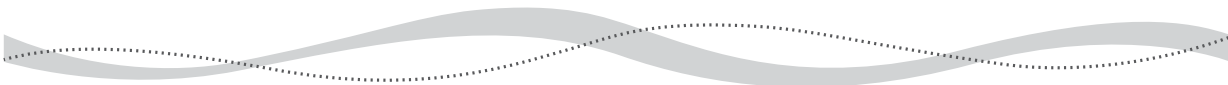
Ellenőrzött áramlási sebességű csővezeték / Reziduális térfogat (ml)

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



precision
FLOW RATE TUBING™

F45	0,11		
-----	------	--	--



Jótállásra vonatkozó tájékoztatás:

Korlátozott jótállás: Az RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("Gyártó") garantálja, hogy az infúziós pumpa mentes minden anyag- és megmunkálási hibától rendeltetésszerű használat mellett, amennyiben a készülék működtetési útmutatásai szerint kerül használatra A Jótállás az Eredeti Vásárlóra korlátozódik, a vásárlás napjától számított egy éves időtartamon belül. Az „Eredeti Vásárló” az a személy, amely az infúziós pumpát a Gyártótól vagy a Gyártó Képviselőjétől megvásárolta. A Jótállás nem terjed ki a további vásárlókra. A jelen korlátozott jótállásban lefektetett feltételeknek és az abban lefektetett eljárásnak megfelelően a Gyártó választása szerint megjavítja vagy kicseréli az infúziós pumpát vagy annak valamely részét, amennyiben azt a Gyártó vagy a Gyártó Képviselője valóban kézhez vette az egyéves jótállási időtartamon belül, és amelyről a vizsgálat megállapítja, a Gyártó számára kielégítő módon, hogy a termék hibás. A helyettesítő termék és részek csupán az eredeti egyéves jótállási időtartamból hátralevő időszakra rendelkeznek garanciával. Ez a jótállás nem vonatkozik a kiegészítőkre és az eldobható elemekre.

A következő feltételek, eljárások és korlátozások képezik a Gyártó kötelezettségét a jelen jótállás alatt:

• **A jótállás által fedezett felek:**

A jelen jótállás kizárólag az infúziós pumpa Eredeti Vásárlójára terjed ki. A jelen jótállás nem terjed ki további vásárlókra.

• **A jótállás érvényesítéséhez szükséges eljárás:** A hibáról írásbeli értesítést kell küldeni az ügyfélszolgálati osztálynak (Customer Support Department),

a következő címen: RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Az RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc.-nek küldött értesítésnek tartalmaznia kell a típus- és szériaszámot, a vásárlás napját, valamint a hiba leírását megfelelő részletességgel, úgy, hogy az elősegítse a javítást. Az Eredeti Vásárló a termék Gyártóhoz való visszajuttatása előtt felhatalmazást kell, hogy kérjen a Gyártótól vagy a Gyártó Képviselőjétől.

A hibás pumpát megfelelően csomagolt állapotban kell visszaküldeni a Gyártóhoz, a postaköltség kifizetése mellett. Bármely, a szállítás közben történt veszteség vagy károsodás az Eredeti Vásárló kockázata.

• **A jótállás feltételei:** A jelen jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, vagy annak részére, mely korábban a Gyártó létesítményein kívül javításnak vagy módosításnak lett alávetve oly módon, hogy a Gyártó megítélése szerint annak működési biztonsága, megbízhatósága sérült, vagy nem rendeltetésszerű használatnak elhanyagolásnak vagy nem kívánt eseménynek lett kitéve. A nem rendeltetésszerű használatba nem kizárólagosan beleértendő minden olyan felhasználás, amely nincs összhangban a készülék működtetési útmutatójával, illetve minden, nem jóváhagyott kiegészítővel vagy eldobható elemmel való együttes használat.

• **Korlátozások és kizárások:** A Gyártó által biztosított jótétel **KIZÁRÓLAGOSAN** az infúziós pumpa vagy egy tartozékának javítására vagy cseréjére korlátozódik. A következő kizárások és korlátozások érvényesek:

- o A Gyártó semelyik közvetítője, képviselője vagy alkalmazottja nem rendelkezik felhatalmazással arra nézve, hogy kötelezze a Gyártót bármiféle képviseletre, jótállásra, legyen kifejezett vagy hallgatólagos, vagy ennek a korlátozott jótállásnak a megváltoztatására, semmilyen módon.
- o A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS JÓTÁLLÁST, LEGYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELADHATÓSÁGI ÉS ADOTT CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉSI JÓTÁLLÁSOKAT IS. NINCS OLYAN JÓTÁLLÁS, AMELY AZ ITT LEÍRTAKON TÚLTERJED.
- o A Gyártó felelőssége a jelen Korlátozott Jótállási Megállapodás mellett nem terjed ki a különleges, közvetett vagy következményes károkra.
- o Az infúziós pumpa kizárólag orvosi személyzet felügyelete mellett használható, és e személyzet képességei és ítélete határozza meg az infúziós pumpa adott orvosi kezelésre vonatkozó alkalmasságát.
- o Minden javaslat, tájékoztatás és leíró irodalom, melyet a Gyártó vagy annak képviselői kínálnak a tudomásunk szerint pontosak és megbízhatóak, de nem képezik a jótállás részét.

A jelen jótállást és a benne foglalt jogokat és kötelezettségeket az egyesült államokbeli New York állam törvényei értelmezik és igazgatják.

Szimbólumok magyarázata:

	Be		Lejáratási idő: ÉÉÉÉ-HH-NN vagy ÉÉÉÉ-HH		Ne használja fel újra
OFF	Ki		Tételkód		Szériaszám
	Figyelem		Gyártó		Irradiációval sterilizálva
	Olvassa el a használati útmutatót		Mennyiség		
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségen belül		Katalógusszám		

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

 **RMS**TM
MEDICAL PRODUCTS

 **0086**

A FREEDOM60® megfelel az 93/42 /EEC számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek.

Az RMS Medical Products ISO 13485 minősítést szerzett.

© 2018 RMS Medical Products

F10050_Hungarian_HU_Rev.D