

Einführung:

Das FREEDOM60[®] Spritzeninfusionssystem ist tragbar, leicht zu handhaben und erfordert weder Batterien noch Strom. Es verfügt über zwei Bedientasten und spezielle Präzisionsschlauchsets zur Kontrolle der Durchflussrate.

Das FREEDOM60[®] arbeitet mit einem konstanten sicheren Druck. Der m FREEDOM60[®] entwickelte konstante Druck vermindert automatisch die Durchflussrate, wenn es während der Versorgung einen erhöhten Widerstand gibt. Das System erzeugt einen Ausgleich zwischen dem erhöhten Widerstand und der Durchflussrate. Es bietet einen konstanten Durchfluss bei verringerter Gerinnelbildung und behält den vollen Druck nach einer Infusion bei, um den Rückfluss von Blut oder Medikamenten zu verhindern. Das FREEDOM60[®] verringert das Risiko eines Bolus, eines Überlaufs, einer Überdosis oder unkontrollierter Infusion.

Für SCIG besteht der Vorteil des dynamischen Ausgleichs in der Fähigkeit des Systems zur Verringerung des Durchflusses bei Druckerhöhungen infolge von Gewebesättigung oder nicht ordnungsgemäßer Platzierung der Nadel (z. B. über einem Muskel, in Narbengewebe, Nadeln nicht tief genug oder zu nah zusammen platziert).

Verwendungszweck:

Das FREEDOM60[®] Spritzeninfusionssystem ist für die intravenöse, intraarterielle, enterale, subkutane und epidurale Infusion von Medikamenten oder Flüssigkeiten bestimmt, die eine kontinuierliche kontrollierte Verabreichung erfordern. Das FREEDOM60[®] ist zudem für die kontinuierliche Infusion lokaler Anästhetika direkt in die intraoperative Stelle zum postoperativen Schmerzmanagement bestimmt.

Kontraindikationen:

Das FREEDOM60[®] ist nicht für die Infusion von Blut, kritischen* bzw. lebenserhaltenden Medikamenten oder Insulin bestimmt.

- * Als kritische Medikamente können Medikamente definiert werden, die größere Genauigkeit bei der Verabreichung erfordern, wie etwa opiumhaltige ZNS-Sedativa. In Großbritannien und bestimmten anderen Ländern bestehen möglicherweise Beschränkungen aufgrund örtlicher Vorschriften. INFORMIEREN SIE SICH BEI DEN ÖRTLICHEN ZULASSUNGSBEHÖRDEN.

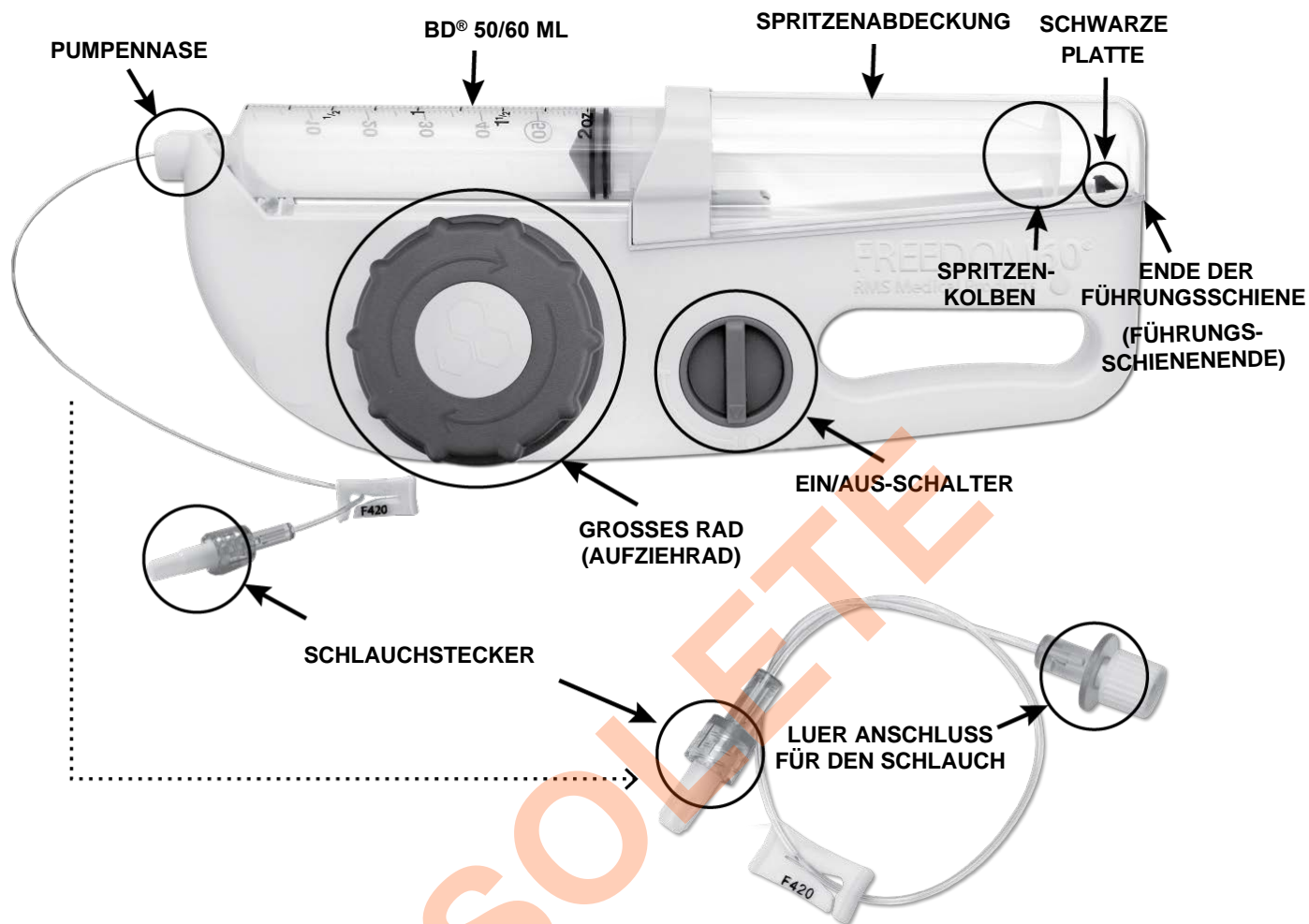


Vorsicht:

- Verwenden Sie das FREEDOM60[®] Spritzeninfusionssystem nur für diejenigen Patienten, denen das Gerät verordnet wurde, und nur für den vorgesehenen Zweck.
- Verwenden Sie nur die von KORU Medical Systems hergestellten FREEDOM60[®] Schlauchsysteme für präzise Durchflussraten™. Die Verwendung anderer Schläuche kann dazu führen, dass die Spritze von der Pumpe abfällt und das Innere der Pumpe beschädigt wird. Die Verwendung anderer Schläuche kann zudem zur Überdosierung von Flüssigkeiten oder Medikamenten beim Patienten führen.
- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen BD[®] 50/60 ml-Spritzen mit dem FREEDOM60[®].
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Verpackung der Schläuche. Verwenden Sie die Schläuche nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Sterilisieren Sie die Schläuche nicht erneut.
- Die übermäßige Verwendung der Schiebeklemme oder das Lagern der Schläuche mit über lange Zeit** montierter Schiebeklemme kann die Schläuche beschädigen und die Infusionsrate beeinflussen.
- Die schwarze Platte, die den Spritzenkolben antreibt, steht unter hohem Druck. Berühren Sie keinesfalls die schwarze Platte und greifen Sie nicht unter die Abdeckung der Spritze. Beeinträchtigen Sie niemals die Bewegung der schwarzen Platte.
- Überprüfen Sie die FREEDOM60[®] Spritzeninfusionspumpe sorgfältig vor jedem Gebrauch. Überprüfen Sie ihren Zustand und testen Sie sie. Falls die Pumpe nach wiederholtem Testen nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht die gewünschte Durchflussrate aufweist, verwenden Sie sie ab sofort nicht mehr.
- Versuchen Sie nicht, das Pumpengehäuse zu öffnen oder die Spritzenabdeckung zu entfernen. Verwenden Sie die Pumpe nicht mit entfernter Spritzenabdeckung.
- Versuchen Sie nicht, die Spritze auszubauen oder die Schläuche abzunehmen, ohne die Pumpe zuerst auszuschalten und das Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn zu drehen, bis die schwarze Platte das Ende der Führungsschiene erreicht hat.
- Das FREEDOM60[®] Spritzeninfusionssystem hat keine Alarmfunktion. Es ertönt folglich kein Alarm, wenn die Infusion unterbrochen wird. Der Infusionsstatus wird nicht angezeigt. Die Pumpe ist nicht für den Einsatz mit Medikamenten geeignet, bei denen eine verzögerte Infusion oder eine Unterinfusion zu schweren Schäden führen könnte.
- Verwenden Sie keine Pumpen, die beschädigt sind, schweren Stößen ausgesetzt wurden oder deren Funktion sich beim Testen als nicht ordnungsgemäß erwiesen hat.
- Verwenden Sie keine Pumpe, die in eine Flüssigkeit getaucht wurde. Wenn Flüssigkeit in die Pumpe gelangt, muss sie sofort ersetzt werden.
- Autoklavieren Sie das FREEDOM60[®] nicht, sonst schmilzt der ABS-Kunststoff und die Pumpe wird beschädigt.
- Der Infusionsstatus wird nicht angezeigt. Die Pumpe ist nicht für den Einsatz mit Medikamenten geeignet, bei denen eine verzögerte Infusion oder eine Unterinfusion zu schweren Schäden führen könnte.
- In den USA beschränkt das Bundesrecht den Verkauf dieses Gerätes auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
- Von der Vorbereitung und dem Versand von Schlauchsystemen, die bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt verpackt wurden, wird abgeraten. Dies könnte die Schläuche beschädigen.

**Im Allgemeinen länger als 2 Stunden.

FREEDOM60® Pumpendiagramm:



FREEDOM60® Produktlinie:

Zum Lieferumfang des FREEDOM60® Spritzeninfusionssystems gehören ein Transportbeutel und ein Benutzerhandbuch.

Produkt	Teilenr.
FREEDOM60® Spritzeninfusionspumpe	F10050
Transportbeutel	F10090

Durchflussabhängiger Schlauch (abgepackt zu je 50 Stück)

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



precision
FLOW RATE TUBING™

- ¹Direkte Durchflussraten von sterilem Wasser für Injektionszwecke (SWFI).
- ²Für die Verwendung von Antibiotika angepasst. Die tatsächlichen Durchflussraten finden Sie in den Beispielen auf Seite 6.
- ³Die SWFI-Durchflussraten sind gegenüber den angegebenen Werten reduziert. Normalerweise für viskose Medikamente verwendet.

Spritzen zur Verwendung mit dem FREEDOM60®:

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

Testen der FREEDOM60® Spritzeninfusionspumpe vor Gebrauch:

- Überprüfen Sie das Innere der Spritzenabdeckung und vergewissern Sie sich, dass sie frei von Ablagerungen und Verschmutzungen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Ein/Aus-Schalter in der Position OFF (Aus) ist und dass sich die schwarze Platte in der Spritzenabdeckung am Ende der Führungsschiene befindet. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn.
- Schalten Sie die Pumpe ein (–) und achten Sie darauf, dass die Platte leichtgängig ihren vollen Hubweg zurücklegt; achten Sie dabei auf folgende Geräusche:
 - beim Einschalten der Pumpe (–) ist ein Klicken zu vernehmen,
 - bei der Vorwärtsbewegung der schwarzen Platte ein surrendes Geräusch,
 - wenn die Platte das Ende der Führungsschiene erreicht hat, ein Klicken.
- Testen Sie die Pumpe und vergewissern Sie sich, dass die Druckplatte der Spritze (die 2,54 cm lange Platte am Eingang der Spritzenabdeckung) frei beweglich ist, indem Sie sie mit dem Finger hin und her bewegen.

Anweisungen zum Einsetzen und Entnehmen der Spritze:

Spritze einsetzen:



Vergewissern Sie sich, dass der Ein/Aus-Schalter in der Position OFF (Aus) ist und dass sich die schwarze Platte in der Spritzenabdeckung am Ende der Führungsschiene befindet. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn.



Befestigen Sie den Schlauch an der bereits befüllten Spritze und setzen Sie diese mit der Skaleneinteilung nach oben und dem Kolben voran in die Spritzenabdeckung ein. Vergewissern Sie sich, dass der Luer-Anschluss des Schlauchs vollständig in der Pumpennase sitzt.

Spritze entnehmen:



Nach vollendeter Infusion schalten Sie die Pumpe aus und drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn, bis sich die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene befindet. Entnehmen Sie die leere Spritze, indem Sie sie vorsichtig zurückschieben, um die Pumpennase zu lösen, und heben Sie dann die Spritze aus der Pumpe heraus.

Hinweis: Sie dürfen die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entnehmen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Einsetzen oder Entnehmen der Spritze haben, halten Sie inne und vergewissern Sie sich, dass sich die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene befindet.

Ausgewählte Durchflussraten/Zeiträume:

Hinweis: Die Viskosität von Medikamenten hat einen großen Einfluss auf die Dauer der Verabreichung. Wenn Sie Hilfe bei der Entscheidung benötigen, welche Schläuche mit welcher Durchflussrate Sie benutzen sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren regionalen Vertreter oder KORU Medical Systems unter +1 845-469-2042 oder per E-Mail unter info@korumedical.com.

Diagramm Durchflussrate/Zeit

Spritze Volume	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 Std.	2 Std. 30 Min.	10 Min.	6 Min. 42 Sek.	5 Min.	2 Min. 30 Sek.
10	10 Std.	5 Std.	20 Min.	13 Min. 18 Sek.	10 Min.	5 Min.
15	15 Std.	7 Std. 30 Min.	30 Min.	20 Min.	15 Min.	7 Min. 30 Sek.
20	20 Std.	10 Std.	40 Min.	26 Min. 42 Sek.	20 Min.	10 Min.
25	25 Std.	12 Std. 30 Min.	50 Min.	33 Min. 18 Sek.	25 Min.	12 Min. 30 Sek.
30	30 Std.	15 Std.	60 Min.	40 Min.	30 Min.	15 Min.
35	35 Std.	17 Std. 30 Min.	70 Min.	46 Min. 42 Sek.	35 Min.	17 Min. 30 Sek.
40	40 Std.	20 Std.	80 Min.	53 Min. 18 Sek.	40 Min.	20 Min.
45	45 Std.	22 Std. 30 Min.	90 Min.	60 Min.	45 Min.	22 Min. 30 Sek.
50	50 Std.	25 Std.	100 Min.	66 Min. 42 Sek.	50 Min.	25 Min.
55	55 Std.	27 Std. 30 Min.	110 Min.	73 Min. 18 Sek.	55 Min.	27 Min. 30 Sek.
60	60 Std.	30 Std.	120 Min.	80 Min.	60 Min.	30 Min.

Infusion starten

Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie die Spritze einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Ein/Aus-Schalter in der Position OFF (Aus) befindet.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die schwarze Platte in der Spritzenabdeckung am Ende der Führungsschiene befindet. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige durchflussabhängige Schlauchset ausgewählt haben.
 1. Entfernen Sie mittels einer sterilen Technik die Kappe vom Luer-Anschluss des durchflussabhängigen Schlauchs und schließen Sie den Schlauch an die befüllte Spritze an.
 2. Führen Sie die Spritze mit der Skaleneinteilung nach oben ein. Führen Sie dabei den Kolben zuerst in die Spritzenabdeckung ein. Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.

Hinweis: Sie dürfen die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entnehmen. Wenn Sie Probleme beim Einsetzen oder Entnehmen der Spritze haben, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet ist und dass die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene ist. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn.

3. Füllen Sie mittels einer sterilen Technik den Schlauch mit der Pumpe, indem Sie die Kappe des Schlauchsteckers lösen und die Pumpe einschalten (–). Sie werden sofort ein surrendes Geräusch hören, da die schwarze Platte den Spritzenkolben sucht. Wenn die Platte den Kolben erreicht, ist ein Klicken zu vernehmen, das andeutet, dass die Platte Druck auf den Kolben ausübt. Nun wird das Medikament durch den Schlauch gepumpt. Befestigen Sie die Kappe, wenn die Luft und Luftblasen beseitigt sind und das Medikament durchfließt.

HINWEIS: Schläuche, die für die Verwendung von Antibiotika vorgefüllt und bei Temperaturen unter dem Nullpunkt versandt werden, könnten beschädigt werden.

4. Entfernen Sie die Kappe vom Stecker des Schlauchs und schließen Sie den Schlauch am Verweilkatheter des Patienten an.
5. Schalten Sie die Pumpe ein, um mit der Infusion zu beginnen.

Hinweis: Wenn die schwarze Platte den Spritzenkolben erreicht und das Klicken zu vernehmen ist, wird die Pumpe während der gesamten Infusion vollkommen geräuschlos arbeiten.

Kontrolle des Infusionsfortschritts

Überprüfen Sie den Infusionsfortschritt regelmäßig, indem Sie den Startzeitpunkt der Infusion registrieren und die Bewegung des Spritzenkolbens beobachten. Die ungefähre Rate an Antibiotika oder anderen nicht viskosen Lösungen ist auf der wasserdichten Kennzeichnung des Schlauchs ersichtlich (d. h. F60 bedeutet 60 ml/h; F30 bedeutet 30 ml/h usw.)

Ende der Infusion

1. Vergewissern Sie sich, dass die Spritze leer ist.
2. Schalten Sie die Pumpe aus und drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn, bis sich die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene befindet.
3. Trennen Sie den Schlauch vom Verweilkatheter des Patienten.
4. Heben Sie die Spritze leicht an und nehmen Sie sie aus der Pumpe.

Hinweis: Wenn die Dosis mehr als 60 ml beträgt und eine zusätzliche Spritze benötigt wird, setzen Sie eine zusätzliche Spritze ein. Wiederholen Sie dabei die im Abschnitt „Infusion starten“ beschriebenen Schritte.

Verabreichung von subkutanem Immunglobulins (SCIg):

Hinweis: Sie MÜSSEN den FREEDOM60® IgG Rechner zur Auswahl des passenden durchflussabhängigen Schlauchs verwenden, um die Infusion für jeden Immunglobulin(IgG)-Patienten in der gewünschten Dauer durchzuführen. Die Nichtverwendung des Rechners führt zu äußerst langen Infusionsdauern. Die an jedem Schlauchset ausgewiesene Durchflussrate gilt nur für Antibiotika und Lösungen mit niedriger Viskosität. Dieser Rechner kann auf unserer Webseite unter korumedical.com oder korucalculator.com heruntergeladen werden.

Infusion starten

Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie die Spritze einsetzen:

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Ein/Aus-Schalter in der Position OFF (Aus) befindet.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die schwarze Platte in der Spritzenabdeckung am Ende der Führungsschiene befindet. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige durchflussabhängige Schlauchset verwenden, das der FREEDOM60® IgG Rechner errechnet hat.
 1. Entfernen Sie mittels einer sterilen Technik die Kappe vom Luer-Anschluss des durchflussabhängigen Schlauchs und schließen Sie die vorgefüllte Spritze an.
 2. Entfernen Sie die sterile Kappe vom Ende des Sub-Q-Nadelsets und bringen Sie sie am Stecker des durchflussabhängigen Schlauchsets an.
 3. Führen Sie die Spritze mit der Skaleneinteilung nach oben ein. Führen Sie dabei den Kolben zuerst in die Spritzenabdeckung ein. Vergewissern Sie sich, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.

Hinweis: Sie dürfen die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entnehmen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Einsetzen/Entnehmen der Spritze haben, vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet ist und dass die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene ist. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn.

4. Schalten Sie die Pumpe ein (–), um den Schlauch zu füllen. Lassen Sie jedoch das Medikament nicht aus den Nadeln tropfen. Zur Minimierung von Schmerzen an der Einstichstelle wird empfohlen, die Nadeln trocken einzuführen. Um den Fluss in die Nadeln zu stoppen, schalten Sie die Pumpe aus und drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn, bis die schwarze Platte vom Spritzenkolben entfernt ist. Somit wird der Druck vom Kolben genommen.
5. Wählen Sie die zu behandelnden Stellen aus und reinigen Sie sie mit Alkohol. Wenn sie trocken sind, drücken Sie die Haut zusammen und führen Sie die Nadeln subkutan ein. Fixieren Sie sie mit Heftpflaster.
6. Entfernen Sie zur Überprüfung eines eventuellen Blutrückflusses die Spritze, indem Sie sie vorsichtig zurück und aus der Pumpe ziehen.
7. Wenn die Spritze aus der Pumpe entfernt ist, ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück. Vergewissern Sie sich, dass sich keine roten oder rötlichen Partikel im Schlauch befinden. Im Fall eines Blutrückflusses klemmen Sie den Zufluss zu dieser Stelle ab und verwenden Sie den IgG-Rechner, um zu bestimmen, ob die Dosis an den restlichen Stellen verabreicht werden kann. Wenn ja, fahren Sie fort. Falls nicht, entfernen Sie alle Nadeln, bringen Sie ein neues Nadelset an und beginnen Sie wieder beim 2. Schritt.
8. Setzen Sie die Spritze wieder in die Pumpe ein und schalten Sie die Pumpe ein, um die Infusion zu starten.

Ende der Infusion

1. Schalten Sie nach erfolgter Infusion die Pumpe aus und entfernen Sie alle Nadeln.
2. Drehen Sie das Aufziehrad, bis die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene ist, und entnehmen Sie die Spritze.

Fehlerbehebung:

Falls die Empfehlungen in diesem Abschnitt nicht zur Lösung Ihres Problems führen oder falls die Probleme weiter bestehen, brechen Sie den Vorgang ab und wenden Sie sich an KORU Medical Systems und/oder Ihren Anbieter für medizinischen Bedarf.

Spritze lässt sich nicht in die Pumpe einsetzen oder entfernen

- Sie dürfen die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entnehmen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe ausgeschaltet ist und die schwarze Platte am Ende der Führungsschiene ist. Wenn die schwarze Platte nicht am Ende der Führungsschiene ist, drehen Sie das Aufziehrad vollständig im Uhrzeigersinn und versuchen Sie es noch einmal.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige BD® 50/60 ml Spritze verwenden.

Spritze bleibt nicht in der Pumpe

- Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige FREEDOM60® Schlauchsystem für präzise Flussraten™ am Luer-Anschluss angeschlossen haben.
- Stellen Sie sicher, dass das Luer-Anschlussstück des Schlauchs mit einer BD® 50/60 ml-Spritze verbunden ist und ordnungsgemäß in der Pumpennase sitzt.
- Wenn Sie die Pumpe für eine subkutane Infusion verwenden, vergewissern Sie sich, dass Sie die Spritze nicht direkt am subkutanen Nadelset angeschlossen haben.

Kein Durchfluss

- Achten Sie darauf, dass der Schalter der Pumpe in der ON Position ist (–).
- Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemme nicht festgeklemmt ist oder für längere Zeit verwendet wurde. Übermäßiger Gebrauch der Schiebeklemme kann den Schlauch beschädigen.
- Testen Sie den Schlauch: Wenn die Pumpe eingeschaltet ist, wenden Sie ein steriles Verfahren an, um das durchflussabhängige Schlauchset vom Verweilkatheter (IV) oder dem Nadelset (subkutan) zu trennen; achten Sie darauf, dass das Medikament ungehindert laufen kann. Wenn das Medikament nicht läuft, ersetzen Sie den Schlauch, da er eventuell blockiert oder beschädigt ist. Wenn das Medikament aus dem durchflussabhängigen Schlauch läuft, so liegt dies höchstwahrscheinlich am Verweilkatheter oder dem Nadelset.

Langsamer Durchfluss

- **Intravenös:** Wenn eine Schiebeklemme für längere Zeit benutzt wird, kann sie den Schlauch beschädigen und die Durchflussrate beeinträchtigen. Verwenden Sie ein anderes Schlauchset und messen Sie den Durchfluss. Beim Einsatz eines Schlauchs für 60 ml/h sollte der Spritzenkolben 10 ml in 10 Minuten bewegen (1 ml pro Minute). Beim Einsatz eines Schlauchs für 120 ml/h sollte die Spritze 10 ml in 5 Minuten bewegen (2 ml pro Minute).
- **Subkutan:** Die Verabreichung kann langsam erfolgen, je nachdem wie gut das Gewebe des Patienten das Medikament absorbiert. Falls dem Patienten zum ersten Mal SCIg verabreicht wird, kann es länger als erwartet dauern, da der Körper eventuell Zeit benötigt, um Raum in den subkutanen Schichten zu schaffen, damit das Medikament in der gewünschten Zeit absorbiert werden kann. Wenn die Durchflussrate nach Ihrem Ermessen zu langsam ist, sollten Sie die Nadelstellen überprüfen. Narbengewebe und Muskelbereiche sollten möglichst vermieden werden. Möglicherweise sind auch mehrere Stellen, längere Nadeln oder ein Schlauchset mit einer höheren Durchflussrate erforderlich.

Kontinuierlicher Durchfluss trotz ausgeschalteter Pumpe

- Die Pumpe funktioniert normal. Die Pumpe ist darauf ausgelegt, während und nach der Infusion den Druck aufrechtzuerhalten, um den Rückfluss von Blut/Medikamenten zu verhindern.
- Um den Fluss zu stoppen, schalten Sie die Pumpe aus und drehen Sie das Aufziehrad im Uhrzeigersinn, sodass sich die schwarze Platte von der Spritze fortbewegt. Somit wird der Druck vom Kolben genommen.
- Sie können auch die Schiebeklemme benutzen. Es wird empfohlen, die Schiebeklemme nur im Notfall zu verwenden, um den Fluss sofort zu stoppen. Ein übermäßiger Gebrauch kann den Schlauch beschädigen.

Medikamentenrückstände (5 ml oder weniger) in der Spritze

- Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige BD® 50/60 ml-Spritze verwenden.

Subkutane Schwellung, Schmerzen oder Rötung an der Einstichstelle

- Führen Sie die subkutanen Nadeln in trockenem Zustand ein. IgG neigt dazu, Hautreizungen zu verursachen.
- Achten Sie darauf, dass die Nadeln lang genug sind, um die subkutanen Schichten zu erreichen.
- Achten Sie darauf, dass die Nadeln nicht zu lang sind, da sie sonst in Muskeln eindringen könnten.
- Verwenden Sie ein Schlauchset mit einer langsameren Durchflussrate, da die Durchflussrate eventuell zu hoch ist.
- Wählen Sie die verträglichsten Einstichstellen. Wenn Sie die Stellen wechseln und sich einige Stellen als schmerzlos erwiesen haben, sollten Sie diese Stellen bevorzugt verwenden.

Pflege und Wartung:

Das FREEDOM60[®] erfordert keine vorbeugende Wartung. Das FREEDOM60[®] ist ein System, dessen Schlauch die Durchflussrate bestimmt, nicht die Pumpe; daher erfordert die Pumpe keine Kalibrierung. Wenn Sie den richtigen Schlauch auswählen, wird die passende Durchflussrate erzielt. Die Schlauchsets von KORU Medical Systems werden bei der Herstellung statistisch geprüft und erzielen unter kontrollierten Bedingungen die geeignete Durchflussrate..

Reinigung:

Reinigen Sie nur die freiliegenden und äußeren Bereiche. Versuchen Sie nicht, schwer zugängliche Bereiche der Pumpe zu reinigen. Verwenden Sie die Pumpe nicht mehr, wenn ihr innerer Bereich mit einer Flüssigkeit in Kontakt gekommen ist oder wenn sie in eine Flüssigkeit getaucht wurde.

Wischen Sie die Oberfläche mit warmem Wasser und einem Reinigungsmittel ab oder verwenden Sie ein Oberflächendesinfektionsmittel, das für Acetyl-Butyl-Styren (ABS)- und Polycarbonat (PC)-Kunststoff geeignet ist, wie zum Beispiel Haushaltsbleichmittel oder Wasserstoffperoxid. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigen Präparaten, da diese ABS-Kunststoff spröde machen. Wischen Sie die Oberfläche zum Abspülen nochmals mit sauberem Wasser ab.

Wenn unbedingt erforderlich, können Sie den inneren Bereich der Spritzenabdeckung mit einem langen Tupfer oder Flaschenreiniger und einem Reinigungsmittel, das für ABS- und PC-Kunststoff geeignet ist, reinigen. Von Alkohol wird abgeraten.

Lagerung:

Lagern Sie die FREEDOM60[®] Pumpe an einem kühlen und trockenen Ort und die verpackten Schlauchsets bei Raumtemperatur (etwa 16-30 °C).

Überprüfung der Durchflussrate (gegebenenfalls gemäß Ihrem örtlich festgelegten Protokoll):

1. Befüllen Sie eine neue Spritze mit 60 ml sterilem Wasser.
2. Beseitigen Sie die gesamte Luft aus der Spritze.
3. Bringen Sie ein steriles FREEDOM60[®] Schlauchset an der Spritze an.
4. Beseitigen Sie die gesamte Luft aus dem Schlauchset.
5. Legen Sie die Spritze in die Pumpe und schalten Sie die Pumpe ein (-).
6. Notieren Sie sich die Ablesungen an der Spritze und die verstrichene Zeit, um eine ungefähre Durchflussrate abzuleiten.
7. Vergleichen Sie Ihre Testergebnisse mit den in der folgenden Tabelle aufgelisteten Testraten:

Ausgewiesene Durchflussrate	Durchflussrate unter Laborbedingungen ¹	Prüfbereich ²
60 ml/h	72 ml/h	60-84 ml/h
120 ml/h	134 ml/h	115-153 ml/h

1. Die Auslegung der FREEDOM60[®] Infusionspumpe berücksichtigt die Auswirkung standardmäßiger klinischer Bedingungen auf die Durchflussrate. Unter Laborbedingungen ist ein mit 60 ml/h ausgewiesenes Schlauchset so ausgelegt, dass eine nominale Infusionsrate von 72 ml/h erzeugt wird. Ein mit 120 ml/h ausgewiesenes Schlauchset erzeugt unter Laborbedingungen eine nominale Durchflussrate von 134 ml/h. Das FREEDOM60[®] erzeugt unter Laborbedingungen nominale Durchflussraten, die höher sind als die ausgewiesene Rate, die den folgenden standardisierten Anwendungskriterien, welche die tatsächlichen Durchflussraten unter normalen klinischen Umständen beeinflussen, Rechnung trägt.

	60 ml/h Schlauch	120 ml/h Schlauch
Durchflussrate unter Laborbedingungen	72 ml/h	134 ml/h
Abzüglich der klinischen Effekte		
Kathetermessung (20 G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Flüssigkeitsviskosität	-2 ml/h	-3 ml/h
Venendruck	-3 ml/h	-3 ml/h
Ausgewiesene Durchflussrate	60 ml/h	120 ml/h

2. Halten Sie Pumpe und Schlauch in etwa der selben horizontalen Lage und überwachen Sie den Durchfluss mindestens 20 Minuten, um stabile Testergebnisse zu erhalten. Das FREEDOM60[®] System ist werkseitig so bemessen, dass es unter strikten Testbedingungen bei Infusionen mit einer großen Anzahl von getesteten Pumpen Werte mit einer Abweichung innerhalb von 7% nominal mit einem statistischen 95%-Konfidenzintervall liefert. Es ist damit zu rechnen, dass dieser Bereich unter variierenden Labortest- und Fluiditätsbedingungen etwa 15% vom Nominalwert abweicht. Verwenden Sie für eine genauere Kontrolle eine Stoppuhr und ein fein graduiertes Messglas. Die Tests der FREEDOM60[®] Pumpe basieren auf ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices vom 24. August 1992.

Wenn die Testergebnisse in dem angezeigten Bereich unter Laborbedingungen nicht annäherungsweise erreicht werden können, sind werkseitige Tests zur Weiterentwicklung und komplette Zertifizierungstests beim Hersteller erhältlich.

Quellenangaben:

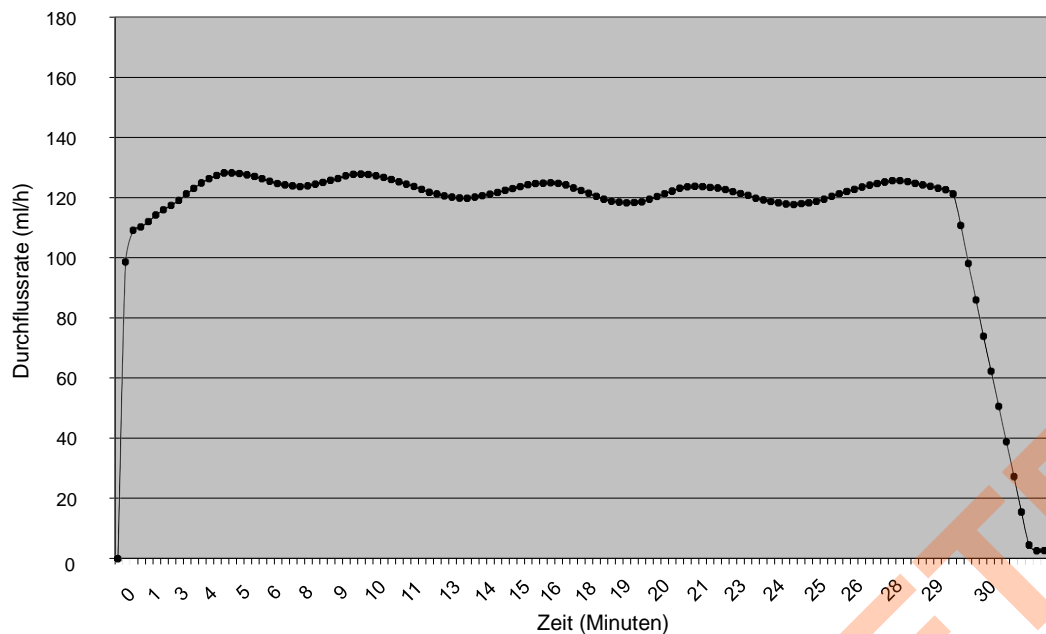
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anst Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anst Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices,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

FREEDOM60® Durchfluss im zeitlichen Verlauf:

Der Durchflussverlauf des FREEDOM60® zeigt, dass die Durchflussrate über die gesamte Infusionsdauer konstant ist.

FREEDOM60® Durchflussrate/Zeit

Flüssigkeit: H₂O • Flüssigkeitsmenge: 60ml • gemessener Schlauch: F120 – 120 ml/h



Technische Daten:

System

Speichervolumen: 60 ml (maximal)
 Restvolumen: < 0,4 ml
 Genauigkeit Durchflussrate: ± 15%
 Betriebsdruck: 1,03 bar (15 psi)

Höhenempfindlichkeit: ± 3 % pro 30 cm
 Einhaltung einer konstanten Kraft: ± 3 %

Pumpe

Gewicht: 0,4 kg
 Länge: 304 mm
 Breite: 114 mm
 Höhe: 41 mm

Durchflussabhängiger Schlauch

Länge: 152 mm bis 1829 mm

Durchflussabhängiger Schlauch/Restvolumen (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™

Hinweise zur Garantie:










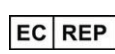

Eingeschränkte Garantie: KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. („Hersteller“) garantiert, dass die Infusionspumpe bei normalem Gebrauch und bei Verwendung entsprechend der Gerätebedienungsanleitung frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Die Garantie ist auf ein Jahr ab Kaufdatum durch den Erstkäufer begrenzt. Der „Erstkäufer“ ist die Person, welche die Infusionspumpe vom Hersteller oder dem Vertreter des Herstellers kauft. Die Garantie erstreckt sich nicht auf nachfolgende Käufer. Gemäß den Bedingungen und unter Befolgung der in dieser eingeschränkten Garantie dargelegten Verfahren repariert der Hersteller nach eigenem Ermessen Infusionspumpen oder Geräteteile, die dem Hersteller oder dem Vertreter des Herstellers innerhalb der Einjahresgarantie eingesendet wurden und deren Überprüfung nach Begutachtung durch den Hersteller ergeben hat, dass das Produkt fehlerhaft ist. Der Ersatz des Produkts oder von Produktteilen ist lediglich für die verbleibende Dauer der ursprünglichen Einjahresgarantie gewährleistet. Diese Garantie gilt nicht für Zubehör und Einwegartikel.

Die folgenden Konditionen, Verfahren und Beschränkungen beziehen sich auf die Pflichten des Herstellers im Rahmen dieser Garantie.

- **Von dieser Garantie betroffene Parteien:** Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer der Infusionspumpe. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf nachfolgende Käufer.
- **Inanspruchnahme der Garantie:** Die Schadensmeldung muss in schriftlicher Form an die Kundendienstabteilung, KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA, erfolgen. Die Mitteilung an KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. muss die Modell- und die Seriennummer, das Kaufdatum und, zur Erleichterung der Reparatur, die genaue Beschreibung des Defekts enthalten. Der Erstkäufer benötigt vor der Einsendung des Produkts an den Hersteller die Zustimmung des Herstellers oder des Vertreters des Herstellers. Die fehlerhafte Pumpe muss ordnungsgemäß verpackt und mit im Voraus bezahltem Porto an der Hersteller gesandt werden. Der Erstkäufer trägt das Risiko des Verlusts oder der Beschädigung während des Transports.
- **Garantiebedingungen:** Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Teile davon, die nicht im Werk des Herstellers repariert wurden oder so verändert wurden, dass nach Urteil des Herstellers ihre Stabilität oder Betriebssicherheit beeinträchtigt ist, oder durch falschen Gebrauch, Fahrlässigkeit oder Unfalls beschädigt wurden. Falscher Gebrauch bezieht sich unter anderem auf den nicht in Einklang mit der Gerätebedienungsanleitung stehenden Gebrauch oder den Gebrauch mit nicht genehmigtem Zubehör oder Einwegartikeln.
- **Beschränkungen und Ausschlüsse:** Die AUSSCHLIESSLICHE vom Hersteller angebotene Garantieleistung ist die Reparatur oder der Ersatz einer Infusionspumpe oder eines Bestandteils davon. Es gelten die folgenden Ausschlüsse und Beschränkungen:
 - Kein Bevollmächtigter, Vertreter oder Mitarbeiter des Herstellers verfügt über die Befugnis, den Hersteller ausdrücklich oder stillschweigend an eine Gewähr zu binden oder diese eingeschränkte Garantie in irgendeiner Weise zu ändern.
 - DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE BESTEHT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ES BESTEHEN KEINE GARANTIEN, DIE ÜBER DIE HIERIN ENTHALTENE BESCHREIBUNG HINAUSGEHEN.
 - Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser eingeschränkten Garantievereinbarung geht nicht über spezielle, indirekte oder Folgeschäden hinaus.
 - Die Infusionspumpe darf nur unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das entsprechend seiner Kenntnisse und seines Urteils über die Eignung der Infusionspumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung entscheiden.
 - Alle vom Hersteller oder seinen Bevollmächtigten bereitgestellten Empfehlungen, Informationen und beschreibende Literatur gelten als genau und zuverlässig, stellen jedoch keine Garantien dar.

Diese Garantie und die Rechte und Pflichten, die sich daraus ergeben, werden von der Gesetzgebung des Staates New York, USA, ausgelegt und geregelt.

Symboldefinitionen:

—	Ein		Haltbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM		Nicht wiederverwenden
OFF	Aus		Chargenbezeichnung		Seriennummer
	Vorsicht		Hersteller		Mittels Strahlung sterilisiert
	Bedienungsanleitung beachten		Menge		
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		

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

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




FREEDOM60® entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

KORU Medical Systems ist gemäß ISO 13485 zertifiziert.
 © 2020 KORU Medical Systems

F10050_Deutsch_DE_Rev.K

Deutsch 8 von 8