

Introduzione:

Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® è portatile e di facile uso poiché non richiede l'uso di batterie e collegamenti elettrici. Per regolare la portata, è sufficiente usare le due manopole di comando e i set di tubi di precisione speciali.

Il sistema FREEDOM60® lavora a una pressione costante e sicura. La pressione costante sviluppata dal sistema riduce automaticamente la portata se viene rilevato un aumento della resistenza durante l'infusione. In altre parole, il sistema provvede ad adeguare la portata alla maggiore resistenza. Inoltre, assicura un flusso costante che previene la formazione di coaguli e mantiene costante la pressione anche al termine dell'infusione allo scopo di prevenire il controflusso di sangue o farmaci. Il sistema elimina anche i rischi di bolo, sovrarafflusso, sovradosaggio e perdite durante l'infusione.

Per gli SCIg il vantaggio del bilanciamento dinamico deriva dalla capacità del sistema di ridurre il flusso in funzione di qualsiasi incremento di pressione dovuto a saturazione dei tessuti o posizionamento improprio dell'ago (ad es. su un muscolo, in un tessuto cicatrizzato, a una profondità insufficiente o a distanza ravvicinata da un altro ago).

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® è indicato per l'infusione endovenosa, endoarteriosa, enterale, subcutanea ed epidurale di farmaci o liquidi che devono essere erogati in modo continuo a velocità di infusione controllate. Il sistema può essere usato anche per l'infusione continua di anestetici locali direttamente nel sito intraoperatorio per limitare il dolore post-operatorio.

Controindicazioni:

Il sistema FREEDOM60® non è indicato per l'erogazione di sangue, farmaci critici* o salva-vita o per l'infusione di insulina.

*Il termine "critico" si riferisce a medicinali che richiedono una maggiore precisione di erogazione, quali i depressori del sistema nervoso centrale a base di oppiacei. Nel Regno Unito e in altri Paesi, il loro uso può essere limitato dalla normativa locale. CONSULTARE GLI ENTI DI REGOLAMENTAZIONE LOCALI.

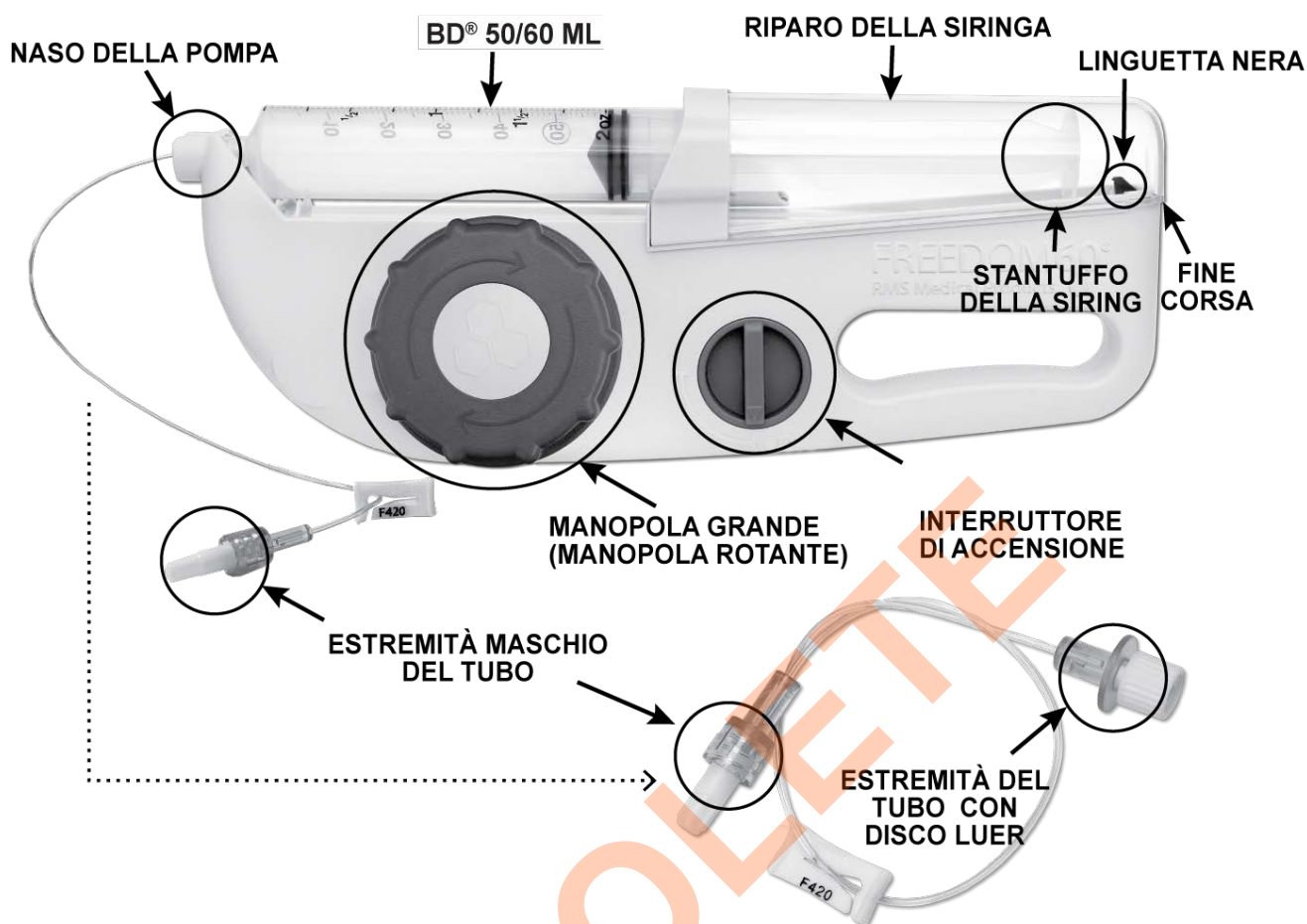


Avvertenze:

- Utilizzare il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® solo per il paziente al quale è stato prescritto e solo per l'uso previsto.
- Utilizzare solo i FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing Sets™ prodotti da KORU Medical Systems. L'uso di altri set di tubi provoca la fuoriuscita della siringa dalla pompa e potrebbe anche causare danni interni alla pompa. Inoltre, l'uso di altri set di tubi potrebbe anche provocare un'erogazione di una quantità eccessiva di farmaci o liquidi al paziente.
- Utilizzare il sistema FREEDOM60® solo con le siringhe da BD® 50/60 ml consigliate.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione del set di tubi. Non usare il set di tubi se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare il set di tubi.
- Un uso eccessivo del morsetto scorrevole o la conservazione dei set di tubi in una posizione in cui il morsetto scorrevole è stato agganciato per lungo tempo** possono danneggiare i tubi e influire sulla velocità di infusione.
- La linguetta nera che spinge lo stantuffo della siringa è compresso a una forza elevata. Non posizionare mai le dita sulla linguetta nera o all'interno del riparo della siringa. Non tentare mai di ostacolare il movimento della linguetta nera.
- Ispezionare attentamente il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® prima dell'uso. Controllare le sue condizioni ed effettuare delle prove. Se svariate prove suggeriscono che la pompa non funziona correttamente o non è in grado di fornire la portata appropriata, interrompere immediatamente l'uso.
- Non tentare di aprire l'alloggiamento della pompa o rimuovere il riparo della siringa. Non usare il sistema se il riparo della siringa non è presente.
- Prima di rimuovere la siringa o scollegare il set di tubi, SPEGNERE sempre la pompa e ruotare la manopola grande in senso orario fino a portare la linguetta nera a fine corsa.
- Il sistema di infusione a siringa FREEDOM60® non è dotato di allarme, pertanto in caso di interruzione del flusso non sarà emesso alcun suono. Inoltre non vi è nessuna visualizzazione dello stato di infusione. La pompa non è idonea per l'uso con medicinali per cui un ritardo o un'infusione inferiore al previsto possa provocare gravi danni.
- Interrompere immediatamente l'uso della pompa se è stata danneggiata, urtata in modo brusco o non ha superato correttamente le prove.
- Interrompere l'uso della pompa se è stata immersa in liquidi. In caso di penetrazione di liquidi, sostituire immediatamente la pompa.
- Non sterilizzare il sistema FREEDOM60® in autoclave per evitare di fondere le parti in ABS e danneggiare la pompa stessa.
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
- Si raccomanda di non riempire e trasportare i set di tubi confezionati a temperature inferiori a quella di congelamento, per evitarne il danneggiamento.

**Ad esempio, generalmente più di 2 ore.

Schema della pompa FREEDOM60®



Linea di prodotti FREEDOM60®:

Ciascun sistema di infusione a siringa FREEDOM60® viene fornito con una valigetta per il trasporto e un manuale per l'utente.

Prodotto	Codice
Pompa di infusione a siringa FREEDOM60®	F10050
Valigetta per il trasporto	F10090

Tubi a portata controllata (confezione da 50)

Codice	Portata	Codice	Portata
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™

¹Portata diretta per l'acqua sterile per iniezione (SWFI).

²Aggiustata per l'uso con antibiotici; per le portate effettive vedere gli esempi a pagina 6.

³Le portate per l'acqua sterile per iniezione saranno inferiori rispetto ai valori indicati, che in genere si utilizzano per i farmaci viscosi.

Siringhe utilizzabili con il sistema FREEDOM60®:

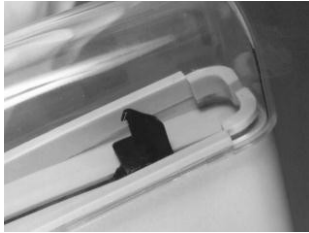
- Siringa Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® da 50/60 ml (codice USA 309653, codice UE 300865)

Verifica del funzionamento del sistema di infusione a siringa FREEDOM60® prima dell'uso:

1. Esaminare il lato interno del riparo della siringa e verificare che non ci siano tracce di sporco o contaminanti.
2. Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia nella posizione di spegnimento (OFF) e che la linguetta nera con il riparo della siringa si trovi a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario fino all'arresto.
3. Spostare l'interruttore di accensione della pompa in posizione di accensione (–), verificando che la linguetta si sposti uniformemente lungo l'intera corsa e che si sentano i seguenti rumori:
 - Un "clic" al momento dello spostamento dell'interruttore di accensione in posizione di accensione (–)
 - un "fruscio" durante lo spostamento in avanti della linguetta nera
 - Un "clic" al momento in cui la linguetta nera raggiunge la fine della sua corsa
4. Verificare che la linguetta di compressione della siringa (la linguetta di circa 2,5 cm situata sul lato ingresso del riparo della siringa) possa essere facilmente spostata manualmente in avanti e indietro.

Istruzioni per il caricamento e la rimozione della siringa:

Per caricare una siringa:



Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia nella posizione di spegnimento (OFF) e che la linguetta nera con il riparo della siringa si trovi a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario.



Caricare la siringa pre-riempita, con i tubi collegati e la scala graduata rivolta verso l'alto, inserendo per primo lo stantuffo, nel riparo della siringa. Verificare che il disco luer del set di tubi sia saldamente inserito nel naso della pompa.

Per rimuovere una siringa:



Al termine dell'infusione, spegnere la pompa e ruotare la manopola grande in senso orario fino a portare la linguetta nera a fine corsa. Rimuovere la siringa vuota spingendola delicatamente all'indietro per sganciare il naso e poi sollevandola per estrarla dalla pompa.

Nota: non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa. Se si riscontrano problemi durante il caricamento o la rimozione, interrompere l'operazione e verificare che la linguetta nera si trovi a fine corsa.

Confronto tra portata e tempo selezionati:

Nota: la viscosità del medicinale ha un notevole impatto sul tempo di erogazione. Per assistenza sulla determinazione del set di tubi da utilizzare, contattare il proprio rappresentante locale o KORU Medical Systems al numero +1 845-469-2042 o via e-mail all'indirizzo info@korumedical.com.

Tabella di confronto tra portata e tempo

Siringa Volume	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 ore	2 ore e 30 minuti	10 minuti	6 minuti e 42 secondi	5 minuti	2 minuti e 30 secondi
10	10 ore	5 ore	20 minuti	13 minuti e 18 secondi	10 minuti	5 minuti
15	15 ore	7 ore e 30 minuti	30 minuti	20 minuti	15 minuti	7 minuti e 30 secondi
20	20 ore	10 ore	40 minuti	26 minuti e 42 secondi	20 minuti	10 minuti
25	25 ore	12 ore e 30 minuti	50 minuti	33 minuti e 18 secondi	25 minuti	12 minuti e 30 secondi
30	30 ore	15 ore	60 minuti	40 minuti	30 minuti	15 minuti
35	35 ore	17 ore e 30 minuti	70 minuti	46 minuti e 42 secondi	35 minuti	17 minuti e 30 secondi
40	40 ore	20 ore	80 minuti	53 minuti e 18 secondi	40 minuti	20 minuti
45	45 ore	22 ore e 30 minuti	90 minuti	60 minuti	45 minuti	22 minuti e 30 secondi
50	50 ore	25 ore	100 minuti	66 minuti e 42 secondi	60 minuti	25 minuti
55	55 ore	27 ore e 30 minuti	110 minuti	73 minuti e 18 secondi	55 minuti	27 minuti e 30 secondi
60	60 ore	30 ore	120 minuti	80 minuti	60 minuti	30 minuti

Avvio dell'infusione

Prima di caricare la siringa nel sistema, effettuare le seguenti verifiche:

- Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di spegnimento (OFF).
 - Verificare che la linguetta nera all'interno del riparo della siringa sia a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario.
 - Verificare di avere a disposizione il set di tubi a portata controllata corretto.
1. Tramite una tecnica sterile rimuovere il cappuccio sterile dall'estremità del set di tubi a portata controllata con il disco luer e collegare i tubi alla siringa pre-riempita.
 2. Verificare che la scala graduata sia rivolta verso l'alto, quindi inserire la siringa nel riparo inserendo per primo lo stantuffo. Verificare che il disco luer sia saldamente inserito nel naso della pompa.

Nota: non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa. Se si riscontrano problemi durante il caricamento/la rimozione, verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di spegnimento (OFF) e che la linguetta nera si trovi a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario fino all'arresto.

3. Tramite una tecnica sterile, riempire i tubi e la pompa allentando il cappuccio sull'estremità maschio e spostando l'interruttore di accensione della pompa in posizione di accensione (-). Si sente immediatamente un "fruscio" quando la linguetta nera inizia a cercare lo stantuffo della siringa. Appena la linguetta trova lo stantuffo, emette un "clic" ad indicare che sta applicando pressione sullo stantuffo. A questo punto il farmaco inizia a essere pompato nel set di tubi. Dopo aver rimosso tutta l'aria e le bolle e appena il farmaco inizia a gocciolare, stringere il cappuccio.

NOTA: un tubo pre-riempito per uso con antibiotici e trasportato a temperature inferiori a quella di congelamento potrebbe danneggiarsi.

4. Rimuovere il cappuccio dall'estremità maschio del tubo e collegare il tubo al catetere permanente del paziente.
5. Accendere la pompa per iniziare l'infusione.

Nota: dopo il "clic" che segnala che la linguetta nera ha trovato lo stantuffo della pompa, la pompa non emette più alcun suono fino al termine dell'infusione.

Controllo dell'avanzamento dell'infusione

Controllare regolarmente l'avanzamento dell'infusione tenendo conto dell'ora di inizio e osservando il movimento dello stantuffo della siringa. La portata approssimativa per gli antibiotici e altri liquidi non viscosi è riportata sull'etichetta impermeabile affissa ai tubi (ad es. la portata del set F60 è 60 ml/h, quella del F30 30 ml/h, ecc.).

Fine dell'infusione

1. Verificare che la siringa sia vuota.
2. Spegnerla pompa e ruotare la manopola grande in senso orario fino a portare la linguetta nera a fine corsa.
3. Scollegare i tubi dal catetere permanente del paziente.
4. Sollevare delicatamente la siringa e rimuoverla dalla pompa.

Nota: se il dosaggio è superiore a 60 ml ed è necessario utilizzare un'ulteriore siringa, caricare la nuova siringa seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Avvio dell'infusione".

Somministrazione di immunoglobuline (SCIg) per via sottocutanea:

Nota: è NECESSARIO utilizzare il programma di calcolo FREEDOM60® IgG per scegliere il set di tubi a portata controllata da usare per eseguire l'infusione della durata desiderata per ciascun paziente cui devono essere somministrate immunoglobuline (IgG). Il mancato utilizzo del programma di calcolo potrebbe allungare significativamente la durata dell'infusione. La portata indicata sull'etichetta di ciascun set di tubi si riferisce solo agli antibiotici e ai liquidi a bassa viscosità. Il programma di calcolo può essere scaricato dal sito Web korumedical.com o korucalculator.com.

Avvio dell'infusione

Prima di caricare la siringa nel sistema, effettuare le seguenti verifiche:

- Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di spegnimento (OFF).
 - Verificare che la linguetta nera all'interno del riparo della siringa sia a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario.
 - Verificare che il set di tubi a portata controllata corrisponda a quello suggerito dal programma di calcolo FREEDOM60® IgG.
1. Tramite una tecnica sterile, rimuovere il cappuccio sterile dall'estremità del set di tubi a portata controllata con il disco luer e collegare il set alla siringa pre-riempita.
 2. Rimuovere il cappuccio sterile dall'estremità del set di aghi sottocutanei e montarlo sull'estremità maschio del set di tubi a portata controllata.
 3. Verificare che la scala graduata sia rivolta verso l'alto, quindi inserire la siringa nel riparo inserendo per primo lo stantuffo. Verificare che il disco luer sia saldamente inserito nel naso della pompa.

Nota: non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa. Se si riscontrano problemi durante il caricamento/la rimozione, verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di spegnimento (OFF) e che la linguetta nera si trovi a fine corsa. In caso contrario, ruotare la manopola grande in senso orario fino all'arresto.

4. Accendere la pompa (–) per riempire i tubi facendo attenzione a non far gocciolare il farmaco dagli aghi. Per ridurre al minimo il dolore nel punto di applicazione, è consigliabile inserire aghi asciutti. Per interrompere l'erogazione dagli aghi, spegnere la pompa e ruotare la manopola grande in senso orario fino ad allontanare la linguetta nera dallo stantuffo della siringa, in modo da scaricare la pressione dallo stantuffo.
5. Scegliere i punti di applicazione e pulirli con alcol. Asciugarli, quindi afferrare un piccolo lembo di pelle e inserire ciascun ago sotto la cute. Fissare gli aghi in posizione con un cerotto.
6. Per impedire il controflusso di sangue, rimuovere la siringa spostandola delicatamente all'indietro ed estraendola dalla pompa.
7. Appena la siringa è stata estratta dalla pompa, tirare delicatamente all'indietro lo stantuffo. Verificare che non ci siano macchie rosse o rosa sui tubi. Se si nota il controflusso di sangue, bloccare l'afflusso in quel punto e usare il programma di calcolo IgG per determinare se è possibile usare il dosaggio per i restanti punti. Se è possibile, continuare l'infusione. Altrimenti, rimuovere tutti gli aghi, applicare un nuovo set di aghi e ripetere le operazioni descritte a partire dal punto 2.
8. Reinserrire la siringa nella pompa e accendere la pompa (–) per iniziare l'infusione.

Fine dell'infusione

1. Una volta completata l'infusione, spegnere la pompa e rimuovere tutti gli aghi.
2. Ruotare la manopola grande fino a portare la linguetta nera a fine corsa e rimuovere la siringa.

Risoluzione dei problemi:

Se i suggerimenti elencati in questa sezione non consentono di risolvere il problema o se il problema persiste, interrompere l'uso del sistema e rivolgersi a KORU Medical Systems e/o al fornitore di apparecchiature cliniche.

Non è possibile caricare o rimuovere la siringa nella/dalla pompa

- Non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa.
- Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di spegnimento (OFF) e che la linguetta nera sia a fine corsa. Se la linguetta nera non è a fine corsa, ruotare la manopola grande in senso orario fino all'arresto e riprovare.
- Verificare che la siringa usata sia un modello BD® da 50/60 ml.

La siringa non rimane all'interno della pompa

- Verificare di aver usato i set FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing™ con disco luer.
- Verificare che l'estremità con il disco luer del tubo sia stata collegata alla siringa da BD® 50/60 ml e che sia saldamente inserita nel naso della pompa.
- Se si sta effettuando un'infusione sottocutanea, verificare di non aver collegato la siringa direttamente al set di aghi sottocutanei.

Non c'è flusso

- Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia in posizione di accensione (–).
- Verificare che il morsetto sia staccato o che non sia stato usato per troppo tempo. L'uso di un morsetto scorrevole per periodi di tempo prolungati può danneggiare i tubi.
- Controllare i tubi: spostare l'interruttore di accensione della pompa in posizione di accensione (–), quindi usare una tecnica sterile per scollegare il set di tubi per l'infusione a velocità controllata dal catetere permanente (IV) o dal set di aghi (sottocutanei). Controllare se il farmaco gocciola. Se non gocciola, sostituire il set di tubi perché è possibile che sia ostruito o danneggiato. Se il farmaco gocciola dai tubi per l'infusione a velocità controllata, il problema dipende probabilmente dal catetere permanente o dal set di aghi.

L'infusione è lenta

- **Infusione endovenosa:** l'uso di un morsetto scorrevole per periodi di tempo prolungati può danneggiare i tubi e influire sulla portata. Provare a usare un set di tubi diverso e misurare il flusso. Quando si utilizzano tubi con una portata controllata di 60 ml/h, la siringa si sposta generalmente di 10 ml ogni 10 minuti (1 ml al minuto). Quando si utilizzano tubi con una portata controllata di 120 ml/h, lo stantuffo si sposta generalmente di 10 ml ogni 5 minuti (2 ml al minuto).
- **Infusione sottocutanea:** la lentezza dell'infusione potrebbe dipendere dalla capacità dei tessuti del paziente di assorbire il farmaco. Quando si somministra SCIg a un paziente per la prima volta, è possibile che l'infusione richieda più tempo del previsto perché l'organismo deve creare dello spazio negli strati sottocutanei per consentire l'assorbimento per il periodo specificato. Se si ritiene che la portata sia troppo bassa, controllare i punti in cui sono stati applicati gli aghi. È generalmente preferibile evitare aree con tessuti cicatrizzati o con muscoli sottostanti. In altri casi è possibile che sia necessario applicare gli aghi in più punti, usare aghi più lunghi o usare un set di tubi con una portata più elevata.

Il flusso continua a essere presente anche dopo che la pompa è stata spenta

- Questa è una funzione normale della pompa. Infatti è progettata per mantenere la pressione costante durante e dopo l'infusione allo scopo di prevenire il controflusso di sangue/farmaci.
- Per interrompere il flusso, spegnere la pompa e ruotare la manopola grande in senso orario fino ad allontanare la linguetta nera dalla siringa, in modo da scaricare la pressione dallo stantuffo.
- È possibile anche usare il morsetto scorrevole. È tuttavia consigliabile usare il morsetto scorrevole solo per arrestare immediatamente il flusso in caso di emergenza. Un suo uso eccessivo potrebbe danneggiare i tubi.

La siringa contiene ancora del farmaco (quantità pari o inferiore a 5 ml)

- Verificare che la siringa usata sia un modello BD® da 50/60 ml.

Presenza di gonfiore sottocutaneo, dolore o rossore nei punti di applicazione

- Cercare di inserire aghi sottocutanei asciutti, perché l'IgG tende a irritare la pelle.
- Verificare che gli aghi siano sufficientemente lunghi da raggiungere gli strati sottocutanei.
- Verificare che gli aghi non siano troppo lunghi perché altrimenti potrebbero penetrare nei muscoli.
- Provare a usare un set di tubi con una portata più bassa perché è possibile che quella usata sia troppo alta.
- Esaminare i punti di applicazione. Se in passato sono stati usati altri punti che non provocavano fastidio al paziente, può essere preferibile usare questi punti.

Cura e manutenzione:

Il sistema FREEDOM60® non richiede interventi di manutenzione preventiva. FREEDOM60® funziona come un unico sistema, nel senso che sono i tubi e non la pompa a determinare la portata. Di conseguenza la pompa non necessita di alcun tipo di calibrazione. Per ottenere la portata desiderata, è sufficiente scegliere il set di tubi corretto. Tutti i set di tubi vengono controllati con metodi statistici in fase di produzione e sono progettati per garantire la portata indicata in condizioni controllate.

Pulizia

Pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare mai di pulire componenti della pompa di difficile accesso. Interrompere l'uso della pompa in caso di penetrazione di liquidi o immersione.

Pulire la superficie con acqua calda e un detergente oppure usare un disinfettante compatibile con materiali plastici come l'ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene) o PC (policarbonato), come candeggina per uso domestico o acqua ossigenata. Evitare di usare alcol o composti contenenti alcol poiché tendono a intaccare le parti in ABS. Sciacquare con acqua pulita.

Se è assolutamente indispensabile, è possibile pulire l'interno del riparo della siringa con un tampone lungo o una spazzola per bottiglie e un agente compatibile con l'ABS e il policarbonato. Non è consigliabile usare alcol.

Conservazione:

Si raccomanda di conservare la pompa FREEDOM60® in un luogo fresco e asciutto e i set di tubi confezionati a una temperatura ambiente di circa 16-30 °C (61-86 °F).

Verifica dell'accuratezza del flusso (se richiesto dai protocolli locali):

1. Riempire una nuova siringa con 60 ml di acqua sterile
2. Rimuovere tutta l'aria dalla siringa
3. Collegare un set di tubi FREEDOM60® sterile alla siringa
4. Rimuovere tutta l'aria dal set di tubi
5. Caricare la siringa nella pompa e spostare l'interruttore di accensione della pompa in posizione di accensione (-)
6. Controllare le misurazioni della siringa e il tempo trascorso per determinare la portata approssimativa
7. Confrontare i risultati del test con l'intervallo di portate riportato nella seguente tabella:

Portata indicata sull'etichetta	Portata ottenuta durante i test comparativi ¹	Intervallo di test ²
60 ml/h	72 ml/h	60-84 ml/h
120 ml/h	134 ml/h	115-153 ml/h

1. La pompa di infusione FREEDOM60® è stata progettata tenendo conto degli effetti delle condizioni cliniche standard sulla portata. Nelle condizioni tipiche dei test comparativi, un set di tubi con una portata controllata di 60 ml/h è in grado di assicurare una velocità di infusione di 72 ml/h. Un set di tubi con una portata controllata di 120 ml/h assicura una velocità di infusione di 134 ml/h nelle condizioni tipiche dei test comparativi. Durante i test comparativi, il sistema FREEDOM60 ha dimostrato di essere in grado di assicurare portate nominali superiori a quelle indicate nell'etichetta, tenendo conto dei seguenti criteri applicativi standard che influiscono sulle velocità di erogazione effettive in normali condizioni cliniche.

	Tube con una portata di 60 ml/h	Tube con una portata di 120 ml/h
Portata ottenuta durante il test	72 ml/h	134 ml/h
Meno effetti clinici		
Dimensioni del catetere (20G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viscosità del liquido	-2 ml/h	-3 ml/h
Pressione venosa	-3 ml/h	-3 ml/h
Portata indicata sull'etichetta	60 ml/h	120 ml/h

2. Per ottenere risultati coerenti, posizionare la pompa e il set di tubi in orizzontale ad approssimativamente la stessa altezza e controllare il flusso per almeno 20 minuti. Il sistema FREEDOM60® è stato configurato in fabbrica per erogare infusioni nelle condizioni severe previste per i test e per essere usato con numerose pompe ed è stato testato con portate pari al 7% di quella nominale e utilizzando un intervallo di confidenza statistico del 95%. L'intervallo può variare del 15% rispetto ai valori nominali a causa delle diverse condizioni di test e caratteristiche dei liquidi. Per un controllo più accurato, è consigliabile usare un cronometro e una buretta con una graduazione precisa. I test della pompa FREEDOM60® sono stati effettuati in conformità alla normativa ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices del 24 agosto del 1992.

Se i risultati ottenuti durante i test non corrispondono approssimativamente all'intervallo dei test di confronto, è possibile rivolgersi al produttore per richiedere l'ispezione e la certificazione completa del sistema.

Riferimenti

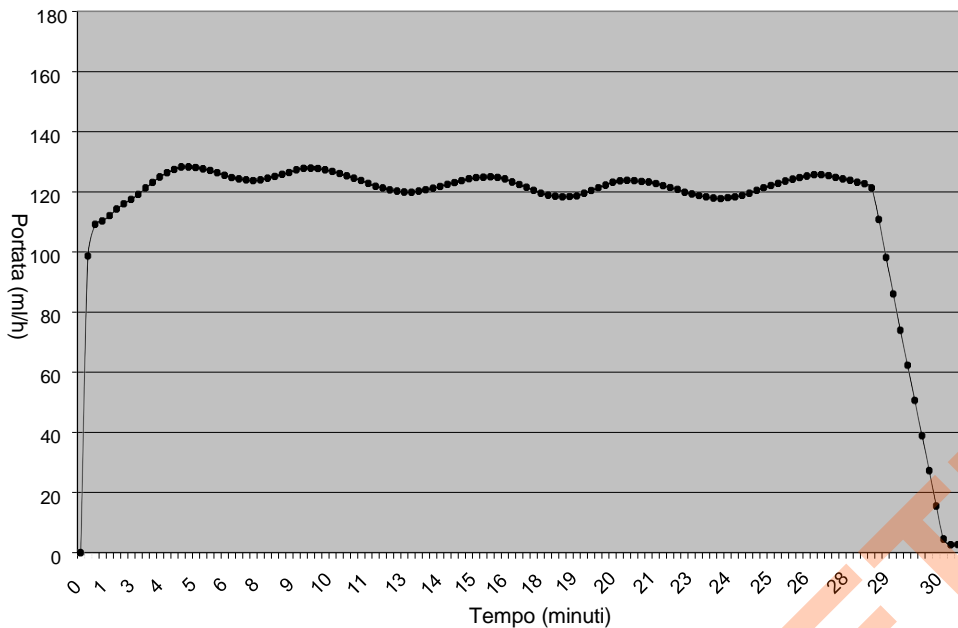
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

Profilo del flusso del sistema FREEDOM60®:

Il profilo del flusso del sistema FREEDOM60® indica che la portata è uniforme durante l'intera erogazione del farmaco.

Confronto tra portata e tempo per il sistema FREEDOM60®

Liquido: H₂O • Volume del liquido: 60 ml • Misura dei tubi: F120 – 120 ml/h



Specifiche tecniche:

Sistema:

Volume del serbatoio	60 ml (max)
Volume residuo	<0,4 ml
Precisione della portata	± 15%
Pressione d'esercizio	103421,25 Pa (15 psi)
Sensibilità all'altezza	± 3% per 30 cm (12")
Meccanismo a forza costante	± 3%

Pompa

Peso:	0,5 kg (14 once)
Lunghezza:	304 mm (12")
Larghezza:	114 mm (4,5")
Altezza:	41 mm (1,6")

Tubi a portata controllata

Lunghezza:	152 mm - 1829 mm (6" - 72")
------------	-----------------------------

Tubi a portata controllata/ Volume residuo (ml)

F0.5	0,09	F60	0,14
F1	0,08	F120	0,16
F2	0,10	F180	0,13
F3	0,09	F275	0,11
F3.8	0,09	F420	0,10
F5	0,08	F500	0,09
F8	0,08	F600	0,09
F10	0,14	F900	0,08
F15	0,11	F1200	0,13
F30	0,13	F2400	0,15
F45	0,11		



precision
FLOW RATE TUBING™

Informazioni sulla garanzia:












Garanzia limitata: KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. ("Produttore") garantisce che la pompa di infusione è priva di difetti di materiali e lavorazione, se usata in condizioni normali e in conformità alle istruzioni per l'uso. La garanzia copre solo l'acquirente originale ed è valida per un anno a partire dalla data di acquisto. Per "acquirente originale" si intende la persona che ha acquistato la pompa di infusione dal Produttore o da un rappresentante del Produttore. La garanzia non può essere trasferita ad altri successivi acquirenti. Conformemente alle condizioni e in conformità a quanto indicato nei termini della presente garanzia limitata, il Produttore si impegna a riparare o sostituire, a sua discrezione, qualsiasi pompa di infusione o parte della stessa restituita al Produttore o a un rappresentante del Produttore entro un anno dalla data di inizio della garanzia e che risulti difettosa dopo l'ispezione del Produttore. I prodotti e le parti sostitutive sono garantiti solo per la parte restante della garanzia originale ancora valida. La presente garanzia non copre accessori e materiali di consumo.

Agli obblighi del Produttore contemplati in questa garanzia si applicano le seguenti condizioni, procedure e limitazioni:

- **Parti coperte dalla garanzia:** la presente garanzia copre solo l'acquirente originale della pompa di infusione e non può essere trasferita a successivi acquirenti.
- **Procedura per la richiesta di una riparazione in garanzia:** il difetto deve essere segnalato per iscritto al servizio di assistenza clienti al seguente indirizzo: Customer Support Department, KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. La comunicazione inviata a KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc. deve includere anche il modello e numero di serie, la data di acquisto e una descrizione sufficientemente dettagliata del difetto per agevolare la riparazione. Prima di restituire un prodotto difettoso al Produttore, l'acquirente originale dovrà richiedere la debita autorizzazione al Produttore o a un rappresentante del Produttore. La pompa difettosa dovrà essere imballata accuratamente e restituita al Produttore con spese di trasporto prepagate. L'acquirente originale è direttamente responsabile di eventuali perdite o danni durante il trasporto.
- **Condizioni della garanzia:** la presente garanzia non si applica a prodotti o parti delle stesse che sono stati riparati o modificati da personale non autorizzato dal Produttore con modalità che, a giudizio del Produttore, hanno pregiudicato la stabilità del sistema o a prodotti o parti che siano danneggiati a causa di uso improprio, negligenza o incidenti. Per uso improprio si intende, senza limitazione alcuna, l'uso del dispositivo in modo non conforme alle istruzioni operative o l'uso di accessori e materiale di consumo non approvati.
- **Limiti ed esclusioni:** la riparazione o la sostituzione della pompa di infusione o di una sua parte rappresenta l'UNICO rimedio offerto dal Produttore. Inoltre, si applicano anche le seguenti esclusioni e limitazioni:
 - Nessun agente, rappresentante o dipendente del Produttore è autorizzato a vincolare il Produttore a riconoscere qualunque dichiarazione o garanzia, esplicita o implicita, o a modificare in alcun modo la presente garanzia limitata.
 - QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN USO SPECIFICO. IL PRODUTTORE NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE OLTRE LA PRESENTE.
 - La responsabilità del Produttore ai sensi della presente garanzia limitata non potrà estendersi a eventuali danni speciali, indiretti o consequenziali.
 - La pompa di infusione può essere usata solo sotto il controllo di personale medico, che dovrà determinare, in base alle proprie capacità ed esperienza, l'idoneità della pompa di infusione al trattamento medico specifico.
 - Tutte le raccomandazioni, informazioni e testi descrittivi forniti dal Produttore o dai suoi rappresentanti sono considerati accurati e affidabili ma non possono essere interpretati come garanzie.

La presente garanzia e i relativi diritti e obblighi sono regolamentati e saranno interpretati in accordo alle leggi dello Stato di New York (USA).

Descrizione dei simboli:

—	Acceso		Data di scadenza: AAAA-MM-GG o AAAA-MM		Non riutilizzare
OFF	Spento		Codice batch		Numero di serie
	Attenzione		Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Quantità		
	Rappresentante per l'Unione Europea		Numero di catalogo		

 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




Il sistema FREEDOM60® è conforme alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE.

KORU Medical Systems ha ottenuto la certificazione ISO 13485.

©2020 KORU Medical Systems

F10050_Italiano_IT_Rev.I

Italiano 8 di 8