

Introduction :

Le dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® est portable, facile à utiliser et ne nécessite pas de pile ni d'alimentation électrique. Il commence à fonctionner une fois la pompe fermée. Il utilise des tubulures Precision Flow Rate Tubing™ pour contrôler le débit.

Le FreedomEdge® fonctionne à une pression sûre et constante avec des seringues de 20 mL et 30 mL. La pression constante développée dans le FreedomEdge® diminue automatiquement le débit en cas d'augmentation de la résistance durant l'administration. Le dispositif trouve ainsi un équilibre entre l'augmentation de la résistance et le débit. Le dispositif fournit un débit constant empêchant la formation de caillots, et maintient une pression pleine une fois la perfusion terminée pour empêcher tout reflux de sang ou de solution. Le dispositif FreedomEdge® permet aussi d'éviter les risques de bolus, de débordement, de surdose ou de fuite.

Pour une perfusion sous-cutanée, l'avantage de l'équilibre dynamique est la capacité du système à réduire le débit en cas d'augmentation de la pression provoquée par une saturation des tissus ou un mauvais positionnement de l'aiguille (ex., sur un muscle, dans un tissu cicatriciel, aiguille pas assez avancée ou aiguilles trop proches l'une de l'autre).

Le FreedomEdge® apporte toute l'efficacité et la technologie du FREEDOM60® dans un nouveau modèle pour seringues de 20 mL et 30 mL. Le FREEDOM60® est conçu pour des seringues de 60 mL n'utilisant que deux boutons de commande.

Indications :

Le dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® est indiqué pour une perfusion intraveineuse, intra-artérielle, entérale, sous-cutanée et épidurale de médicaments ou de fluides nécessitant une administration continue à débit contrôlé. Le dispositif FreedomEdge® est également destiné à fournir une perfusion continue d'anesthésique local directement dans le site périopératoire pour le traitement postopératoire de la douleur.

Contre-indications :

Le FreedomEdge® n'est pas destiné à l'administration de sang, de médicaments critiques*, de médicaments essentiels au maintien de la vie ou d'insuline.

*Un médicament critique peut être défini comme un médicament demandant une précision d'administration plus grande, comme les dépresseurs du SNC de type opiacés qui, dans certains pays comme le Royaume-Uni, peuvent être limités par les réglementations locales. VEUILLEZ CONSULTER LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES LOCALES.

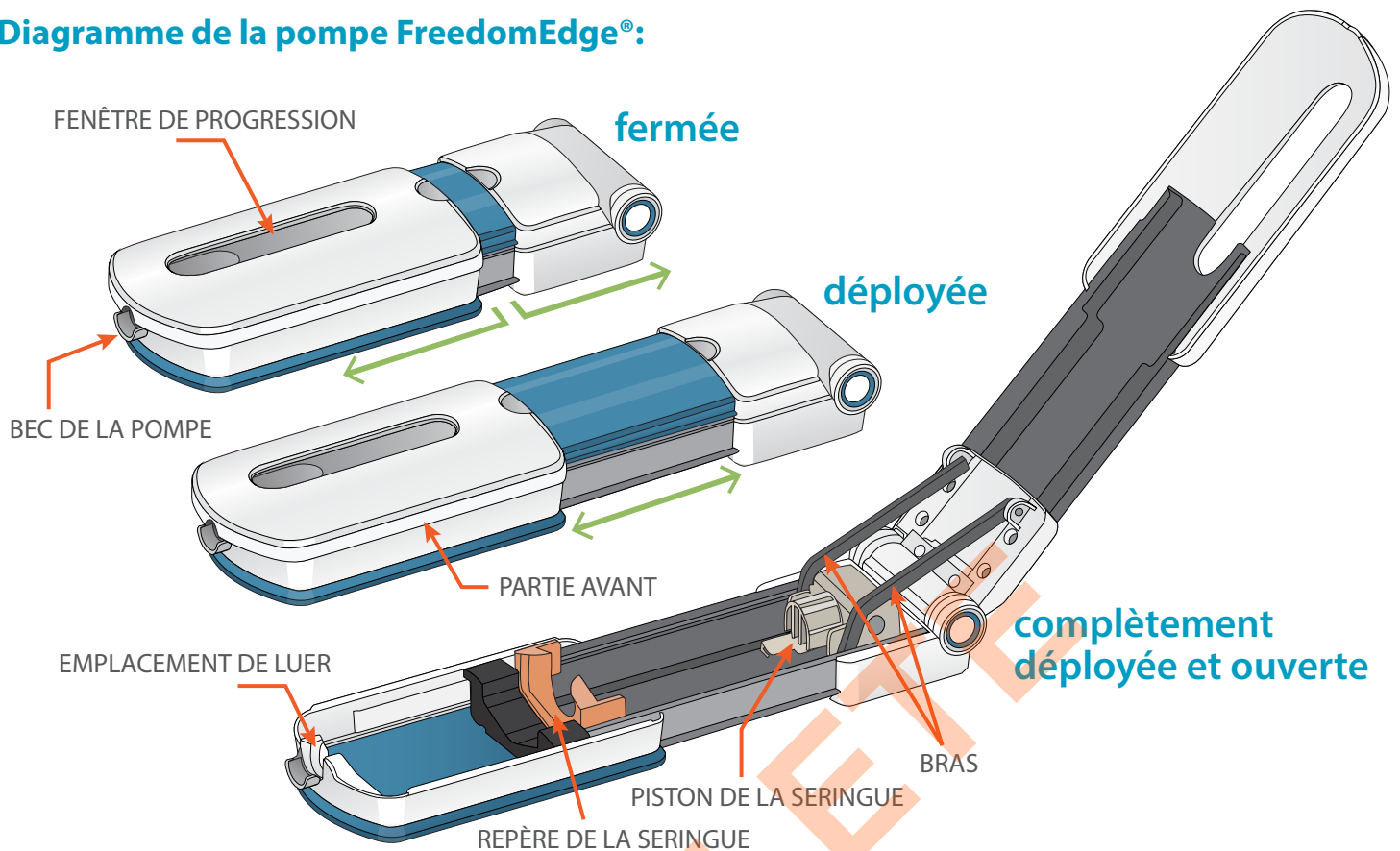


Attention :

- Utiliser le dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® uniquement pour le patient pour lequel le dispositif est prescrit et uniquement pour son application prévue.
- Utiliser uniquement les tubulures Precision Flow Rate Tubing Sets™ fabriquées par KORU Medical Systems. L'utilisation d'une autre tubulure fera éjecter la seringue de la pompe et provoquera des dommages internes à la pompe. L'utilisation d'une autre tubulure risque également de provoquer une administration excessive de fluide et de médicament au patient.
- Utiliser uniquement les seringues recommandées avec le FreedomEdge®.
- Ne pas utiliser des seringues inférieures à 20 mL. L'utilisation d'une seringue plus petite peut causer des pressions élevées pouvant s'avérer dangereuses pour le patient.
- Avec la même tubulure, des seringues de 30 mL auront des débits et des administrations de fluide différents des seringues de 20 mL.
- Avant utilisation, inspecter soigneusement l'emballage de la tubulure. En cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage, ne pas utiliser la tubulure.
- Ne pas restériliser les tubulures.
- L'utilisation excessive du clamp glissant ou le stockage des tubulures dont le clamp glissant a été enclenché pendant de longues périodes* peut endommager la tubulure et affecter le débit de perfusion.
- Inspecter soigneusement la pompe à perfusion FreedomEdge® avant utilisation. Vérifier son état et tester son fonctionnement. Si la pompe ne fonctionne pas correctement ou à un débit inapproprié, arrêter immédiatement l'utilisation.
- Le dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® n'a pas d'alarme. De ce fait, aucune alarme ne retentira en cas d'interruption de débit. Il n'existe aucun affichage de l'état de la perfusion. La pompe n'est pas adaptée à une utilisation avec des médicaments où un retard de perfusion ou une sous-perfusion pourrait provoquer de graves blessures.
- Arrêter l'utilisation de la pompe si elle est endommagée, exposée à un impact important ou si elle n'a pas passé le test.
- Arrêter l'utilisation de la pompe si elle a été immergée dans un fluide. Dans l'éventualité où un fluide quelconque, autre que l'humidité résultant du nettoyage ou de la stérilisation, parvient à pénétrer dans la pompe, celle-ci doit être remplacée immédiatement.
- Ne pas autoclaver le FreedomEdge®. Ceci ferait fondre le plastique et endommagerait la pompe.
- Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Une tubulure pré-amorcée et transportée à des températures en dessous du point de congélation pourrait être endommagée.

*Généralement supérieur à 2 heures.

Diagramme de la pompe FreedomEdge®:



Caractéristiques du produit :

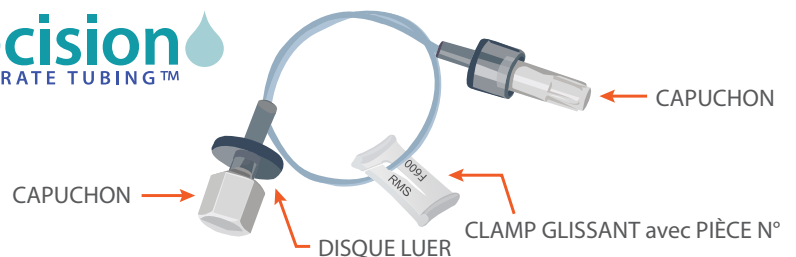
Chaque dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® est fourni avec une sacoche de transport et un mode d'emploi.

Produit	Pièce n°
Dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge®	F10020
Sacoche de transport FreedomEdge®	347400

Precision Flow Rate Tubing™ (caisse de 50)

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

precision
FLOW RATE TUBING™



* Les débits correspondront à environ 73 % de cette valeur avec une seringue de 30 mL.

¹ Débits directs d'eau stérile pour injection (SWFI) valides avec les seringues de 20 mL sélectionnées.

² Adapté à l'utilisation d'antibiotiques. Pour les débits réels, voir les exemples en page 7.

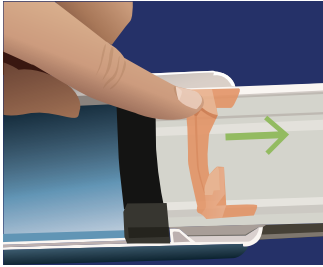
³ Généralement utilisé pour les médicaments visqueux.

Seringues utilisables avec le FreedomEdge® :

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20 mL (Références : 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30 mL (Référence : 301229)

Essai du dispositif de perfusion à seringue FreedomEdge® :

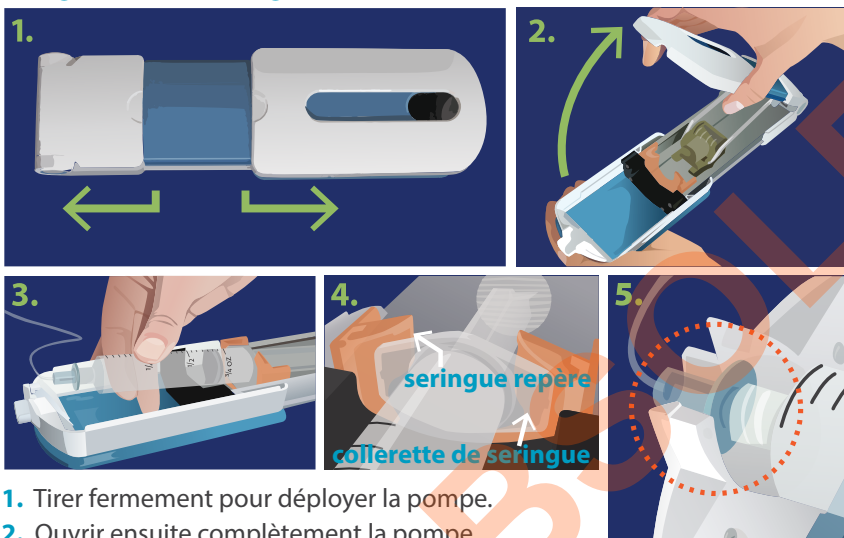
1. Examiner l'intérieur de la seringue pour s'assurer qu'il n'y a pas de débris ou de contamination.
2. S'assurer que le repère de la seringue bouge librement en le faisant glisser vers le haut et le bas avec votre doigt.



Remarque : Pour un essai au banc de la précision du débit, consultez la page 7. Veuillez noter que le mécanisme de l'inverseur qui dirige la seringue est calibré pour la durée de vie de la pompe. Les tubulures Precision Flow Rate Tubing™ sont toujours mesurées pour répondre à la caractéristique de débit pendant la fabrication et fournissent le débit approprié dans des conditions contrôlées.

Consignes de chargement et de retrait de la seringue :

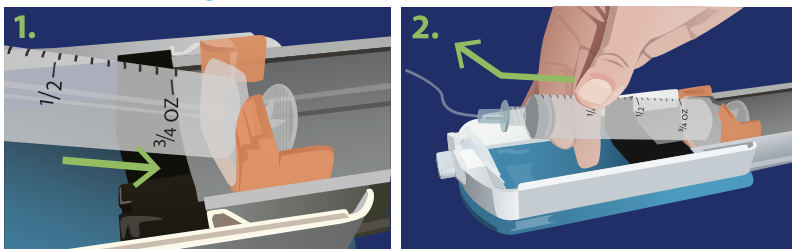
Chargement de la seringue :



1. Tirer fermement pour déployer la pompe.
2. Ouvrir ensuite complètement la pompe en soulevant le couvercle supérieur.
3. Avec les gradations de la seringue vers le haut, insérer la seringue contre le repère de la seringue.
4. Positionner la collerette de la seringue dans le repère de la seringue.
5. Positionner le disque Luer dans le bec de la pompe afin que la seringue soit fermement fixée dans la pompe.

Remarque : Vous pouvez tester la fixation en tirant doucement sur la seringue. Si elle est correctement fixée, elle restera en place.

Retrait de la seringue :



Une fois la perfusion terminée, ouvrir la pompe.

1. Retirer la seringue vide en la poussant doucement vers l'arrière pour dégager le bec.
2. Retirer doucement la seringue en la tirant hors de la pompe.

Remarque : Il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.

Débits sélectionnés et durées de perfusion :

Remarque : la viscosité du médicament affectera fortement la durée de perfusion. Pour obtenir de l'aide dans le choix des tubulures Precision Flow Rate Tubing™ à utiliser, contacter KORU Medical Systems au +1 845-469-2042.

Débit par rapport au tableau chronologique :

Volume de la seringue	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 h	2 h 30 min	10 min	6 min 42 s	5 min	2 min 30 s
10	10 h	5 h	20 min	13 min 18 s	10 min	5 min
15	15 h	7 h 30 min	30 min	20 min	15 min	7 min 30 s
20	20 h	10 h	40 min	26 min 42 s	20 min	10 min
25	25 h	12 h 30 min	50 min	33 min 18 s	25 min	12 min 30 s
30	30 h	15 h	60 min	40 min	30 min	15 min

Remarque : Une tubulure pré-amorcée et transportée à des températures en dessous du point de congélation pourrait être endommagée

Démarrer la perfusion :

1. Vérifier que la tubulure de débit contrôlé est appropriée.
2. Avec une technique stérile, retirer le capuchon au bout du disque Luer de la tubulure et connecter la tubulure à la seringue pré-chargée. Vérifier que la tubulure est correctement amorcée en s'assurant que l'air a été évacué.
3. Charger la seringue. Suivre les instructions de chargement de la seringue en **page 3**. S'assurer que le disque Luer est complètement enclenché dans le bec de la pompe.

Remarque : Il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.

4. Retirer le capuchon de l'autre extrémité de la tubulure et connecter la tubulure au cathéter à demeure.
5. Commencer la perfusion en fermant le couvercle de la pompe. La transfusion commence immédiatement. Pour interrompre la transfusion à tout moment, ouvrir complètement la pompe.

Interrompre la perfusion :

Pour arrêter l'écoulement, ouvrir complètement le couvercle afin de relâcher la pression au niveau du piston de la seringue. Pour reprendre, refermer le couvercle complètement.

Contrôle du progrès de la perfusion :

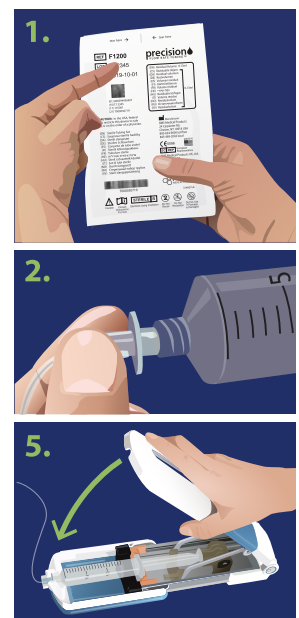
Vérifier la progression de la perfusion en notant l'heure de début de la perfusion et en vérifiant régulièrement le temps écoulé par rapport au mouvement du piston de la seringue visible depuis la fenêtre de progression. Avec des seringues de 20 mL, le débit approximatif pour les antibiotiques ou autres solutions non visqueuses se trouve sur le clamp glissant fixé à la tubulure. (Par ex., F60 aura un débit de 60 ml/h, F30 de 30 ml/h, etc.) Les seringues de 30 mL s'écouleront à 73 % du débit des seringues de 20 mL. Pour corriger cela, multiplier le débit des seringues de 20 mL par 0,73 pour les seringues de 30 mL.

Par exemple : Dans une tubulure F120, une solution saline s'écoulera à 120 mL/h avec des seringues de 20 mL. Après multiplication, le débit est de 87,6 mL/h avec une seringue de 30 mL.

Fin de la perfusion :

1. Confirmer que la seringue est vide.
2. Ouvrir la pompe en soulevant le couvercle supérieur.
3. S'il n'y a aucune nouvelle seringue à fixer, déconnecter la tubulure du patient.
4. Retirer doucement la seringue comme indiqué en **page 3**.

Remarque : Si la dose est supérieure à 20 mL/30 mL et qu'une seringue supplémentaire est requise, charger la deuxième seringue en répétant la section « Démarrer la perfusion ».



Administrer de l'immunoglobuline sous-cutanée (SCIg) :

Remarque : Vous DEVEZ utiliser la calculatrice IgG KORU pour sélectionner la tubulure Precision Flow Rate Tubing™ appropriée pour réaliser la perfusion dans la durée voulue pour chaque patient requérant de l'immunoglobuline (IgG). Si la calculatrice n'est pas utilisée, les durées de perfusion seront extrêmement longues. Le débit sur l'étiquette de chaque tubulure est vrai uniquement pour les antibiotiques et les autres solutions à faible viscosité. Cette calculatrice peut être téléchargée via notre site rmsmedicalproducts.com ou via rmscalculator.com.

Démarrer la perfusion SCIg :

1. Vérifier que la tubulure de débit contrôlé est appropriée.
2. Avec une technique stérile, retirer le capuchon au bout du disque Luer de la tubulure à débit contrôlé et connecter la tubulure à la seringue pré-chargée. *Vérifier que la tubulure est correctement amorcée en s'assurant que l'air a été évacué.*
3. Retirer le capuchon stérile à l'extrémité de l'aiguille sous-cutanée et l'attacher à l'extrémité mâle de la tubulure à débit contrôlé.
4. Charger la seringue. Suivre les instructions de chargement de la seringue en **page 3**. S'assurer que le disque Luer est complètement enclenché dans le bec de la pompe.

Remarque : Il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.

5. Commencer la perfusion en fermant le couvercle de la pompe. La transfusion commence immédiatement. *Pour interrompre la transfusion à tout moment, ouvrir complètement la pompe.*
6. Choisir les zones et nettoyer à l'alcool. Une fois sèche, pincer la peau et insérer chaque aiguille en sous-cutanée. Maintenir avec un pansement adhésif.
7. Pour éviter le reflux de sang, retirer la seringue en ouvrant la pompe et en la repoussant contre le repère avant de la sortir.
8. Avec la seringue hors de la pompe, tirer doucement sur le piston. Vérifier qu'il n'y a pas de trace rouge ou rose sur la tubulure. En cas de reflux de sang, clamper le débit sur cette zone et utiliser la calculatrice IgG pour déterminer si la dose peut être administrée en utilisant les zones restantes. S'il n'y a pas de reflux, continuer. En cas de reflux, retirer toutes les aiguilles, attacher un nouveau lot d'aiguilles et recommencer à partir de l'étape 2.
9. Réinsérer la seringue dans la pompe et refermer la pompe pour commencer la perfusion.

Fin de la perfusion :

1. Confirmer que la seringue est vide.
2. Ouvrir la pompe en soulevant le couvercle supérieur.
3. Débrancher la tubulure du cathéter à demeure du patient.
4. Retirer doucement la seringue comme indiqué en **page 3**.

Remarque : Si la dose est supérieure à 20 mL/30 mL et qu'une seringue supplémentaire est requise, charger la deuxième seringue en répétant la section « Démarrer la perfusion ».

Dépannage :

Si les suggestions dans cette section ne permettent pas de résoudre le problème, ou si le problème persiste, arrêter l'utilisation et contacter KORU Medical Systems et/ou votre prestataire de soins de santé.

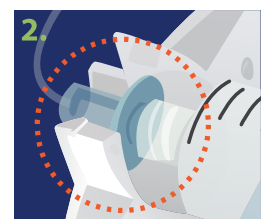
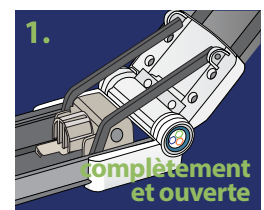
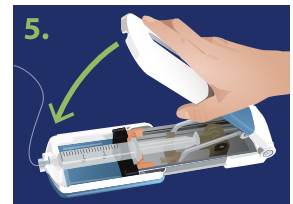
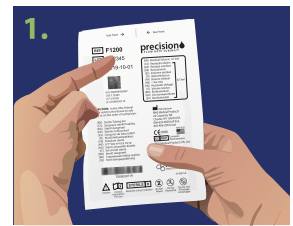
Impossible de charger ou de retirer la seringue de la pompe

Remarque : Il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.

1. Vérifier que la pompe est complètement ouverte et que rien ne bloque le repère de la seringue.
2. Assurez-vous de ne pas remplir la seringue à plus de 30 mL ou de ne pas utiliser une seringue plus grande que 30 mL.
3. Si vous avez toujours des difficultés, utilisez une main pour faire glisser le repère de la seringue complètement vers l'arrière puis placez la seringue.

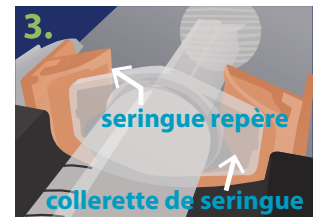
La seringue ne reste pas à l'intérieur de la pompe

1. Vérifiez que vous utilisez bien des tubulures Precision Flow Rate Tubing™ portant le disque Luer et l'étiquette KORU.
2. S'assurer que le disque Luer à l'extrémité de la tubulure a été connecté à une seringue approuvée et que le disque est correctement enclenché dans le bec de la pompe.



La seringue ne reste pas à l'intérieur de la pompe (suite)

3. Vérifier que la collerette de la seringue est correctement enclenchée dans la fente du repère de la seringue.



Débit nul

- Ouvrir et fermer le couvercle pour s'assurer que le piston de la seringue glisse librement et ne se courbe pas.
- S'assurer que le clamp glissant n'est pas clampé et qu'il n'a pas été utilisé pendant une période prolongée. Si le clamp glissant est excessivement usé, la tubulure risque d'être endommagée.
- Tester la tubulure : Utiliser des procédures stériles pour déconnecter le cathéter à demeure (IV) ou l'ensemble d'aiguilles (sous-cutanées) ; est connecté à la tubulure à débit contrôlé ; vérifier que le médicament goutte. Si le médicament ne goutte pas, remplacer la tubulure car elle peut être obstruée ou endommagée. Si le médicament goutte de la Precision Flow Rate Tubing™, il s'agit probablement d'un problème provenant de l'aiguille ou du cathéter à demeure, ou de tout autre accessoire situé sur le chemin du fluide comme un connecteur clave ou un adaptateur sans aiguille.

Débit lent

- Vérifiez que vous utilisez bien la tubulure appropriée.
- Vérifiez que vous utilisez bien la seringue appropriée. Les seringues de 30 mL s'écouleront à environ 73 % du débit d'une seringue de 20 mL (par exemple, une tubulure de 120 mL/h s'écoulera à 87,6 mL/h).
- Essayer d'utiliser une autre tubulure et mesurer le débit. Essayer d'utiliser une autre tubulure et mesurer le débit. Pour une tubulure de 60 ml/h, le piston de la seringue doit se déplacer de 10 ml toutes les 10 minutes (1 ml/min). Pour une tubulure de 120 ml/h, le piston de la seringue doit se déplacer de 10 ml toutes les 5 minutes (2 ml/min).
- **Sous-cutanée :** L'administration peut être lente en fonction de l'absorption du médicament par les tissus du patient. Si c'est la première perfusion sous-cutanée du patient, le processus peut prendre plus longtemps car le corps peut avoir à créer de l'espace dans les couches sous-cutanées afin de pouvoir absorber le médicament dans les temps voulus. Si le débit vous semble trop lent, vérifiez les sites des aiguilles. Il est préférable d'éviter les zones de tissu cicatriciel, ou sur le haut d'un muscle. Il est également possible que d'autres sites, des aiguilles plus longues ou une tubulure à débit plus rapide soient nécessaires.

Arrêter rapidement l'écoulement

- La pompe est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion pour empêcher un reflux de sang/médicament.
- Pour arrêter l'écoulement, ouvrir complètement le couvercle afin de relâcher la pression au niveau du piston de la seringue.
- Vous pouvez également utiliser le clamp glissant. Utiliser le clamp glissant uniquement en cas d'urgence ou lorsqu'il faut arrêter l'écoulement immédiatement.

Gonflement sous-cutané, douleur ou rougeur sur le site

- Essayer d'insérer les aiguilles sous-cutanées sèches. L'immunoglobuline a tendance à irriter la peau.
- S'assurer que les aiguilles sont assez longues pour atteindre les couches sous-cutanées.
- S'assurer que les aiguilles ne sont pas trop longues pour éviter de toucher un muscle.
- Essayer d'utiliser une tubulure à débit plus lent car le débit peut être trop rapide.
- L'emplacement doit être bien choisi. Si vous avez trouvé des sites ne causant pas de douleur, il est préférable de les utiliser en priorité.

Entretien :

Le FreedomEdge® avec tubulure Precision Flow Rate Tubing™ ne nécessite aucune maintenance préventive. Le FreedomEdge® fonctionne en tant que système, ce qui signifie que la tubulure détermine le débit, pas la pompe ; dès lors, la pompe ne nécessite aucun calibrage. Sélectionner la tubulure appropriée à l'application assure l'obtention du débit approprié. Durant la fabrication, la conformité et la qualité des tubulures Precision Flow Rate Tubing™ sont rigoureusement testées par rapport aux normes les plus élevées afin de garantir un débit précis et une administration appropriée dans des conditions contrôlées.

Nettoyage

Nettoyer uniquement les zones exposées et externes. Ne pas essayer de nettoyer les parties de la pompe qui ne sont pas facilement accessibles.

Essuyer la surface avec de l'eau chaude et du détergent ou utiliser un désinfectant de surface compatible avec le plastique en acrylonitrile butadiène styrène (ABS) comme le peroxyde d'hydrogène. Éviter d'utiliser de l'alcool ou des composés à base d'alcool, car ils ont tendance à rendre le plastique ABS cassant. Essuyer à nouveau avec de l'eau propre pour rincer.

Si nécessaire, vous pouvez nettoyer l'intérieur de la pompe avec un tissu humide et un agent nettoyant adapté au plastique ABS.

Stockage :

Il est recommandé de stocker la pompe FreedomEdge® dans un endroit frais et sec. Les tubulures empaquetées doivent être stockées à température ambiante (environ 16 à 30 °C/61 à 86 °F).

Test de précision du débit (si cela est requis par votre protocole local) :

1. Remplir complètement une nouvelle seringue BD® de 20 mL avec de l'eau stérile. N'utilisez PAS de seringue de 30 mL pour ce test.
2. Expulser tout l'air de la seringue
3. Brancher une tubulure Precision Flow Rate Tubing™ stérile à la seringue
4. Expulser tout l'air de la tubulure
5. Charger la seringue dans la pompe et bien refermer le couvercle.
6. Contrôler la seringue et la durée écoulee pour en déduire un débit approximatif
7. Comparer vos résultats de test à la plage de débits testés dans le tableau ci-dessous :

Débit étiqueté	Débit repère	Plage de test
F60 (60 ml/h)	72ml/h	60-84 ml/h
F120 (120 ml/h)	134ml/h	115-153 ml/h

7a. Débit repère : La conception de la pompe de perfusion à seringue FreedomEdge® prend en considération les effets des conditions cliniques standard sur la performance du débit. Dans des conditions de test type, une tubulure de 60 ml/h est conçue pour générer un débit de perfusion nominal de 72 ml/h. Une tubulure de 120 ml/h génère un débit de perfusion nominal de 134 ml/h. Le Freedom60® génère des débits nominaux supérieurs au débit étiqueté en raison des critères d'application standardisée qui affectent le débit dans des circonstances normales d'utilisation.

	Tubulure F60 (60 ml/h)	Tubulure F120 (120 ml/h)
Débit de test repère	72 ml/h	134 ml/h
Moins d'effets cliniques		
Calibre du cathéter (20G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viscosité du fluide	-2 ml/h	-3 ml/h
Pression veineuse	-3 ml/h	-3 ml/h
Débit étiqueté	60 ml/h	120 ml/h

7b. Plage de test : Pour garantir des résultats de test cohérents, garder la pompe et la tubulure à peu près au même plan horizontal et contrôler le débit jusqu'à ce que la seringue soit vide (environ 9 minutes pour la F120 et 18 minutes pour la F60). Le système FreedomEdge® est calibré en usine pour administrer des perfusions dans des conditions rigoureuses de test pour un nombre important de pompes testées dans les 7 % de la valeur nominale et avec un intervalle de fiabilité statistique de 95 %. Dans diverses conditions d'essai au banc et de fluides, cette plage peut varier d'environ 15% de la valeur nominale. Pour un monitoring plus précis, utiliser un chronomètre et une burette finement graduée. Le test de la pompe FreedomEdge® se base sur la norme nationale ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices, du 24 août 1992.

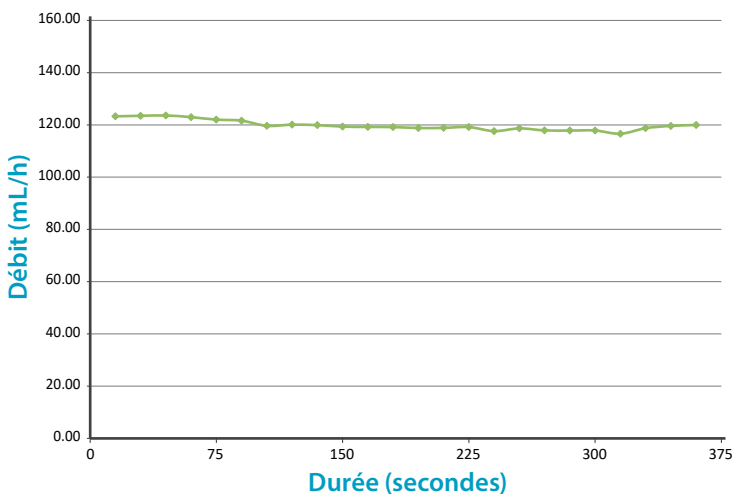
Si les résultats du test dans la plage indiquée ne peuvent être obtenus dans les conditions d'essai au banc, contactez KORU Medical Systems au **+1 845-469-2042**.

Bibliographie :

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Nécessité d'une limite de pression. Ansth Intensivther Notfallmed (août 1987) 22(4) : 185-190.
2. Ansth Intensivther Notfallmed (août 1987) 22(4) : 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

Profil de débit du FreedomEdge® :

Le profil de débit du FreedomEdge® montre que le débit est cohérent pendant toute l'administration du médicament.



Débit du FreedomEdge® par rapport à la durée

Fluide : H₂O · Volume du fluide : Tubulure de 20 mL
Mesuré : F120, nominal 133,55 mL/h

Spécifications techniques :

Systeme

Volume du réservoir :	20 mL / 30 mL
Volume résiduel :	< 0,4 ml
Flow rate accuracy:	± 15%
Pression de fonctionnement : (réservoir de 20 mL)	15 psi
Haute sensibilité :	± 3 % pour 30 cm

Pompe

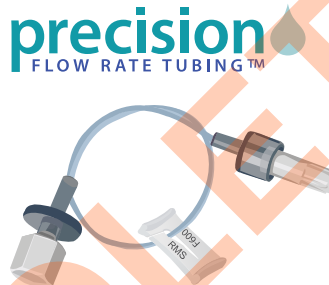
Poids :	0,34 kg (12 oz)
Pompe :	Fermée : 229 mm (9") Déployée : 299 mm (11,75")
Longueur :	83 mm (3,25")
Hauteur :	38 mm (1,5")

Tubulure de débit

Pompe :	Longueur : 152 mm - 1 829 mm
---------	------------------------------

Tubulure de débit / Volume résiduel (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		



Informations sur la garantie :

Garantie limitée :

KORU Medical Systems (« Fabricant ») garantit que la pompe à perfusion FreedomEdge® est exempte de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation. La garantie est attribuée au seul Acheteur d'origine et couvre le FreedomEdge® pour une période de deux ans à compter de la date d'achat. Cette garantie ne s'applique pas aux dégâts éventuels causés par l'utilisation de produits ne provenant pas de KORU. L'« Acheteur d'origine » est la personne achetant la pompe à perfusion auprès du Fabricant ou d'un représentant du Fabricant. La garantie ne s'étend pas aux acheteurs successifs. Suivant les conditions et la conformité avec les procédures définies dans cette garantie limitée, le Fabricant répare ou remplace, selon son appréciation, la pompe à perfusion entière ou une partie ayant été reçue par le Fabricant ou un représentant du Fabricant durant les deux ans de garantie, et dont l'examen indique, après évaluation du Fabricant, que le produit est défectueux. Le produit et les pièces de remplacement sont garantis uniquement pour la durée restante de la garantie de deux ans d'origine.

KORU teste rigoureusement le FreedomEdge® au moyen d'accessoires KORU pour assurer le bon fonctionnement du FreedomEdge® en conformité avec les normes publiées. En cas d'utilisation d'accessoires non développés par KORU avec le FreedomEdge®, KORU ne peut assurer que le FreedomEdge® fonctionnera conformément aux normes publiées. La garantie du FreedomEdge® ne couvre pas les produits ou accessoires de tiers.












Les conditions, les procédures et les limitations suivantes s'appliquent aux obligations du Fabricant dans le cadre de cette garantie :

- **Parties couvertes par la présente Garantie :** La présente garantie ne s'applique qu'à l'Acheteur d'origine de la pompe à perfusion. La présente garantie ne s'étend pas aux acheteurs successifs.

- **Cette garantie ne s'étend pas aux acheteurs successifs :** Le défaut doit être signalé par écrit au Customer Support Department, KORU Medical Systems 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Cette déclaration de défaut présentée à KORU Medical Systems doit inclure le modèle et le numéro de série, la date d'achat et la description du défaut de manière suffisamment détaillée pour faciliter les réparations. L'Acheteur d'origine doit obtenir de la part du Fabricant ou du représentant du Fabricant une autorisation avant de renvoyer le produit au Fabricant. La pompe défectueuse doit être correctement emballée et renvoyée (poste prépayée) au Fabricant. Toute perte ou dommage durant l'expédition est au risque de l'Acheteur d'origine.
- **Conditions de Garantie :** la présente garantie n'est pas applicable aux produits, ou aux pièces de produits, qui ont été réparés ou modifiés en dehors de l'usine de production du Fabricant de façon à, selon l'avis du Fabricant, influencer sur leur stabilité ou leur fiabilité, ou qui ont été sujets à un usage abusif, une négligence ou un accident.
- **Limites et exclusions :** Limitations et exclusions : la réparation ou le remplacement d'une pompe à perfusion ou d'une pièce est le remède EXCLUSIF proposé par le Fabricant. Les exclusions et limitations suivantes s'appliquent :
 - Aucun agent, représentant ou employé du Fabricant n'a l'autorité suffisante pour lier le Fabricant en matière de représentation ou de garantie, expresse ou implicite, ou de modifier les termes de cette garantie limitée.
 - CETTE GARANTIE LIMITÉE S'APPLIQUE EN LIEU ET PLACE DE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION FAITE ICI.
 - La responsabilité du Fabricant dans le cadre de la Garantie ne s'étend pas aux dommages spéciaux, indirects ou directs.
 - La pompe à perfusion peut être utilisée uniquement sous la supervision du personnel médical dont les compétences et le jugement déterminent le caractère approprié de la pompe à perfusion pour un traitement médical donné.
 - Toutes les recommandations, informations et documentations descriptives fournies par le Fabricant ou ses agents sont précises et fiables, mais ne constituent pas de garanties.

Cette garantie, ainsi que les droits et obligations ci-après seront interprétés et régis par les lois de l'État de NY, (États -Unis).

Définition des symboles :

	Attention		N° de lot		Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Numéro de série
	Représentant agréé de l'Union européenne		Quantité		Stérilisé par rayonnements
	À utiliser avant la date de péremption : AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM		Numéro de référence catalogue		



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

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

 2797