

Einführung:

Das FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem ist tragbar, leicht zu handhaben und erfordert weder Batterien noch Strom. Es beginnt zu arbeiten, sobald die Pumpe geschlossen ist. Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets werden zur Kontrolle der Durchflussrate benutzt.

Der FreedomEdge® arbeitet mit einem konstanten, sicheren Druck mit 20 ml- und 30 ml-Spritzen. Der im FreedomEdge® entwickelte konstante Druck vermindert die Durchflussrate automatisch, 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 FreedomEdge® verringert zudem das Risiko eines Bolus, eines Überlaufs, einer Überdosis oder unkontrollierten Infusion.

Für SCIG besteht der Vorteil des dynamischen Gleichgewichts 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).

Das FreedomEdge® bietet die gesamte Leistung & Technologie des FREEDOM60® in einem Konzept für 20 ml- und 30 ml-Spritzen. Das FREEDOM60® wurde für 60 ml-Spritzen konzipiert, mit nur zwei Druckgriffen.

Verwendungszweck:

Das FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem ist für die intravenöse, intraarterielle, enterale, subkutane und epidurale Infusion von Medikamenten oder Flüssigkeiten indiziert, die eine kontinuierliche Verabreichung bei kontrollierten Infusionsraten erfordern. Das FreedomEdge® ist zudem für die kontinuierliche Infusion lokaler Anästhetika direkt in die intraoperative Stelle zum postoperativen Schmerzmanagement bestimmt.

Kontraindikationen:

Das FreedomEdge® ist nicht für die Infusion von Blut, kritischen* oder lebenserhaltenden Medikamenten oder Insulin bestimmt.

*Als kritisch können Medikamente definiert werden, die eine größere Genauigkeit bei der Infusionsgabe erfordert, wie z. B. opiumhaltige ZNS-Sedativa, die in bestimmten Ländern, z. B. dem Vereinigten Königreich, durch lokale Vorschriften eingeschränkt werden können.

BITTE WENDEN SIE SICH AN DIE ÖRTLICHEN KONTROLLBEHÖRDEN.

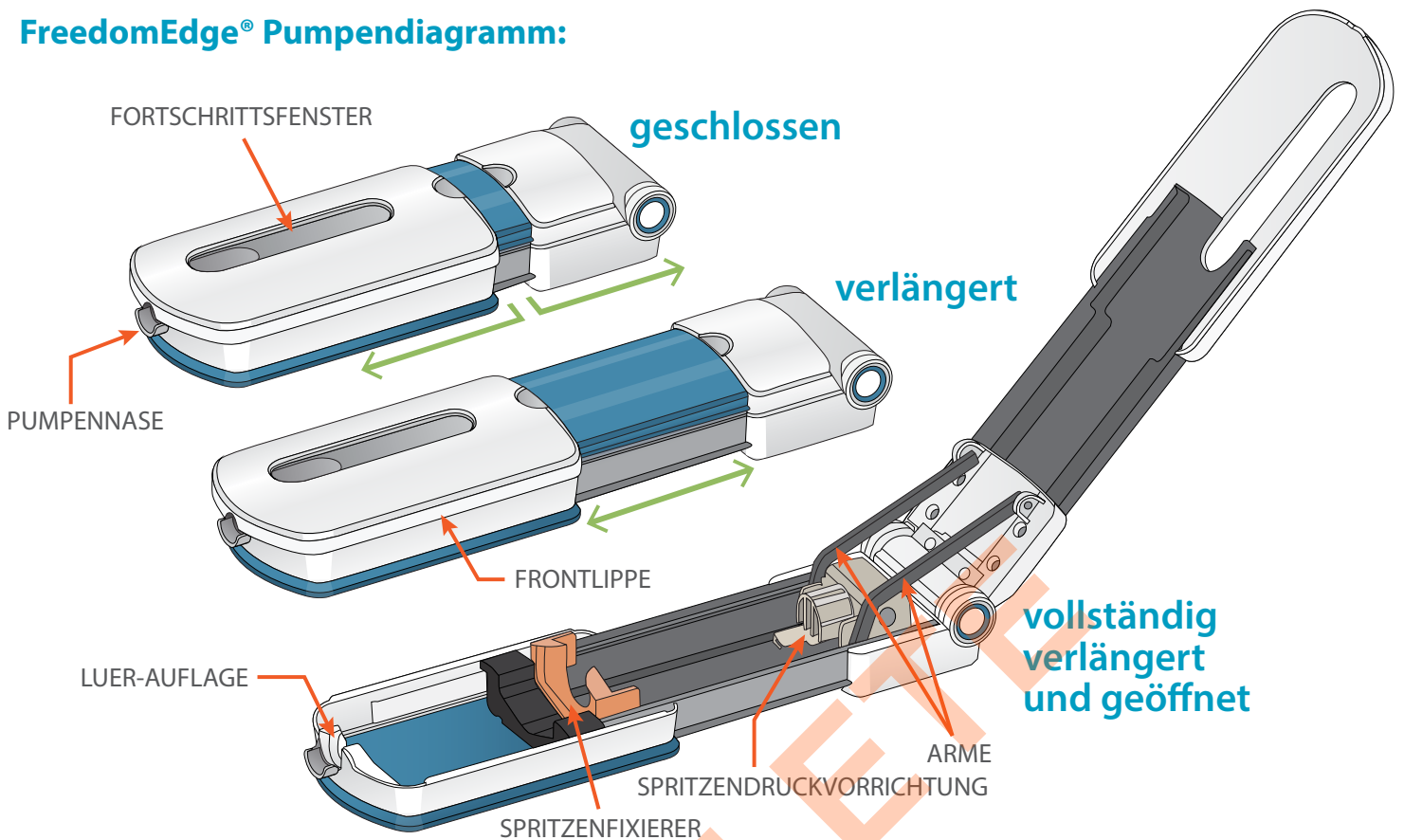


Vorsicht:

- Verwenden Sie das FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem nur bei Patienten, denen das Gerät verordnet wurde, und nur für seinen Verwendungszweck.
- Verwenden Sie ausschließlich die von KORU Medical Systems hergestellten Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets. 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 mit dem FreedomEdge® ausschließlich die dafür empfohlenen Spritzen.
- Verwenden Sie keine Spritzen, die kleiner als 20 ml sind. Die Verwendung kleinerer Spritzen kann hohe Drücke verursachen, die für den Patienten gefährlich sein können.
- Bei Verwendung derselben Schläuche haben 30 ml-Spritzen andere Durchflussraten und Infusionszeiten als 20 ml-Spritzen.
- 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.
- Überprüfen Sie die FreedomEdge® Spritzeninfusionspumpe sorgfältig vor jedem Gebrauch. Überprüfen Sie ihren Zustand und testen Sie sie. Falls vermutet wird, dass die Pumpe nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht die gewünschte Durchflussrate aufweist, stellen Sie jede weitere Benutzung sofort ein.
- Das FreedomEdge® Spritzeninfusionssystem verfügt über kein Alarmsystem, deshalb wird auch kein Warnsignal abgegeben, sollte der Durchfluss gestört sein. Eine Anzeige des Infusionsstatus ist nicht verfügbar. Die Pumpe ist für eine Benutzung nicht geeignet, sofern durch Verzögerung oder Unterinfusion schwere Schäden verursacht werden könnten.
- 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 Pumpen, die in Flüssigkeiten getaucht wurden. Wenn Flüssigkeit in die Pumpe gelangt, ausgenommen durch Reinigung oder Desinfektion entstehende Feuchtigkeit, muss das Gerät sofort ausgetauscht werden.
- Autoklavieren Sie das FreedomEdge® nicht, sonst schmilzt der Kunststoff und die Pumpe wird beschädigt.
- In den USA beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf dieses Gerätes und es darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Schläuche, die vorpräpariert und bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgeliefert werden, können beschädigt sein.

*im Allgemeinen länger als 2 Stunden.

FreedomEdge® Pumpendiagramm:



Produktdetails:

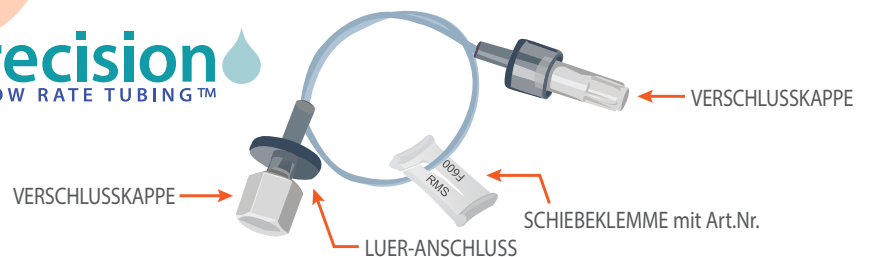
Zum Lieferumfang des FreedomEdge® Spritzeninfusionssystems gehören ein Transportbeutel und ein Benutzerhandbuch.

Produkt	Art.Nr.
FreedomEdge® Spritzeninfusionspumpe	F10020
FreedomEdge® Transportbeutel	347400

Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ (abgepackt zu je 50 Stck.)

Art.Nr.	Durchflussrate*	Art.Nr.	Durchflussrate*
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™



* Bei einer 30 ml-Spritze betragen die Durchflussraten etwa 73% dieses Wertes.

¹ Validierter Wert für Durchflussraten mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (SWFI) bei ausgewählten 20 ml-Spritzen.

² Angepasst für den Einsatz von Antibiotika; für tatsächliche Durchflussraten siehe Beispiele auf Seite 7.

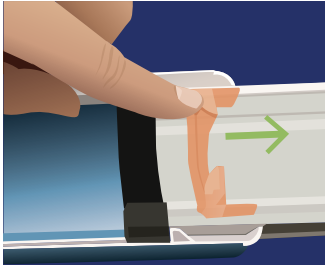
³ SWFI Durchflussraten werden von den angegebenen Werten abgezogen. Typischerweise verwendet für viskosen Medikamenten.

Spritzen zur Verwendung mit dem FreedomEdge®:

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20 ml (Produkt-Nr. 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30 ml (Produkt-Nr. 301229)

Testen der FreedomEdge® Spritzeninfusionspumpe:

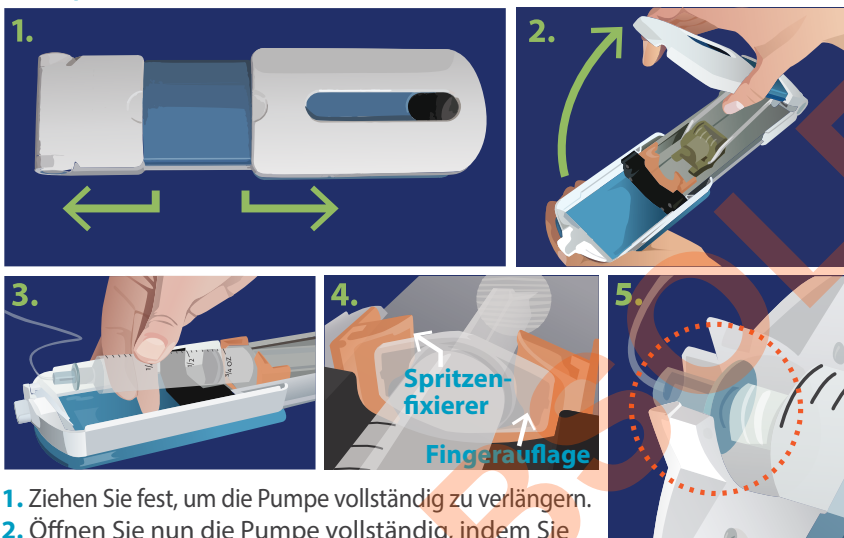
1. Überprüfen Sie das Innere und vergewissern Sie sich, dass es frei von Ablagerungen und Verschmutzungen ist.
2. Testen Sie die Pumpe und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenfixierer sich ungestört bewegen lässt, indem Sie ihn mit Ihrem Finger auf und ab schieben.



Hinweis: Für Prüfversuche auf Durchflussgenauigkeit lesen Sie Seite 7. Bitte beachten Sie, dass der Negatormechanismus, der die Spritze bewegt, entsprechend dem Lebenszyklus der Pumpe kalibriert ist. Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets werden während ihrer Herstellung immer an den Durchflussspezifikationen gemessen und stellen die gewünschte Durchflussrate unter kontrollierten Bedingungen bereit.

Anweisungen zum Einsetzen und Entfernen der Spritze

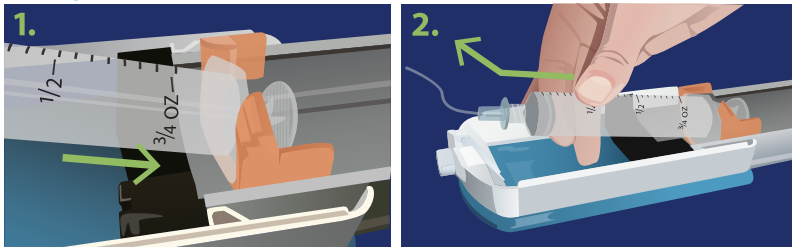
Eine Spritze einsetzen:



1. Ziehen Sie fest, um die Pumpe vollständig zu verlängern.
2. Öffnen Sie nun die Pumpe vollständig, indem Sie die obere Abdeckung anheben.
3. Führen Sie die Spritze mit der Skalenteilung nach oben ein und drücken Sie die Spritze an den Spritzenfixierer.
4. Setzen Sie die Fingerauflage der Spritze in den Spritzenfixierer ein.
5. Setzen Sie den Luer-Anschluss in die Pumpennase ein, sodass die Spritze in der Pumpe fest verankert ist.

Hinweis: Die ordnungsgemäße Passform kann durch leichtes Ziehen an der Spritze geprüft werden. Bei ordnungsgemäßer Fixierung wird sie sich nicht bewegen.

Eine Spritze entfernen:



Nach Abschluss der Infusion öffnen Sie die Pumpe.

1. Entnehmen Sie die leere Spritze, indem Sie sie vorsichtig zurückschieben, um die Pumpennase zu lösen.
2. Heben Sie die Spritze an und entfernen Sie sie aus der Pumpe.

Hinweis: Die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entfernen!

Ausgewählte Vergleiche Durchflussrate/Zeit:

Hinweis: Die Viskosität eines Medikaments wirkt sich erheblich auf die Bereitstellungszeit aus. Für weitere Unterstützung bei der Auswahl des korrekten Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets, wenden Sie sich bitte an KORU Medical Systems unter +1 845-469-2042.

Durchflussrate / Zeit:

Spritzen- volumen	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.

Hinweis: Schläuche, die vorpräpariert und bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgeliefert werden, können beschädigt sein.

Infusion starten:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige durchflussabhängige Schlauchset ausgewählt haben.
2. Entfernen Sie mittels einer sterilen Technik die Kappe vom Luer-Anschluss des Schlauchsets und schließen Sie die vorgefüllte Spritze an. *Vergewissern Sie sich, dass das Schlauchsystem ordnungsgemäß vorbereitet ist und dass eingeschlossene Luft entfernt wurde.*
3. Setzen Sie die Spritze ein. Befolgen Sie die Anweisungen zum Einsetzen auf **Seite 3**. Vergewissern Sie sich, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.

Hinweis: Die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entfernen!

4. Entfernen Sie die Kappe vom anderen Ende des Schlauchs und schließen Sie den Schlauch am Verweilkatheter oder an der eingeführten Kanüle des Patienten an.
5. Beginnen Sie die Infusion durch Schließen des Pumpendeckels. Die Infusion beginnt sofort. *Die Infusion lässt sich jederzeit durch vollständiges Öffnen der Pumpe unterbrechen.*

Die Infusion pausieren:

Um den Durchfluss zu unterbrechen, öffnen Sie den Deckel vollständig, um den Druck vom Spritzenkolben zu nehmen. Fahren Sie fort, indem Sie den Deckel wieder vollständig schließen.

Kontrolle des Infusionsfortschritts:

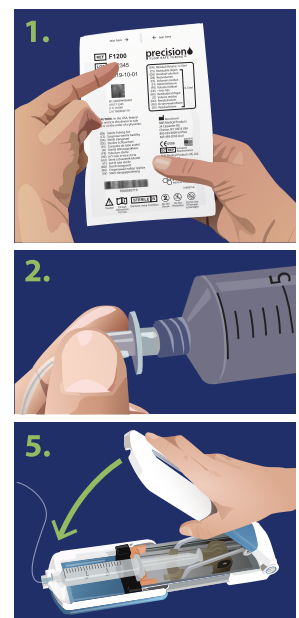
Überprüfen Sie den Infusionsfortschritt, indem Sie sich die Zeit des Infusionsbeginns notieren und in regelmäßigen Abständen die verstrichene Zeit mit der Bewegung des Spritzenkolbens abgleichen, die im Fortschrittsfenster ersichtlich ist. Bei 20 ml-Spritzen ist die ungefähre Durchflussrate an Antibiotika oder anderen nicht viskosen Lösungen an der Schiebeklemme des Schlauchs ersichtlich. (d.h. F60 bedeutet 60 ml/h; F30 bedeutet 30 ml/h etc.). 30 ml-Spritzen haben eine Durchflussrate von 73% der 20 ml-Spritzen. Um die Durchflussrate auf 30 ml-Spritzen zu korrigieren, multiplizieren Sie die 20 ml-Durchflussrate mit 0,73.

Zum Beispiel: Mit Salzlösung leitet ein F120-Schlauch mit einer 20 ml-Spritze mit 120 ml/h. Multiplizieren Sie nun diesen Wert mit 0,73, so beträgt die Durchflussrate 87,6 ml/h mit einer 30 ml-Spritze.

Ende der Infusion:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Spritze leer ist.
2. Öffnen Sie die Pumpe, indem Sie die obere Abdeckung anheben.
3. Wenn keine weitere Spritze angebracht werden soll, trennen Sie den Schlauch vom Patienten.
4. Entfernen Sie die Spritze behutsam wie auf **Seite 3** beschrieben.

Hinweis: Wenn die Dosis mehr als 20 ml/30 ml beträgt und eine zusätzliche Spritze benötigt wird, setzen Sie eine weitere Spritze ein. Wiederholen Sie dabei die im Abschnitt „Infusion starten“ beschriebenen Schritte.

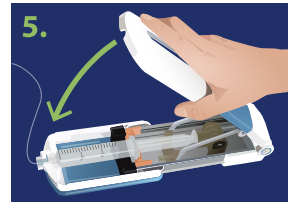
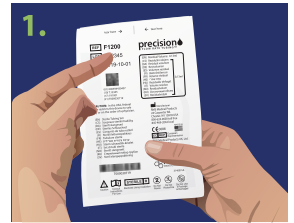


Verabreichung subkutanen Immunglobulins (SCIg):

Hinweis: Sie MÜSSEN den KORU IgG-Rechner zur Auswahl des passenden Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets verwenden, um die Infusion für jeden Immunglobulin(IgG)-Patienten in der gewünschten Zeit 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 rmsmedicalproducts.com oder rmscalculator.com heruntergeladen werden.

Die SCIg-Infusion starten:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige durchflussabhängige Schlauchset ausgewählt haben.
2. Entfernen Sie mittels einer sterilen Technik die Kappe vom Luer-Anschluss des durchflussabhängigen Schlauchsets und schließen Sie die vorgefüllte Spritze an. *Vergewissern Sie sich, dass das Schlauchsystem ordnungsgemäß vorbereitet ist und dass eingeschlossene Luft entfernt wurde.*
3. Entfernen Sie die sterile Kappe vom Ende des subkutanen Nadelsets und bringen Sie sie am Stecker des durchflussabhängigen Schlauchsets an.
4. Setzen Sie die Spritze ein. Befolgen Sie die Anweisungen zum Einsetzen auf **Seite 3**. Vergewissern Sie sich, dass der Luer-Anschluss vollständig in der Pumpennase sitzt.



Hinweis: Die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entfernen!

5. Beginnen Sie die Infusion durch Schließen des Pumpendeckels. Die Infusion beginnt sofort. *Die Infusion lässt sich jederzeit durch vollständiges Öffnen der Pumpe unterbrechen.*
6. 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.
7. Entfernen Sie zum Überprüfen eines eventuellen Blutrückflusses die Spritze, indem Sie die Pumpe öffnen, sie gegen den Fixierer zurückdrücken und herausnehmen.
8. 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. Falls ja, fahren Sie fort. Wenn nicht, entfernen Sie alle Nadeln, bringen Sie ein neues Nadelset an und beginnen Sie wieder beim 2. Schritt.
9. Setzen Sie die Spritze wieder in die Pumpe ein und schließen Sie die Pumpe, um die Infusion zu starten.

Ende der Infusion:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Spritze leer ist.
2. Öffnen Sie die Pumpe, indem Sie die obere Abdeckung anheben.
3. Trennen Sie den Schlauch vom Patienten.
4. Entfernen Sie die Spritze behutsam wie auf **Seite 3** beschrieben.

Hinweis: Wenn die Dosis mehr als 20 ml/30 ml beträgt und eine zusätzliche Spritze benötigt wird, setzen Sie eine zusätzliche Spritze ein. Wiederholen Sie dabei die im Abschnitt „Infusion starten“ beschriebenen Schritte.

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.

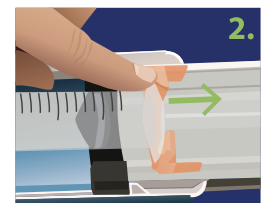
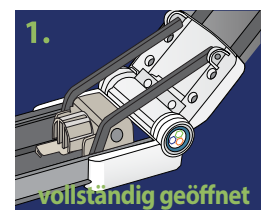
Spritze lässt sich nicht in die Pumpe einsetzen oder entfernen

Hinweis: Die Spritze niemals mit Gewalt einsetzen oder entfernen!

1. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe vollständig geöffnet ist und dass nichts den Spritzenfixierer blockiert.
2. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Spritze mit nicht mehr als 30 ml aufgefüllt haben oder eine Spritze benutzen, die mehr als 30 ml fasst.
3. Wenn Sie immer noch Probleme haben, bewegen Sie den Spritzenfixierer manuell komplett zurück und setzen Sie dann die Spritze ein.

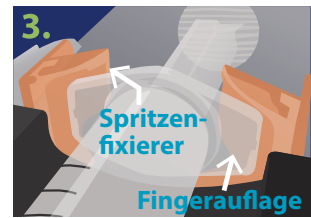
Spritze bleibt nicht in der Pumpe

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Sets mit dem Luer-Anschluss und der KORU-Kennzeichnung verwenden.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Luer-Anschlussstück des Schlauchs mit einer zugelassenen Spritze verbunden ist und dass der Anschluss ordnungsgemäß in der Pumpennase sitzt.



Spritze bleibt nicht in der Pumpe (Fortsetzung)

3. Vergewissern Sie sich, dass die Fingerauflagenform der Spritze korrekt in die Form des Spritzenfixierers eingesetzt ist.



Kein Durchfluss

- Öffnen und schließen Sie den Deckel um sicherzustellen, dass die Spritzendruckvorrichtung sich frei bewegt und nicht klemmt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme gelöst ist und nicht über längere Zeit verwendet wurde. Übermäßiger Gebrauch der Schiebeklemme kann den Schlauch beschädigen.
- Testen Sie den Schlauch: Benutzen Sie zur Trennung ein steriles Verfahren, wenn der Verweilkatheter (IV) oder das Nadelset (subkutan) an das durchflussabhängige Schlauchset angeschlossen ist. Prüfen Sie, ob das Medikament läuft. Wenn das Medikament nicht läuft, tauschen Sie den Schlauch aus, da er eventuell blockiert oder beschädigt ist. Wenn das Medikament aus dem Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ tropft, dann liegt höchstwahrscheinlich ein Problem mit dem Verweilkatheter, der Kanüle oder einem Zubehöerteil für die Flüssigkeitspassage wie einer Steckverbindung oder einem nadelfreien Adapter vor.

Langsamer Durchfluss

- Überprüfen Sie, ob Sie die richtigen Schläuche verwenden.
- Überprüfen Sie, ob Sie die richtigen Spritzen verwenden. 30 ml-Spritzen leiten mit etwa 73% der Rate einer 20 ml-Spritze (z. B. Schläuche mit 120 ml/h leiten mit 87,6 ml/h).
- Wenn eine Schiebeklemme über 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/Min.) Beim Einsatz eines Schlauchs für 120 ml/h sollte der Spritzenkolben 10 ml in 5 Minuten bewegen (2 ml/Min.)
- **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 der Vorgang länger als erwartet dauern, da der Körper eventuell Zeit benötigt, um Raum in den subkutanen Gewebeschichten 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 Infusionsstellen, längere Nadeln oder ein Schlauchset mit einer höheren Durchflussrate erforderlich.

Den Durchfluss schnell beenden

- Die Pumpe ist darauf ausgelegt, während und nach der Infusion den Druck aufrecht zu erhalten, um den Rückfluss von Blut/Medikamenten zu verhindern.
- Um den Durchfluss zu unterbrechen, öffnen Sie den Deckel komplett, um den Druck vom Spritzenkolben zu nehmen.
- Sie können auch die Schiebeklemme benutzen. Benutzen Sie die Schiebeklemme nur im Notfall oder wenn der Durchfluss notwendigerweise sofort unterbrochen werden muss.

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 Gewebeschichten 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 FreedomEdge® mit dem Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ benötigt keine vorbeugende Wartung. Das FreedomEdge® ist ein System, dessen Schlauch die Durchflussrate bestimmt, nicht die Pumpe; daher erfordert die Pumpe keine Kalibrierung. Die Auswahl des geeigneten Schlauchsets für die Anwendung stellt sicher, dass die gewünschte Durchflussrate erreicht wird. Während der Herstellung werden die Schlauchsysteme für präzise Durchflussraten™ Sets einer strikten Qualitätskontrolle nach hohen Standards unterzogen, um die Genauigkeit der Durchflussrate und angemessene Bereitstellung der Durchflussrate unter kontrollierten Bedingungen zu gewährleisten.

Reinigung

Reinigen Sie nur die freiliegenden und äußeren Bereiche. Versuchen Sie nicht, schwer zugängliche Bereiche der Pumpe zu reinigen. Wischen Sie die äußere Oberfläche mit warmem Wasser und einem Reinigungsmittel ab oder verwenden Sie ein Oberflächendesinfektionsmittel, das für Acetyl-Butyl-Styren (ABS)-Kunststoff geeignet ist, wie zum Beispiel Wasserstoffperoxid. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigen Präparaten, da diese ABS-Plastik spröde machen können. Wischen Sie die Oberfläche zum Abspülen nochmals mit sauberem Wasser ab.

Sofern notwendig, können Sie das Innere der Pumpe mit einem feuchten Lappen und einem für ABS-Kunststoff geeigneten Reinigungsmittel reinigen.

Lagerung:

Es wird empfohlen, die FreedomEdge® Pumpe an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern. Verpackte Schlauchsets sollten bei Zimmertemperatur gelagert werden (ca. 16-30°C).

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

1. Befüllen Sie eine neue BD® 20 ml-Spritze vollständig mit sterilem Wasser. Benutzen Sie für diesen Test KEINE 30 ml-Spritze.
2. Beseitigen Sie die gesamte Luft aus der Spritze.
3. Bringen Sie ein steriles Schlauchsystem für präzise Durchflussraten™ Set an der Spritze an.
4. Beseitigen Sie die gesamte Luft aus dem Schlauchset.
5. Setzen Sie die Spritze in die Pumpe ein und schließen sie den Deckel vollständig.
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	Geprüfte Durchflussrate	Geprüfte Durchflussrate
F60 (60 ml/h)	72 ml/h	60-84 ml/h
F120 (120 ml/h)	134 ml/h	115-153 ml/h

7a. Geprüfte Durchflussrate: Die Auslegung der FreedomEdge® Spritzeninfusionspumpe 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 FreedomEdge® 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.

	F60 (60 ml/h) Schlauchsystem	F120 (120 ml/h) Schlauchsystem
Prüfergebnis	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

7b. Testvolumen: Um stabile Testergebnisse zu erhalten, halten Sie Pumpe und Schlauch in etwa konstanter horizontaler Lage und überwachen Sie den Durchfluss, bis die Spritze entleert ist (etwa 9 Minuten für F120 oder 18 Minuten für F60). Das FreedomEdge® 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 nominal 7% 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 FreedomEdge® Pumpe basieren auf dem ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices vom 24. August 1992.

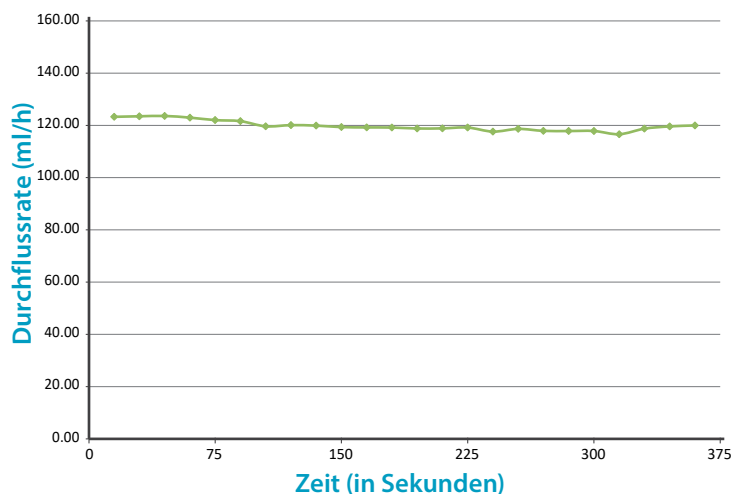
Falls die Testergebnisse im indizierten Volumen unter Laborbedingungen nicht annäherungsweise erreicht werden können, wenden Sie sich an KORU Medical Systems unter +1 845-469-2042.

Quellenangaben:

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.

FreedomEdge® Durchfluss im zeitlichen Verlauf:

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



FreedomEdge® Durchflussrate/Zeit

Flüssigkeit: H₂O · Flüssigkeitsmenge: 20 ml/h
gemessener Schlauch: F120, nominal 133,55 ml/h

Technische Daten:

System

Speichervolumen:	20 ml/30 ml
Restvolumen:	<0,4 ml
Genauigkeit Durchflussrate:	±15 %
Betriebsdruck:	1,03 bar
(20 ml Speicher)	
Höhenempfindlichkeit:	± 3 % pro 30 cm

Pumpe

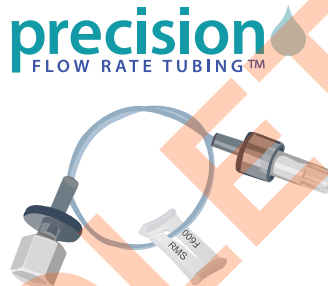
Gewicht:	0,34 kg
Länge:	Geschlossen: 229 mm Verlängert: 299 mm
Breite:	83 mm
Höhe:	38 mm

Schlauchsystem für Durchflussraten

Länge:	152 mm bis 1829 mm
--------	--------------------

Schlauchsystem für Durchflussraten / 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	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		



Hinweise zur Garantie:

Eingeschränkte Garantie:

KORU Medical Systems („Hersteller“) garantiert, dass die FreedomEdge® Spritzeninfusionspumpe bei normalem Gebrauch frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Die Garantie ist auf den Erstkäufer des FreedomEdge® beschränkt und gilt für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch die Benutzung von KORU-fremden Produkten entstanden sind. 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 Teile davon, die dem Hersteller oder dem Vertreter des Herstellers innerhalb der Zweijahresgarantie eingeschickt 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 Zweijahresgarantie gewährleistet.

KORU testet das FreedomEdge® nach strikten Vorgaben, indem es KORU-Zubehör verwendet, um sicherzustellen, dass das FreedomEdge® entsprechend den veröffentlichten Spezifikationsstandards arbeitet. Sollte KORU-fremdes Zubehör mit dem FreedomEdge® verwendet werden, so übernimmt KORU keine Gewähr dafür, dass FreedomEdge® entsprechend den veröffentlichten Spezifikationsstandards funktioniert. Die FreedomEdge® Garantie umfasst keine Produkte oder Zubehör von Drittanbietern.












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, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA, erfolgen. Die Mitteilung an KORU Medical Systems 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 die durch falschen Gebrauch, Fahrlässigkeit oder Unfall beschädigt wurden.
- **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 oder Garantie zu binden, oder diese eingeschränkte Garantie in irgendeiner Weise abzuändern.
 - DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE BESTEHT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ES BESTEHEN KEINE GARANTIEEN, DIE ÜBER DIE HIERIN ENTHALTENE BESCHREIBUNG HINAUSGEHEN.
 - Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser eingeschränkten Garantievereinbarung geht nicht über spezielle, mittelbare 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 entscheidet.
 - 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:

	Vorsicht		Chargenbezeichnung		Nicht wiederverwenden
	Bedienungsanleitung beachten		Hersteller		Seriennummer
	Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft		Menge		Mittels Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM		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

 2797