

Introduktion:

Indsprøjtningssystemet FreedomEdge® er bærbart og brugervenligt, og bruger hverken batterier eller strøm. Systemet begynder at virke, så snart pumpen lukkes. Til at styre strømningshastigheden bruges slangesættet Precision Flow Rate Tubing®.

FreedomEdge® kører kontinuerligt ved et sikkert tryk med 20 ml og 30 ml sprøjter. Med 30 ml kanyler, kører pumpen på 10 psi (68900 Pa). Det konstante tryk, som der dannes i FreedomEdge®, reducerer automatisk strømningshastigheden, hvis modstanden forøges under tilførslen. Systemet finder en ligevægt mellem den øgede modstand og strømningshastigheden. Systemet giver en konstant tilstrømning, som kan hæmme propper og holde trykket, når en indsprøjtning er færdig, så der ikke sker tilbagestrømning af blod- og præparat. Med FreedomEdge® behøver man ikke bekymre sig om bolus, overløb, overdosis og ukontrolleret indsprøjtning.

Ved SCIG er fordelene ved dynamisk ligevægt, at systemet kan formindske tilstrømningen ved evt. trykforøgelse, som følge af vævsgennemblødning eller ukorrekt placering af nål (fx over en muskel, i arvæv, en nål der ikke stikker dybt nok, nåle der er for tæt på hinanden).

FreedomEdge® har samme ydeevne og teknologi som FREEDOM60®, men i et design, der er beregnet til 20 ml og 30 ml kanyler. FREEDOM60® er beregnet til 60 ml kanyler, og bruger kun to betjeningsknapper.

Beregnet brug:

Indsprøjtningssystemet FreedomEdge® er beregnet til intravenøs, intra-arterial, enteral, subkutan og epidural indsprøjtning af medicin eller væsker, der kræver uafbrudt tilførsel med kontrolleret tilførselshastighed. FreedomEdge® er også beregnet til uafbrudt indsprøjtning af lokalbedøvelse direkte i et intraoperativt sted til postoperativ smertebehandling.

Kontraindikationer:

FreedomEdge® er ikke beregnet til tilførsel af blod, kritisk* eller livsopretholdende medicin, eller til indsprøjtning af insulin.

*Kritisk kan defineres som medicin, der kræver større tilførselsnøjagtighed, såsom CNS opiate antidepressiva, der i visse lande - som fx Storbritannien - kan være underlagt lovgivningsmæssige begrænsninger. TJEK GÆLDENDE LOKAL LOVGIVNING.

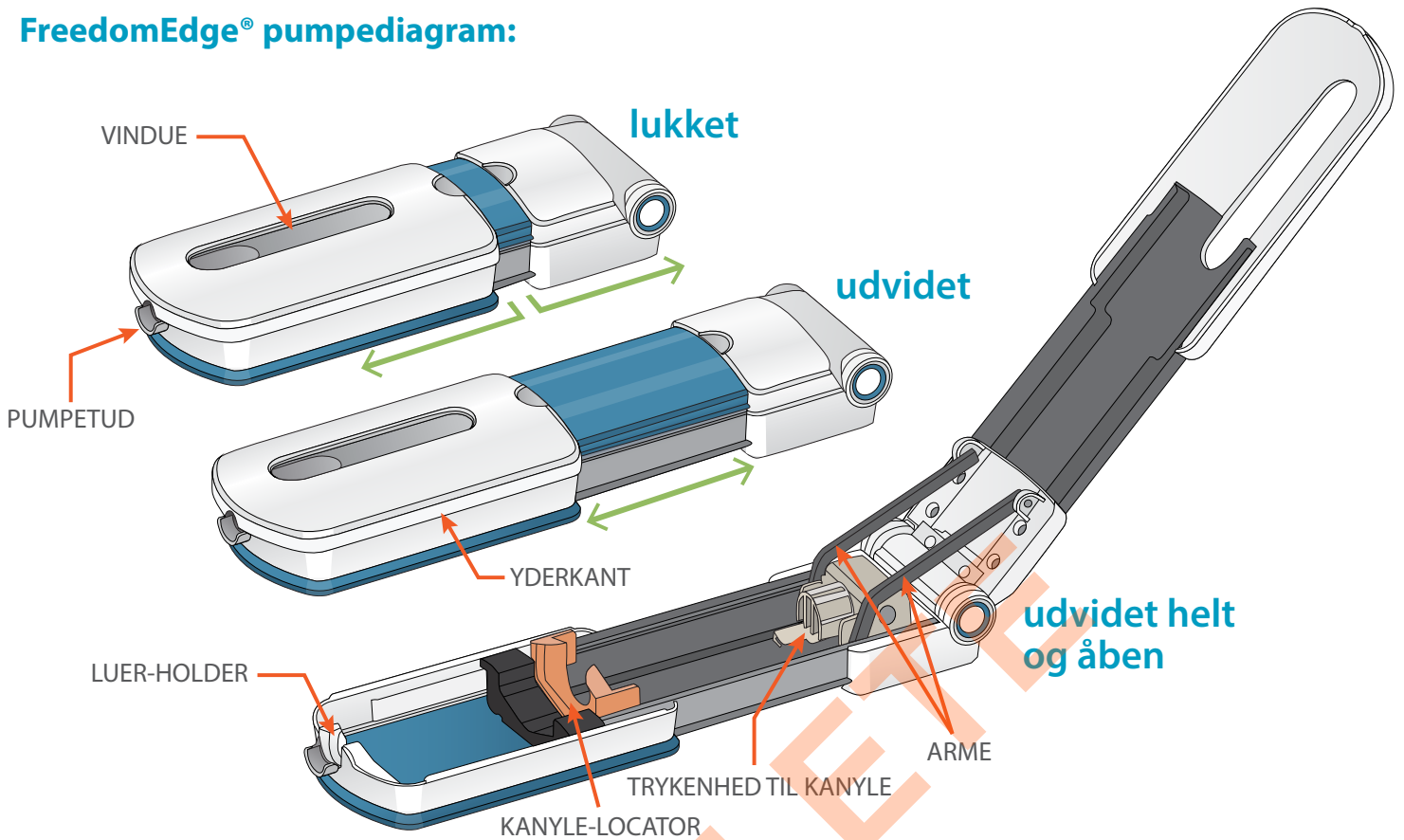


Forsigtig:

- Indsprøjtningssystemet FreedomEdge® må kun bruges til patienter, for hvem anordningen er ordineret, og må kun bruges til dets beregnede brug.
- Systemet må kun bruges med slangesættet Precision Flow Rate Tubing™, der fremstilles af KORU Medical Systems. Hvis et andet slangesæt bruges, kan kanylen falde ud af pumpen, og med tiden beskadige pumpen indvendigt. Hvis et andet slangesæt bruges, kan patienten risikere at modtage for meget væske eller medicin.
- Brug kun de anbefalede kanyler med FreedomEdge®.
- Brug ikke kanyler, der er mindre end 20 ml. Brug af mindre kanyler kan føre til et forhøjet tryk, der ikke er sikkert for patienten.
- Selvom 30 ml bruger det samme slangesæt, har de andre strømningshastigheder og tilførselstider end 20 ml sprøjter.
- Undersøg omhyggeligt pakken med slangesættet inden brug. Hvis pakken med slangesættet er blevet åbnet eller er beskadiget, må sættet ikke bruges.
- Slangesættet må ikke gensteriliseres.
- Overbrug af glideklemmen eller opbevaring af slangesættet med glideklemmen på i længere tid, kan risikere at beskadige slangen og påvirke tilførselshastigheden.
- Undersøg omhyggeligt indsprøjtningssystemet til FreedomEdge® inden brug. Sørg for at den er i god stand og afprøv den. Hvis pumpen ikke ser ud til at virke ordentligt eller med den korrekte strømningshastighed, må den ikke bruges.
- Indsprøjtningssystemet FreedomEdge® er ikke forsynet med en alarm, og kan derfor ikke afgive en alarm, hvis der opstår en afbrydelse i tilstrømningen. Der er ingen visning af indsprøjtningens-status. Pumpen er ikke beregnet til brug med medicin, hvor forsinkelse eller manglende tilførsel, kan føre til alvorlig skade.
- Stop brugen af en pumpe, der er blevet beskadiget, udsat for voldsomme stød eller som ikke virker som den skal.
- Stop brugen af en pumpe, der har været nedsænket i væske. Hvis der kommer væske ind i pumpen - udover den fugt der kan komme fra rengøring og desinfektion - skal den straks udskiftes.
- FreedomEdge® må ikke autoklaveres. Dette vil smelte plastikken og beskadige pumpen.
- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Slinger, der er blevet forbehandlet eller er blevet transporteret under frysepunktet, kan være beskadigede.

*Generelt mere end 2 timer.

FreedomEdge® pumpediagram:



Produktsortiment:

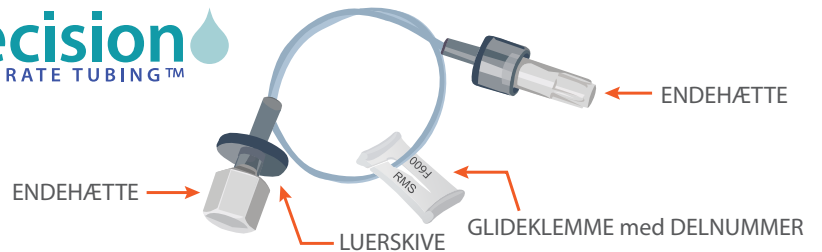
Der følger en bæretaske og brugsvejledning med alle FreedomEdge® indsprøjtningssystemer.

Produkt	Delnummer
FreedomEdge® indsprøjtningpumpe	F10020
FreedomEdge® bæretaske	347400

Precision Flow Rate Tubing™ (æske med 50)

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

precision
FLOW RATE TUBING™



* Med en 30 ml kanyle er strømningshastighederne ca. 73% af dette tal.

¹ Direkte strømningshastigheder med steril vand til indsprøjtning (SWFI) på 20 ml kanyler.

² Justeret for brug af antibiotika. Faktiske strømningshastigheder kan findes i eksemplerne på side 7.

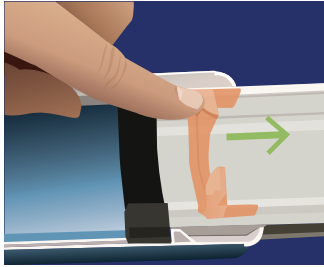
³ Strømningshastighederne med SWFI reduceres fra de angivne værdier. Bruges typisk til tyktflydende lægemidler

Kanyler til brug med FreedomEdge®:

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

Sådan testes FreedomEdge® indsprøjtningssumpen:

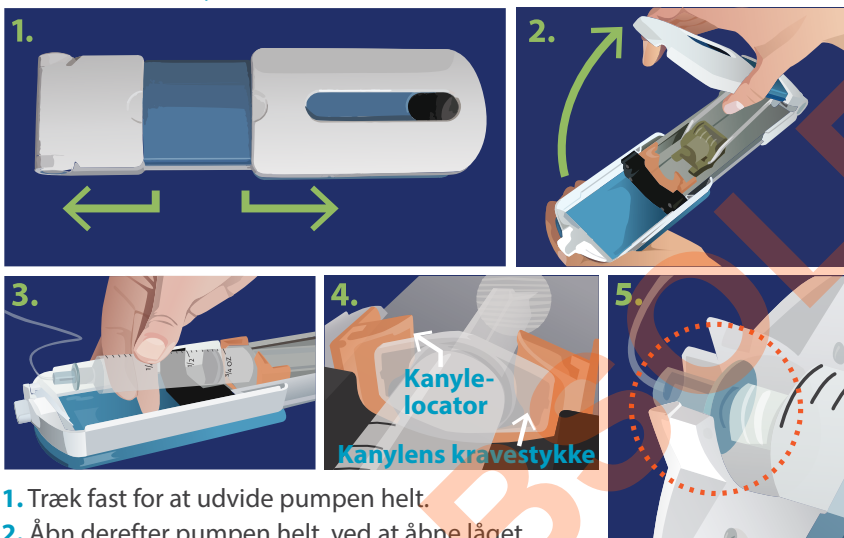
1. Undersøg pumpen indvendigt, og sørg for at den er fri for snavs og kontaminering.
2. Sørg for at kanyle-locatoren kan bevæge sig frit, ved at køre den op og ned med fingeren.



Bemærk: Du kan læse mere om at teste strømningssøjagtigheden på side 7. Bemærk at negationsmekanismen, der styrer kanylen, er kalibreret til hele pumpens levetid. Slangesættene Precision Flow Rate Tubing™ måles under fremstillingen altid til strømningsspecifikationerne, og vil levere den korrekte strømningshastighed under kontrollerede forhold.

Sådan sættes kanylen i og tages ud:

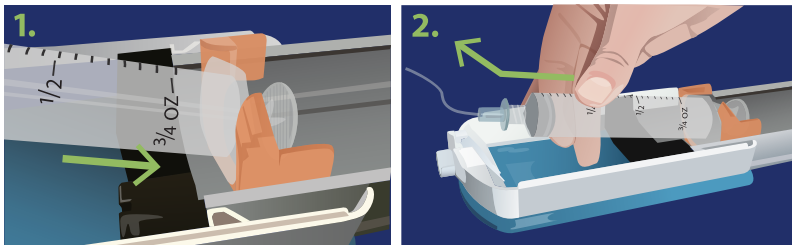
Sådan sættes kanylen i:



1. Træk fast for at udvide pumpen helt.
2. Åbn derefter pumpen helt, ved at åbne låget.
3. Tryk kanylen mod kanyle-locatoren med gradueringerne på kanylen vendt opad.
4. Placer kanylens 'kravestykke' i kanyle-locatoren.
5. Sæt luerskiven i pumpens tud, så kanylen sidder ordentligt fast i pumpen.

Bemærk: Du kan se om kanylen sidder ordentligt, ved at prøve at rykke lidt i den. Hvis den ikke bevæger sig, sidder den ordentligt fast.

Sådan tages kanylen ud:



Åbn pumpen, når indsprøjtningen er færdig.

1. Tag den tomme kanyle ud, ved at trykke den forsigtigt tilbage, så den slipper tuden.
2. Træk forsigtigt kanylen ud af pumpen.

Bemærk: Du må aldrig bruge tvang til at sætte kanylen i eller tage den ud.

Valgte strømningshastigheder og tider:

Bemærk: Medicinens viskositet vil i høj grad påvirke tilførselstiderne. Du kan høre mere om, hvilke Precision Flow Rate Tubing™ slangesæt du skal bruge, ved at kontakte KORU Medical Systems på +1 845-469-2042.

Oversigt over strømningshastigheder og tider:

Kanyles-tørrelse	1 ml/t	2 ml/t	30 ml/t	45 ml/t	60 ml/t	120 ml/t
5	5 timer	2 timer 30 min.	10 min.	6 min. 42 sek.	5 min.	2 min. 30 sek.
10	10 timer	5 timer	20 min.	13 min. 18 sek.	10 min.	5 min.
15	15 timer	7 timer 30 min.	30 min.	20 min.	15 min.	7 min. 30 sek.
20	20 timer	10 timer	40 min.	26 min. 42 sek.	20 min.	10 min.
25	25 timer	12 timer 30 min.	50 min.	33 min. 18 sek.	25 min.	12 min. 30 sek.
30	30 timer	15 timer	60 min.	40 min.	30 min.	15 min.

Bemærk: Slinger, der er blevet forbehandlet eller er blevet transporteret under frysepunktet, kan være beskadigede.

Sådan startes indsprøjtningen:

1. Sørg for, at slangesættet har den korrekte strømningshastighed.
2. Ved brug af steril teknik tages hættten af slangesættet ved luerskive-enden, og slangen sættes på den forfyldte kanylen. Sørg for, at slangen er behandlet ordentligt, og at der ikke er luft i den.
3. Sæt kanylen i. Følg instruktionerne om isætning af kanylen på **side 3**. Sørg for, at luerskiven placeres ordentligt i pumpetuden.

Bemærk: Du må aldrig bruge tvang til at sætte kanylen i eller tage den ud.

4. Tag hættten af slangens anden ende, og sæt slangen på patientens indlagte nål eller kateter.
5. Start indsprøjtningen ved at lukke pumpens låg. Indsprøjtningen starter med det samme. Indsprøjtningen kan altid sættes på pause ved at åbne pumpen helt.

Sådan sættes indsprøjtningen på pause:

For at stoppe tilførslen, skal pumpens låg åbnes helt, så trykket fra kanylens stempel lettes. Tilførslen genoptages ved at lukke låget helt igen.

Sådan kontrolleres indsprøjtningens forløb:

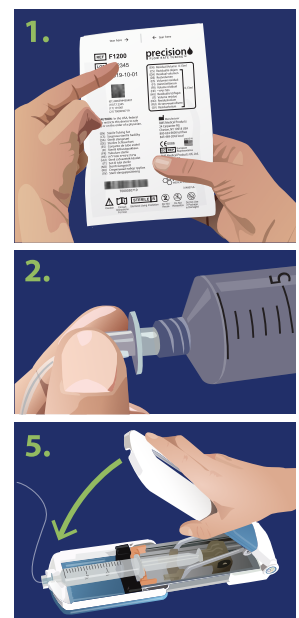
Du kan tjekke indsprøjtningens forløb ved at notere, hvornår indsprøjtningen startes, og derefter regelmæssigt gennem det lille vindue tjekke den forløbne tid mod hvor stemplet befinder sig i kanylen. På 20 ml kanyler, kan den anslåede tilførselshastighed til antibiotika og andre ikke-viskose opløsninger ses på glideklemmen, der sidder på slangen. (Fx er strømningshastigheden på F60 60 ml/t. På F30 er den 30 ml/t osv.) 30 ml kanyler har en strømningshastighed på 73% af strømningshastigheden for 20 ml kanyler. For at korrigere for dette skal strømningshastigheden på 20 ml kanyler ganges med 0,73 for 30 ml kanyler.

For eksempel: Med en saltvandsopløsning har F120-slinger en strømningshastighed på 120 ml/t med 20 ml kanyler. Efter Oudregningen bliver strømningshastigheden 87,6 ml/t med en 30 ml kanyle.

Sådan afsluttes indsprøjtningen:

1. Sørg for, at kanylen er tom.
2. Åbn pumpen ved at løfte låget.
3. Hvis der ikke skal bruges endnu en kanyle, skal slangen tages af patienten.
4. Tag forsigtigt kanylen ud, som beskrevet på **side 3**.

Bemærk: Hvis dosen er større end 20/30 ml og der skal bruges endnu en kanyle, skal den sættes i pumpen i henhold til instruktionerne i afsnittet "Sådan startes indsprøjtningen".



Tilførsel af subkutan immunoglobulin (SCIg):

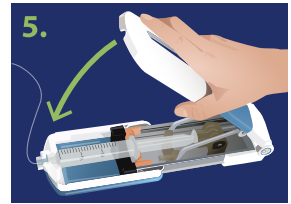
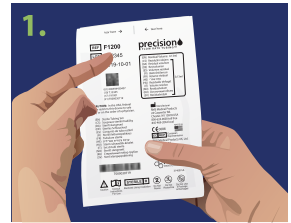
Bemærk: Du SKAL bruge regnemaskinen KORU IgG Calculator til at beregne det korrekte Precision Flow Rate Tubing™ slangesæt, der skal bruges til indsprøjtningen inden for den ønskede tid på hver IgG-patient. Manglende brug af regnemaskinen IgG Calculator, kan føre til ekstremt lange indsprøjtningstider. Strømningshastigheden, der står på etiketten på slangesættet, gælder kun for antibiotika og opløsninger med lav viskositet. Regnemaskinen KORU IgG Calculator kan downloades på vores hjemmeside på rmsmedicalproducts.com eller rmscalculator.com.

Sådan startes SCIg-indsprøjtningen:

1. Sørg for, at slangesættet har den korrekte strømningshastighed.
2. Ved brug af steril teknik, tages hættten af det hastighedsstyrede slangesæt ved luerskive-enden, og slagen sættes på den forfyldte kanylen. *Sørg for, at slangen er behandlet ordentligt, og at der ikke er luft i den.*
3. Tag den sterile hætte af det subkutane nålesæt, og sæt det på hankønsenden af det hastighedsstyrede slangesæt.
4. Sæt kanylen i. Følg instruktionerne om isætning af kanylen på **side 3**. Sørg for, at luerskiven placeres ordentligt i pumpetuden.

Bemærk: Du må aldrig bruge tvang til at sætte kanylen i eller tage den ud.

5. Start indsprøjtningen ved at lukke pumpens låg. Indsprøjtningen starter med det samme. Indsprøjtningen kan altid sættes på pause, ved at åbne pumpen helt.
6. Vælg indsprøjtningstederne, og rens med alkohol. Når huden er tør, klemmes huden sammen og hver nål indføres subkutant. Fastgør med selvklæbende bandage.
7. For at se om der er tilbagestrømning af blod, skal kanylen tages ud, ved at trykke den mod locatoren, hvorefter den tages ud.
8. Når kanylen er ude af pumpen, skal du forsigtigt trække stemplet tilbage. Sørg for, at der ikke findes spor af rødt eller lyserødt i slangerne. Hvis der er tilbagestrømning af blod, skal blodstrømmen klemmes sammen på stedet, hvorefter du skal bruge IgG Calculator til at beregne, om dosen kan tildeles via resten af indsprøjtningstederne. Hvis ja, skal du fortsætte med indsprøjtningerne. Hvis nej, skal alle nålene tages ud, og et nyt nålesæt skal fastgøres, hvorefter du kan starte igen fra trin 2.
9. Sæt kanylen tilbage i pumpen, og luk pumpen for at starte indsprøjtningen.



Sådan afsluttes indsprøjtningen:

1. Sørg for, at kanylen er tom.
2. Åbn pumpen ved at løfte låget.
3. Tag slangen af patienten.
4. Tag forsigtigt kanylen ud, som beskrevet på **side 3**.

Bemærk: Hvis dosen er større end 20/30 ml og der skal bruges endnu en kanyle, skal den sættes i pumpen i henhold til instruktionerne i afsnittet "Sådan startes indsprøjtningen".

Fejlfinding:

Hvis forklaringerne i dette afsnit ikke løser problemet, eller hvis problemet fortsætter, skal du holde op med at bruge systemet, og kontakte KORU Medical Systems og/eller din leverandør.

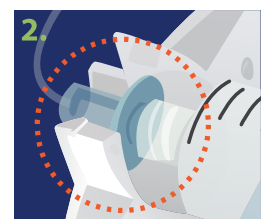
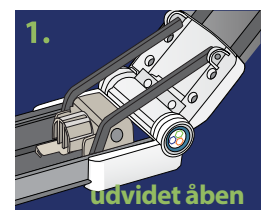
Kanylen kan ikke sættes i eller tages ud af pumpen

Bemærk: Du må aldrig bruge tvang til at sætte kanylen i eller tage den ud.

1. Sørg for, at pumpen er helt åben, og at intet blokerer for kanyle-locatoren.
2. Sørg for, at du ikke fylder mere end 30 ml i kanylen, eller bruger en kanyle der er større end 30 ml.
3. Hvis du stadig har besvær, skal du trykke kanyle-locatoren hele vejen tilbage med den ene hånd, og sætte kanylen i med den anden.

Kanylen bliver ikke i pumpen

1. Sørg for, at du bruger et Precision Flow Rate Tubing™ slangesæt med luerskive og KORU-etiket.
2. Sørg for, at enden med luerskiven på slangen er sat på en passende kanyle, og at skiven sidder ordentligt i pumpens tud.



Kanylen bliver ikke i pumpen (fortsat)

3. Sørg for kanylens kravestykke sidder ordentligt i sprøjte-locatoren.

No Ingen tilstrømning

- Åbn og luk låget, så du sikrer at trykmekanismen på kanylen kører uden problemer, og ikke binder.
- Sørg for, at glideklemmen ikke sidder fast, og at den ikke er blevet brugt i for lang tid. Hvis glideklemmen er slidt, kan den beskadige slangen.
- Afprøv slangen: Brug sterile procedurer til at frakoble, hvor det indlagte kateter (IV) eller nålesæt (subkutant) er forbundet til det hastighedsstyrede slangesæt. Tjek for dryp af medicin. Hvis medicinen ikke drypper, udskiftes slangen, da den kan være blokeret eller beskadiget. Hvis der drypper medicin fra Precision Flow Rate Tubing™ slangesættet, er det højst sandsynligt et problem med den indlagte nål, kateter eller andet væsketilførselsestilbehør, såsom en clave-connector eller en nålefri adapter.



Langsom tilstrømning

- Sørg for, at du bruger den korrekte slange.
- Sørg for, at du bruger den korrekte kanyle. 30 ml kanyler har en strømningshastighed på ca. 73 % af hastigheden for en 20 ml kanyle (fx har en slange på 120 ml/t en strømningshastighed på 87,6 ml/t).
- Hvis en glideklemme bruges over længere tid, kan den beskadige slangen og påvirke strømningshastigheden. Prøv at bruge et andet slangesæt, og mål tilstrømningen. På 60 ml/t slanger skal kanylestemplet bevæge sig 10 ml på 10 minutter (1 ml pr. minut). På 120ml/t slanger skal kanylestemplet bevæge sig 10 ml på 5 minutter (2 ml pr. minut).
- **Subkutan:** Tilførslen kan være langsom, afhængig af hvordan og hvorledes patientens væv optager medicin. Hvis det er første gang, patienten modtager SCIg, kan det tage længere tid end forventet, fordi kroppen måske har brug for at lave plads i de subkutane lag, for at kunne absorbere medicinen på den ønskede tid. Hvis du mener, at strømningshastigheden er for lav, skal du kontrollere nålestederne. Det er bedst at undgå områder med arvæv eller oven på muskler. Du får muligvis også brug for flere nålesteder, længere nåle eller slangesæt med hurtigere strømningshastighed.

Sådan standses strømmen hurtigt

- Pumpen er designet til at fastholde tryk under og efter indsprøjtningen, så blodet/præparatet ikke strømmer tilbage.
- For at stoppe tilførslen, skal pumpens låg åbnes helt, så trykket fra kanylens stempel lettes.
- Du kan også bruge glideklemmen. Glideklemmen må kun bruge i tilfælde af en nødsituation, eller hvis strømningen skal stoppes øjeblikkeligt.

Subkutan hævelse, smerte eller rødme på nålestedet

- Prøv at indføre subkutane nåle, når de er tørre. IgG har en tendens til at irritere huden.
- Sørg for, at nålene er lange nok til at nå de subkutane lag.
- Sørg for, at nålene ikke er for lange, da de kan ramme en muskel.
- Prøv med et slangesæt med en langsommere strømningshastighed, da hastigheden muligvis er for hurtig.
- Tænk nøje over, hvor nålene placeres. Hvis du har prøvet forskellige steder og har fundet nogle steder, der ikke fører til smerte, er det muligvis bedst at gøre brug af de steder, der virker bedst.

Pleje og vedligeholdelse:

FreedomEdge® med Precision Flow Rate Tubing™ kræver ingen forebyggende vedligeholdelse. FreedomEdge® fungerer som et system, hvor slangerne bestemmer strømningshastigheden, ikke pumpen. Derfor skal pumpen ikke kalibreres. Ved at vælge det passende slangesæt, sørger du for at den korrekte strømningshastighed opnås. Slangesættet Precision Flow Rate Tubing™ kvalitetstestes grundigt i henhold til høje standarder under fremstillingen, for at sikre en nøjagtig strømningshastighed under kontrollerede forhold.

Rengøring

Rengør kun de eksponerede og eksterne områder. Undgå, at rengøre de dele af pumpen, som ikke er nemt tilgængelige.

Tør ydersiden af med varmt vand og rengøringsmiddel, eller brug et overfladedesinfektionsmiddel, der er kompatibel med ABS-plast (acetyl-butyl-styren), såsom hydrogenperoxid. Undgå brug af alkohol eller alkohol-holdige blandinger, da disse kan beskadige ABS-plastik. Tør af igen med rent vand.

Om nødvendigt, kan pumpen rengøres indvendigt med en fugtig klud, eller et rengøringsmiddel, der må bruges til ABS-plast.

Opbevaring:

Det anbefales at opbevare FreedomEdge® pumpen på et køligt og tørt sted. Emballerede slangesæt skal opbevares ved stuetemperatur (ca. 16-30° C eller 61-86° F).

Test af strømningstest (hvis det kræves i henhold til din lokale protokol):

1. Fyld en ny BD® 20 ml kanylen op med sterilt vand. Du må IKKE bruge en 30 ml sprøjte til denne test.
2. Fjern al luft fra kanylen.
3. Sæt et steril Precision Flow Rate Tubing™ slangesæt på kanylen.
4. Fjern al luft fra slangesættet.
5. Sæt kanylen i pumpen, og luk låget helt.
6. Hold øje med kanylemålingerne og den forløbet tid, for at udlede en anslået strømningstest.
7. Sammenlign dine testresultater med testhastighederne i tabellen nedenfor:

Strømningstest på etiketten	Strømningstest i testen	Testområde
F60 (60 ml/t)	72 ml/t	60-84 ml/t
F120 (120 ml/t)	134 ml/t	115-153 ml/t

7a. Strømningstest i test: I designet af indsprøjtningepumpen FreedomEdge® er der taget højde for hvordan standard kliniske forhold påvirker strømningstest. I testforhold er et slangesæt på 60 ml/t beregnet til at generere en nominel tilførselstest på 72 ml/t. Et slangesæt på 120 ml/t vil generere en nominel tilførselstest på 134 ml pr. time. FreedomEdge® genererer nominelle testhastigheder, der er højere end hastigheden på etiketten, så der tages hensyn til følgende standardiserede anvendelseskriterier, der påvirker de faktiske tilførselstest under kliniske forhold.

	F60 (60 ml/t) slange	F120 (120 ml/t) slange
Testhastighed	72 ml/t	134 ml/t
Færre kliniske påvirkninger		
Kateterdiameter (20G PICC)	-7 ml/t	-8 ml/t
Væskeviskositet	-2 ml/t	-3 ml/t
Venøst tryk	-3 ml/t	-3 ml/t
Strømningstest på etiketten	60 ml/t	120 ml/t

7b. Testområde: For at sikre konsistente testresultater, skal pumpe og slangesæt holdes på omtrent det samme horisontale niveau, og hold øje med strømmingen indtil kanylen er tom (ca. 9 minutter på F120 og 18 minutter på F60). FreedomEdge® systemet er fabriksindstillet til at give indsprøjtninger under strenge testforhold over en lang række pumper, der har testet inden for 7% af nominelværdien med et statistisk konfidensinterval på 95 %. Under varierende test- og væskeforhold, kan dette interval forventes at variere cirka 15 % i forhold til den nominelle værdi. For at få en mere nøjagtig monitorering, skal du bruge et stopur og en fingradueret burette. Test af FreedomEdge® pumpen er baseret på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992 for indsprøjtningseenheder fra den 24. august 1992.

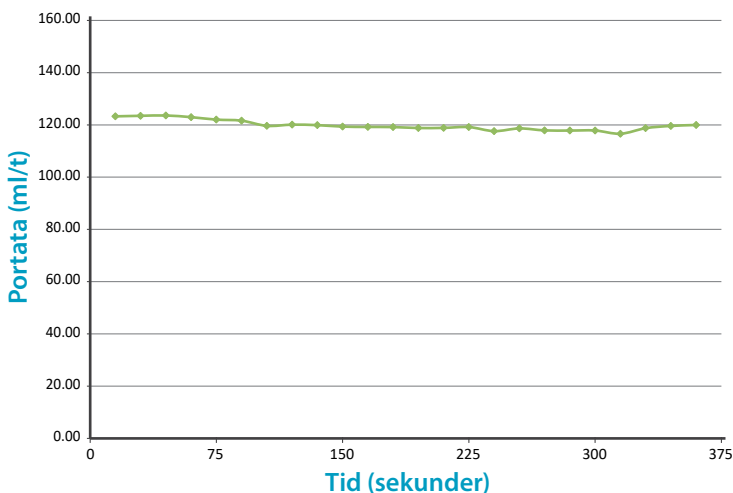
Hvis testresultaterne i det angivne område ikke kan tilnærmes under testforholdene, bedes du kontakte KORU Medical Systems på +1 845-469-2042.

Referencer:

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

FreedomEdge® strømningstestprofil:

Strømningstestprofilen på FreedomEdge® viser, at strømningstesthastigheden er konstant gennem hele præparattilførslen.



FreedomEdge® strømningstesthastighed og tid

Væske: H₂O · Væskemængde: 20 ml · slange
Målt: F1200, nominel 133,55 ml/t

Tekniske specifikationer:

System

Mængde i beholder:	20 ml/30 ml
Restmængde:	<0,4 ml
Nøjagtighed af strømningshastighed:	± 15 %
Driftstryk: (20 ml beholder)	15 psi
Højdefølsomhed:	± 3 % pr. 30 cm (12")

Pumpe

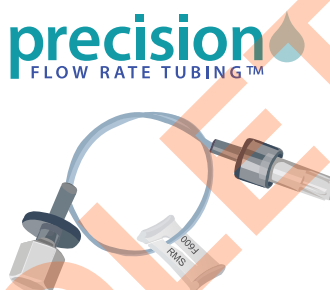
Vægt:	0,34 kg (12oz)
Længde:	Lukket: 229 mm (9") Udvidet: 299 mm (11,75")
Længde:	83 mm (3,25")
Højde:	38 mm (1,5")

Nøjagtighed af strømningshastighed:

Længde:	152-1829 mm (6" til 72")
---------	--------------------------

Slangens strømningshastighed/Restmængde (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		



Garantioplysninger:

Begrænset garanti:

KORU Medical Systems ("Producenten") garanterer, at indsprøjtningssumpen FreedomEdge® under normal brug er fri for fejl i materialer og fremstilling. Garantien er begrænset til den Oprindelige Køber og dækker FreedomEdge® i en periode på to år fra købsdatoen. Denne garanti dækker ikke over skader, der skyldes skader forårsaget af produkter der ikke er fra KORU. Den "Oprindelige Køber" er den person, der køber indsprøjtningssumpen fra Producenten eller Producentens repræsentant. Garantien omfatter ikke efterfølgende købere. I henhold til betingelserne for og overholdelse af procedurerne, der er fastsat i denne begrænsede garanti, vil Producenten - efter eget valg - reparere eller udskifte enhver indsprøjtningsspumpe, eller dele heraf, som modtages af Producenten eller Producentens repræsentant indenfor den toårige garantiperiode, og hvor en undersøgelse viser - til Producentens tilfredshed - at produktet er defekt. Erstatningsproduktet og delene er kun garanteret i resten af den oprindelige toårige garantiperiode.

FreedomEdge® testes grundigt af KORU ved brug af KORU-udstyr for at sikre, at FreedomEdge® virker i overensstemmelse med offentliggjorte specifikationsstandarder. Hvis der med FreedomEdge® bruges udstyr der ikke er fra KORU, garanterer KORU ikke at FreedomEdge® virker i overensstemmelse med offentlige specifikationsstandarder. Garantien for FreedomEdge® dækker ikke produkter eller tilbehør fra tredjeparter.






Følgende betingelser, procedurer og begrænsninger gælder for producentens forpligtelser under denne garanti.

- **Parter, der er omfattet af denne garanti:** Denne garanti omfatter kun den Oprindelige Køber af indsprøjtningssumpen. Garantien omfatter ikke efterfølgende købere.

- **Fremgangsmåde for garantiudførelse:** Anmeldelse af defekten skal ske skriftligt til vores kundeserviceafdeling på adressen: KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Meddelelse til KORU Medical Systems, skal indeholde model- og serienummer, købsdato og detaljeret beskrivelse af defekt for at lette reparationen. Den Oprindelige Køber skal have en godkendelse fra Producenten eller Producentens repræsentant, før produktet kan returneres til Producenten. Den defekte pumpe skal emballeres korrekt og returneres til Producenten med forudbetalt porto. Ethvert tab eller beskadigelse under fragt er den oprindelige købers eget ansvar.
- **Garantibetingelser:** Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet repareret eller ændret udenfor producentens anlæg, på en måde, som - ifølge producentens skøn - kan have påvirket dets stabilitet eller pålidelighed, eller som er blevet udsat for misbrug, forsømmelighed eller uheld.
- **Begrænsninger og undtagelser:** Reparation eller erstatning af en indsprøjtningpumpe eller komponentdel er det ENESTE afhjælpningsmiddel, der tilbydes af Producenten. Følgende undtagelser og begrænsninger gælder:
 - Ingen af Producentens agenter, repræsentanter eller medarbejdere er bemyndiget til at binde Producenten i forhold til en udtalelse eller garanti, direkte eller indirekte, eller på nogen måde til at ændre denne begrænsede garanti.
 - DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL GARANTIER I FORBINDELSE MED SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DER ER INGEN GARANTIER, DER DÆKKER UD VER DE HERI BESKREVNE.
 - Producentens ansvar i henhold til denne begrænsede garanti aftale dækker ikke særlige, indirekte eller deraf følgende skader.
 - Indsprøjtningspumpen må kun anvendes under tilsyn af medicinsk personale, hvis færdigheder og dømmekraft bestemmer egnetheden af indsprøjtningspumpen til en bestemt medicinsk behandling.
 - Alle anbefalinger, oplysninger og beskrivelser, der udleveres af Producenten eller dennes agenter, menes at være nøjagtige og pålidelige, men udgør ingen garanti.

Denne garanti, samt rettighederne og forpligtelserne herunder, er reguleret i henhold til lovene i staten New York i USA.

Forsigtig:

	Forsigtig	LOT	Partikode		Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisning		Producent	SN	Serienummer
EC REP	Autoriserede repræsentanter i EU	QTY	Antal	STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Skal bruges før ÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅ-MM	REF	Katalognummer		



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

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

CE 2797

KORU Medical Systems er certificeret med ISO 13485. © 2020 KORU Medical Systems

347210_Danish(DA)_IFU_RevE