

Introduzione:

Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge® è portatile e di facile uso poiché non richiede l'uso di batterie e collegamenti elettrici. Inizia a funzionare non appena la pompa viene chiusa. Gli Precision Flow Rate Tubing™ Sets vengono utilizzati per regolare la portata.

Il sistema FreedomEdge® funziona a pressione costante e sicura con 20 ml e 30 ml di siringhe. La pressione costante sviluppata da FreedomEdge® 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 FreedomEdge® elimina anche i rischi di bolo, sovrafflusso, 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).

Il sistema FreedomEdge® offre le prestazioni e la tecnologia del sistema FREEDOM60®, per siringhe da 20 ml e 30 ml. Il sistema FREEDOM60® è progettato per siringhe da 60 ml utilizzando solo a due manopole di comando.

Indicazioni d'uso:

Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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, il cui uso in alcuni paesi (come ad esempio nel Regno Unito e in altri Paesi) può essere limitato dalla normativa locale. CONSULTARE GLI ENTI DI REGOLAMENTAZIONE LOCALI.

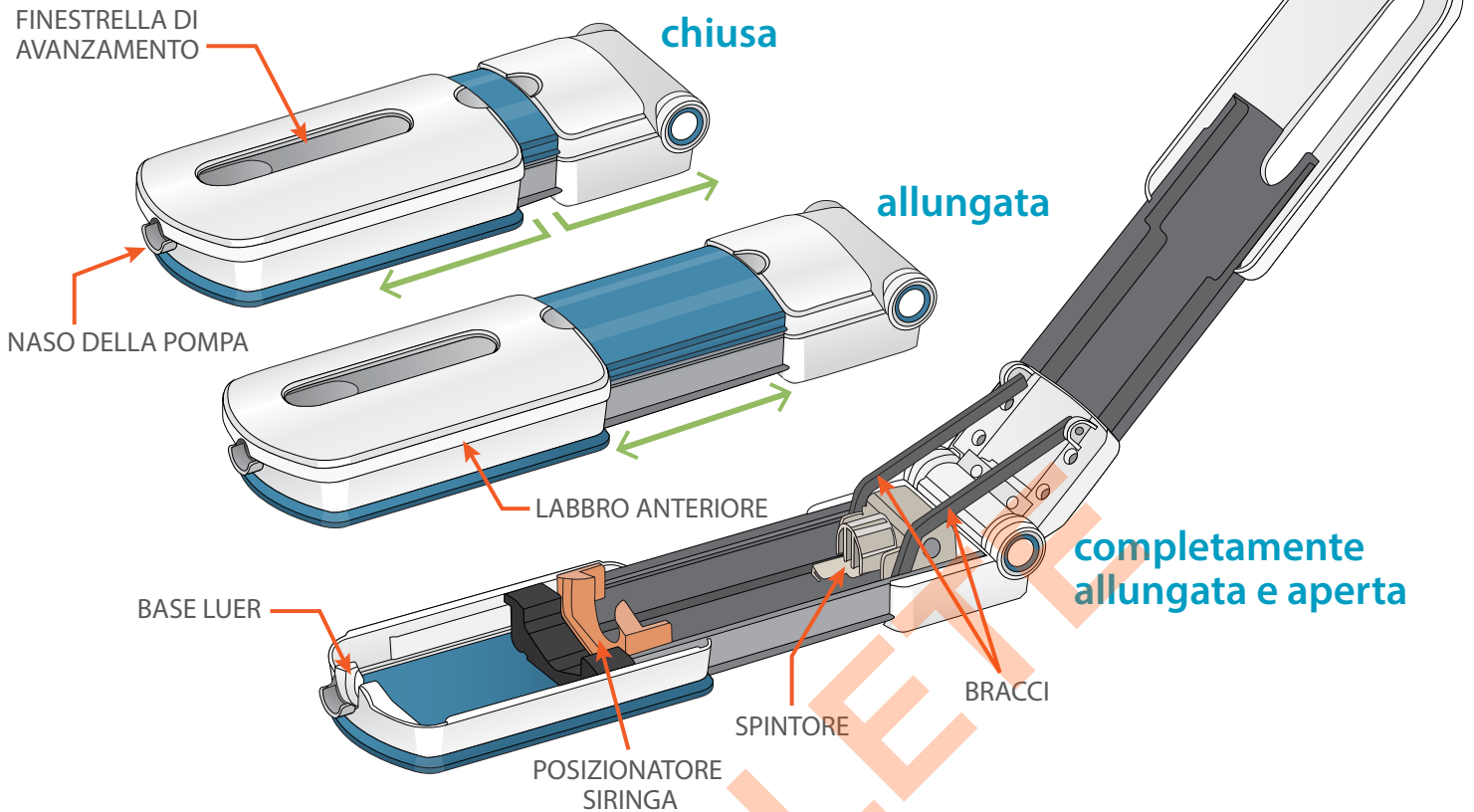


Attenzione:

- Utilizzare il sistema di infusione a siringa FreedomEdge® solo per il paziente al quale è stato prescritto e solo per l'uso previsto.
- Utilizzare solo i FreedomEdge® 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 FreedomEdge® solo con le siringhe da 60 ml consigliate.
- Non usare siringhe di dimensioni inferiori a 20 ml. L'uso di siringhe più piccole potrebbe incrementare la pressione e mettere in pericolo il paziente.
- Utilizzando lo stesso set di tubi, le siringhe da 30 ml avranno diverse portate e tempi di erogazione rispetto alle siringhe da 20 ml.
- 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.
- Ispezionare attentamente il sistema di infusione a siringa FreedomEdge® prima dell'uso. Controllare le sue condizioni ed effettuare delle prove. Se si ritiene che la pompa non funzioni correttamente o non sia in grado di fornire la portata appropriata, interromperne immediatamente l'uso.
- Il sistema di infusione a siringa FreedomEdge® 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 nella pompa di liquidi diversi dall'umidità derivante dalle operazioni di pulizia o sanificazione, sostituire immediatamente la pompa.
- Non sterilizzare il sistema FreedomEdge® in autoclave. Questo per evitare di fondere le parti in plastica e danneggiare la pompa stessa.
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
- I tubi pre-riempiti e spediti a temperature inferiori a quella di congelamento potrebbero essere danneggiati.

*Solitamente per più di 2 ore.

Schema della pompa FreedomEdge®:



Prodotto:

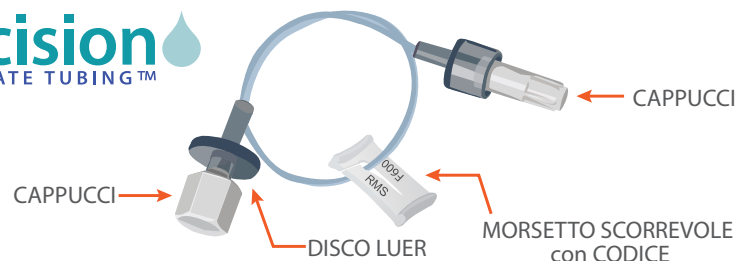
Ciascun sistema di infusione a siringa FreedomEdge® viene fornito con una valigetta per il trasporto e un manuale per l'utente.

Prodotto	Codice
Pompa di infusione a siringa FreedomEdge®	F10020
Valigetta per il trasporto FreedomEdge®	347400

Precision Flow Rate Tubing™ (confezione da 50)

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

precision
FLOW RATE TUBING™



* Le portate corrisponderanno a circa il 73% di questo valore con una siringa da 30 ml.

¹ Portate dirette di acqua sterile per iniezione (SWFI) con siringhe selezionate da 20 ml.

² Adattato per uso antibiotico, per le portate effettive consultare gli esempi a pagina 7.

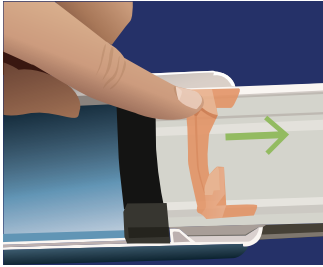
³ Le portate SWFI saranno ridotte rispetto ai valori dichiarati. Solitamente utilizzato per farmaci viscosi.

Siringhe da utilizzare con il sistema FreedomEdge®:

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

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

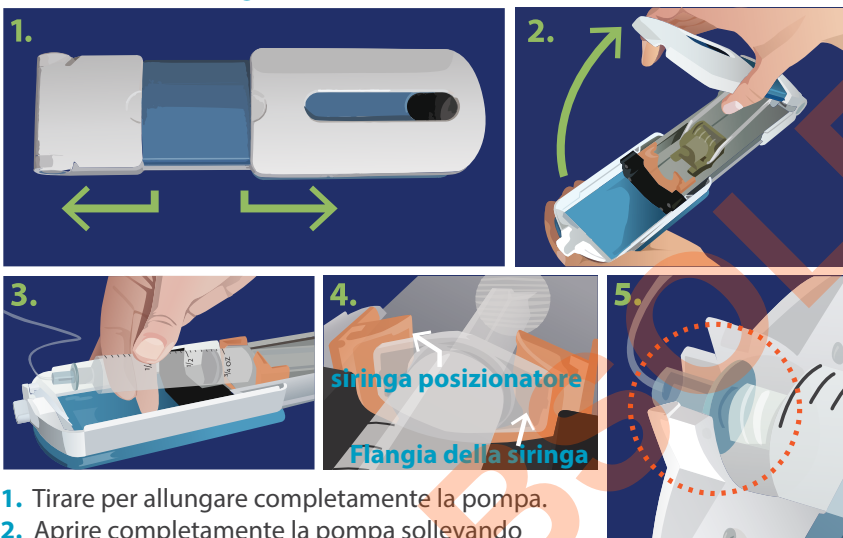
1. Esaminare il lato interno per verificare che non ci siano tracce di sporco o contaminanti.
2. Per assicurarsi che il posizionatore della siringa si sposti liberamente, provare a spostarlo verso l'alto e il basso con il dito.



Nota: Per il test comparativo della precisione del flusso, fare riferimento a pagina 7. Notare che il meccanismo negator che aziona la siringa è calibrato per la durata utile della pompa. I set Precision Flow Rate Tubing™ vengono controllati in fase di produzione per accertare la conformità alle specifiche di portata e sono progettati per garantire la portata indicata in condizioni controllate.

Istruzioni per il caricamento e la rimozione della siringa:

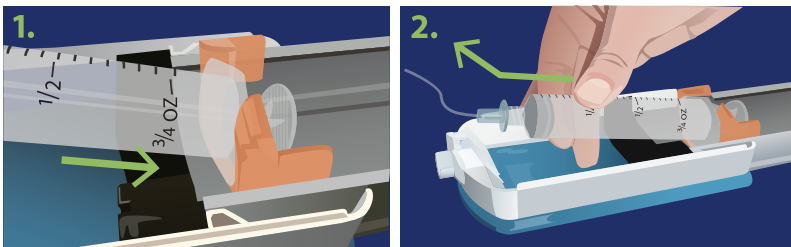
Per caricare una siringa:



1. Tirare per allungare completamente la pompa.
2. Aprire completamente la pompa sollevando il coperchio.
3. Verificare che la scala graduata sia rivolta verso l'alto, quindi spingere la siringa nel posizionatore.
4. Posizionare la flangia della siringa nel posizionatore.
5. Posizionare il disco luer nel naso della pompa in modo che la siringa sia saldamente agganciata all'interno della pompa.

Nota: È possibile verificare il corretto inserimento tirando delicatamente la siringa. Se rimane in posizione vorrà dire che è correttamente inserita.

Per rimuovere una siringa:



Una volta completata l'infusione, aprire la pompa.

1. Rimuovere la siringa vuota spingendola delicatamente all'indietro per sganciare il naso.
2. Sollevare la siringa per rimuoverla dalla pompa.

Nota: Non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa.

Confronto tra portata e durata selezionate:

Nota: La viscosità dei farmaci influirà notevolmente sui tempi di erogazione. Per assistenza nel determinare quali set Precision Flow Rate Tubing™ utilizzare, è possibile rivolgersi a KORU Medical Systems al numero +1 845-469-2042.

Tabella di confronto tra portata e durata:

Volume della siringa	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 ore	2 ore 30 minuti	10 minuti	6 minuti e 42 secondi	5 minuti	2 minuti 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

Nota: I tubi pre-riempiti e spediti a temperature inferiori a quella di congelamento potrebbero essere danneggiati.

Avvio dell'infusione:

1. Verificare di avere a disposizione il set di tubi a portata controllata corretto.
2. Tramite una tecnica sterile rimuovere il cappuccio dall'estremità del set di tubi con il disco luer e collegare i tubi alla siringa pre-riempita. Assicurarsi che i tubi siano correttamente riempiti, controllando di aver rimosso l'aria.
3. Caricare la siringa. Seguire le istruzioni di caricamento della siringa **pagina 3**. 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.

4. Rimuovere il cappuccio dall'altra estremità del tubo e collegare il tubo al catetere permanente del paziente.
5. Avviare l'infusione chiudendo il coperchio della pompa. L'infusione inizia immediatamente. Per interrompere l'infusione, aprire completamente la pompa.

Interrompere l'infusione:

Per interrompere il flusso, aprire completamente il coperchio per rilasciare la pressione dello stantuffo. Per riprendere, richiudere completamente il coperchio.

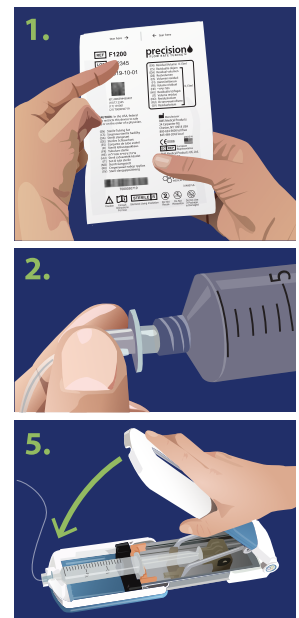
Controllo dell'avanzamento dell'infusione:

Controllare l'avanzamento dell'infusione tenendo conto dell'ora di inizio e controllando periodicamente il tempo trascorso osservando il movimento dello stantuffo della siringa, come è visibile dalla finestrella di avanzamento. Con le siringhe da 20 ml, la portata approssimativa per gli antibiotici e altri liquidi non viscosi è riportata sul morsetto scorrevole affisso ai tubi (ad es. la portata del set F60 è 60 ml/h, quella del F30 30 ml/h, ecc.). Le siringhe da 30 ml avranno una portata pari al 73% della portata delle siringhe da 20 ml. Per correggere, moltiplicare la portata da 20 ml per 0,73 per le siringhe da 30 ml. Per esempio: Con la soluzioni salina, i tubi F120 avranno una portata di 120 ml/h con le siringhe da 20 ml. Dopo la moltiplicazione, la portata è di 87,6 ml/h con una siringa da 30 ml.

Fine dell'infusione:

1. Verificare che la siringa sia vuota.
2. Aprire la pompa sollevando il coperchio.
3. Se non si collega un'altra siringa, scollegare i tubi dal catetere permanente del paziente.
4. Rimuovere delicatamente la siringa come descritto a **pagina 3**.

Nota: Se la dose è superiore a 20 ml/30 ml ed è necessaria un'ulteriore siringa, caricare la siringa aggiuntiva ripetendo la sezione intitolata 'Avvio dell'infusione'.



Somministrazione di immunoglobuline (SClg) per via sottocutanea:

Nota: OCCORRE utilizzare il programma di calcolo KORU IgG per selezionare il set Precision Flow Rate Tubing™ adeguato per eseguire l'infusione nel tempo desiderato per ogni somministrazione di 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. Questo programma di calcolo può essere scaricato dal sito web korumedicalproducts.com o dal sito web korucalculator.com.

Avvio dell'infusione SClg:

1. Verificare di avere a disposizione il set di tubi a portata controllata corretto.
2. Tramite una tecnica sterile rimuovere il cappuccio dall'estremità del set di tubi a portata controllata con il disco luer e collegare i tubi alla siringa pre-riempita. *Assicurarsi che i tubi siano correttamente riempiti, controllando di aver rimosso l'aria.*
3. Rimuovere il cappuccio sterile dall'estremità del set di aghi sottocutanei e montarlo sull'estremità maschio del set di tubi a portata controllata.
4. Caricare la siringa. Seguire le istruzioni di caricamento della siringa a **pagina 3**. 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.

5. Avviare l'infusione chiudendo il coperchio della pompa. L'infusione inizia immediatamente. *Per interrompere l'infusione, aprire completamente la pompa.*
6. 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.
7. Per impedire il controflusso di sangue, rimuovere la siringa aprendo la pompa, spingendola delicatamente contro il posizionatore ed estraendola.
8. 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.
9. Reinserire la siringa nella pompa e chiudere la pompa per avviare l'infusione.

Fine dell'infusione:

1. Verificare che la siringa sia vuota.
2. Aprire la pompa sollevando il coperchio.
3. Scollegare i tubi dal catetere permanente del paziente.
4. Rimuovere delicatamente la siringa come descritto a **pagina 3**.

Nota: Se la dose è superiore a 20 ml/30 ml ed è necessaria un'ulteriore siringa, caricare la siringa aggiuntiva ripetendo la sezione intitolata 'Avvio dell'infusione'.

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 materiali sanitari.

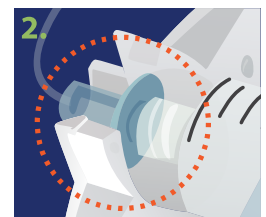
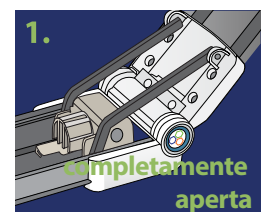
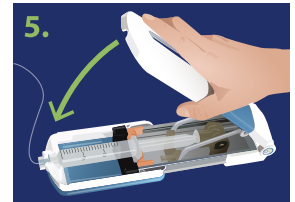
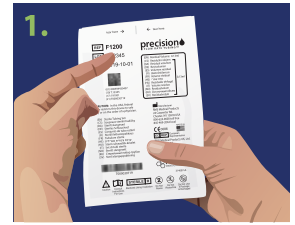
Non è possibile caricare o rimuovere la siringa nella/dalla pompa

Nota: Non usare una forza eccessiva durante il caricamento o la rimozione della siringa.

1. Assicurarsi che la pompa sia completamente aperta e che non vi siano ostruzioni nel posizionatore della siringa.
2. Assicurarsi di non riempire la siringa oltre i 30 ml, o di utilizzare una siringa più grande di 30 ml.
3. In caso di difficoltà, utilizzare una mano per far scorrere il posizionatore completamente all'indietro, quindi posizionare la siringa.

La siringa non rimane all'interno della pompa

1. Verificare di aver usato i set Precision Flow Rate Tubing™ con disco luer ed etichetta KORU.
2. Verificare che l'estremità con il disco luer del tubo sia stata collegata a una siringa approvata e che il disco sia saldamente inserito nel naso della pompa.



La siringa non rimane all'interno della pompa (segue)

3. Assicurarsi che la flangia della siringa sia correttamente inserita nel posizionatore.

Non c'è flusso

- Aprire e chiudere il coperchio per assicurarsi che lo spintore scorra liberamente e non si blocchi.
- 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.
- Testare i tubi: 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 dal set Precision Flow Rate Tubing™, allora il problema dipende probabilmente dall'ago permanente, dal catetere o da qualsiasi accessorio del percorso del fluido come un connettore per perfusione o un adattatore senza aghi.



Flusso lento

- Verificare di utilizzare il tubo adeguato.
- Verificare di utilizzare la siringa adeguata. Le siringhe da 30 ml avranno una portata pari a circa il 73% della portata di una siringa da 20 ml (per es. un tubo da 120 ml/h avrà una portata di 87,6 ml/h).
- Se è stato utilizzato un morsetto scorrevole per un lungo periodo di tempo, questo 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, la siringa si sposta generalmente di 10 ml ogni 5 minuti (2 ml al minuto).
- **Via sottocutanea:** La somministrazione può essere lenta a seconda del grado di assorbimento del farmaco dai tessuti del paziente. 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.

Interrompere rapidamente il flusso

- 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, aprire completamente il coperchio per rilasciare la pressione dello stantuffo.
- È anche possibile utilizzare un morsetto scorrevole. Utilizzare il morsetto scorrevole solo in caso di emergenza, o quando è necessario interrompere immediatamente il flusso.

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

- Cercare di inserire aghi sottocutanei asciutti. 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 FreedomEdge® con il set Precision Flow Rate Tubing™ non richiede nessun intervento di manutenzione preventiva. FreedomEdge® 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. Scegliere il set di tubi adeguato all'applicazione assicura di ottenere la giusta portata. In fase di produzione, i set Precision Flow Rate Tubing™ sono sottoposti a controlli di qualità secondo i più alti standard per assicurare la precisione della portata e una portata adeguata in condizioni controllate.

Pulizia

Pulire solo le aree esposte ed esterne. Non tentare mai di pulire componenti della pompa di difficile accesso.

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

Se è indispensabile, è possibile pulire l'interno della pompa con un panno umido e un agente compatibile con l'ABS.

Conservazione:

Si raccomanda di conservare la pompa FreedomEdge® in un luogo fresco e asciutto. Conservare 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 completamente una nuova siringa BD® da 20 ml di acqua sterile. NON usare siringhe da 30 ml per questo test.
2. Rimuovere tutta l'aria dalla siringa.
3. Collegare un set Precision Flow Rate Tubing™ alla siringa.
4. Rimuovere tutta l'aria dal set di tubi.
5. Caricare la siringa nella pompa e chiudere completamente il coperchio.
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	Intervallo di test
F60 (60 ml/h)	72 ml/h	60-84 ml/h
F120 (120 ml/h)	134 ml/h	115-153 ml/h

7a. Portata ottenuta durante i test comparativi: La pompa di infusione a siringa FreedomEdge® 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 FreedomEdge® 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.

	Tubi F60 (60 ml/h)	Tubi F120 (120 ml/h)
Portata ottenuta durante i test comparativi	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

7b. Intervallo di test: Per ottenere risultati coerenti, posizionare la pompa e il set di tubi in orizzontale ad approssimativamente la stessa altezza e controllare il flusso fino a quando la siringa non si svuota (circa 9 minuti per F120 o 18 minuti per F60). Il sistema FreedomEdge® 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 FreedomEdge® sono stati effettuati in conformità alla normativa ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices del 24 agosto del 1992.

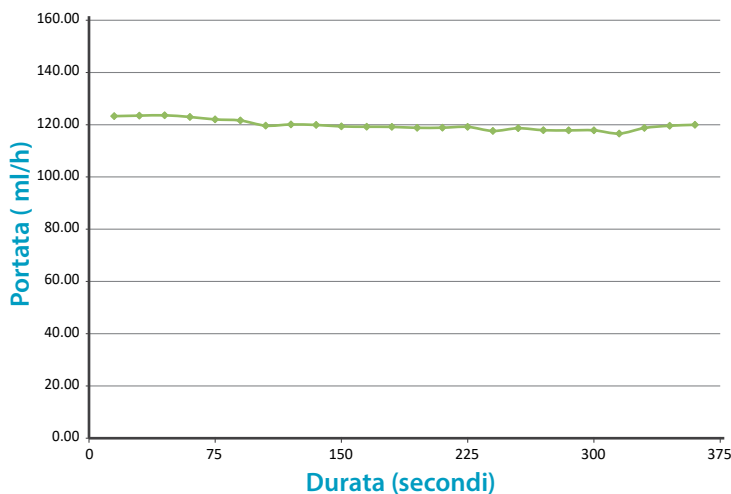
Se i risultati ottenuti durante i test non corrispondono approssimativamente all'intervallo dei test di confronto, è possibile rivolgersi al produttore KORU Medical Systems al numero **+1 845-469-2042**.

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 FreedomEdge®:

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



Confronto portata-durata del sistema

Liquido: H₂O · Volume del liquido: 20 ml · Tubo Misurata: F120, nominale 133,5 ml/h

Specifiche tecniche:

Sistema

Volume serbatoio:	20 ml/30 ml
Volume residuo:	<0,4 ml
Precisione della portata:	± 15%
Pressione di esercizio: (20 ml serbatoio)	15psi
Sensibilità all'altezza:	± 3% per 30 cm (12")

Pompa

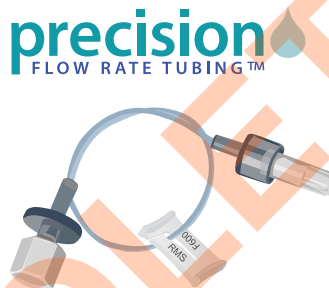
Peso	0,34 Kg (12oz)
Lunghezza:	Chiusa: 229 mm (9") Allungata: 299 mm (11,75")
Larghezza:	83 mm (3,25")
Altezza:	38 mm (1,5")

Tubi di flusso

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

Tubi di flusso/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		



Informazioni sulla garanzia:

Garanzia limitata:

KORU Medical Systems ("Produttore") garantisce che la pompa di infusione FreedomEdge® è priva di difetti di materiali e lavorazione, se usata in condizioni normali. La garanzia copre solo l'acquirente originale ed è valida per due anni a partire dalla data di acquisto. La presente garanzia non è valida per eventuali danni provocati dall'uso di prodotti non del marchio KORU. 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 due anni 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 di due anni ancora valida.

KORU collauda rigorosamente il sistema FreedomEdge® utilizzando accessori KORU per garantire il funzionamento del sistema FreedomEdge® secondo gli standard di specifiche pubblicati. Nel caso in cui venissero utilizzati accessori di terzi insieme al sistema FreedomEdge®, KORU non garantisce che il sistema FreedomEdge® funzionerà secondo gli standard di specifiche pubblicati. La garanzia FreedomEdge® non copre prodotti o accessori di terzi.






Le seguenti condizioni, procedure e limitazioni si applicano agli obblighi del Produttore ai sensi della presente garanzia:

- **Parti coperte dalla garanzia:** La presente garanzia copre solo l'acquirente originale della pompa di infusione. La presente garanzia non può essere trasferita ad altri successivi acquirenti.

- **Procedura per la richiesta di una riparazione in garanzia:** Inviare la comunicazione del guasto per iscritto al seguente indirizzo: Customer Support Department, KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. La comunicazione inviata a KORU Medical Systems 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.
- **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, COMPRESE, 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).

Definizione dei simboli:

	Attenzione		Codice del lotto		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante		Numero di serie
	Rappresentante per l'Unione Europea		Quantità		Sterilizzato mediante irradiazione
	Utilizzare entro la data di scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM		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

 2797