

Innledning:

Sprøyteinfusjonssystemet FreedomEdge® er letthåndterlig og brukervennlig, og krever verken batterier eller elektrisk tilkobling. Det begynner å virke når pumpen lukkes. Slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™ brukes til å regulere gjennomstrømnings-hastigheten..

FreedomEdge® betjenes med et konstant og trygt trykk med 20 ml og 30 ml sprøyter. Det konstante trykket i FreedomEdge®-systemet reduserer automatisk gjennomstrømningen hvis det oppstår økt motstand under leveringen. Systemet finner et balansepunkt mellom økt motstand og gjennomstrømningshastighet. Dette gir konstant gjennomstrømning, som bidrar til å forhindre koagulat-er og opprettholde fullt trykk etter at en infusjon er fullført, som er viktig for å forhindre tilbakestrømning av blod eller medika-menter. FreedomEdge® eliminerer også problemer med bolus, overløp, overdose eller infusjonsutslipp.

For SCIG er fordelene ved dynamisk ekvilibrium systemets evne til å redusere gjennomstrømningen ved eventuelle trykkøkninger som skyldes vevsmettethet eller feil nåleplassering (f.eks. over en muskel, i arvev, ikke dyp nok nål, nåler for nær hverandre.

FreedomEdge® tilbyr samme ytelse og teknologi som FREEDOM60®, beregnet på 20 ml- og 30 ml-sprøyter. FREEDOM60® er utformet for 60 ml-sprøyter med bare to knaster.

Indikasjoner for bruk:

FreedomEdge® sprøyteinfusjonssystem er beregnet for intravenøs, intraarteriell, enteral, subkutan og epidural infusjon av medikamenter eller væsker som krever kontinuerlig tilførsel av regulerte infusjonsmengder. FreedomEdge™ er også utformet for kontinuerlig infusjon av lokale anestesimidler direkte i det intraoperative området for postoperativ smertebehandling.

Kontraindikasjoner:

FreedomEdge® er ikke beregnet på levering av blod, kritisk* eller livsbevarende medikamenter eller infusjon av insulin.

*Kritisk kan defineres som medisiner med strengere krav til leveringspresisjon, for eksempel opiumholdige midler med beroligende effekt på sentralnervesystemet. I noen land, f.eks. Storbritannia, kan slik bruk være begrenset av lokalt lovgivning. KONTAKT LOKALE TILSYNSMYNDIGHETER.

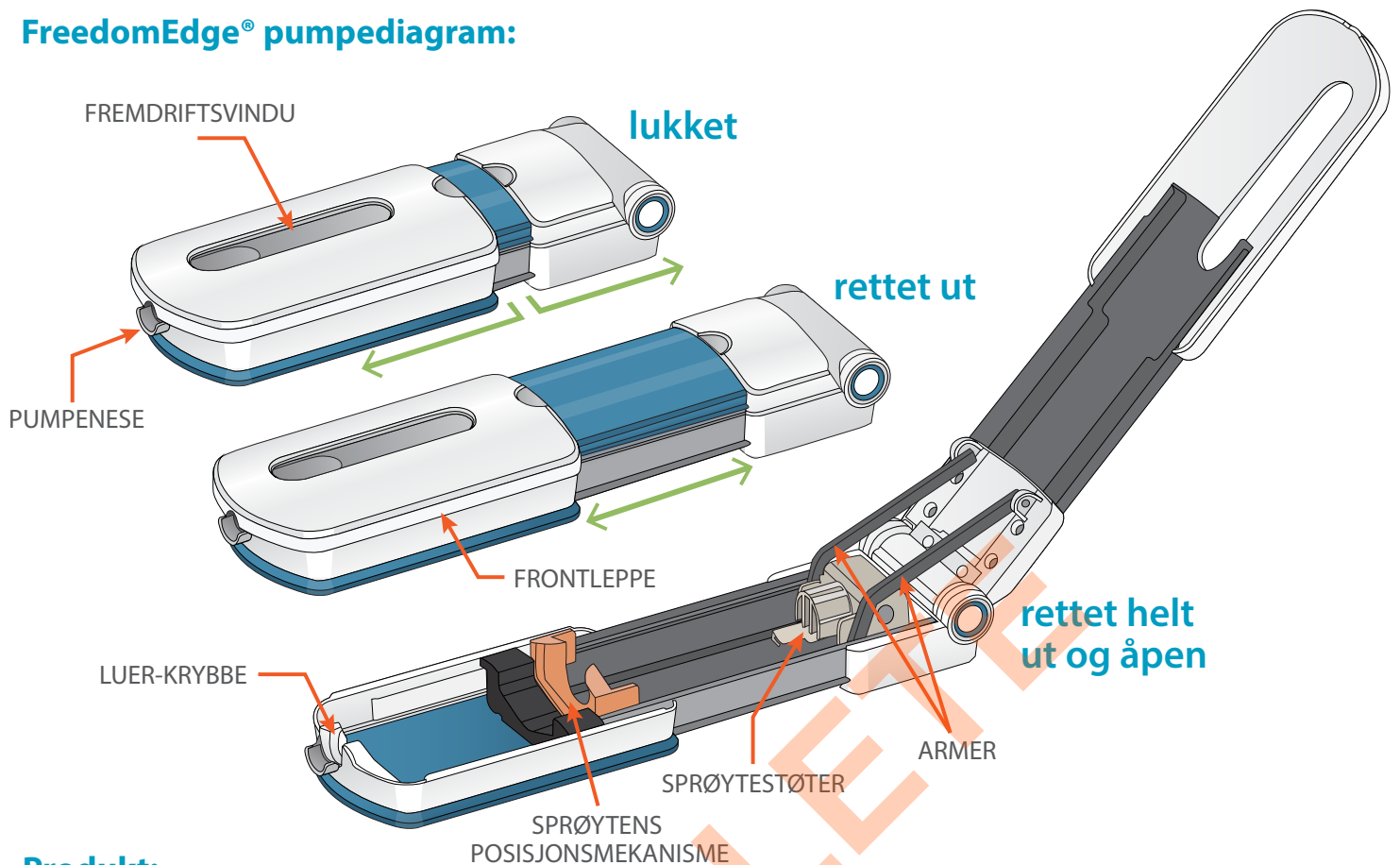


Forsiktig:

- Bare bruk sprøyteinfusjonssystemet FreedomEdge® på pasienter som enheten er forskrevet for, og bare til beregnet bruk.
- Bare bruk slangesett av typen Flow Rate Tubing Sets™, som er produsert av KORU Medical Systems. Hvis andre slangesett brukes, vil sprøyten støtes ut av pumpen med fare for intern skade på pumpen. Hvis andre slangesett brukes, kan det også forekomme overtilførsel av væsker eller medikamenter til pasienten.
- Bruk bare anbefalte sprøyter med FreedomEdge®.
- Ikke bruk sprøyter som er mindre enn 20 ml. Hvis en mindre sprøyte brukes, kan det oppstå forhøyet trykk som er utrygt for pasienten.
- Med samme slangesett vil 30 ml-sprøyter ha andre gjennomstrømningshastigheter og leveringstider sammenlignet med 20 ml-sprøyter.
- Kontroller slangesettpakningen nøye før bruk. Ikke bruk slangesettet hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke steriliser slangesett på nytt.
- Overbruk av skyveklemmen eller lagring av slangesett når skyveklemmen har vært aktivert i lengre tid** kan skade slangene og påvirke infusjonsmengden.
- Undersøk sprøyteinfusjonspumpen FreedomEdge® nøye før bruk. Bekreft og test tilstanden. Hvis det virker som pumpen ikke fungerer på riktig måte eller med riktig gjennomstrømning, må bruk av pumpen opphøre umiddelbart.
- Sprøyteinfusjonssystemet FreedomEdge® har ikke alarm, så du vil ikke bli varslet hvis det oppstår et avbrudd i strømmen. Det forekommer ingen visning av infusjonsstatus. Infusjonsstatus vises ikke. Pumpen egner seg ikke for bruk med medikamenter der forsinkelse eller for svak infusjon kan føre til alvorlig personskade.
- Ikke bruk en pumpe som er skadet, utsatt for kraftige støt eller som ikke består testing.
- Ikke bruk en pumpe som har vært nedsenket i væske. Hvis en annen væske enn fuktighet fra rengjøring eller rensing kommer inn i pumpen, må den straks skiftes ut.
- Ikke autoklaver FreedomEdge®. Det vil smelte platen og skade pumpen.
- Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg fra eller etter rekvisisjon fra en lege.
- Slinger som er forhåndsfylt og transporteres ved temperaturer under frysepunktet, kan være skadet.

*Generelt mer enn 2 timer.

FreedomEdge® pumpediagram:



Produkt:

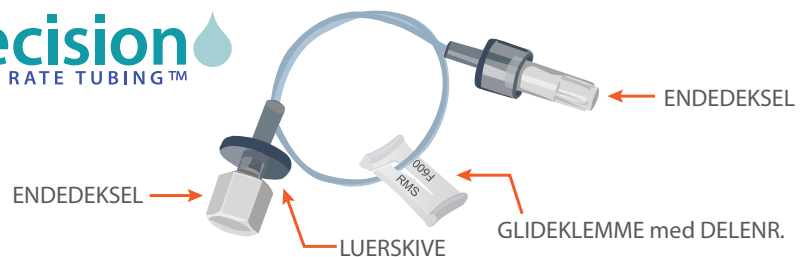
Hvert FreedomEdge®-sprøyteinfusjonssystem inkluderer en bæreveske og brukerhåndbok.

Produkt	Delennr.
FreedomEdge®-sprøyteinfusjonspumpe	F10020
FreedomEdge®-bæreveske	347400

Slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™ (eske med 50)

Delennr.	Gjennomstrømningshastighet*	Delennr.	Gjennomstrømningshastighet*
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™



* Gjennomstrømningshastighetene vil ligge rundt 73 % av denne tallverdien med en sprøyte på 30 ml.
¹ Sterilt vann for injeksjon (SWFI), direkte gjennomstrømningshastigheter for utvalgte 20 ml-sprøyter.
² Justert for bruk av antibiotika. For faktisk gjennomstrømningshastighet se eksempler på side 7.
³ SWFI-gjennomstrømningshastigheter vil reduseres fra angitte verdier. Brukes vanligvis til viskøse medikamenter.

Sprøyter for bruk sammen med FreedomEdge®:

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

Testing av sprøyteinfusjonspumpen FreedomEdge® før bruk:

1. Forsikre deg om at pumpen er fri for avfall og forurensninger på innsiden.
2. Kontroller at sprøytens posisjonsmekanisme beveger seg fritt ved å føre den opp og ned med fingeren.



Merk: Se side 7 om testing av gjennomstrømningsnøyaktighet. Merk at negatormekanismen i sprøyten er kalibrert for hele pumpens funksjonstid. Under produksjonene blir slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™ alltid målt og evaluert for gjennomstrømningspresisjon, og de vil levere korrekt gjennomstrømningshastighet under kontrollerte forhold..

Anvisninger for montering og fjerning av sprøyten:

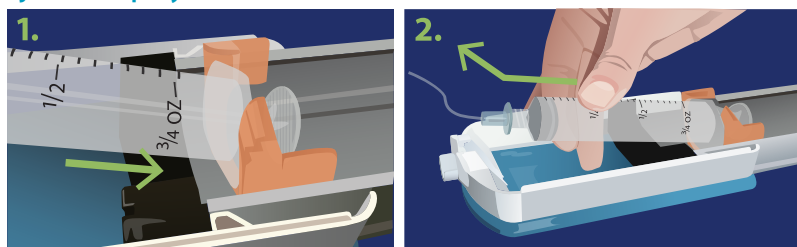
Sette på en sprøyte:



1. Skyv hardt for å rette pumpen helt ut.
2. Åpne pumpen helt ved å løfte toppdekslet.
3. Press sprøyten mot posisjonsmekanismen mens sprøytens trinndeling peker opp.
4. Sett sprøyteflensen inn i sprøytens posisjonsmekanisme.
5. Plasser luerskiven inne i sprøytens nese slik at sprøyten er godt festet inne i pumpen.

Merk: Du kan trekke lett i sprøyten for å teste at den sitter godt. Den vil holde seg på plass hvis den er godt festet.

Fjerne en sprøyte:



Åpne pumpen etter at infusjonen er fullført.

1. Fjern den tomme sprøyten ved å skyve den forsiktig tilbake for å ta av nesen.
2. Løft sprøyten forsiktig ut av pumpen.

Merk: Du må aldri bruke makt for å montere eller fjerne en sprøyte.

Valgte gjennomstrømningshastigheter kontra tid:

Merk: Medisinens viskositet vil i stor grad påvirke leveringstiden. Hvis du vil ha hjelp med å fastslå hvilke slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™ du skal bruke, kontakt KORU Medical Systems på +1 845-469-2042.

Diagram over gjennomstrømningshastighet kontra tid:

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

Merk: Slinger som er forhåndsfylt og transporteres ved temperaturer under frysepunktet, kan være skadet.

Starte infusjonen:

1. Bekreft at du har riktig gjennomstrømningsregulert slangesett.
2. Bruk steril teknikk og fjern det sterile dekselet fra luerskiveenden av slangesettet, og koble slangen til den forhåndsfylte sprøyten. *Kontroller at slangene er riktig fylt og at all luft er fjernet.*
3. Monter sprøyten. Følg instruksjonene for montering av sprøyten på **side 3**. Sørg for at luerskiven sitter godt fast i pumpens nese.

Merk: Du må aldri bruke makt for å montere eller fjerne en sprøyte.

4. Fjern dekselet fra den andre enden av slangen og koble slangen til pasientens innsatte sprøyte eller kateter.
5. Start infusjonen ved å lukke pumpedekselet. Infusjonen begynner umiddelbart. *Åpne pumpen helt for å stanse infusjonen på ethvert tidspunkt.*

Stanse infusjonen:

For å stanse gjennomstrømningen må du åpne lokket helt slik at trykket på sprøytestempelet lettes. Gjenoppta ved å lukke lokket helt igjen.

Kontrollere infusjonens framdrift:

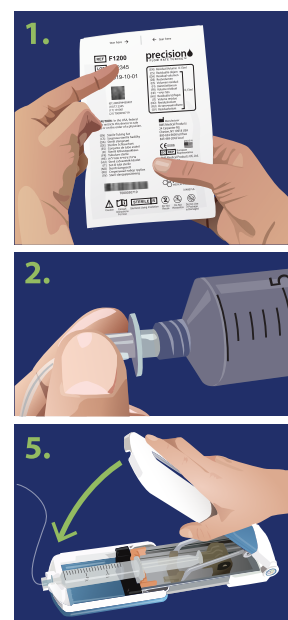
Kontroller infusjonens framdrift ved å notere tidspunktet da infusjonen begynte, og regelmessig kontrollere medgått tid i forhold til sprøytestempelets bevegelse, som vises gjennom prosessvinduet. Med 20 ml-sprøyter kan tilnærmet hastighet for antibiotika eller andre ikke-viskøse løsninger avleses på glideklemmen som er festet til rørene. (f.eks. vil F60 strømme ved 60 ml/t, F30 ved 30 ml/t osv.) 30 ml-sprøyter vil strømme ved 73 % av strømningshastigheten til 20 ml-sprøyter. For å korrigere for dette skal gjennomstrømningshastigheten for 20 ml multipliseres med 0,73 for 30 ml-sprøyter.

Eksempel: Med saltløsning vil F120-slangene strømme ved 120 ml/t med 20 ml-sprøyter. Etter multiplikasjonen er gjennomstrømningshastigheten 87,6 ml/t med en 30 ml-sprøyte.

Avslutning av infusjonen

1. Bekreft at sprøyten er tom.
2. Åpne pumpen ved å løfte av toppdekselet.
3. Hvis du ikke skal feste en annen sprøyte, fjernes slangen fra pasienten.
4. Ta sprøyten forsiktig av, som beskrevet på **side 3**.

Merk: Hvis dosen er større enn 20 ml / 30 ml og det er nødvendig med enda en sprøyte, monterer du den andre sprøyten ved å gjenta avsnittet "Starte infusjonen".



Administrere subkutant immunoglobulin (SCIg):

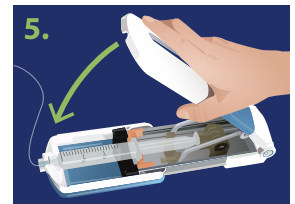
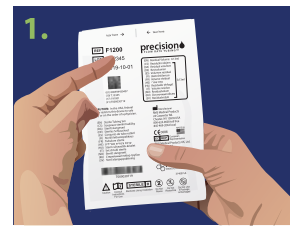
Merk: Du MÅ bruke KORU IgG-kalkulatoren for å velge det riktige settet av typen Precision Flow Rate Tubing™ som kreves for å gjennomføre infusjonen innenfor ønsket tidsramme for hver IgG-pasient. Hvis du ikke bruker kalkulatoren, blir infusjonstidene ekstremt lange. Den merkede gjennomstrømningshastigheten på hvert slangesett gjelder bare for antibiotika og løsninger med lav viskositet. Denne kalkulatoren kan bare lastes ned fra nettstedet vårt, korumedical.com, eller korucalculator.com.

Starte SCIg-infusjonen:

1. Bekreft at du har riktig gjennomstrømningsregulert slangesett.
2. Bruk steril teknikk, fjern den sterile hetten fra luerskiveenden av det gjennomstrømningsregulerte slangesettet, og koble slangen til den forhåndsfylte sprøyten. *Kontroller at slangene er riktig fylt og at all luft er fjernet.*
3. Fjern den sterile hetten fra enden på det subkutane nålsettet, og fest settet på den mannlige enden av det gjennomstrømningsregulerte slangesettet.
4. Monter sprøyten. Følg instruksjonene for montering av sprøyten på **side 3**. Sørg for at luerskiven sitter godt fast i pumpens nese

Merk: Du må aldri bruke makt for å montere eller fjerne en sprøyte.

5. Start infusjonen ved å lukke pumpedekselet. Infusjonen begynner umiddelbart. *Åpne pumpen helt for å stanse infusjonen på ethvert tidspunkt.*
6. Velg områdene og rengjør med alkohol. Når huden er tørr, klemmer du den og setter inn hver av nålene subkutant. Fest med klebende belegg.
7. Undersøk om det har oppstått tilbakestrømning av blod: Fjern sprøyten ved å åpne pumpen og skyve den tilbake mot posisjonsmekanismen og ut.
8. Når sprøyten er ute av pumpen, trekker du stempelet forsiktig bakover. Kontroller at det ikke finnes noe rødt eller rosa i slangene. Hvis det har oppstått tilbakestrømning av blod, stenger du gjennomstrømningen til det området med en klemme, og bruker IgG-kalkulatoren for å finne ut om dosen kan brukes på de gjenværende områdene. Hvis den kan det, fortsetter du. Hvis ikke, må du ta ut alle nålene, feste et nytt nålsett og starte på nytt fra trinn 2.
9. Sett sprøyten tilbake i pumpen og lukk den for å begynne infusjonen.



Avslutning av infusjonen:

1. Bekreft at sprøyten er tom.
2. Åpne pumpen ved å løfte av toppdekslet.
3. Koble slangene fra pasienten.
4. Ta sprøyten forsiktig av, som beskrevet på **side 3**.

Merk: Hvis dosen er større enn 20 ml / 30 ml og det er nødvendig med enda en sprøyte, monterer du den andre sprøyten ved å gjenta avsnittet "Starte infusjonen".

Feilsøking:

Hvis forslagene i dette avsnittet ikke løser problemet ditt, eller hvis problemet vedvarer, må du avslutte bruken og ta kontakt med KORU Medical og/eller din lokale leverandør.

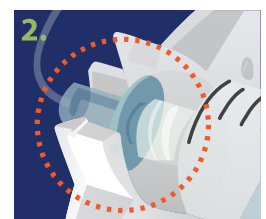
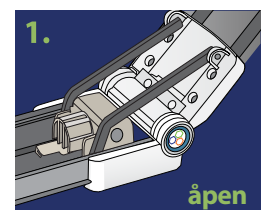
Sprøyten kan ikke lastes eller fjernes fra pumpen

Merk: Du må aldri bruke makt for å montere eller fjerne en sprøyte.

1. Sørg for at pumpen er helt åpen og at ingenting blokkerer sprøytens posisjonsmekanisme.
2. Bekreft at du ikke fyller sprøyten med mer enn 30 ml eller bruker en sprøyte som er større enn 30 ml.
3. Hvis du fortsatt har problemer, bruker du én hånd til å føre sprøytens posisjonsmekanisme helt tilbake før du setter på sprøyten igjen.

Sprøyten holder seg ikke på plass inne i pumpen

1. Forsikre deg om at du bruker KORU gjennomstrømningsregulerte slangesett (Precision Flow Rate Tubing™) med luerskiven og KORU-merke.
2. Kontroller at luerskiveenden av slangesettet er koblet til en godkjent sprøyte og at den sitter ordentlig i pumpespissen.



Sprøyten holder seg ikke på plass i pumpen (fortsett)

3. Kontroller at sprøytenes flensform er riktig plassert i formen på sprøytenes posisjonsmekanisme.

Ingen gjennomstrømning

- Åpne og lukk dekselet for å sikre at sprøyten skyver gliderne fritt og at ingenting setter seg fast.
- Forsikre deg om at glideklemmen er åpen og at den ikke har blitt brukt på en god stund. Hvis glideklemmen er overbrukt, kan den skade slangene.
- Test slangene: Bruk sterile prosedyrer for å koble fra punktet der det innsatte kateteret (IV) eller sprøytesettet (subkutant) er koblet til det hastighetsregulerte slangesettet. Undersøk om medikamentet drypper. Hvis medikamentet ikke drypper, må slangene skiftes ut fordi de kan være blokkert eller skadet. Hvis medikamentet ikke drypper fra slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™, skyldes det sannsynligvis et problem med den innsatte nålen, kateteret eller en del av væsketilføringsutstyret, for eksempel klavkobling eller nålfri adapter.



Treg gjennomstrømning

- Bekreft at du bruker riktige slanger.
- Bekreft at du bruker riktig sprøyte. 30 ml-sprøyter vil strømme med omkring 73 % av gjennomstrømningen til en 20 ml-sprøyte (f.eks. vil en slange på 120 ml/t strømme i 87,6 ml/t).
- Hvis en glideklemme brukes i lengre tid, kan den skade slangene og påvirke gjennomstrømningen. Prøv å bruke et annet slangesett og mål gjennomstrømningen. Med slanger for 60 ml/t bør sprøytestempelet flytte 10 ml på 10 minutter (1 ml per minutt). Med slanger for 120 ml/t bør stempelet levere 10 ml på 5 minutter (2 ml per minutt).
- **Subkutant:** Administrasjonen kan være treg, avhengig av hvor godt pasientens vev absorberer medikamentet. Hvis dette er pasientens første SCIG-behandling, kan prosessen ta lengre tid enn forventet fordi kroppen må opprette plass i de subkutane lagene for å kunne absorbere innenfor ønsket tidsperiode. Hvis du mener gjennomstrømningen er for treg, må du kontrollere nåleområdene. Det er best å unngå områder med arrvev, eller over muskler. Det er også mulig at du trenger flere områder, lengre nåler eller et slangesett med raskere gjennomstrømning.

Stanse gjennomstrømningen raskt

- Pumpen er utformet for å opprettholde trykket under og etter infusjonen for å hindre tilbakestrømning av blod/medikament.
- For å stanse gjennomstrømningen må du åpne lokket helt slik at trykket på sprøytestempelet lettes.
- Du kan også bruke glideklemmen. Bruk kun glideklemmen i nødsfall eller når det er nødvendig for å stanse gjennomstrømningen raskt.

Subkutan hevelse, smerte eller rødhet i området

- Prøv å sette inn subkutane nåler i tørr tilstand. IgG irriterer ofte huden.
- Forsikre deg om at nålene er lange nok til å nå de subkutane lagene.
- Forsikre deg om at nålene ikke er for lange, for da kan de sitte i muskelvev.
- Prøv å bruke et slangesett for tregere gjennomstrømning, ellers kan gjennomstrømningen bli for høy.
- Tenk på områdeplasseringen. Hvis du har rottert områder og funnet steder som ikke gir smerte, kan det være best å gå tilbake til områdene som fungerer best.

Stell og vedlikehold:

Slangesettet av typen FreedomEdge® med Precision Flow Rate Tubing™ krever ikke noe preventivt vedlikehold. FreedomEdge® fungerer som et helhetlig system. Det betyr at det er slangene som bestemmer gjennomstrømningen, ikke pumpen. Derfor trenger ikke pumpen kalibrering. Det å sikre korrekt rørsett for bruksområde sikrer at riktig gjennomstrømningshastighet nås. Under produksjonen blir slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing™ grundig kvalitetstestet til høye standarder for å garantere at gjennomstrømningshastigheten er nøyaktig og leveres under kontrollerte forhold.

Rengjøring

Bare rengjør de utvendig eksponerte flatene. Ikke prøv å rengjøre noen del av pumpen som ikke er lett tilgjengelig.

Tørk av overflaten med varmt såpevann eller bruk et infeksjonsmiddel som er kompatibelt med acetyl-butyl-styren- (ABS) plast, for eksempel hydrogenperoksid. Ikke bruk alkohol eller alkoholholdige sammensetninger, da disse kan gjøre ABS-plasten skjøre. Tørk av igjen med rent vann for å skylle.

Du kan om nødvendig rengjøre innsiden av pumpen med en fuktig klut og et rengjøringsmiddel som er kompatibelt med ABS-plast.

Oppbevaring:

Det anbefales at pumpen FreedomEdge® oppbevares tørt og kjølig. Emballerte slangesett skal lagres ved romtemperatur (ca. 16–30°C).

Kontroll av gjennomstrømningsnøyaktighet (hvis dette kreves av lokale protokoller):

1. Fyll en ny BD® 20 ml-sprøyte med sterilt vann. IKKE bruk en 30 ml-sprøyte til denne testen.
2. Fjern all luft fra sprøyten.
3. Koble et Precision Flow Rate Tubing™-sett til sprøyten.
4. Fjern all luft fra slangesettet.
5. Last inn sprøyten i pumpen og lukk dekselet helt.
6. Følg med på sprøyteavlesningene og medgått tid for å avlede en omtrentlig gjennomstrømning.
7. Sammenlign testresultatene med testene som står oppført i tabellen nedenfor:

Merket gjennomstrømning	Teoretisk gjennomstrømning	Testområde
F60 (60 ml/t)	72 ml/t	60-84 ml/t
F120 (120 ml/t)	134 ml/t	115-153 ml/t

7a. Teoretisk gjennomstrømning: Konstruksjonen av FreedomEdge®-infusjonspumpen svarer for effekten av standard kliniske forhold på gjennomstrømningsytelsen. Ved laborietestforhold er et slangesett merket for 60 ml/t utformet for å generere en nominell infusjonsstrøm på 72 ml per time. Et slangesett merket for 120 ml/t vil generere en nominell laborieteststrøm på 134 milliliter per time. FreedomEdge® genererer nominelle laborieteststrømmer som er høyere enn den merkede gjennomstrømningen. Dette skyldes de følgende standardiserte brukskriteriene, som påvirker faktiske tilførselsmengder under normale kliniske forhold.

	F60 (60 ml/t)-slangesett	F120 (120 ml/t)-slangesett
Teoretisk testgjennomstrømning	72 ml/t	134 ml/t
Færre kliniske effekter		
Kateterstørrelse (20 G PICC)	-7 ml/t	-8 ml/t
Væskeviskositet	-2 ml/t	-3 ml/t
Venetrykk	-3 ml/t	-3 ml/t
Merket gjennomstrømning	60 ml/t	120 ml/t

7b. Testområde: Konsekvente testresultater sikres ved å holde pumpen og slangene i samme omtrentlige horisontale plan og overvåke gjennomstrømningen til sprøyten er tom (omkring 9 minutter for F120 eller 18 minutter for F60). FreedomEdge®-systemet er fabrikkjustert til å levere infusjoner under strenge testforhold med et stort antall pumper som er testet innenfor 7 % av nominell verdi med 95 % statistisk konfidensintervall. Under varierende forhold for laborietest og væske kan dette området forventes å avvike ca. 15 % fra nominell verdi. Hvis du vil ha mer nøyaktig overvåking, kan du bruke stoppeklokke og nøyaktig gradert byrette. Testingen av FreedomEdge®-pumpen er basert på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, 24. august 1992.

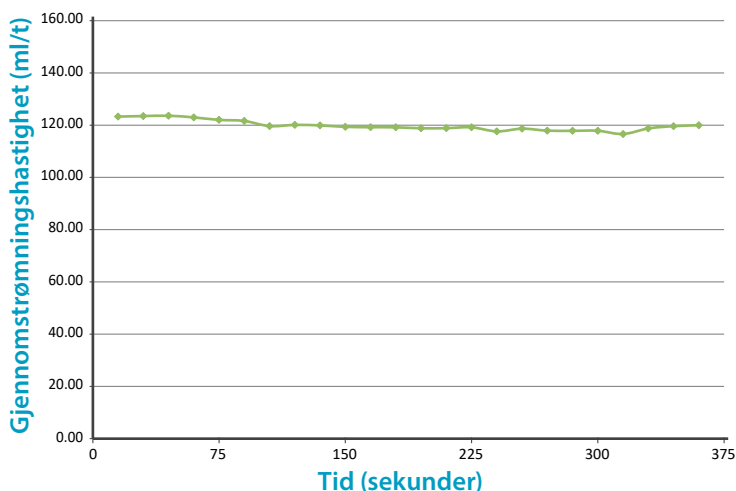
Hvis man ikke finner omtrentlige testresultater i det angitte området under laborietesting, kontakt KORU Medical Systems på +1 845-469-2042.

Referanser:

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Behov for en trykkgrense. 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, 24. august 1992.

Gjennomstrømningsprofil for FreedomEdge®:

Gjennomstrømningsprofilen for FreedomEdge® viser at gjennomstrømningen er konsekvent gjennom hele medisineringsen.



Gjennomstrømning kontra tid for FreedomEdge®

Væske: H₂O · Væskevolum: 20 ml-slanger
Målt: F120, nominelt 133,55 ml/t

Tekniske spesifikasjoner:

System

Tankvolum:	20 ml / 30 ml
Restvolum:	<0,4 ml
Gjennomstrømningshastighetens nøyaktighet:	±15 %
Driftstrykk: (20 ml tank)	15 psi
Høydefølsomhet:	+/- 3 % per 30 cm (12")

Pumpe

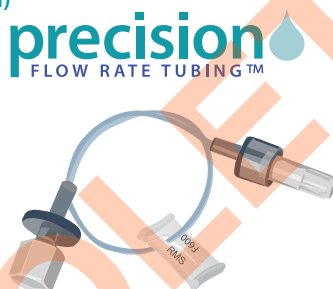
Vekt:	0,34 kg (12 oz.)
Lengde:	Lukket: 229 mm (9 tommer) Forlenget: 299 mm (11,75 tommer)
Bredde:	83 mm (3,25 tommer)
Høyde:	38mm (1,5 tommer)

Slangenes gjennomstrømningshastighet:

Lengde:	152 mm til 1829 mm (6 til 72 tommer)
---------	--------------------------------------

Slangenes gjennomstrømningshastighet/restvolum (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		



Garantiinformasjon:

Begrenset garanti:

KORU Medical Systems ("Produsenten") garanterer at FreedomEdge®-infusjonspumpen er fri for defekter i materiale og utførelse ved normal bruk. Garantien er begrenset til originalkjøperen og dekker FreedomEdge® i en periode på to år fra kjøpsdato. Garantien gjelder ikke skader som skyldes bruk av produkter som ikke stammer fra KORU. Den "opprinnelige kjøperen" er personen som kjøper infusjonspumpen fra produsenten eller produsentens representant. Garantien strekker seg ikke til etterfølgende kjøpere. Underlagt forholdene og ved etterfølgelse av prosedyrene som er beskrevet i denne begrensede garantien, så vil produsenten reparere eller skifte ut, etter eget valg, enhver infusjonspumpe, eller deler av den, som faktisk er mottatt av produsenten eller produsentens representant innenfor den to år lange garantiperioden, og som ved undersøkelser viser, til produsentens tilfredsstillende, at produktet er defekt. Erstatningsprodukter og deler garanteres bare for den gjenværende delen av den opprinnelige to år lange garantiperioden.

KORU tester FreedomEdge® grundig med KORU-utstyr for å sikre at FreedomEdge® drives i henhold til offentliggjorte spesifikasjonsstandarder. Hvis det brukes utstyr fra andre leverandører enn KORU sammen med FreedomEdge®, garanterer ikke KORU at FreedomEdge® vil fungere i henhold til offentliggjorte spesifikasjonsstandarder. FreedomEdge®-garantien gjelder ikke produkter fra tredjeparter eller tilbehør.












Følgende betingelser, prosedyrer og begrensninger gjelder produsentens forpliktelser iht. garantien.

- **Parter som dekkes av denne garantien:** Denne garantien gjelder bare den opprinnelige kjøperen av infusjonspumpen. Denne garantien strekker seg ikke til etterfølgende kjøpere.

- **Utføring av garantiprosedyren:** Det må sendes skriftlig melding om defekten til kundestøtteavdelingen. KORU Medical Systems, 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Varselet til KORU Medical Systems må inkludere modell og serienummer, kjøpsdato og en tilstrekkelig detaljert beskrivelse av mangelen/ defekten til at reparasjon kan utføres. Den opprinnelige kjøperen må motta autorisasjon fra produsenten eller produsentens representant før produktet kan returneres til produsenten. Den defekte pumpen må pakkes forsvarlig og returneres til produsenten med forhåndsbetalte fraktutgifter. Eventuelt tap eller skade under forsendelsen er den opprinnelige kjøperens risiko.
- **Garantiforhold:** Garantien gjelder ikke produkter, eller deler av dem, som har blitt reparert eller endret utenfor produsentens anlegg på en slik måte at, etter produsentens vurdering, stabiliteten og påliteligheten er redusert, eller som har blitt utsatt for misbruk, forsømmelighet eller uhell.
- **Begrensninger og unntak:** Reparasjon eller utskifting av en infusjonspumpe eller komponentdel er produsentens EKSKLUSIVE botemiddel. Følgende unntak og begrensninger skal gjelde: Følgende unntak og begrensninger gjelder:
 - Ingen agent, representant eller ansatt hos produsenten har autoritet til å binde produsenten til noen representasjon eller garanti, verken uttrykt eller underforstått, eller til å endre denne begrensede garantien på noen som helst måte.
 - DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN TRER I KRAFT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. DET GIS INGEN GARANTIER SOM STREKKER SEG UTOVER DENNE BESKRIVELSEN.
 - Produsentens ansvar under denne begrensede garantien vil ikke omfatte spesielle eller indirekte skader eller følgeskader.
 - Infusjonspumpen kan bare brukes under overoppsyn av medisinsk personell, som har evner og bedømmelsesevne til å avgjøre infusjonspumpens egnethet for en bestemt medisinsk behandling.
 - Alle anbefalinger, all informasjon og beskrivende litteratur som leveres av produsenten eller dennes agenter, antas å være nøyaktige og pålitelige, men utgjør ingen garantier.

Denne garantien med rettighetene og pliktene som følger av den, fortolkes av og er underlagt lovene i delstaten New York i USA.

Symbolforklaringer:

	Forsiktig		Partikode		Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen		Produsent		Serienummer
	Autorisert representant i EU		Antall		Sterilisert ved stråling
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-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

347210_Norwegian(NO)_IFU_RevE