

## Innledning:

FREEDOM60<sup>®</sup> sprøyteinfusjonssystem er flyttbart og lettanvendelig, og krever verken batterier eller elektrisk tilkobling. Det er bare to betjeningsknapper, og spesielle presisjonslangesett brukes til å regulere gjennomstrømningen.

FREEDOM60<sup>®</sup> opererer med et konstant trygt trykk på 13,5 psi (93079.125 Pa). Det konstante trykket som utvikles i FREEDOM60, reduserer automatisk gjennomstrømningen hvis det forekommer økning i motstanden under behandlingen. Systemet finner ekvilibriet mellom økt motstand og gjennomstrømning. Den gir konstant gjennomstrømning, som hindrer koagulater og holder fullt trykk etter at en infusjon er fullført, for å forhindre tilbakestrømning av blod eller medikamenter. FREEDOM60<sup>®</sup> eliminerer også problemer med bolus, overløp, overdose eller infusjonsutslipp

For SCIG er fordelene ved dynamisk ekvilibrium systemets evne til å redusere gjennomstrømningen for alle trykkøkninger som er forårsaket av vevsmetthet eller feil nåleplassering (f.eks. over en muskel, i arrvev, nålen er ikke dypt nok, nålene sitter for nære) etc.

## Indikasjoner for bruk:

FREEDOM60<sup>®</sup> sprøyteinfusjonssystem er beregnet for intravenøs, intraarteriell, enteral, subkutan og epidural infusjon av medikamenter eller væsker som krever kontinuerlig tilførsel med kontrollerte infusjonsmengder. FREEDOM60<sup>®</sup> er også beregnet for å gi kontinuerlig infusjon av lokalt anestesimiddel direkte i det intraoperative området for postoperativ smertebehandling.

## Kontraindikasjoner:

FREEDOM60<sup>®</sup> er ikke beregnet for tilførsel av helblod, kritiske\* eller livsbevarende medikamenter eller for infusjon av insulin.

\* Kritisk kan være definert som et medikament som krever større nøyaktighet ved tilførsel, for eksempel opiathemmere for sentralnervesystemet. I Storbritannia og visse andre land kan dette være begrenset av lokale forskrifter. KONTAKT LOKALE TILSYNSMYNDIGHETER.

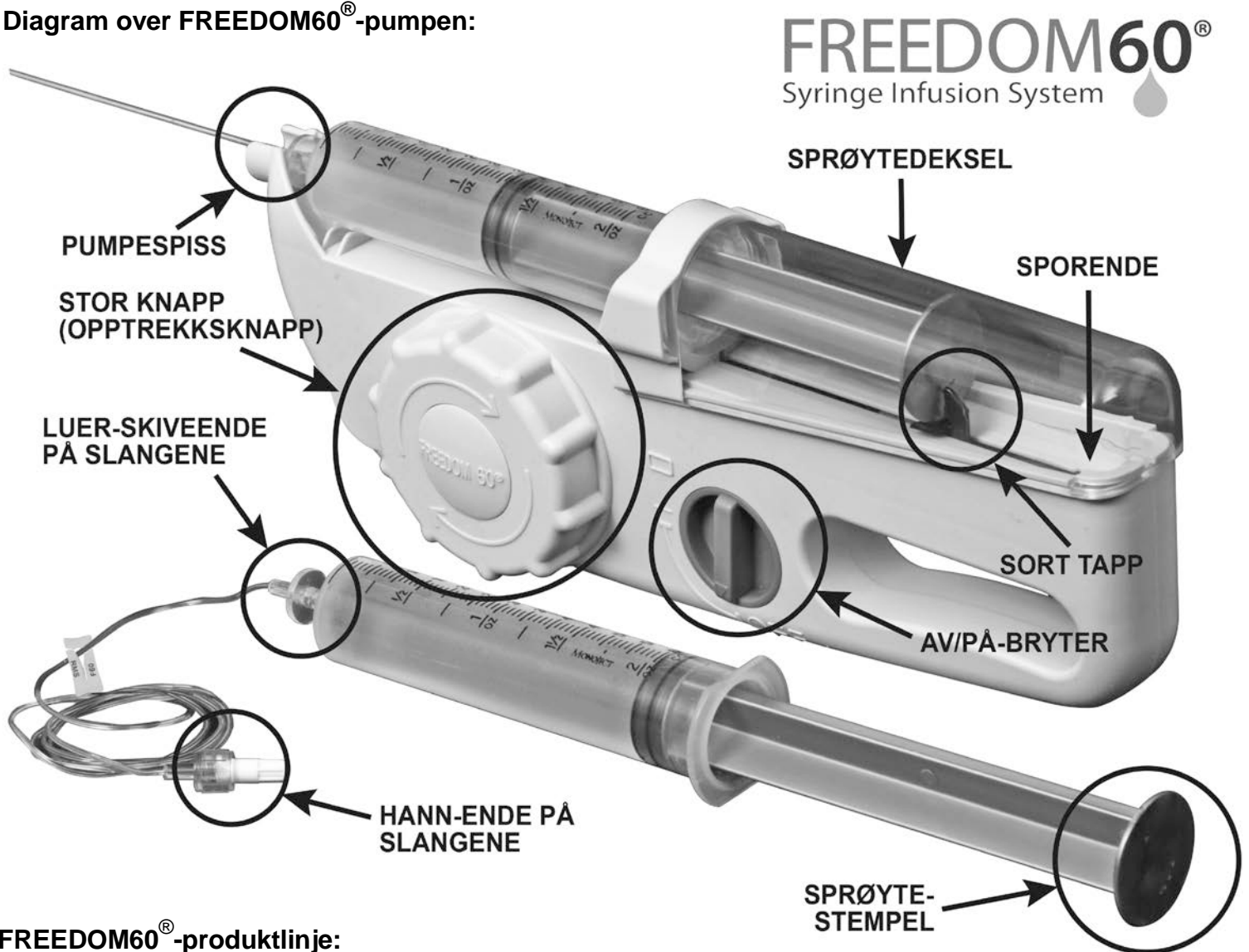


## Forsiktig:

- Bare bruk FREEDOM60<sup>®</sup> sprøyteinfusjonssystem for pasienten enheten er foreskrevet for og bare til beregnet bruk.
- Bare bruk slangesett av typen Precision Flow Rate Tubing Sets™, som er produsert av RMS Medical Products. Hvis andre slangesett brukes, vil sprøyten frigjøres fra pumpen og forårsake intern skade på pumpen. Hvis andre slangesett brukes, kan det også forekomme overtilførsel av væsker eller medikamenter til pasienten.
- Bruk bare anbefalte 60 ml sprøyter med FREEDOM60<sup>®</sup>. Ikke bruk Terumo<sup>®</sup>-sprøyter.
- Ikke bruk sprøyter som er mindre enn 60 ml. Hvis en mindre sprøyte brukes, kan det forekomme høye trykk som er utrygge for pasienten.
- 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 slangesettene der skyveklemmen har vært aktivert i lengre tid\*\* kan skade slangene og påvirke infusjonsmengden.
- Den sorte tappen som presser på sprøytstempelet er under høyt trykk. Ikke sett fingrene på den sorte tappen eller innenfor sprøytedekelet på noe som helst tidspunkt. Ikke prøv å forstyrre bevegelsen av den sorte tappen på noe som helst tidspunkt.
- Undersøk FREEDOM60<sup>®</sup> sprøyteinfusjonspumpe nøye før bruk. Bekreft tilstanden og test. Hvis gjentatt testing indikerer at pumpen ikke fungerer på riktig måte eller med riktig gjennomstrømning, må bruken av den avsluttes umiddelbart.
- Ikke prøv å åpne pumpehuset eller ta av sprøytedekelet. Må ikke brukes hvis sprøytedekelet er fjernet.
- Ikke prøv å ta av sprøyten eller koble fra slangene uten først å slå AV pumpen og vri den store knappen hele veien medurs til den sorte tappen har nådd enden av sporet.
- FREEDOM60<sup>®</sup> sprøyteinfusjonssystem har ikke alarm, så du vil ikke bli varslet hvis det oppstår et avbrudd i strømmen. Det forekommer ingen visning av infusjonsstatus. Pumpen egner seg ikke for bruk med medikamenter der forsinkelse eller for svak infusjon kan føre til alvorlig personskade.
- Avslutt bruken av en pumpe som har blitt skadet, utsatt for kraftig støt eller som ikke er funnet riktig ved testing.
- Avslutt bruken av en pumpe som har blitt dypet i væske. Hvis det kommer væske inn i pumpen, må den skiftes ut umiddelbart.
- Ikke autoklaver FREEDOM60<sup>®</sup>. Det vil smelte ABS-plasten og skade pumpen.
- Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg fra eller etter rekvisisjon fra en lege.
- Klargjøring og levering av slangesett, pakket ved temperaturer under frysepunktet, er ikke anbefalt. Dette kan skade slangeopplegget.

\*\* For eksempel vanligvis mer enn rundt 2 time

## Diagram over FREEDOM60®-pumpen:



**FREEDOM60®**  
Syringe Infusion System

## FREEDOM60®-produktlinje:

Hvert FREEDOM60® sprøyteinfusjonssystem inkluderer en bærevæske og brukerhåndbok.

Produkt	Delenr.
FREEDOM60® sprøyteinfusjonspumpe	F10050
Bærevæske	F10090

## Gjennomstrømningsregulerte slanger (eske med 50)

Delenr.	Hastigh	Delenr.	Hastighe
F1	0,5 ml/t <sup>1</sup>	F60	60 ml/t <sup>2</sup>
F2	1 ml/t <sup>1</sup>	F120	120 ml/t <sup>3</sup>
F3	2 ml/t <sup>1</sup>	F180	180 ml/t <sup>3</sup>
F3,8	3 ml/t <sup>1</sup>	F275	275 ml/t <sup>3</sup>
F5	3,8 ml/t <sup>1</sup>	F420	420 ml/t <sup>3</sup>
F8	5 ml/t <sup>1</sup>	F500	500 ml/t <sup>3</sup>
F10	8 ml/t <sup>1</sup>	F600	600 ml/t <sup>3</sup>
F15	10 ml/t <sup>1</sup>	F900	900 ml/t <sup>3</sup>
F30	20 ml/t <sup>1</sup>	F1200	1200 ml/t <sup>3</sup>
F45	45 ml/t <sup>2</sup>		



**precision**  
FLOW RATE TUBING™

- 1 Sterilt vann for innsprøyting (SWFI) direkte gjennomstrømningshastigheter.
- 2 Justert for bruk av antibiotika, for faktisk gjennomstrømningshastighet se eksempler på side 6.
- 3 SWFI-gjennomstrømningshastigheter vil reduseres fra angitte verdier. Brukes vanligvis til medikamenter med høy viskositet.

## Sprøyter til bruk med FREEDOM60®:

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 ml (USA-referanse nr. 309653; EU-referanse nr. 300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 ml (referanse nr. 8881-560125)

## Teste FREEDOM60<sup>®</sup>-sprøyteinfusjonspumpen før bruk:

1. Undersøk innsiden av sprøytedekselet og forsikre deg om at det er fritt for avfall eller kontaminasjon.
2. Kontroller at pumpens på/av-bryter er i AV-posisjonen og at den sorte tappen innenfor sprøytedekselet er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen hele veien medurs.
3. Slå pumpen PÅ (-) og se at tappen beveger seg jevnt hele veien langs sporet; lytt etter følgende lyder:
  - et klikk når pumpen slås PÅ (-),
  - en surrelyd når den sorte tappen beveger seg forover,
  - et klikk når tappen når enden av bevegelsen.
4. Kontroller at strammetappen på sprøyten (den tomme-lange tappen ved inngangen til sprøytedekselet) beveger seg fritt ved å justere den opp og ned med fingeren.

## Anvisninger for å laste inn og fjerne sprøyten:

### Å laste inn en sprøyte:



Kontroller at pumpens på/av-bryter er i AV-posisjonen og at den sorte tappen innenfor sprøytedekselet er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen medurs.



Last inn den forhåndsfylte sprøyten, med slangene tilkoblet, graderingene vendt opp, stempelet først inn i sprøytedekselet. Kontroller at luer-skiven på slangene sitter helt inn i pumpespissen.

### Å fjerne en sprøyte:



Når infusjonen er fullført, slår du pumpen AV og dreier den store knappen medurs til den sorte tappen er i enden av sporet. Fjern den tomme sprøyten ved å dytte den forsiktig bakover for å løsne spissen, løft den opp og ut av pumpen.

**Merk:** Du vil aldri måtte bruke makt for å laste inn eller fjerne en sprøyte. Hvis du har problemer med å laste inn eller fjerne den, må du stoppe og forsikre deg om at den sorte tappen er i enden av sporet.

## Valgte gjennomstrømningshastigheter kontra tid:

**Merk:** Medikamenters viskositet vil påvirke tilførselstider betydelig tregere og kan kompenseres for ved å bruke et slangesett med raskere gjennomstrømning. For å få hjelp med å finne ut hvilket slangesett som skal brukes, kontakt din lokale representant eller RMS Medical Products på +1 845-469-2042 eller via e-post på [info@rmsmedicalproducts.com](mailto:info@rmsmedicalproducts.com).

## Gjennomstrømningshastigheter 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.
35	35 t	17 t 30 min.	70 min.	46 min. 42 sek.	35 min.	17 min. 30 sek.
40	40 t	20 t	80 min.	53 min. 18 sek.	40 min.	20 min.
45	45 t	22 t 30 min.	90 min.	60 min.	45 min.	22 min. 30 sek.
50	50 t	25 t	100 min.	66 min. 42 sek.	50 min.	25 min.
55	55 t	27 t 30 min.	110 min.	73 min. 18 sek.	55 min.	27 min. 30 sek.
60	60 t	30 t	120 min.	80 min.	60 min.	30 min.

## Starte infusjonen

Før du laster inn sprøyten, må du bekrefte følgende:

- Kontroller at pumpens på/av-bryter er i AV-posisjonen.
- Forsikre deg om at den sorte tappen innenfor sprøytedekselet er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen medurs.
- Bekreft at du har riktig gjennomstrømningsregulert slangesett.

1. Bruk steril teknikk og fjern den sterile hetten fra luer-skiveenden på det gjennomstrømningsregulerte slangesettet og koble slangen til den forhåndsfylte sprøyten.
2. Sett sprøyten inn med sprøytegraderingene vendt oppover og stempelet først inn i sprøytedekselet. Pass på at luer-skiven sitter helt inne i pumpespissen.

**Merk:** Du vil aldri måtte bruke makt for å laste inn eller fjerne en sprøyte. Hvis du har problemer med å laste inn / fjerne sprøyten, må du kontrollere at pumpen er i AV-posisjonen og at den sorte tappen er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen hele veien medurs.

3. Bruk steril teknikk og fyll på slangene med pumpen ved å løsne hetten på hann-enden og skru pumpen PÅ (-). Du vil umiddelbart høre en surrelyd når den sorte tappen søker etter sprøytestempelet. Når tappen finner stempelet, vil den "klikke", som indikerer at tappen nå presser på stempelet. Medikasjonen pumpes nå gjennom slangesettet. Når all luften og luftboblene er borte og medikasjonen begynner å dryppe, må du trekke til hetten.

**MERK:** Slangeopplegg som er klargjort for bruk av antibiotika og sendt ved temperaturer under frysepunktet, kan bli skadet.

4. Ta av hetten fra hann-enden på slangene og koble slangene til pasientens intravenøse kateter.
5. Slå på pumpen for å begynne infusjonen.

**Merk:** Når den sorte tappen finner sprøytestempelet og du hører klikkelyden, vil pumpen deretter være helt stille under hele infusjonen.

## Kontrollere fremgangen i infusjonen

Kontroller jevnlig infusjonsfremdriften ved å ta notis av tidspunktet infusjonen startet og kontrollere bevegelsen på sprøytestempelet. Den omtrentlige gjennomstrømningen for antibiotika eller andre ikke-viskøse oppløsninger kan du finne på den vannsikre etiketten som er festet på slangene (dvs. F60 vil strømme med 60 ml/t; F30 vil strømme med 30 ml/t etc.).

## Avslutning av infusjonen

1. Bekreft at sprøyten er tom.
2. Slå pumpen AV og dreie den store knappen medurs til den sorte tappen er i enden av sporet.
3. Koble slangene fra pasientens intravenøse kateter.
4. Løft sprøyten forsiktig bak og opp ut av pumpen.

**Merk:** Hvis dosen er større enn 60 ml og det er nødvendig med enda en sprøyte, laster du inn den andre sprøyten ved å gjenta avsnittet "Starte infusjonen".

## Administrere subkutan immunoglobulin (SCIg):

**Merk:** Du MÅ bruke FREEDOM60® IgG-kalkulatoren for å velge det riktige gjennomstrømningsregulerte slangesettet som kreves for å utføre infusjonen innenfor ønsket tid for hver IgG-pasient. Hvis du ikke bruker kalkulatoren, vil infusjonstidene bli ekstremt lange. Gjennomstrømningen som står merket på hvert slangesett, gjelder bare for antibiotika og oppløsninger med lav viskositet. Du kan laste ned denne kalkulatoren fra webområdet vårt på [www.rmsmedicalproducts.com](http://www.rmsmedicalproducts.com) eller [www.freedom60calculator.com](http://www.freedom60calculator.com).

## Starte infusjonen

Før du laster inn sprøyten, må du bekrefte følgende:

- Kontroller at pumpens på/av-bryter er i AV-posisjonen.
- Forsikre deg om at den sorte tappen innenfor sprøytedekselet er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen medurs.
- Bekreft at du bruker riktig gjennomstrømningsregulert slangesett som er beregnet av FREEDOM60® IgG-kalkulatoren.

1. Bruk steril teknikk og fjern den sterile hetten fra luer-skiveenden på det gjennomstrømningsregulerte slangesettet og koble til den forhåndsfylte sprøyten.
2. Fjern den sterile hetten fra enden på sub-q-nålsettet og fest den på hann-enden på det gjennomstrømningsregulerte slangesettet.
3. Sett sprøyten inn med sprøytegraderingene vendt oppover og stempelet først inn i sprøytedekselet. Pass på at luer-skiven sitter helt inne i pumpespissen.

**Merk:** Du vil aldri måtte bruke makt for å laste inn eller fjerne en sprøyte. Hvis du har problemer med å laste inn / fjerne sprøyten, må du kontrollere at pumpen er i AV-posisjonen og at den sorte tappen er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen hele veien medurs.

4. Slå pumpen PÅ (–) for å fylle slangene, men prøv å ikke la medikamentet dryppe ut av nålene. For å minimere smertereaksjoner i området, anbefales det å sette inn nålene tørre. Når du skal stoppe strømmingen til nålene, slår du pumpen AV og dreier den store knappen medurs til den sorte tappen er borte fra sprøytstempelet. Dette vil avlaste trykket på stempelet.
5. Velg områdene og rengjør med alkohol. Når den er tørr, klemmer du huden og setter inn hver av nålene subkutan. Fest med klebende bandasje.
6. Kontroller for tilbakestrømning av blod ved å fjerne sprøyten ved å løfte den forsiktig bakover og opp ut av pumpen.
7. Når sprøyten er ute av pumpen, trekker du forsiktig stempelet bakover. Kontroller at det ikke finnes noe rødt eller rosa i slangene. Hvis det er tilbakestrømning av blod, stenger du gjennomstrømningen til det området med klemme, og bruker igG-kalkulatoren til å finne ut om dosen kan kjøres med de gjenværende områdene. Hvis den kan det, fortsetter du. Hvis ikke, må du ta ut alle nålene, sette på et nytt nålsett og starte på nytt fra trinn 2.
8. Sett sprøyten tilbake inn i pumpen og slå pumpen PÅ (–) for å starte infusjonen.

## Slutt på infusjon

1. Så snart infusjonen er ferdig, vrir du pumpen AV og fjerner alle nåler.
2. Vri den store knasten inntil den sorte tappen når slutten av sporet, og fjern sprøyten.

## Feilsøking:

Hvis forslagene i dette avsnittet ikke løser problemet ditt, eller hvis problemet vedvarer, må du avslutte bruken og ta kontakt med RMS Medical Products og/eller legen.

### Sprøyten kan ikke lastes inn eller fjernes fra pumpen

- Du skal aldri måtte bruke makt for å laste inn eller fjerne en sprøyte.
- Forsikre deg om at pumpen er i AV-posisjonen og at den sorte tappen er i enden av sporet. Hvis den sorte tappen ikke er i enden av sporet, må du dreie den store knappen hele veien medurs og prøve igjen.
- Bekreft at du bruker riktig BD®- eller Monoject®-merket 60 ml sprøyte.

### Sprøyten holder seg ikke inne i pumpen

- Forsikre deg om at du bruker de proprietære FREEDOM60® gjennomstrømningsregulerte slangesettene (Precision Flow Rate Tubing™) med luer-skiven.
- Kontroller at luer-skiveenden på slangene har blitt koblet til en 60 ml sprøyte og at den sitter ordentlig i pumpespissen.
- Hvis du bruker pumpen til subkutan infusjon, må du passe på at du ikke har festet sprøyten direkte til et subkutan nålsett.

### Ingen gjennomstrømning

- Kontroller at pumpen er i PÅ-posisjonen (–).
- Forsikre deg om at glideklemmen er åpen, eller at den ikke har blitt brukt på en god stund. Hvis glideklemmen er overbrukt, kan den skade slangene.
- Test slangene: Sett pumpen i PÅ-posisjonen (–), og bruk sterile prosedyrer til å koble det gjennomstrømningsregulerte slangesettet fra det intravenøse kateteret (IV) eller nålsettet (subkutan); se om det finnes medikamentdrypp. Hvis medikamentet ikke drypper, må slangene skiftes ut, da de kan være blokkert eller skadet. Hvis medikamentet drypper fra de gjennomstrømningsregulerte slangene, er det mest sannsynlig et problem med det intravenøse kateteret eller nålsettet.

### Treg gjennomstrømning

- **Intravenøst:** Hvis en glideklemme brukes i lengre tid, kan den skade slangene og påvirke gjennomstrømningen. Prøv å bruke et annet slangesett og mål gjennomstrømningen. For slanger med 60 ml/t, skal sprøytstempelet flytte 10 ml på 10 minutter (1 ml per minutt). For slanger med 120 ml/t, skal stempelet flytte 10 ml på 5 minutter (2 ml per minutt).
- **Subkutan:** Administrasjonen kan være treg basert på hvor godt pasientens vev absorberer medikamentet. Hvis dette er pasientens første gang med SCIG, kan det ta noe lengre enn forventet fordi kroppen kanskje 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 for raskere gjennomstrømning.

### Kontinuerlig gjennomstrømning selv når pumpen er slått AV

- Dette er en normal funksjon ved pumpen. Pumpen er laget for å opprettholde trykket under og etter infusjonen, for å hindre tilbakestrømning av blod/medikament.
- Når du skal stoppe gjennomstrømningen, slår du pumpen AV og dreier den store knasten med klokken til den sorte tappen er borte fra sprøyten. Dette vil avlaste trykket på stempelet.
- Du kan også bruke glideklemmen. Vi anbefaler bare å bruke glideklemmen til å stoppe gjennomstrømningen umiddelbart i nødstilfeller. Overbruk kan skade slangene.

### Medikament (5 ml eller mindre) er igjen i sprøyten

- Bekreft at du bruker riktig 60 ml sprøyte fra BD® eller Monoject®. Ikke bruk Terumo-sprøyter.



### Subkutan hevelse, smerte eller rødhet i området

- Prøv å sette inn subkutane nåler tørre. 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, da de kan være i en muskel.
- Prøv å bruke et slangesett for tregere gjennomstrømning, da gjennomstrømningen kan være for høy.
- Tenk på områdeplasseringen. Hvis du har rotert områder og funnet steder som ikke gir smerte, kan det være best å gå tilbake til områdene som fungerer best.

### Stell og vedlikehold:

FREEDOM60® krever ingen forebyggende vedlikehold. FREEDOM60® fungerer som et system, som betyr at slangene bestemmer gjennomstrømningen, ikke pumpen; derfor trenger ikke pumpen vedlikehold. Hvis du velger riktig slangesett, oppnås riktig gjennomstrømning. Slangesettene våre er statistisk bekreftet under produksjonen og vil gi den riktige gjennomstrømningen under kontrollerte forhold.

### Rengjøring:

Bare rengjør de utvendig eksponerte flatene. Ikke prøv å rengjøre noen del av pumpen som ikke er lett tilgjengelig. Slutt å bruke en pumpe som har blitt internt eksponert eller lagt i bløt.

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

Hvis det er absolutt nødvendig, kan du rengjøre innsiden av sprøytedekselet ved hjelp av en lang bomullspinne eller flaskebørste og et rengjøringsmiddel som er kompatibelt med ABS- og PC-plast. Alkohol anbefales ikke.

### Oppbevaring:

Oppbevar FREEDOM60®-pumpen på et kjølig, tørt sted og innpakke slangesett ved romtemperatur (ca. 16 til 30 °C eller 61 til 86 °F).

### Kontrollere gjennomstrømningsnøyaktighet (hvis dette kreves av lokale protokoller):

1. Fyll en ny sprøyte med 60 ml sterilt vann
2. Fjern all luft fra sprøyten
3. Koble et sterilt FREEDOM60-slangesett til sprøyten
4. Fjern all luft fra slangesettet
5. Last inn sprøyten i pumpen og slå pumpen PÅ (–)
6. Følg med på sprøyteavlesningene og løpt tid for å avlede en omtrentlig gjennomstrømning
7. Sammenlign testresultatene med testene som står oppført i tabellen nedenfor:

Merket gjennomstrømning	Teoretisk gjennomstrømning <sup>1</sup>	Testområde <sup>2</sup>
60 ml/t	72 ml/t	60-84 ml/t
120 ml/t	134 ml/t	115-153 ml/t

1. Konstruksjonen av FREEDOM60®-infusjonspumpen svarer for effekten av standard kliniske forhold på gjennomstrømningsytelsen. Ved laboratorietestforhold, er et 60 ml/t-merket slangesett utformet for å generere en nominell infusjonsstrøm på 72 milliliter per time. Et 120 ml/t-merket slangesett vil generere en nominell laboratorieteststrøm på 134 milliliter per time. FREEDOM60® genererer nominelle laboratorieteststrømmer som er høyere enn den merkede gjennomstrømningen, som svarer for de følgende standardkriteriene for bruk, som påvirker faktiske tilførselsmengder under normale kliniske forhold.

	60 ml/t slanger	120 ml/t slanger
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

2. Konsekvente testresultater sikres ved å holde pumpen og slangene i samme omtrentlige horisontale plan og overvåke gjennomstrømningen i minst 20 minutter. FREEDOM60®-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 laboratorietest og væske, kan dette området forventes å variere ca. 15 % av nominell verdi. Hvis du vil ha mer nøyaktig overvåkning, kan du bruke stoppeklokke og nøyaktig gradert byrette. Testingen av FREEDOM60-pumpen er basert på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, 24. august 1992.

Hvis testresultatene i det indikerte området ikke kan tilnærmes under laboratorietestforhold, er fabrikkreparasjon og full sertifiseringskontroll tilgjengelig fra produsenten.

### Referanser:

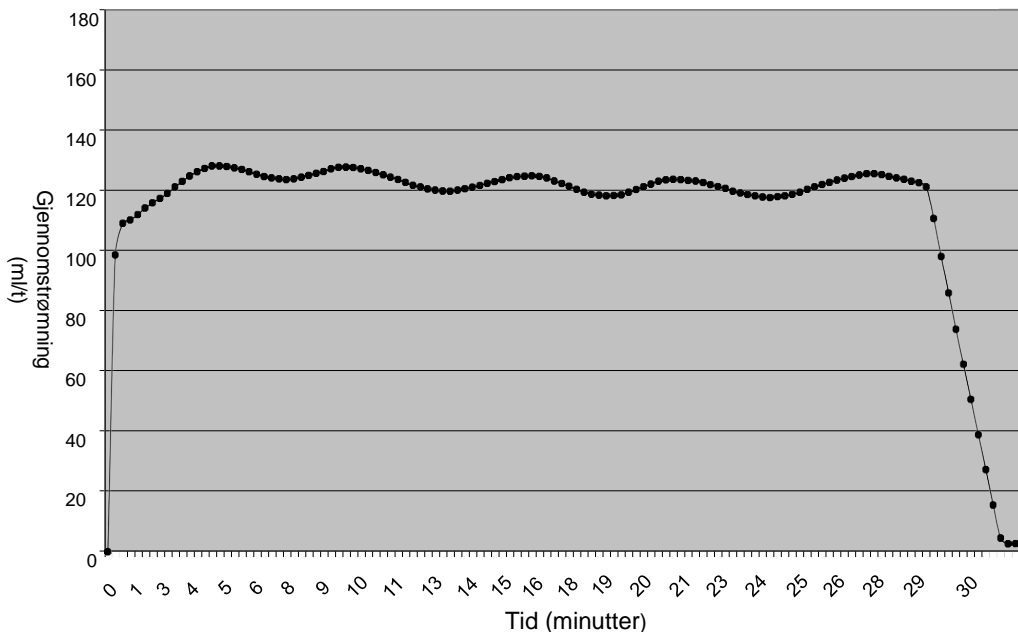
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, 24. august 1992.

## Gjennomstrømningsprofil for FREEDOM60®:

Gjennomstrømningsprofilen for FREEDOM60® viser at gjennomstrømningen er konsekvent gjennom hele medisineringen.

### Gjennomstrømning kontra tid for FREEDOM60

Væske: H<sub>2</sub>O • Væskevolum: 60 ml • Målte slanger: F120 – 120 ml/t



### Tekniske spesifikasjoner:

#### System:

Beholdervolum:	60 ml (maksimum)
Restvolum:	< 0,4 ml
Gjennomstrømningsnøyaktighet:	± 7 %*
Driftstrykk:	13,5 psi (93079,125 Pa) (nominelt) 15 psi (10342,25 Pa) (maksimum)
Høydefølsomhet:	± 3 % per 12" (30 cm)
Mekanisme for konstant kraft:	± 3 %

\*Gjennomstrømningsdata registrert ved 22°C med 60 ml av 0,9% NS. En generell nøyaktighet på ±7% forventes ved disse verdiene. Ved høyere temperaturer, som fører til redusert viskositet, kan en høyere gjennomstrømning forventes. Gjennomstrømningsvariasjonen på grunn av temperaturendringer er omtrent lineær og kan variere fra -20% ved 14°C til +20% ved 30°C. Væsker som er betydelig mer viskøse enn 0,9% NS forventes å redusere gjennomstrømningen, og kan derfor føre til lengre infusjonstider. Mer viskøse væsker kan testes før bruk på pasienten ved å følge prosedyrene for laboratorietest, som beskrives i denne håndboken.

#### Pumpe:

Vekt:	14 unser (0,4 kg)
Lengde:	12" (304 mm)
Bredde:	4,5" (114 mm)
Høyde:	1,6" (41 mm)

#### Gjennomstrømningsregulerte slanger:

Lengde: 6" til 72" (152 mm til 1829 mm)

#### Gjennomstrømningsregulerte slanger / 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		



precision  
FLOW RATE TUBING™

## Garantiinformasjon:












**Begrenset garanti:** RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("Produsenten") garanterer at infusjonspumpen er fri for materielle og fremstillingsmessige defekter ved normal bruk, så lenge den brukes i henhold til bruksanvisningene. Garantien er begrenset til den opprinnelige kjøperen i ett år etter kjøpsdatoen. 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 har blitt faktisk mottatt av produsenten eller produsentens representant innenfor den ett år lange garantiperioden, og som ved undersøkelser viser, til produsentens tilfredsstillelse, at produktet er defekt. Erstatningsprodukter og deler garanteres bare for den gjenværende delen av den opprinnelige ett år lange garantiperioden. Denne garantien gjelder ikke tilbehør og engangsartikler.

### Følgende forhold, prosedyrer og begrensninger gjelder for produsentens plikter under denne 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:** Varsling om defekten må gis skriftlig til Customer Support Department, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Varslingen til RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. må inkludere modell og serienummer, kjøpsdato og beskrivelse av defekten i tilstrekkelig detalj til at reparasjonen kan utføres. Den opprinnelige kjøperen må få 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. Misbruk omfatter, men er ikke begrenset til, bruk uten å følge bruksanvisningene for enheten eller bruk sammen med tilbehør som ikke er godkjent, eller engangsartikler.
- **Begrensninger og unntak:** Reparasjon eller utskifting av en infusjonspumpe eller komponentdel er produsentens EKSKLUSIVE botemiddel. Følgende unntak og begrensninger skal gjelde:
  - Ingen agent, representant eller ansatt hos produsenten har autoritet til å binde produsenten til noen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått, eller til å endre denne begrensede garantien på noen som helst måte.
  - DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. DET ER INGEN ANDRE GARANTIER SOM STREKKER SEG UTOVER DENNE BESKRIVELSEN.
  - Produsentens ansvar under denne begrensede garantien skal ikke gjelde 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 nøyaktig og pålitelig, men utgjør ingen garantier.

Denne garantien og rettighetene og pliktene under den skal fortolkes under og være underlagt lovene i delstaten New York i USA.

## Symbolforklaringer:

—	På		Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM		Må ikke gjenbrukes
<b>AV</b>	Av		Partikode		Serienummer
	Forsiktig		Produsent		Sterilisert ved stråling
	Se bruksanvisningen		Antall		
	Autorisert representant i EU		Katalognummer		



RMS Medical Products, UK Ltd.  
146 Allerton Rd  
Mossley Hill, Liverpool  
L18 2DH, UK



RMS Medical Products  
24 Carpenter Rd  
Chester, NY 10918 USA  
Ph. 800-624-9600 • 845-469-2042  
[www.rmsmedicalproducts.com](http://www.rmsmedicalproducts.com)



CE 0086

FREEDOM60® overholder direktivet om medisinske enheter 93/42/EØF.

RMS Medical Products er ISO 13485-sertifisert.

© 2016 RMS Medical Products

F10050\_Norsk\_NO\_Rev.G