

## Inledning:

FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet är bärbart och lättanvänt och kräver inte batterier eller elektricitet. Det finns bara två driftknoppar och speciella precisionsslangar används för att kontrollera flödes hastigheten.

FREEDOM60<sup>®</sup> drivs med ett konstant säkerhetsstryck av 13.5psi (93079, 125 Pa). Det konstanta trycket som utvecklas i FREEDOM60<sup>®</sup> minskar flödes hastigheten automatiskt i fall att motståndet under leveransen ökar. Systemet hittar en jämvikt mellan motståndsökningen och flödes hastigheten. Den ger konstant flöde vilket tenderar att hindra proppar och upprätthåller ett konstant tryck när infusionen är slutförd för att hindra att blod eller läkemedel flödar tillbaka. FREEDOM60<sup>®</sup> eliminerar även problem med en bolus, överflödning, överdosering eller runaway-infusion.

För SCIg är fördelen med dynamisk jämvikt systemets förmåga att minska flödet för eventuell tryckökning, orsakad av vävnadsmättnad eller felaktig nålplacering (t.ex. över en muskel, i ärrvävnad, otillräckligt nåldjup, nålarna för nära varandra).

## Bruksanvisning

FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet är indikerat för intravenös, intraartiell, enteral, subkutan och epidural infusion av läkemedel eller vätskor som kräver kontinuerlig tillförsel vid kontrollerade infusionshastigheter. FREEDOM60<sup>®</sup> är även avsedd att tillhandahålla kontinuerlig infusion av en lokal anestetika direkt i operationsplatsen för postoperativ smärthantering.

## Kontraindikationer:

FREEDOM60<sup>®</sup> är inte avsedd för leverans av helblod, kritiska-\* eller livsuppehållande läkemedel, eller för infusion av insulin.

\* "Kritisk" kan definieras som läkemedel som kräver större leveransnoggrannhet, som CNS opioid-depressanter. I Storbritannien och vissa andra länder kan dessa begränsas enligt lokala bestämmelser. KONSULTERA LOKALA TILLSYNSMYNDIGHETER.



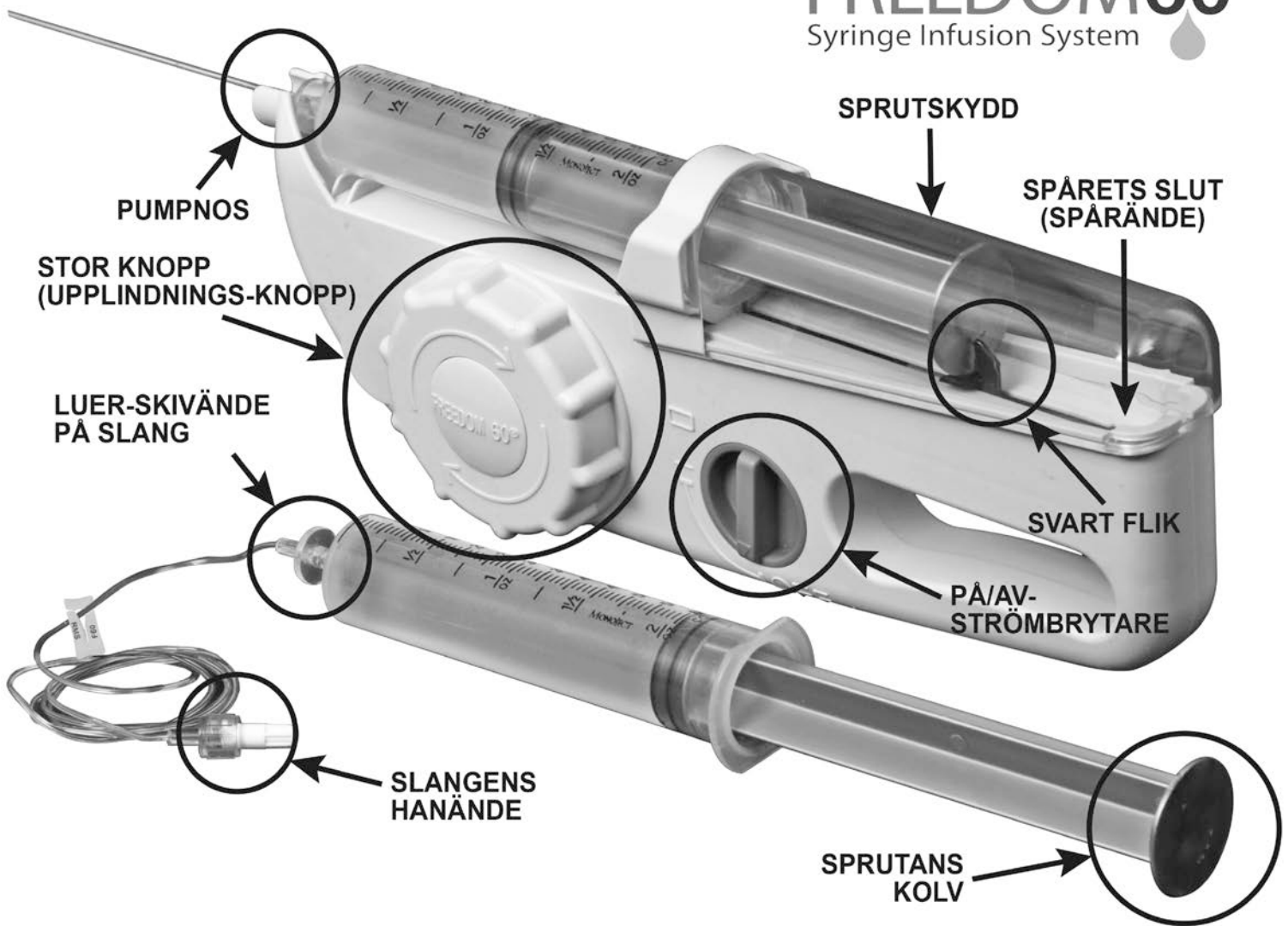
## Var försiktig!

- Använd FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet endast för den patient som enheten är ordinerad för, och enbart för avsedd användning.
- Använd enbart FREEDOM60<sup>®</sup> Precision Flow Rate Tubing Sets<sup>™</sup> tillverkade av RMS Medical Products. Användning av andra slangar orsakar att sprutan matas ut från pumpen och eventuellt orsakar intern skada i pumpen. Användning av andra slangar kan även orsaka för hög tillförsel av vätskor eller läkemedel till patienten.
- Använd enbart rekommenderade 60 ml sprutor med FREEDOM60<sup>®</sup>. Använd inte Terumo<sup>®</sup>-sprutor.
- Använd inte sprutor mindre än 60 ml. Användning av en mindre spruta kan orsaka höga tryck, osäkra för patienten.
- Undersök noga slangens förpackning före användning. Använd inte slangen om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Omsterilisera inte slangen.
- Överanvändning av glidklämman eller lagring av slangar där glidklämman har varit stängd under långa perioder\*\* kan skada slangarna och påverka infusionshastigheten.
- Den svarta fliken som trycker på sprutans kolv fungerar med hög kraft. Placera inte fingrar på den svarta fliken eller i sprutans hölje vid något tillfälle. Försök inte att hindra den svarta flikens rörelse vid något tillfälle.
- Undersök noga FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionspumpen före användning. Kontrollera konditionen och testa. Om upprepad testning visar att pumpen inte fungerar riktigt eller vid lämplig flödes hastighet skall användning omedelbart avbrytas.
- Försök inte att öppna pumpens hölje eller ta bort sprutans skydd. Använd inte om sprutans skydd har tagits bort.
- Försök inte att ta bort sprutan eller koppla bort slangen utan att först ha stängt AV pumpen och helt vridit den stora knoppen medurs tills den svarta fliken har nått slutet på spåret.
- FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionssystemet har inget alarm, därför kommer inget alarm att ljuda om ett avbrott på flödet uppstår.
- Avbryt användning av en pump som har blivit skadad, exponerad för kraftiga stötar eller som inte klarar test riktigt.
- Avbryt användning av en pump som har blivit nedsänkt i vätska. Om vätska kommer in i pumpen skall den bytas ut omedelbart.
- Autoklavera inte FREEDOM60<sup>®</sup>. Det smälter ABS-plasten och skadar pumpen.
- Det finns ingen display för visning av infusionsstatus. Pumpen är inte lämplig för användning med läkemedel där fördröjning eller under-infusion kan resultera i allvarlig skada.
- I USA begränsar federal lag försäljning av denna enhet till, eller på ordination av läkare.
- Förberedelse och leverans av slangar, förpackade vid temperaturer under fryspunkten är inte rekommenderat. Detta kan skada slangen.

\*\*Till exempel, generellt längre än cirka 2 timmar.

FREEDOM60®

FREEDOM60®  
Syringe Infusion System



### FREEDOM60®-produktlinje:

Varje FREEDOM60®-sprutinfusionssystem innehåller en transportpåse och användarhandbok.

Produkt	Del nr
FREEDOM60®-sprutinfusionspump	F10050
Transportpåse	F10090

### Hastighetskontrollerade slangar (fodral med 50)

Del nr	Flödes hastighet	Del nr	Flödes hastighet
F0.5	0.5ml/tim <sup>1</sup>	F60	60ml/tim <sup>2</sup>
F1	1ml/tim <sup>1</sup>	F120	120ml/tim <sup>2</sup>
F2	2ml/tim <sup>1</sup>	F180	180ml/tim <sup>3</sup>
F3	3ml/tim <sup>1</sup>	F275	275ml/tim <sup>3</sup>
F3.8	3,8ml/tim <sup>1</sup>	F420	420ml/tim <sup>3</sup>
F5	5ml/tim <sup>1</sup>	F500	500ml/tim <sup>3</sup>
F8	8ml/tim <sup>1</sup>	F600	600ml/tim <sup>3</sup>
F10	10ml/tim <sup>1</sup>	F900	900ml/tim <sup>3</sup>
F15	15ml/tim <sup>1</sup>	F1200	1200ml/tim <sup>3</sup>
F30	30ml/tim <sup>2</sup>	F2400	2400ml/tim <sup>3</sup>
F45	45ml/tim <sup>2</sup>		



precision  
FLOW RATE TUBING™

- <sup>1</sup> Sterilt vatten för infusion (SWFI), direkt flödes hastighet.  
<sup>2</sup> Justerad för antibiotisk användning, för faktiska flödes hastigheter, se exempel på sidan 6.  
<sup>3</sup> SWFI flödes hastigheter kommer att reduceras från startvärden. Typiskt använt för viskösa läkemedel.

### Sprutor för användning med FREEDOM60®:

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 ml (US Reference #309653; EU-referensnummer #300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 ml (Reference #8881-560125)

## Testning av FREEDOM60<sup>®</sup>-sprutinfusionspumpen före användning:

1. Undersök skyddet till sprutan på insidan för att säkerställa att det är fritt från skräp eller kontaminering.
2. Se till att pumpens på/av-strömbrytare är i läget OFF och att den svarta fliken i sprutans skydd är i slutet på spåret. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider den stora knoppen helt medurs.
3. Slå PÅ (-) pumpen och kontrollera att den svarta fliken rör sig jämnt längs spårets hela längd samt lyssna efter följande ljud:
  - ett "klick" när pumpen slås PÅ (-),
  - ett "virvlande" ljud hörs då den svarta fliken rör sig framåt,
  - ett "klick" när fliken når slutet på spåret.
4. Testa för att säkerställa att sprutans spänningsflik, (den en tum långa fliken, placerad vid sprutskyddets ingång) fungerar fritt, genom att justera den upp och ned med ett finger.

## Instruktioner för laddning och borttagning av spruta:

### Att ladda en spruta:

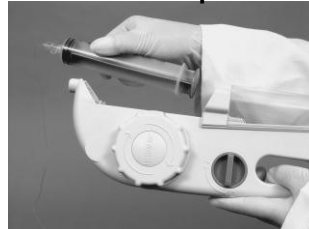


Se till att pumpens på/av-strömbrytare är i läget OFF och att den svarta fliken i sprutans skydd är i slutet på spåret. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider du den stora knoppen medurs.



Med slangen ansluten och graderingar uppåt, ladda den fyllda sprutan, placera kolven först i sprutans skydd. Kontrollera att slangens luerskiva sitter helt på plats i pumpens nos.

### Att ta bort en spruta:



När infusionen är slutförd slår du AV pumpen och vrider den stora knoppen medurs tills den svarta fliken är i slutet på spåret. Ta bort den tomma sprutan genom att försiktigt trycka den bakåt för att koppla ur nosen, sedan genom att lyfta upp den ur pumpen.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda eller ta bort slutar du och ser till att den svarta fliken är i slutet på spåret.

## Valda flödes hastigheter gentemot tid:

**Obs:** Läkemedelsviskositet påverkar leveranstider kraftigt. För hjälp med bestämning av vilka slangar att använda för en viss flödes hastighet, vänligen kontakta din lokala representant, eller RMS Medical Products på +1 845-469-2042, eller via e-post till [info@rmsmedicalproducts.com](mailto:info@rmsmedicalproducts.com).

### Flödes hastighet gentemot tidstabell

Spruta Volym	1ml/tim.	2ml/tim.	30 ml/tim.	45 ml/tim.	60 ml/tim.	120ml/tim
5	5 tim.	2 tim. 30 min.	10 min.	6 min. 42 sek.	5 min.	2 min. 30 sek.
10	10 tim.	5 tim.	20 min.	13 min. 18 sek.	10 min.	5 min.
15	15 tim.	7 tim. 30 min.	30 min.	20 min.	15 min.	7 min. 30 sek.
20	20 tim.	10 tim.	40 min.	26 min. 42 sek.	20 min.	10 min.
25	25 tim.	12 tim. 30 min.	50 min.	33 min. 18 sek.	25 min.	12 min. 30 sek.
30	30 tim.	15 tim.	60 min.	40 min.	30 min.	15 min.
35	35 tim.	17 tim. 30 min.	70 min.	46 min. 42 sek.	35 min.	17 min. 30 sek.
40	40 tim.	20 tim.	80 min.	53 min. 18 sek.	40 min.	20 min.
45	45 tim.	22 tim. 30 min.	90 min.	60 min.	45 min.	22 min. 30 sek.
50	50 tim.	25 tim.	100 min.	66 min. 42 sek.	50 min.	25 min.
55	55 tim.	27 tim. 30 min.	110 min.	73 min. 18 sek.	55 min.	27 min. 30 sek.
60	60 tim.	30 tim.	120 min.	80 min.	60 min.	30 min.

## Start av infusionen

Kontrollera följande innan du laddar sprutan:

- Säkerställ att pumpens på/av-omkopplare är i läget OFF.
- Säkerställ att den svarta fliken i sprutans skydd är i slutet på spåret. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider du den stora knoppen medurs.
- Kontrollera att du har korrekt hastighetskontrollerad slang.
  1. Genom att använda en steril teknik, ta bort det sterila locket från luerskivans ände av den hastighetskontrollerade slangen och anslut slangen till den fyllda sprutan.
  2. Sätt in sprutan med graderingen uppåt och kolven först in i sprutans skydd. Kontrollera att luerskivan sitter helt på plats i pumpens nos.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda/ta bort, försäkra dig om att pumpen är i OFF-läget och att den svarta fliken befinner sig vid slutet av sitt spår. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider du den stora knoppen medurs fullt ut.

3. Flöda slangen med pumpen, med steril teknik, genom att lossa locket på hanändan och slå PÅ (–) pumpen. Du kommer genast att höra ett "virvlande" ljud då den svarta fliken söker efter sprutans kolv. När fliken hittar kolven hör du ett "klick" som indikerar att fliken nu utövar tryck på kolven. Läkemedel börjar nu att pumpas genom slangen. När alla luftbubblor är borta och läkemedel börjar att droppa drar du åt locket.

**OBS:** Slangar som är förberedda för antibiotisk användning och levererade vid temperaturer under fryspunkten kan vara skadade.

4. Ta bort locket från slangens hanände och anslut den till patientens kvarliggande kateter.
5. Slå på pumpen för att börja infusion.

**Obs!** När den svarta fliken hittar sprutans kolv och "klick"-ljudet hörs kommer pumpen sedan att vara helt tyst under hela infusionen.

## Kontrollera infusionens förlopp

Kontrollera infusionens förlopp med jämna mellanrum genom att notera infusionens starttid och kontrollera sprutkolvens rörelse. Den ungefärliga hastigheten för antibiotika och andra lösningar som inte är viskösa kan hittas på den vattentäta etiketten fäst på slangen. (d.v.s. F60 kommer att flöda med 60ml/tim, F30 kommer att flöda med 30ml/tim., o.s.v.)

## Infusionens upphörande

1. Bekräfta att sprutan är tom.
2. När infusionen är slutförd slår du AV (OFF) pumpen och vrider den stora knoppen medurs tills den svarta fliken är i slutet på spåret.
3. Koppla bort slangen från patientens kvarliggande kateter.
4. Lyft försiktigt tillbaka sprutan upp från pumpen.

**Obs!** Om dosen är större än 60ml och ytterligare en spruta krävs, ladda den extra sprutan genom att upprepa avsnittet "Starta infusionen".

## Administrera subkutant immunoglobulin (SCIg):

**Obs!** Du MÅSTE använda FREEDOM60® IgG-kalkylator för att välja den lämpliga hastighetskontrollerade slangen som krävs för att utföra infusionen, enligt önskad tid för varje immunoglobulin (IgG)-patient. Underlåtenhet att använda kalkylator resulterar i extremt långa infusionstider. Flödes hastigheten på varje slang etikett gäller enbart för antibiotika och lösningar med låg viskositet. Denna kalkylator kan laddas ned via vår webbsida på [www.rmsmedicalproducts.com](http://www.rmsmedicalproducts.com) eller [www.freedom60calculator.com](http://www.freedom60calculator.com).

## Starta infusionen

Kontrollera följande innan du laddar sprutan:

- Säkerställ att sprutans på/av-omkopplare är i läget OFF.
- Säkerställ att den svarta fliken i sprutans skydd är i slutet på spåret. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider du den stora knoppen medurs.
- Kontrollera att du använder den korrekta hastighetskontrollerade slangen, beräknat med FREEDOM60® IgG - kalkylatorn.
  1. Ta bort det sterila locket från luerskivans ände med steril teknik på den hastighetskontrollerade slangen och anslut till den fyllda sprutan.
  2. Ta bort det sterila locket från sub-q-nålens ände och anslut hanändan på den hastighetskontrollerade slangen.
  3. Sätt in sprutan med graderingen uppåt och kolven först in i sprutans skydd. Kontrollera att luerskivan sitter helt på plats i pumpens nos.

**Obs!** Du behöver aldrig använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta. Om du har problem med att ladda/ta bort ser du till att pumpen är i läget OFF och att den svarta fliken är i slutet på spåret. Om den svarta fliken inte är i slutet på spåret vrider du den stora knoppen medurs fullt ut.

4. Slå PÅ (–) pumpen för att flöda slangen men försök att inte låta läkemedel droppa ut från nålarna. Rekommendationen är att sätta in nålarna torra för att minimera smärtreaktioner på platsen. Om du vill stoppa flödet till nålarna vrider du pumpen till OFF och den stora knoppen tills den svarta fliken är borta från sprutans kolv. Det frigör trycket på kolven.
5. Välj platser och rengör med alkohol. När de är torra nyper du huden och sätter in varje nål subkutant. Skydda med häftande omslag.
6. Kontrollera tillbakaflöde av blod genom att ta bort sprutan försiktigt och lyfta tillbaka den ut från pumpen.
7. Dra försiktigt tillbaka kolven när sprutan är ute ur pumpen. Kontrollera att det inte finns något rött eller rosa i slangen. Om det finns blod som har flödat tillbaka klämmer du av flödet till den platsen och använder IgG-kalkylatorn för att bestämma om dosen kan köras med de återstående platserna. Om så är fallet fortsätter du. Om inte, tar du bort alla nålar och ansluter en ny nåluppsättning samt börjar om på nytt från steg 2.
8. Sätt tillbaka sprutan i pumpen och slå PÅ (–) för att påbörja infusionen.

## Avslutande av infusion

1. Då infusionen är klar, slå pumpen till OFF och ta bort alla nålar.
2. Linda den stora knoppen tills den svarta fliken är vid slutet på dess spår och ta bort sprutan.

## Felsökning:

Om förslagen i detta avsnitt inte löser dina problem, eller om problemen kvarstår, avbryt användningen och konsultera RMS MedicalProducts och/eller din medicinska leverantör.

### Sprutan laddas inte eller kan inte tas bort från pumpen

- Du kommer aldrig att behöva använda kraft för att ladda eller ta bort en spruta.
- Försäkra dig om att pumpen är i OFF-läget och att den svarta fliken är vid slutet av sitt spår. Om den svarta fliken inte är vid slutet av sitt spår, linda helt den stora knoppen medurs och försök igen.
- Kontrollera att du använder det rätta varumärket av 60ml spruta, BD® or Monoject®.

### Sprutan stannar inte kvar inuti pumpen

- Försäkra dig om att du använder en äkta FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing™ med luerskivan.
- Säkerställ att luerskivänden på slangen har anslutits till en 60 ml spruta och att den sitter ordentligt i pumpens nos.
- Om du använder pumpen för en subkutan infusion, försäkra dig om att du inte har kopplat sprutan direkt till en subkutan nål.

### Inget flöde

- Kontrollera att pumpen är PÅ (–).
- Se till att glidklämman är oklämd eller inte har använts under en extensiv tidsperiod. Om glidklämman har använts för mycket kan den skada slangen.
- Testa slangen: Medan pumpen är i läget ON (–), använd sterila metoder för att koppla lös den hastighetskontrollerade slangen från den kvarliggande katetern (IV) eller nålen (subkutant); Kontrollera med avseende på läkemedelsdropp. Om läkemedel inte droppar byter du ut slangen eftersom den kan vara blockerad eller skadad. Om läkemedel inte droppar från den hastighetskontrollerade slangen är det troligtvis problem med den kvarliggande katetern eller nåluppsättningen.

### Långsamt flöde

- **Intravenöst:** Om en glidklämma har använts under en extensiv tidsperiod kan den skada slangen och påverka flödes hastigheten. Försök med att använda en annan slang och mät flödet. Försök att använda en annan slang och mät flödet. För en slang på 60ml/tim., borde sprutkolven förflytta 10ml på 10 minuter (1ml/min.). För en slang på 120ml/tim., borde kolven förflytta 10ml på 5 minuter (2ml/min.).
- **Subkutant:** Administration kan vara långsam baserat på hur väl patientens vävnad absorberar läkemedel. Om det här är patientens första gång med SCIg kan det ta längre tid än förväntat eftersom kroppen kanske måste skapa utrymme i subkutana skikt för att absorbera på önskad tid. Om du tror att hastigheten är för långsam skall du kontrollera nålplatserna. Det är bäst att undvika områden med ärrvävnad eller högst upp på en muskel. Det är också möjligt att du behöver fler platser, längre nålar eller en slang med högre flödes hastighet.

### Kontinuerligt flöde även när pumpen är avslagen (OFF)

- Detta är normal funktion för pumpen. Pumpen är designad att bibehålla tryck under och efter infusionen, för att förhindra återflöde av blod/läkemedel.
- För att stoppa flödet, slå pumpen till OFF-läget och linda den stora knoppen medurs så att den svarta fliken flyttas ifrån sprutan. Detta kommer att släppa trycket på kolven.
- Du kan också använda glidklämman. Vi rekommenderar att använda glidklämman för att genast stoppa flödet endast i fall av ett nödläge. Överanvändning kan skada slangen.

### Läkemedel (5 ml eller mindre) kvar i sprutan

- Kontrollera att du använder det rätta varumärket av 60ml spruta, BD® eller Monoject®. Använd inte Terumo-sprutor.

## Subkutan uppsvällning, smärta eller rodnad på platsen

- Försök att sätta in subkutana nålar torra. IgG tenderar att irritera huden.
- Försäkra dig om att nålarna är långa nog att nå de subkutana lagren.
- Kontrollera att nålarna inte är för långa eftersom de då kan hamna i en muskel.
- Försök att använda en slang med en långsammare flödes hastighet eftersom hastigheten kan vara för hög.
- Tänk på platsens lokalisering. Om du har roterat platser och hittat ställen som inte orsakar smärta kan det vara att föredra att återgå till platserna som fungerar bäst.

## Skötsel och underhåll:

FREEDOM60<sup>®</sup> erfordrar inte något preventivt underhåll. FREEDOM60<sup>®</sup> fungerar som ett system, vilket innebär att slangen bestämmer flödes hastigheten, inte pumpen, och därför behöver pumpen inte kalibreras. Om du väljer korrekt slang uppnås den rätta flödes hastigheten. Våra slangar är statistiskt verifierade under tillverkning och ger lämplig flödes hastighet under kontrollerade förhållanden.

## Rengöring:

Rengör endast de områden som är exponerade och externa. Inget försök skall göras att rengöra någon del av pumpen som inte lätt kan komma åt. Avbryt användning av en pump som internt har blivit utsatt för eller nedsänkt i vätska.

Torka av ytan med varmt vatten eller använd ett valfritt desinficeringsmedel kompatibelt med ABS- (Acetyl-Butyl-styren) och PC-plast (polykarbonat), som exempelvis hushållsblekmedel eller vätesuperoxid. Undvik användning av alkohol eller alkohol med tillsatser eftersom de tenderar att göra ABS-plast spröd. Torka av på nytt med rent vatten för att skölja.

Om det är absolut nödvändigt kan du rengöra sprutskyddets insida med en lång bomullstopp eller flaskborste och något rengöringsmedel kompatibelt med ABS- och P-plast. Alkohol rekommenderas inte.

## Förvaring:

Det är rekommenderat att FREEDOM60<sup>®</sup>-pumpen förvaras på ett svaltt, torrt ställe och förpackade slangar i rumstemperatur, (ungefär 16-30°C eller 61-86°F).

## Testa flödesprecision (om det krävs av lokal föreskrift):

1. Fyll en ny spruta med 60 ml sterilt vatten
2. Ta bort all luft från sprutan
3. Anslut en steril FREEDOM60<sup>®</sup>-slang till sprutan
4. Ta bort all luft från slangen
5. Ladda sprutan i pumpen och vrid PÅ (-) pumpen
6. Övervaka sprutavläsningarna och förfluten tid för att komma fram till en ungefärlig flödes hastighet
7. Jämför testresultaten med testhastighetsintervallet listat i nedanstående tabell:

Etikettflödes hastighet	Utvärderad flödes hastighet <sup>1</sup>	Testintervall <sup>2</sup>
60 ml/tim.	72 ml/tim.	60-84 ml/tim.
120 ml/tim.	134 ml/tim.	115-153 ml/tim.

1. FREEDOM60<sup>®</sup>-infusionspumpens utformning är garanterad mot normala kliniska förhållandens effekt på flödes hastighetsprestanda. Under utvärderingsförhållanden är en slang märkt 60ml/tim. utformad att generera en nominell infusions hastighet på 72ml/tim. En slang märkt 120ml/tim. kommer att generera en nominell utvärderingstesthastighet på 134ml/tim. FREEDOM60<sup>®</sup> genererar nominella utvärderingstesthastigheter högre än den märkta hastigheten med beaktande av följande standardiserade applikationskriterier som påverkar faktiska leveranshastigheter under normala kliniska omständigheter.

	60 ml/tim slang	120ml/tim slang
Hastighet vid utvärderingstest	72 ml/tim.	134 ml/tim.
Mindre kliniska effekter		
Katetermätare (20G PICC)	-7 ml/tim.	-8 ml/tim.
Vätskeviskositet	-2 ml/tim.	-3 ml/tim.
Venöst tryck	-3 ml/tim.	-3 ml/tim.
Etikettflödes hastighet	60 ml/tim.	120 ml/tim.

2. För att säkerställa konsistenta testresultat håller du pump och slang i samma ungefärliga horisontella plan och övervakar flödet i minst 20 minuter. FREEDOM60<sup>®</sup>-systemet är fabriksmärkt att leverera infusioner under strikta testförhållanden, omfattande ett stort antal pumpar, testade inom 7 % av nominellt, med ett statistiskt konfidensintervall på 95 %. Under varierande utvärderingstest och vätskeförhållanden kan det här intervallet förväntas variera ungefär 15 % av nominellt. Använd vid mer exakt övervakning ett tidtagarur och en fint graderad byrett. FREEDOM60<sup>®</sup>-pumptestningen är baserad på ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

Om testresultat i det indikerade intervallet inte kan approximeras under utvärderingstestförhållanden finns fabriksrening och fullständig certifieringstestning tillgänglig från tillverkaren.

## Referenser:

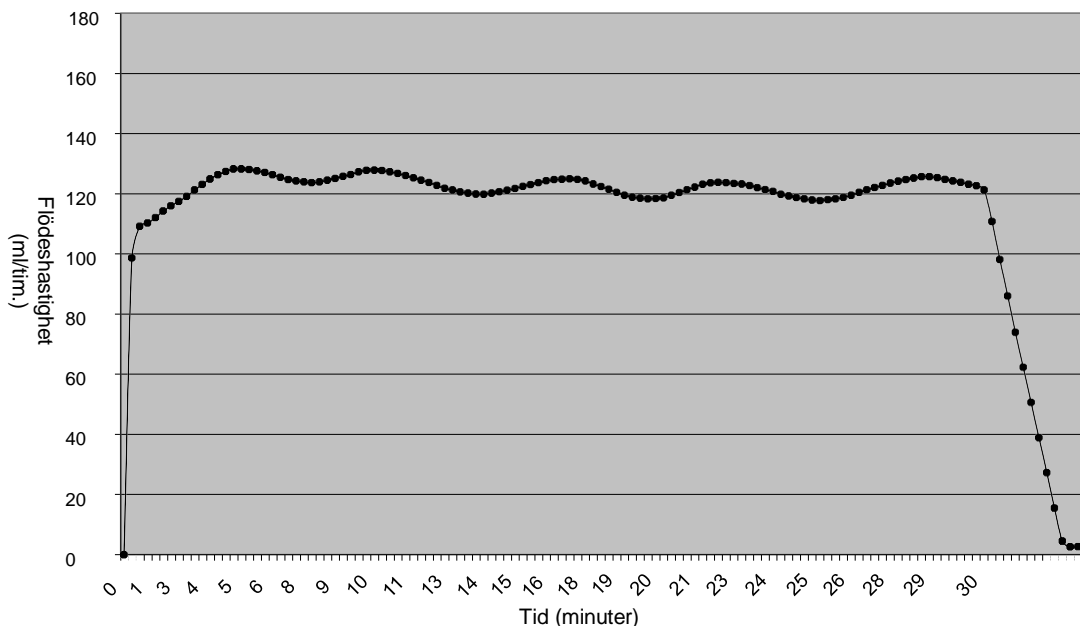
1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anesth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anesth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion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

## FREEDOM60<sup>®</sup>-flödesprofil:

FREEDOM60<sup>®</sup>-flödesprofilen visar att flödes hastigheten är konsistent under hela leveransen av läkemedel.

### FREEDOM60<sup>®</sup> flödes hastighet gentemot tid

Vätska: H<sub>2</sub>O • Vätskevolym: 60 ml • Mätt slang: F120 – 120 ml/tim.



## Tekniska specifikationer:

### System:

Reservoarvolym:	60 ml (maximalt)
Restvolym:	< 0,4 ml
Flödes hastighetens noggrannhet:	± 7%*
Drifttryck:	13,5psi (93079,125 Pa) (Nominell) 15psi (103421,25 Pa) (Topp)
Höjdsensitivitet:	± 3 % per 12 tum (30 cm)
Konstant kraftmekanism:	± 3%

\*Flödes hastighetsdata registrerade vid 22° C med 60 ml av 0,9 % NS. En total precision på ±7 % förväntas vid dessa värden. Vid högre temperaturer, vilket resulterar i minskning av viskositet, kan en högre flödes hastighet förväntas uppstå. Variationen i flödes hastighet på grund av temperaturändringar är approximativt linjär och bör variera från -20 % vid 14° C till +20 % vid 30° C. Vätskor avsevärt mer viskösa än 0,9 % NS förväntas minska flödes hastigheten och som en följd resultera i längre infusionstider. Mer viskösa vätskor kan testas före patientanvändning genom att följa utvärderingstestprocedurerna beskrivna i den här handboken.

### Pump:

Vikt:	0,4 kg
Längd:	12 tum (304 mm)
Bredd:	4,5 tum (114 mm)
Höjd:	1,6 tum (41 mm)

### Hastighetskontrollerad slang

Längd: 6 till 72 tum (152 -1 829 mm)

### Hastighetskontroll / Restvolym (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™

## Garantiinformation:






**Begränsad garanti:** RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. ("Tillverkare") garanterar att infusionspumpen är fri från defekter i material och utförande, om använd i enlighet med enhetens driftanvisningar. Garantin är begränsad till ursprunglig köpare under ett år från inköpsdatum. Den "Ursprungliga köparen" är den person som köper infusionspumpen från Tillverkaren eller Tillverkarens representant. I enlighet med villkoren i och i överensstämmelse med procedurerna som anges Garantin omfattar inte påföljande köpare. I enlighet med villkoren i, och i överensstämmelse med procedurerna som anges i den här begränsade garantin, kommer Tillverkaren att reparera eller byta ut, efter eget gottfinnande, varje infusionspump, eller del därav, som faktiskt har mottagits av tillverkaren eller Tillverkarens representant, inom den ettåriga garantiperioden och som passerar Tillverkarens undersökning, och enligt Tillverkarens konstaterande av produkten som defekt. Utbytesprodukt och delar garanteras endast för den återstående delen av den ursprungliga ettåriga garantiperioden. Den här garantin omfattar inte tillbehör och delar för engångsbruk.

### Följande villkor, procedurer och begränsningar gäller för tillverkarens skyldigheter i enlighet med den här garantin:

- **Parter som omfattas av garantin:** Den här garantin omfattar endast den ursprungliga köparen av infusionspumpen.
- Garantin omfattar inte följande köpare.
- **Garanti procedur:** Meddelande om defekten måste göras skriftligt till Customer Support Department, RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Meddelande till RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. måste inkludera modell- och serienummer, inköpsdatum och beskrivning av defekten tillräckligt detaljerad för att underlätta reparationer. Anmälan till RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. måste innehålla modell- och serienummer, inköpsdatum och beskrivning av defekten i tillräcklig detalj, för att underlätta reparationer. Tillstånd måste skaffas av den Ursprungliga köparen från Tillverkaren eller Tillverkarens representant, innan produkten returneras till Tillverkaren. Den felaktiga pumpen måste returneras i lämplig förpackning och med förbetalt porto till tillverkaren. Eventuell förlust eller skada under transport är på den ursprungliga köparens egen risk.
- **Garantivillkor:** Den här garantin gäller inte någon produkt eller del av produkt som har reparerats eller modifierats någon annanstans än i tillverkarens fabrik på så sätt att produkten, enligt tillverkarens bedömning, har påverkats vad gäller stabilitet eller pålitlighet, eller som har utsatts för felanvändning, försumlighet eller olyckshändelse. Felaktig användning inkluderar, men är inte begränsad till, användning som inte är i enlighet med enhetens driftanvisningar eller användning med tillbehör som inte är godkända eller delar för engångsbruk.
- **Begränsningar och uteslutningar:** Reparation eller utbyte av en infusionspump eller komponent är den EXKLUSIVA gottgörelse som erbjuds av tillverkaren. Följande uteslutningar och begränsningar tillämpas:
  - o Ingen agent, representant eller anställd vid tillverkaren har behörighet att binda tillverkaren till någon utfästelse eller garanti, uttryckt eller underförstådd, eller att ändra den här begränsade garantin på något sätt.
  - o EN HÄR GARANTIN ÄGER FÖRETRÄDE FRAMFÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. DET FINNS INGA GARANTIER SOM GÅR UTÖVER BESKRIVNINGEN HÄRAV.
  - o Tillverkarens ansvar enligt detta Begränsade garantiavtal skall inte utvidgas till speciella-, indirekta- eller åtföljande skador.
  - o Infusionspumpen kan endast användas under överinseende av medicinsk personal vilkas skicklighet och omdöme bestämmer lämpligheten av infusionspumpen för en special medicinsk behandling.
  - o Alla rekommendationer, information och beskrivande litteratur som levereras av tillverkaren eller dennes agenter anses vara exakta och pålitliga, men utgör inga garantier.

Den här garantin och i densamma angivna rättigheter och ansvar ska tolkas och tillämpas enligt lagstiftningen i delstaten New York, USA.

## Symboldefinitioner:

	På	Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM		Får ej återanvändas	
<b>OFF (av)</b>	Av		Satskod		Serienummer
	Varning!		Tillverkare		Steriliserad med strålning
	Se bruksanvisningen		Kvantitet		
	Auktoriserad 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



CE 0086

FREEDOM60® är kompatibelt med Medical Device Directive 93/42/EEC.

RMS Medical Products är ISO 13485-certifierade.

© 2016 RMS Medical Products

F10050\_Svenska\_SV\_Rev.G