

FREEDOM60®

Syringe Infusion System

RU Инструкции по применению - международный формат

Оглавление

Введение.....	2
Показания к применению и противопоказания.....	2
Информация по безопасности при использовании MPT ..	2
Меры предосторожности	3
Диаграмма FREEDOM60.....	4
Линейка продукции FREEDOM60	4
Шприцы для использования с FREEDOM60.....	4
Тестирование FREEDOM60	5
Инструкции по подкожному (SC) применению.....	5
Инструкции по внутривенному (IV) применению	8
Устранение неполадок.....	10
Уход, обслуживание и переработка	11
Спецификации и техусловия.....	12
Информация о доставке дополнительного оборудования.....	13
Отдельные комбинации скоростей потока.....	15
Cutaquig® (иммуноглобулин человека подкожный).....	16
Cuvitru® (иммуноглобулин человека подкожный).....	17
Gammaorm® (иммуноглобулин человека нормальный).....	18
Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный).....	19
Xembify® (иммуноглобулин человека kIhw подкожный).....	20
Desferal® (десфероксамина мезилат).....	21
Подкожная гидратация	21
Антибиотики.....	22
Гарантийная информация.....	23
Описание символов.....	24

Введение

Инфузионная система с интегрированным шприцем Freedom предназначена для подкожных и внутривенных инфузий. Она позволяет проводить инфузии пациентам в комфортных домашних условиях, избавляя их от необходимости посещать больницу или инфузионный кабинет, а также может использоваться поставщиками медицинских услуг в клинических условиях. Портативная, простая в использовании и применении в обучающих целях инфузионная система со шприцом FREEDOM60 работает без батареек и без подключения к сети питания. Обычными пользователями системы являются пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами, а также поставщики медицинских услуг, медсестры и фармацевты.

Данное руководство содержит инструкции по инфузии для всех пользователей, в том числе помогающие поставщикам медицинских услуг выбрать наиболее подходящий набор трубок и игл для каждого пациента и лекарственного препарата. Перед самостоятельным использованием системы пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, необходимо пройти обучение у квалифицированного медицинского работника.

По всем вопросам, связанным с лечением, пациентам рекомендуется обращаться к своему поставщику медицинских услуг.

Инфузионная система со шприцем FREEDOM60 при постоянном давлении - скорость потока лекарственного препарата автоматически уменьшается в ответ на противодавление, вызываемое сопротивлением в организме. Такая технология известна под названием Dynamic Equilibrium (или DynEQ®). Контроль максимальной скорости потока осуществляется прецизионными трубками Precision Flow Rate Tubing™. Каждый комплект трубок обеспечивает различный уровень ограничения потока.

Система обеспечивает постоянный поток и поддерживает максимальное давление после завершения инфузии для предотвращения возврата крови или лекарственного препарата.

Показания к применению

Инфузионная система с интегрированным шприцем Freedom предназначена для подкожной инфузии иммуноглобулинов, растворов электролитов, агентов, образующих комплексные соединения с железом и подлежащих инфузии отдельных иммунодепрессантов, требующих непрерывной доставки на контролируемой скорости инфузии при условии использования в соответствии с утвержденными инструкциями по применению препарата.

Инфузионная система с интегрированным шприцем Freedom предназначена для внутривенного введения пенициллинов, устойчивых к бета-лактамазам, других аминогликозидов и карбапенемов, требующих непрерывной доставки на контролируемой скорости инфузии при условии использования в соответствии с утвержденными инструкциями по применению препарата.

Противопоказания

Инфузионная система с интегрированным шприцем Freedom не предназначена для доставки крови, медикаментов критической важности* или поддерживающих жизнь лекарств, а также для доставки инсулина.

*К медикаментам критической важности можно отнести препараты, требующие повышенной точности доставки, например, депрессанты ЦНС на основе опиатов.

Информация по безопасности при использовании МРТ



Инфузионная система с интегрированным шприцем Freedom не является МРТ-безопасным устройством.

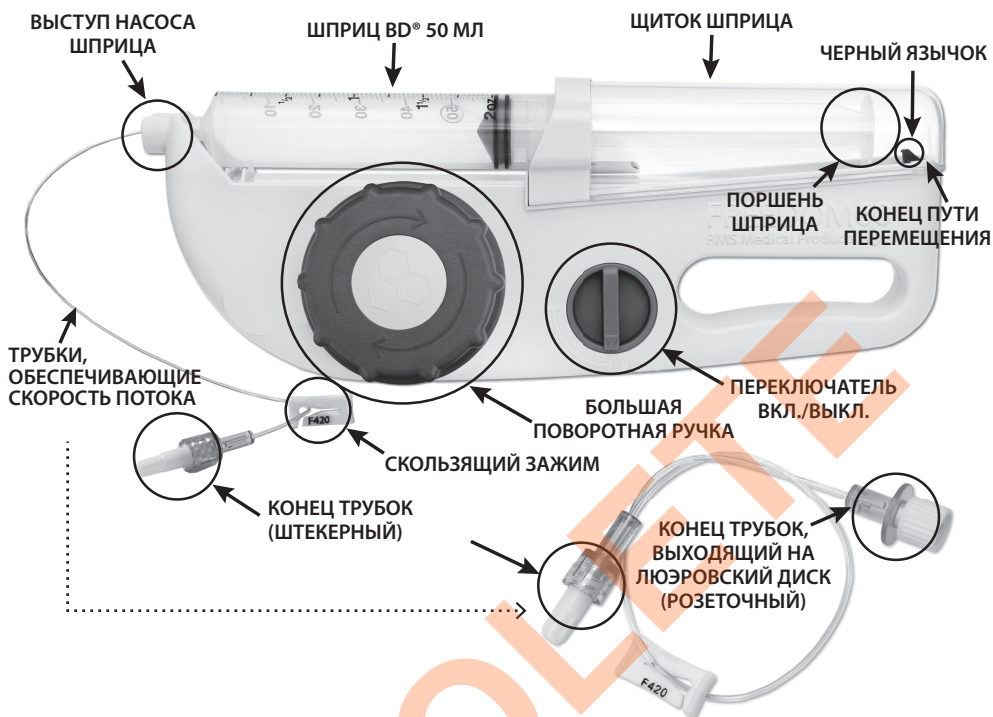
Не используйте шприцевой насос или компоненты FREEDOM60, в частности трубки Precision Flow Rate Tubing™, иглы High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Y-образный коннектор с низким остаточным объемом во время прохождения медицинских МРТ-процедур.



Меры предосторожности

- Используйте инфузионную шприцевую систему FREEDOM60 только для пациентов, которым назначено ее применение, и только по назначению.
- Используйте только оборудование и компоненты Freedom System, произведенные компанией KORU Medical Systems. При использовании компонентов других производителей невозможно спрогнозировать показатели скорости потока.
- Уровень переносимости зависит от индивидуальных особенностей организма пациентов. Если пациенты испытывают дискомфорт, обратитесь к своему поставщику медицинских услуг, чтобы определить, необходима ли регулировка скорости потока.
- На скорость потока может влиять множество факторов, таких как температура, состояние пациента, перепад высоты между системой и местом инфузии, а также изменения вязкости раствора.
- Чрезмерное движение во время инфузии может привести к изменениям скорости потока. Рекомендуется исключить чрезмерную активность населения.
- Рекомендуется проводить инфузии в неподвижном состоянии или во время ходьбы. При инфузии в движении, отличном от ходьбы, скорость потока может быть быстрее, медленнее или более изменчивой. Проводились испытания, имитирующие ходьбу и ее влияние на скорость потока; другие виды физической активности не анализировались.
- Прямое подключение удлинительных трубок или наборов игл HgH-Flo (без люэровского диска) к шприцу может привести к выбросу из FREEDOM60 и внутреннему повреждению шприцевого насоса.
- С системой FREEDOM60 используйте только шприцы BD® Plastipak™ 50 мл.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку трубок и набора игл. Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Осмотрите трубки на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений откажитесь от использования, замените соответствующие упаковки и обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.
- Не стерилизуйте трубки или наборы игл повторно.
- Скользящий зажим, входящий в комплект трубок Precision и игл HgH-Flo, следует использовать только в экстренных случаях для немедленной остановки потока. Использование скользящего зажима может привести к повреждению трубки и повлиять на предполагаемую скорость потока.
- Черный язычок, нажимающий на поршень шприца, движется с большим усилием. Ни в коем случае не кладите пальцы на черный язычок или под предохранительный щиток шприца. • Ни в коем случае не пытайтесь корректировать движение черного язычка.
- Внимательно осмотрите систему FREEDOM60 перед использованием. Прекратите использование шприцевого насоса, который был поврежден, подвергся сильному удару или не функционирует должным образом.
- Не пытайтесь вскрыть корпус шприцевого насоса или снять предохранительный щиток шприца Не работайте с оборудованием при снятом предохранительном щитке шприца.
- Избегайте размещения игл на родинках, татуировках, шрамах, в мышцах, на затвердевших или ушибленных участках, где правильное введение иглы может быть затруднено.
- Для достижения максимальной функциональной точности работы помпы установите шприцевой насос на высоте в пределах $\pm 7,6$ см (3") от места инфузии, независимо от того, проводится ли инфузия в неподвижном положении или в движении. Если шприцевой насос расположен выше места инфузии, давление увеличится, что приведет к увеличению скорости потока (как результат, к уменьшению времени инфузии). Если шприцевой насос расположен ниже места инфузии, давление снизится, что приведет к снижению скорости потока (как результат, к увеличению времени инфузии).
- Не пытайтесь снять шприц или отсоединить комплект трубок, предварительно не переведя шприцевой насос в положение Выкл. (OFF) и не повернув большую ручку по часовой стрелке до упора так, чтобы язычок достиг конца пути перемещения.
- Система со шприцом FREEDOM60 не оснащена сигнализацией, поэтому при прерывании потока сигнал тревоги не прозвучит. Индикация состояния инфузии не предусмотрена.
- Шприцевой насос не может использоваться для доставки лекарств, задержка или недостаточное вливание которых может привести к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента.
- В случае погружения шприцевого насоса в жидкость, прекратите его использование и обратитесь к поставщику медицинских услуг с целью его замены.
- Не автоклавируйте шприцевой насос FREEDOM60.
- Инфузионная система со шприцом FREEDOM60 предназначена для переливания крови.
- Инфузионная система со шприцом FREEDOM60 не предназначена для использования в рамках диагностических процедур, к примеру с использованием МРТ, рентген-оборудования или оборудования для КТ-сканирования.

Диаграмма FREEDOM60



Линейка продукции FREEDOM60

Каждая упаковка FREEDOM60 включает дорожный чехол и инструкцию по применению.

Изделие	Часть №
Шприцевой насос FREEDOM60®	F10050
Запасной дорожный чехол - серый	345400
Дорожный чехол - печатное оформление «зебра»	F10080

Шприц для использования с системой FREEDOM60

Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 мл
(Ссылочный № ЕС 300865, ссылочный № США 309653)

Пошаговые Инструкции по применению для подкожного (SC) и внутривенного (IV) введения

Поставщики медицинских услуг определяют лекарственные препараты и инфузионные принадлежности для использования пациентами, а затем обучают пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за ними, как осуществлять инфузию. Пациенты не выбирают инфузионные принадлежности, но могут самостоятельно вводить лекарственный препарат после того, как квалифицированный поставщик медицинских услуг подтвердит, что они имеют необходимые навыки.

Тестирование шприцевого насоса FREEDOM60:

Шприцевой насос FREEDOM60 проходит тестирование перед любым использованием системы.

1. Осмотрите систему под предохранительным щитком шприца, чтобы убедиться в отсутствии мусора или признаков контаминации. При наличии мусора, препятствующего нормальному функционированию, обратитесь к поставщику медицинских услуг.
2. Убедитесь, что шприцевой насос пребывает в положении Выкл. (OFF), и что черный язычок под предохранительным щитком шприца находится в конце пути перемещения. Если черный язычок не находится в конце пути перемещения, поверните большую ручку до упора по часовой стрелке.
3. Включите шприцевой насос: и следите за тем, чтобы язычок плавно перемещался по всей длине пути перемещения. Выключите шприцевой насос и поверните большую ручку по часовой стрелке до упора, пока выступ не окажется в конце пути перемещения.

Пошаговые инструкции по применению для подкожного введения

SC

До применения системы для самостоятельного подкожного введения пациенты и/или лица, осуществляющие уход, должны быть надлежащим образом обучены квалифицированным поставщиком медицинских услуг.

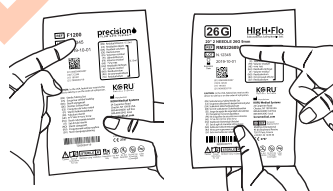
Лекарственный препарат может храниться во флаконе или в предварительно заполненном шприце. Поставщики медицинских услуг обучают пациентов и лиц, осуществляющих уход, правильному обращению с лекарственным препаратом.

Подготовка к инфузии:



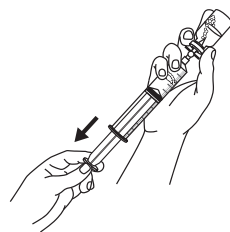
1. Подготовьте и обработайте принадлежность

Очистите рабочую поверхность для инфузии с использованием антисептических салфеток или дезинфицирующего раствора. Тщательно вымойте руки. Разложите принадлежность.



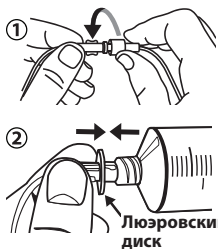
2. Проверьте трубки, обеспечивающие скорость потока, и иглы

Убедитесь, что вы используете надлежащие трубки Precision Flow Rate Tubing и наборы игл High-Flo, предписанные вашим поставщиком медицинских услуг. Осмотрите трубки и комплекты игл на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений замените соответствующие упаковки и обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.



3. Подготовьте шприц(ы)

Убедитесь, что лекарство - комнатной температуры (20 - 25°C). Обратитесь к инструкции производителя лекарственного средства или, в случае использования препаратов во флаконах или предварительно заполненных шприцах, попросите своего поставщика медицинских услуг предоставить подробные инструкции по наполнению системы. Заполните шприц(ы) BD® 50 мл лекарственным препаратом с соблюдением дозировки.



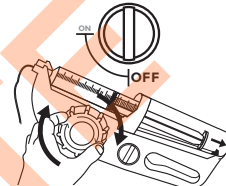
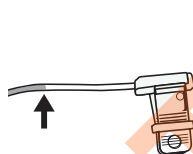
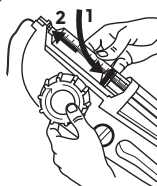
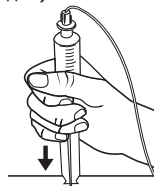
4. Присоедините трубки для обеспечения скорости потока и набор игл

Снимите стерильные колпачки с концов набора прецизионных трубок Precision Flow Rate Tubing и набора игл для подкожного введения High-Flo и соедините их, стараясь не контаминировать концы.

Действуя с соблюдением норм асептики, снимите колпачок с конца трубок в направлении люэровского диска и подсоедините их к шприцу.

5. Заправьте трубки

Неукоснительно следуйте протоколу вашего поставщика медицинских услуг. Заправка или наполнение трубок лекарственным препаратом может осуществляться вручную или с помощью шприцевого насоса. Сосредоточьтесь на одной игле и попытайтесь остановить поток, когда жидкость приблизится к игле. Не допускайте заполнения до кончика иглы.



Заправка вручную: Нажмите на поршень в последний раз и проследите за тем, как лекарственный препарат проходит через трубку. Уберите давление на поршень, чтобы остановить поток.

Заправка с использованием шприцевого насоса: Убедитесь, что шприцевой насос пребывает в положении Выкл. (OFF), и что черный язычок под предохранительным щитком шприца находится в конце пути перемещения. Если черный язычок не находится в конце пути перемещения, поверните большую ручку по часовой стрелке.

Повернув шприц шкалой вверх, загрузите его в шприцевой насос. Убедитесь, что люэровский диск полностью установлен в выступе насоса. Включите шприцевой насос, чтобы заправить (заполнить) трубку.

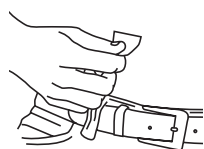
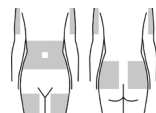
Следите за наполнением трубки по мере того, как лекарство подходит к игле. Переведите переключатель Вкл./выкл. (ON/OFF) в положение OFF (Выкл.) и немедленно поверните большую ручку по часовой стрелке, чтобы ослабить давление на поршень.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для загрузки или извлечения шприца не нужно прилагать значительных усилий. В случае возникновения проблем, прекратите работу и убедитесь, что черный язычок находится в конце пути перемещения.
- Рекомендуется вводить иглы сухими, чтобы минимизировать раздражение участка введения.
- Чтобы лучше видеть препарат, рекомендуется поместить трубку на темную однотонную поверхность в хорошо освещенном месте.

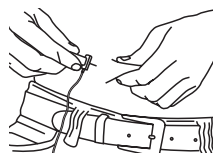
Вставьте иглы и проверьте возврат крови:

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда обращайтесь к рецептурной информации производителя лекарственного препарата и рекомендациям вашего поставщика медицинских услуг относительно выбора места (мест) инфузии. Наиболее распространенные зоны подкожных инфузий - живот, бедра, боковая поверхность верхней части бедер и тыльная поверхность рук*.



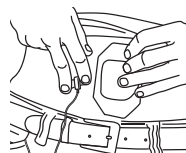
6. Подготовьте участки

Выберите и очистите участок(-ки) введения перед введением игл. Осторожно снимите щиток с кончика иглы, стараясь не касаться иглы.



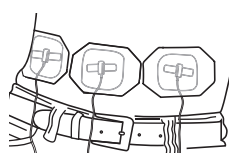
7. Вставьте иглы

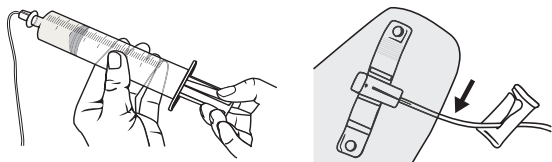
Зажмите кожу и введите каждую иглу в подкожную ткань под углом 90°.



8. Закрепите иглы

Отделите оболочку с печатным заполнением от тампона, открыв клейкую поверхность. Зафиксируйте иглу, поместив клейкий тампон по центру «иглы-бабочки». Равномерно распределите тампон по коже.



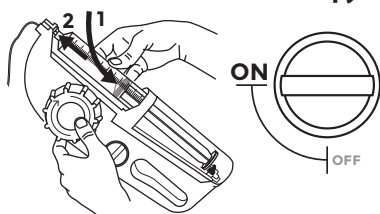


9. Контролируйте возврат крови

Если заправка выполнялась с помощью FREEDOM60, извлеките шприц из шприцевого насоса. По инструкции поставщика медицинских услуг проконтролируйте возврат крови, осторожно потянув назад поршень шприца. Следите за тем, чтобы в трубках рядом с участками введения не появлялись красные/розовые пятна.

При наличии возврата крови и по указанию поставщика медицинских услуг либо заблокируйте зажатием поток в месте(-ах) введения игл(ы), либо удалите все иглы, установите новый набор игл и начните с шага 5.

Начало и окончание инфузии:

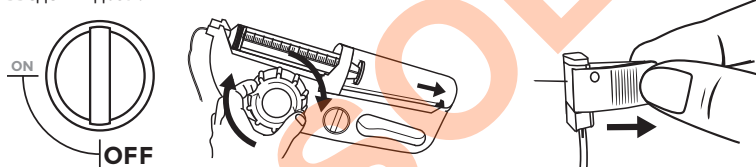


10. Начните инфузию

Повернув шприц шкалой вверх, вставьте шприц обратно в шприцевой насос. Включите шприцевой насос (положение ON).

Периодически контролируйте функциональность шприцевого насоса, убеждаясь в перемещении поршня шприца.

Если вы используете несколько шприцев: Как только первый шприц опустеет, выключите шприцевой насос и заведите черный язычок в конец пути перемещения. Извлеките шприц из шприцевого насоса и отсоедините от трубки. Действуя с соблюдением норм асептики, подключите дополнительный шприц к прецизионным трубкам со стороны люэровского диска. Загрузите подготовленный шприц в шприцевой насос. Чтобы продолжить инфузию, включите шприцевой насос (положение ON). Повторяйте до полного введения дозы.



11. Переведите переключатель в положение OFF (Выкл.) и поверните ручку в обратном направлении

Если шприц пуст и введена вся доза, выключите шприцевой насос (положение OFF). Поворачивайте большую ручку до тех пор, пока черный язычок не окажется в конце своего пути перемещения.

12. Извлеките иглу(-ы)

Удерживая иглу на месте, отклейте тампон на клейкой основе. Извлеките иглу прямым движением в направлении, противоположном направлению введения. Используйте предохранительный механизм – закройте крылья над иглой до фиксации со щелчком.



13. Извлеките шприц и очистите участки инфузии

Потяните шприц в сторону от выступа шприцевого насоса и извлеките его. При необходимости очистите каждый участок и наложите повязку.

14. Утилизируйте острые компоненты и выполните чистку системы

Утилизируйте все острые предметы и принадлежности в соответствии с указаниями вашего поставщика медицинских услуг.

После использования устройства удалите видимые загрязнения грунт как можно скорее. Очистку следует начинать как можно скорее после использования устройства и избегать задержек между этапами. Подробные инструкции по очистке приведены на стр. 11.

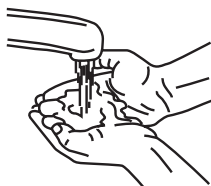
Пошаговые инструкции по применению для внутривенного (IV) введения

IV

До применения системы для самостоятельного внутривенного введения пациенты и/или лица, осуществляющие уход, должны быть надлежащим образом обучены квалифицированным медицинским работником.

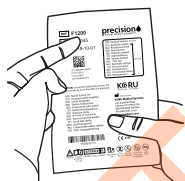
Лекарственный препарат может храниться во флаконе или в предварительно заполненном шприце. Поставщики медицинских услуг обучают пациентов и лиц, осуществляющих уход, правильному обращению с лекарственным препаратом.

Подготовка к инфузии:



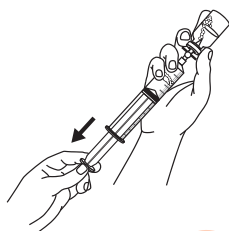
1. Подготовьте и обработайте принадлежности

Очистите рабочую поверхность для инфузии с использованием антисептических салфеток или дезинфицирующего раствора. Тщательно вымойте руки. Разложите принадлежности.



2. Проверьте трубки, обеспечивающие скорость потока

Убедитесь, что вы используете надлежащие трубки Precision Flow Rate Tubing, предписанные вашим поставщиком медицинских услуг. Осмотрите комплект трубок на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений замените соответствующие упаковки и обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.



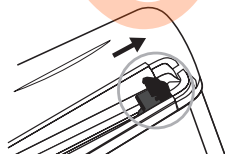
3. Подготовьте шприц(ы)

Обратитесь к инструкции производителя лекарственного средства или попросите своего поставщика медицинских услуг предоставить подробные инструкции по наполнению. Заполните шприц(ы) BD® 50 мл лекарственным препаратом с соблюдением дозировки.



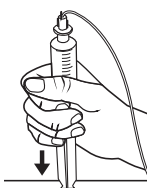
4. Подсоедините трубки

Действуя с соблюдением норм асептики, снимите колпачок с конца трубок в направлении люэровского диска и подсоедините их к шприцу.



5. Проконтролируйте черный язычок

Убедитесь, что шприцевой насос пребывает в положении Выкл. (OFF), и что черный язычок под предохранительным щитком шприца находится в конце пути перемещения. Если черный язычок не находится в конце пути перемещения, поверните большую ручку до упора по часовой стрелке.



Неукоснительно следуйте инструкциям вашего поставщика медицинских услуг. Ослабьте колпачок на трубках Precision. Нажмите на поршень шприца и проследите за тем, как лекарственный препарат проходит через трубку. Уберите давление на поршень, чтобы остановить поток. Когда лекарство начнет капать, закрутите колпачок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы лучше видеть препарат, рекомендуется поместить трубку на темную однотонную поверхность в хорошо освещенном месте.

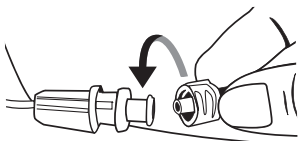
Начало и окончание инфузии:

IV

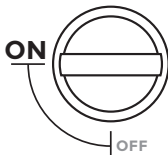
7. Начните инфузию

Следуйте инструкциям поставщика медицинских услуг по очистке и подготовке устройства для доступа к сосудистой системе.

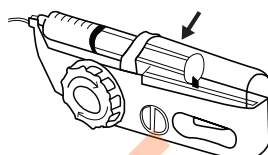
- Очистите спиртом - после 15-секундной чистки скребком дайте полностью высохнуть.
- Перед каждым доступом выполните аспирацию для возврата крови, чтобы убедиться, что устройство для доступа к сосудистой системе открыто и не засорено.



Снимите крышку с трубок Precision и подсоедините их к устройству доступа к сосудистой системе или к безыгольному коннектору.



Вставьте шприц в шприцевой насос. Включите шприцевой насос (положение ON).



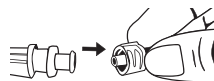
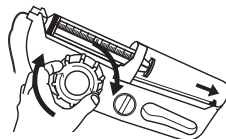
Периодически проверяйте движение поршня шприца, чтобы убедиться, что шприцевой насос работает правильно.

Если вы используете несколько шприцев: Как только первый шприц опустеет, выключите шприцевой насос и заведите черный язычок в конец пути перемещения. При наличии соответствующих инструкций закройте зажим на устройстве доступа к сосудистой системе. Извлеките шприц из шприцевого насоса и отсоедините от трубки. Действуя с соблюдением норм асептики, подключите дополнительный шприц к прецизионным трубкам со стороны люэровского диска. Загрузите подготовленный шприц в шприцевой насос. Если зажим на устройстве доступа к сосудистой системе закрыт, откройте зажим. Чтобы продолжить инфузию, включите шприцевой насос (положение ON). Повторяйте до полного введения дозы.

8. Конец инфузии

Если шприц пуст и введена вся доза, выключите шприцевой насос (положение OFF). Поворачивайте большую ручку до тех пор, пока черный язычок не окажется в конце своего пути перемещения. Потяните шприц в сторону от выступа шприцевого насоса и извлеките его.

При наличии соответствующих инструкций закройте зажим на устройстве доступа к сосудистой системе. Отсоедините трубки Precision от устройства доступа к сосудистой системе или от безыгольного коннектора.



9. Выполните промывку

Неукоснительно следуйте инструкциям поставщика медицинских услуг по промывке устройства доступа к сосудистой системе. Обратитесь к представленной ниже методике SASH.*

S Saline Flush (Промывка физиологическим раствором): Убедитесь, что устройство доступа к сосудистой системе открыто и не загрязнено.

A Administer (Введите вещество): Введите лекарственный препарат.

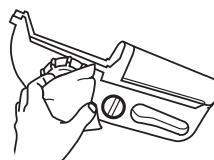
S Saline Flush (Промывка физиологическим раствором): Удалите остатки лекарственного препарата из устройства доступа к сосудистой системе и убедитесь, что устройство сосудистого доступа открыто и не загрязнено.

H Heparin (Гепарин): (если необходимо для обеспечения раскрытого состояния): Сведите к минимуму возможность образования кровяных сгустков внутри устройства доступа к сосудистой системе.

10. Утилизируйте принадлежности и выполните чистку системы

Утилизируйте принадлежности в соответствии с указаниями вашего поставщика медицинских услуг.

После использования устройства удалите видимые загрязнения грунт как можно скорее. Очистку следует начинать как можно скорее после использования устройства и избегать задержек между этапами. Подробные инструкции по очистке приведены на стр. 11.



*Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. Journal of Infusion Nursing. 29(3):129-145, May 2006.

Устранение неполадок

Если рекомендации, приведенные в этом разделе, не решили возникшие проблемы, или если проблемы сохраняются, прекратите использование устройства и проконсультируйтесь с вашим поставщиком медицинских услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ: О любом серьезном инциденте следует сообщать администрации местного медицинского учреждения и компании KORU Medical Systems. Обращайтесь в компанию KORU Medical Systems по номеру +1 845-469-2042.

Шприц не загружается в шприцевой насос и не извлекается из шприцевого насоса:

- Для загрузки или извлечения шприца не нужно прилагать значительных усилий.
- Убедитесь, что шприцевой насос пребывает в положении Выкл. (OFF), и что черный язычок находится в конце пути перемещения. Если черный язычок не находится в конце пути перемещения, поверните большую ручку до упора по часовой стрелке и повторите попытку извлечения шприца.
- Убедитесь, что вы не переполняете шприц (не заливаете более 50 мл раствора в шприц объемом 50) и не используете шприц объемом более 50 мл.

Шприц не фиксируется в шприцевом насосе:

- Убедитесь, что вы используете запатентованные наборы трубок Precision Flow Rate Tubing™ производства KORU и что конец трубки с люэровским диском подсоединен к шприцу BD® Plastipak™ 50 мл.
 - Убедитесь, что люэровский диск правильно установлен в выступе шприцевого насоса.
- Для подкожного введения:** убедитесь, что вы не подсоединили шприц непосредственно к набору игл для подкожного применения HlgH-Flo.

Поток отсутствует:

- Убедитесь, что переключатель шприцевого насоса пребывает в положении ON (ВКЛ).
- Убедитесь, что все скользящие зажимы открыты. Если используется устройство для доступа к сосудистой системе, убедитесь, что его зажимы, если таковые имеются, открыты.
- Действуйте с соблюдением норм асептики в соответствии с рекомендациями поставщика медицинских услуг; отсоедините набор трубок от набора игл, устройства доступа к сосудистой системе или безыгольного соединителя и проверьте, не капает ли лекарство. Если лекарство не капает:
 - **Подкожное введение:** замените трубку, так как она может быть повреждена.
 - **Внутривенное введение:** проверьте, чтобы катетер был открыт и не заблокирован.

Замедленный поток:

- Если использовался скользящий зажим, трубка может быть повреждена.
- Убедитесь, что шприцевой насос расположен на одном уровне с зоной инфузии. Если шприцевой насос расположен ниже, чем зоны инфузии, скорость потока может быть медленнее, чем ожидается.
- **Подкожное введение:**
 - Скорость введения может зависеть от качества всасывания лекарственного препарата через ткани. На скорость инфузии могут влиять условия, в которых она выполняется. Первые инфузии могут занять больше времени, поскольку организму может потребоваться адаптация.
 - Избегайте размещения игл на рубцовой ткани или в мышцах.
 - Возможно, вам понадобится задействовать больше участков, потребуются более длинные иглы или набор трубок с более высокой скоростью потока.

Быстрая остановка потока:

- Шприцевой насос предназначен для поддержания давления во время и после инфузии для предотвращения возврата крови/лекарственного препарата.
- Чтобы убрать давление с поршня шприца и остановить поток, поверните большую ручку по часовой стрелке так, чтобы черный язычок оказался в конце пути перемещения.
- В экстренных случаях можно использовать скользящий зажим.

В шприце осталось лекарство (не более 5 мл):

- Убедитесь, что вы используете рекомендованный шприц BD® Plastipak™ 50 мл.
- Если шприц не опорожняется полностью, обратитесь к медицинскому работнику.

Подкожный отек, боль или покраснение в зоне инфузии:

- Рекомендуется вводить иглы сухими, так как лекарственный препарат может раздражать кожу.
- Убедитесь, что длина иглы достаточная для того, чтобы игла достигала подкожного слоя. Если выбранная игла слишком короткая, в зоне инфузии может возникнуть утечка.
- Убедитесь, что иглы не слишком длинные, так как они могут задеть мышцы.
- Попробуйте установить трубки с меньшей скоростью потока, так как скорость потока может быть слишком высокой.
- Если это рекомендовано вашим поставщиком медицинских услуг, выполните инфузию в другом месте. Для оптимизации процедуры рекомендуется периодически использовать зоны инфузии, в которых ранее обеспечивались приемлемые результаты инфузии.

Уход, обслуживание и переработка

Шприцевой насос FREEDOM60 не требует профилактического обслуживания или калибровки. Скорость потока определяет набор трубок для обеспечения потока, а не шприцевой насос; поэтому шприцевой насос не нуждается в калибровке. Надлежащий набор трубок обеспечивает надлежащую скорость потока.

В перерывах между использованием шприцевой насос FREEDOM60 необходимо сначала тщательно очистить, а затем продезинфицировать.

После очистки и дезинфекции осмотрите устройство на предмет наличия признаков избыточного износа, такого как коррозия, в том числе точечная, изменение цвета и треснувшие уплотнения, и надлежащим образом утилизируйте все устройства, которые не прошли проверку.

Чистка:

1. Шприцевой насос FREEDOM60 можно чистить мягкой тканью, смоченной в слабом растворе мягкого моющего средства и теплой воды (минимальное соотношение 1 часть моющего средства к 50 частям воды по объему).
2. Используя приготовленный моющий раствор и чистую неворсистую салфетку или мягкую ткань, протрите **все внешние поверхности** шприцевого насоса, включая выступ насоса и лоток для шприца до щитка шприца в течение не менее одной (1) минуты. Выполняя чистку протиркой в течение 1 (одной) минуты, обратите особое внимание на выступы, щели, рельефные надписи. Заменяйте загрязненные салфетки или ветошь по мере необходимости, чтобы обеспечить надлежащую очистку всех поверхностей.

Внимание Очищайте только те участки, которые открыты и находятся снаружи. Не пытайтесь чистить труднодоступные части шприцевого насоса.

3. Используя чистую неворсистую салфетку или мягкую ткань, смоченной водопроводной водой комнатной температуры (влажной, но не мокрой), протрите все внешние поверхности шприцевого насоса, в том числе выступ насоса и лоток для шприца до щитка шприца. Обратите особое внимание на выступы, щели, рельефные надписи. Продолжайте очистку протиркой до окончательной очистки насоса шприца – пока вы не удалите все остатки загрязняющих веществ. Заменяйте или повторно смачивайте загрязненные салфетки или ветошь по мере необходимости, чтобы обеспечить надлежащую влажную обработку всех поверхностей.
4. Протрите устройство насухо чистой невористой салфеткой или мягкой тканью.
5. Осмотрите устройство на наличие видимых загрязнений после очистки (до дезинфекции), чтобы убедиться, что устройство тщательно очищено и готово к дезинфекции. Если после очистки на устройстве остались видимые загрязнения, повторите шаги очистки (с 1 по 4).

Процедура дезинфекции:

1. Протрите наружные поверхности шприцевого насоса FREEDOM60 неворсистой тканью или салфеткой с 70%-ным изопропиловым спиртом (IPA) или влажной салфеткой с IPA.
2. Используйте предварительно смоченные салфетки с IPA или неворсистые салфетки, пропитанные 70% изопропиловым спиртом (IPA) (влажные, но не мокрые) для того, чтобы тщательно протереть все внешние поверхности устройства. Убедитесь, что все внешние поверхности шприцевого насоса, включая выступ насоса и лоток для шприцев до щитка шприца вытерты. Обратите особое внимание на выступы, щели, рельефные надписи. Дайте всем поверхностям оставаться заметно влажными в течение минимум пяти (5) минут.

Внимание Очищайте только те участки, которые открыты и находятся снаружи. Не пытайтесь чистить труднодоступные части шприцевого насоса.

3. В течение пятиминутного (5 минут) времени контактной очистки пользуйтесь дополнительными салфетками, обеспечивая влажное состояние поверхностей в течение всего времени контакта.
4. Тщательно протрите устройство с помощью неворсистой салфетки (салфеток) или дайте ему высохнуть на воздухе.
5. Визуально осмотрите устройство на наличие признаков повреждения или износа.

Хранение:

Шприцевой насос FREEDOM60 и его компоненты (наборы трубок KORU Precision и наборы игл HgH-Flo) рекомендуется хранить в прохладном, сухом месте при комнатной температуре (приблизительно 20-25°C).

Спецификации и техусловия

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел предназначен только для поставщиков медицинских услуг. Испытания проводились в контролируемых условиях испытательной лаборатории, поэтому инфузии следует осуществлять в аналогичных условиях окружающей среды при температуре 68-77°F (20-25°C) и атмосферном давлении 1,01 бар ($\pm 0,09$).

Шприцевой насос:

Вес: 0,4 кг (14 унц.)
Длина: 304 мм (12")
Ширина: 114 мм (4,5")
Высота: 41 мм (1,6")

Шприц: Объем цилиндра: 50 мл (шприц BD® Plastipak™ 50 мл)

Целевая рабочая температура: 20-25°C (68-77°F)

Чувствительность к высоте:

Высота по вертикали (см)	Отклонение в % от целевой скорости потока
$\pm 7,62$ см от участка инфузии	Эквивалентно горизонтальному положению
$\pm 15,24$ см от участка инфузии	до $\pm 1,2\%$ от целевой скорости потока
$\pm 30,48$ см от участка инфузии	до $\pm 2,4\%$ от целевой скорости потока
$\pm 60,96$ см от участка инфузии	до $\pm 4,8\%$ от целевой скорости потока

Системное максимальное рабочее давление:

Сочетание трубки/игла	Давление в начале набора игл (футов на кв. дюйм)	Измеренное давление на конце набора игл (футов на кв. дюйм)
F60 + 24G	0,3 футов на кв. дюйм	0 футов на кв. дюйм
F2400 + 24G	7,7 футов на кв. дюйм	0 футов на кв. дюйм

Данные представляют перепады давления на уровне всей системы Freedom (шприцевой насос Freedom, трубки Precision Flow Rate Tubing™ и наборы безопасных игл для подкожного введения HgH-Flo Safety Needle Sets™) при самой медленной скорости потока (F60) и самой быстрой скорости потока (F2400). Суммарный эффект: давление на игле значительно снижается по сравнению с начальным давлением напора.

Факторы, влияющие на скорость потока:

Важно понимать, что на скорость потока вводимых лекарственных препаратов может влиять множество факторов, таких как температура окружающей среды, состояние пациента, разница в высоте между системой и местом инфузии, а также изменения вязкости раствора.

Использование комбинации наборов подкожных безопасных игл HlgH-Flo Safety Needle Sets™ и трубок Precision Flow Rate Tubing™, не указанных в таблицах на следующих страницах, может стать причиной достижения скорости потока, выходящей за пределы разрешенной для конкретного лекарственного препарата.

Значения общей скорости потока, представленные в следующих таблицах для подкожного введения, получены в результате стеновых испытаний с использованием комбинации с иглами 24G или 26G HlgH-Flo, соединенных с набором трубок Precision Flow Rate Tubing. Испытания проводились в контролируемой испытательной лаборатории при температуре 20-25°C (68-77°F).

Время инфузии, представленное в следующей таблице для внутривенного введения, является приблизительным. Значения скорости потока, приведенные в таблице, получены в результате испытаний дистиллированной воды, проведенных в контролируемой испытательной лаборатории при температуре 20-25°C (68-77°F).

Проверка параметров потока (если предусмотрено местным протоколом):

1. Удалите весь воздух из нового шприца BD® 50 мл.
2. Наберите в шприц 50 мл стерилизованной воды.
3. Подсоедините к шприцу трубки F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Удалите из трубок весь воздух.
5. Загрузите шприц в насос и разместите трубки и насос на одном горизонтальном уровне.
6. Используя секундомер или аналогичное устройство для контроля времени, запустите таймер в тот момент перевода переключателя шприцевого насоса в положение ON (Вкл.).
7. Контролируйте время и остановите таймер, когда из шприца выйдет 10 мл воды.
8. Значение истекшего времени должно находиться в диапазоне 3:45-5:15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты испытаний выходят за пределы диапазона, указанного в шаге 8, восстановление и тестирование устройства выполняется в заводских условиях. Обратитесь к местному дистрибьютору компании KORU Medical Systems.

Информация о доставке дополнительного оборудования

Комплекты прецизионных трубок Precision Flow Rate Tubing™:

Описание	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
Очень низкая скорость потока	F0.5	0,09 мл	50
Очень низкая скорость потока	F1	0,08 мл	50
Очень низкая скорость потока	F2	0,10 мл	50
Очень низкая скорость потока	F3	0,09 мл	50
Очень низкая скорость потока	F3.8	0,09 мл	50
Очень низкая скорость потока	F5	0,08 мл	50
Очень низкая скорость потока	F8	0,08 мл	50
Очень низкая скорость потока	F10	0,14 мл	50
Очень низкая скорость потока	F15	0,11 мл	50
Низкая скорость потока	F30	0,13 мл	50
Низкая скорость потока	F45	0,11 мл	50

Описание	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
Низкая скорость потока	F60	0,14 мл	50
Низкая скорость потока	F120	0,16 мл	50
Низкая скорость потока	F180	0,13 мл	50
Высокая скорость потока	F275	0,11 мл	50
Высокая скорость потока	F420	0,10 мл	50
Высокая скорость потока	F500	0,09 мл	50
Высокая скорость потока	F600	0,09 мл	50
Высокая скорость потока	F900	0,08 мл	50
Высокая скорость потока	F1200	0,13 мл	50
Высокая скорость потока	F2400	0,15 мл	50

Скорость потока - пусковые комплекты

Позиция №	Описание	Содержание на упаковку
H20KT	Высокая скорость - пусковые комплекты	(2) F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400
L20KT	Низкая скорость - пусковые комплекты	(2) F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180

Связанное оборудование KORU:

Позиция №	Описание	Остаточный объем
LRVY	Y-образный коннектор с низким остаточным объемом	0,14 мл
FEXT	Расширительный комплект 24"	0,4 мл

Наборы безопасных игл для подкожного введения 26G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Комплекты с одной иглой			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS12604	0,1 мл	20
6 мм	RMS12606	0,1 мл	20
9 мм	RMS12609	0,1 мл	20
12 мм	RMS12612	0,1 мл	20
14 мм	RMS12614	0,1 мл	20
Комплекты с тремя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS32604	0,3 мл	10
6 мм	RMS32606	0,3 мл	10
9 мм	RMS32609	0,3 мл	10
12 мм	RMS32612	0,3 мл	10
14 мм	RMS32614	0,3 мл	10
Комплекты с пятью иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS52604	0,5 мл	10
6 мм	RMS52606	0,5 мл	10
9 мм	RMS52609	0,5 мл	10
12 мм	RMS52612	0,5 мл	10
14 мм	RMS52614	0,5 мл	10

Комплекты с двумя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS22604	0,2 мл	10
6 мм	RMS22606	0,2 мл	10
9 мм	RMS22609	0,2 мл	10
12 мм	RMS22612	0,2 мл	10
14 мм	RMS22614	0,2 мл	10
Комплекты с четырьмя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS42604	0,4 мл	10
6 мм	RMS42606	0,4 мл	10
9 мм	RMS42609	0,4 мл	10
12 мм	RMS42612	0,4 мл	10
14 мм	RMS42614	0,4 мл	10
Комплекты с шестью иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
4 мм	RMS62604	0,6 мл	10
6 мм	RMS62606	0,6 мл	10
9 мм	RMS62609	0,6 мл	10
12 мм	RMS62612	0,6 мл	10
14 мм	RMS62614	0,6 мл	10

Наборы безопасных игл для подкожного введения 24G HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™:

Комплекты с одной иглой			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
6 мм	RMS12406	0,4 мл	20
9 мм	RMS12409	0,4 мл	20
12 мм	RMS12412	0,4 мл	20
14 мм	RMS12414	0,4 мл	20
Комплекты с тремя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
6 мм	RMS32406	1,1 мл	10
9 мм	RMS32409	1,1 мл	10
12 мм	RMS32412	1,1 мл	10
14 мм	RMS32414	1,1 мл	10

Комплекты с двумя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
6 мм	RMS22406	0,7 мл	10
9 мм	RMS22409	0,7 мл	10
12 мм	RMS22412	0,7 мл	10
14 мм	RMS22414	0,7 мл	10
Комплекты с четырьмя иглами			
Длина	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
6 мм	RMS42406	1,4 мл	10
9 мм	RMS42409	1,4 мл	10
12 мм	RMS42412	1,4 мл	10

Таблицы комбинаций скоростей потока

Данный раздел содержит инструкции в помощь медицинским работникам при выборе прецизионных трубок Precision Flow Rate Tubing и наборов безопасных игл для подкожного введения HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets* для обеспечения необходимой скорости потока в зависимости от выбранного лекарственного препарата и количества мест инфузии.

Параметры инфузии (скорость потока и объем) определяются на основании информации о назначении лекарственного препарата, а также на основании рекомендаций назначающего врача. Решение в отношении оптимальной скорости потока в трубке и конфигурации игл для подкожного введения (если они используются) принимается исключительно поставщиком медицинских услуг. Перед началом самостоятельного введения назначенного лекарственного средства пациенту необходимо пройти обучение у квалифицированного медицинского работника.

Если используется оборудование NuQvia®, обратитесь к рецептурной информации по лекарственному препарату, чтобы определить рекомендуемую скорость потока, и к инструкции по применению прецизионного регулятора скорости потока KORU.

По любым вопросам, а также для получения дополнительной помощи при выборе трубок обеспечения скорости потока и наборов игл для подкожного введения обращайтесь к местному дистрибьютору KORU Medical Systems.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все таблицы расхода составлены с учетом данных стендовых испытаний, которые проводились при противодавлении 0 фунтов на кв. дюйм.

*Комплекты безопасных игл для подкожного введения HlgH-Flo должны использоваться только для подкожного введения предписанных веществ.

Как использовать таблицы скорости потока для подкожного введения препаратов:

- Для определения рекомендуемой скорости потока и времени инфузии лекарственного препарата ознакомьтесь с его рецептурной информацией.
- Выберите иглу для подкожного введения типа 26G или 24G. Проверьте скорость потока по таблице.
- Выберите трубки для скорости потока и количество игл в зависимости с учетом фазы инфузии и значения скорости потока.

Содержание таблицы скорости потока при подкожном введении:

Cutaquig® (иммуноглобулин человека подкожный, раствор 16,5%)	16
Cuvitru® (иммуноглобулин человека подкожный, раствор 20%)	17
Gammanorm® (иммуноглобулин человека нормальный, раствор 165 мг/мл)	18
Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный, жидкость 20%)	19
Xembify® (иммуноглобулин человека-klhw подкожный, раствор 20%)	20
Desferal® (десфероксамина мезилат)	21
Подкожная гидратация	21

Комбинации скоростей потока Cutaquig® (иммуноглобулин человека подкожный, раствор 16,5%):

В следующих таблицах указано средние, минимальные и максимальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных игл для подкожного введения HlgH-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения препарата Cutaquig.

Чтобы определить подходящее сочетание комплекта трубок с соответствующей скоростью потока и игл для подкожного введения, обратитесь к аннотациям лекарственного препарата, где указана максимальная скорость потока и объем на участок инфузии для первой и последующих инфузий.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - средняя (мин-макс) скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	10,0 (6,6-13,5)	12,6 (9,0-16,2)	17,3 (12,3-22,3)	22,9 (15,6-30,2)	25,3 (18,6-32,0)	27,9 (20,2-35,6)	34,8 (25,5-44,1)	37,6 (26,9-48,3)	45,9 (33,4-58,5)
2 иглы	5,5 (3,5-7,5)	7,1 (5,0-9,1)	10,2 (7,1-13,2)	14,3 (9,5-19,1)	16,2 (11,8-20,6)	18,4 (13,1-23,7)	24,9 (17,9-31,9)	27,8 (19,3-36,4)	38,1 (26,8-49,3)
3 иглы	3,8 (2,4-5,2)	4,9 (3,5-6,3)	7,2 (5,0-9,4)	10,4 (6,8-14)	11,9 (8,6-15,2)	13,7 (9,7-17,8)	19,4 (13,8-24,9)	22,1 (15,1-29,2)	32,6 (22,4-42,7)
4 иглы	2,9 (1,8-3,9)	3,8 (2,7-4,9)	5,6 (3,9-7,3)	8,2 (5,3-11,0)	9,4 (6,8-12,0)	10,9 (7,7-14,2)	15,9 (11,3-20,5)	18,4 (12,4-24,4)	28,4 (19,3-37,6)
5 игл	2,3 (1,5-3,2)	3,1 (2,2-3,9)	4,6 (3,2-6,0)	6,7 (4,3-9,1)	7,8 (5,6-10,0)	9,1 (6,4-11,8)	13,4 (9,5-17,4)	15,7 (10,5-20,9)	25,3 (16,9-33,6)
6 игл	2,0 (1,2-2,7)	2,6 (1,8-3,3)	3,8 (2,7-5,0)	5,7 (3,7-7,7)	6,6 (4,8-8,5)	7,8 (5,4-10,1)	11,7 (8,2-15,1)	13,7 (9,1-18,3)	22,7 (15-30,4)

- Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤ 15 мл/ч/участок)
- Значения скорости потока для второй и последующих инфузий (≤ 25 мл/ч/участок)
- Максимальное значение совокупно для всех участков (≤ 80 мл/ч всего)
- Превышение максимальной скорости потока, указанной производителем лекарственного препарата

HlgH-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - средняя (мин-макс) скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	11,7 (7,4-15,9)	15,2 (10,8-19,7)	22,7 (15,7-29,6)	33,4 (21,6-45,2)	38,7 (28,0-49,5)	45,1 (31,5-58,7)	66,4 (47-85,9)	77,5 (51,9-103,0)	123,6 (83-164,3)
2 иглы	6,0 (3,8-8,1)	7,8 (5,5-10,1)	11,8 (8,2-15,5)	17,8 (11,4-24,2)	20,8 (15-26,7)	24,6 (17-32,1)	37,8 (26,4-49,1)	45,1 (29,6-60,7)	79,9 (51,7-108,1)
3 иглы	4,0 (2,5-5,5)	5,3 (3,7-6,8)	8,0 (5,5-10,5)	12,1 (7,7-16,5)	14,2 (10,2-18,3)	16,9 (11,7-22,1)	26,4 (18,4-34,4)	31,8 (20,7-43)	59,0 (37,5-80,6)
4 иглы	3,0 (1,9-4,1)	4,0 (2,8-5,1)	6,0 (4,2-7,9)	9,2 (5,9-12,6)	10,8 (7,8-13,9)	12,9 (8,9-16,8)	20,3 (14,1-26,5)	24,6 (15,9-33,3)	46,8 (29,4-64,2)

- Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤ 15 мл/ч/участок)
- Значения скорости потока для второй и последующих инфузий (≤ 25 мл/ч/участок)
- Максимальное значение совокупно для всех участков (≤ 80 мл/ч всего)
- Превышение максимальной скорости потока, указанной производителем лекарственного препарата

Комбинации скоростей потока Cuvitru® (иммуноглобулин человека подкожный, раствор 20%):

В следующих таблицах указано номинальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных иголок для подкожного введения HlgH-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения препарата Cuvitru (±15%).

Чтобы определить подходящее сочетание комплекта трубок с соответствующей скоростью потока и игл для подкожного введения, обратитесь к аннотациям лекарственного препарата, где указана максимальная скорость потока и объем на участок инфузии для первой и последующих инфузий.

Для расчета предполагаемого времени инфузии, используйте следующие формулы		
Шаг 1	Скорость потока на участок, мл/ч x количество игл	Общая скорость потока, мл/ч
Шаг 2	(Общий объем лекарственного препарата, мл / общая скорость потока, мл/ч) x 60 мин = общее время инфузии, мин	Общее время инфузии, мин

ПРИМЕЧАНИЕ: Ожидается, что инфузия продлится не более двух часов.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	8,4	10,4	14,0	18,5	21,0	22,7	27,3	28,6	35,3
2 иглы	4,7	6,0	8,5	12,0	14,1	15,7	20,4	21,9	31,0
3 иглы	3,2	4,2	6,1	8,8	10,6	12,0	16,3	17,7	27,6
4 иглы	2,5	3,2	4,7	7,0	8,5	9,7	13,6	14,9	24,8
5 игл	2,0	2,6	3,9	5,8	7,1	8,1	11,6	12,9	22,6
6 игл	1,7	2,2	3,3	4,9	6,1	7,0	10,2	11,3	20,7

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤10 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для второй инфузии (≤20 мл/ч/участок)

В учете переносимости пациента

HlgH-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	10,0	13,1	19,3	28,9	35,5	40,5	57,8	64,1	112,2
2 иглы	5,1	6,8	10,1	15,6	19,5	22,5	33,7	38,1	77,6
3 иглы	3,4	4,6	6,9	10,7	13,4	15,6	23,8	27,1	59,3
4 иглы	2,6	3,4	5,2	8,1	10,2	11,9	18,4	21,0	48,0

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤10 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для второй инфузии (≤20 мл/ч/участок)

В учете переносимости пациента

Комбинации скоростей потока Gammanorm® (иммуноглобулин человека нормальный, раствор 165 мг/мл):

В следующих таблицах указано номинальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных игл для подкожного введения HlgH-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения препарата Gammanorm (±15%).

Чтобы определить подходящее сочетание комплекта трубок с соответствующей скоростью потока и игл для подкожного введения, обратитесь к аннотациям лекарственного препарата, где указана максимальная скорость потока и объем на участок инфузии для первой и последующих инфузий.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	12,6	16,1	21,5	27,6	30,2	32,9	38,6	42,3	49,4
2 иглы	7,1	9,3	13,1	18,0	20,2	22,7	28,6	32,9	42,3
3 иглы	4,9	6,5	9,4	13,3	15,2	17,4	22,7	26,9	37,0
4 иглы	3,8	5,1	7,4	10,6	12,2	14,0	18,8	22,7	32,9
5 игл	3,1	4,1	6,1	8,8	10,2	11,8	16,1	19,7	29,6
6 игл	2,6	3,5	5,1	7,5	8,7	10,2	14,0	17,4	26,9

- Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤15 мл/ч/участок)
- Значения скорости потока для второй и последующих инфузий (≤25 мл/ч/участок)
- Максимальное значение совокупно для всех участков (≤100 мл/ч всего)
- Превышение максимальной скорости потока, указанной производителем лекарственного препарата

HlgH-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	15,2	20,5	30,2	43,8	50,7	58,8	80,2	98,0	146,9
2 иглы	7,8	10,6	15,9	23,7	27,7	32,7	46,4	58,8	97,9
3 иглы	5,3	7,2	10,8	16,2	19,1	22,6	32,7	42,0	73,4
4 иглы	4,0	5,4	8,2	12,3	14,6	17,3	25,2	32,7	58,8

- Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤15 мл/ч/участок)
- Значения скорости потока для второй и последующих инфузий (≤25 мл/ч/участок)
- Максимальное значение совокупно для всех участков (≤100 мл/ч всего)
- Превышение максимальной скорости потока, указанной производителем лекарственного препарата

Комбинации скоростей потока Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный, жидкость 20%):

В следующих таблицах указано номинальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных игл для подкожного введения HIG-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 60 мл для подкожного применения препарата Hizentra (±15%).

Чтобы определить подходящее сочетание комплекта трубок с соответствующей скоростью потока и игл для подкожного введения, обратитесь к аннотациям лекарственного препарата, где указана максимальная скорость потока и объем на участок инфузии для первой и последующих инфузий.

HIG-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	8,2	10,2	13,7	18,1	20,6	22,2	26,7	28,0	34,6
2 иглы	4,6	5,8	8,3	11,7	13,8	15,3	20,0	21,4	30,3
3 иглы	3,2	4,1	5,9	8,6	10,4	11,7	16,0	17,4	27,0
4 иглы	2,4	3,1	4,6	6,9	8,4	9,5	13,3	14,6	24,3
5 игл	2,0	2,6	3,8	5,7	7,0	8,0	11,4	12,6	22,2
6 игл	1,6	2,2	3,2	4,8	6,0	6,9	9,9	11,1	20,3

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤20 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для второй и третьей инфузий (≤35 мл/ч/участок)

HIG-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальная скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	9,8	12,8	18,9	28,3	34,8	39,7	56,7	62,8	109,9
2 игл	5,0	6,6	9,9	15,3	19,1	22,0	33,0	37,3	76,0
3 иглы	3,4	4,5	6,7	10,4	13,1	15,3	23,3	26,5	58,1
4 иглы	2,5	3,4	5,1	7,9	10,0	11,7	18,0	20,6	47,0

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤20 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для второй и третьей инфузий (≤35 мл/ч/участок)

Скорость потока для четвертой и последующих инфузий (с учетом переносимости пациента)

Комбинации скоростей потока Xembify® (иммуноглобулин человека klhw подкожный, раствор 20%):

В следующих таблицах указано средние минимальные и максимальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных игл для подкожного введения HlgH-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения препарата Xembify.

Чтобы определить подходящее сочетание комплекта трубок с соответствующей скоростью потока и игл для подкожного введения, обратитесь к аннотациям лекарственного препарата, где указана максимальная скорость потока и объем на участок инфузии для первой и последующих инфузий.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - средняя (мин-макс) скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	6,5 (3,7-9,4)	8,1 (5,0-11,2)	11,2 (6,9-15,5)	14,8 (8,7-20,9)	16,3 (10,4-22,2)	18,0 (11,3-24,7)	22,4 (14,3-30,6)	24,2 (15,0-33,5)	29,6 (18,6-40,5)
2 иглы	3,6 (2,0-5,2)	4,6 (2,8-6,3)	6,6 (4,0-9,2)	9,3 (5,3-13,3)	10,5 (6,6-14,3)	11,9 (7,3-16,4)	16,1 (10,0-22,1)	18,0 (10,8-25,2)	24,6 (15,0-34,2)
3 иглы	2,5 (1,4-3,6)	3,2 (1,9-4,4)	4,7 (2,8-6,5)	6,7 (3,8-9,7)	7,7 (4,8-10,5)	8,9 (5,4-12,3)	12,5 (7,7-17,3)	14,3 (8,4-20,2)	21,1 (12,5-29,6)
4 иглы	1,9 (1,0-2,7)	2,4 (1,5-3,4)	3,6 (2,2-5,1)	5,3 (3,0-7,6)	6,1 (3,8-8,4)	7,1 (4,3-9,8)	10,2 (6,3-14,2)	11,9 (6,9-16,9)	18,4 (10,8-26,1)
5 игл	1,5 (0,8-2,2)	2,0 (1,2-2,7)	2,9 (1,8-4,1)	4,4 (2,4-6,3)	5,0 (3,1-6,9)	5,9 (3,5-8,2)	8,7 (5,3-12,1)	10,2 (5,9-14,5)	16,4 (9,4-23,3)
6 игл	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,3)	2,5 (1,5-3,5)	3,7 (2,1-5,4)	4,3 (2,7-5,9)	5,0 (3,0-7,0)	7,5 (4,6-10,5)	8,9 (5,1-12,7)	14,7 (8,4-21,1)

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤ 10 мл/ч/участок)

Педиатрические пациенты: Значения скорости потока для первых двух инфузий (≤ 20 мл/ч/участок)

Взрослые пациенты: Значения скорости потока для первых двух инфузий (≤ 25 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для последующих инфузий (≤ 35 мл/ч/участок)

HlgH-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - средняя (мин-макс) скорость потока на участок (мл/ч/участок)

	F120	F180	F275	F420	F500	F600	F900	F1200	F2400
1 игла	7,6 (4,2-11,0)	9,8 (6-13,6)	14,7 (8,8-20,5)	21,7 (12,1-31,4)	25,0 (15,6-34,3)	29,1 (17,6-40,7)	42,9 (26,2-59,6)	50,2 (29,0-71,4)	80,1 (46,4-113,9)
2 иглы	3,9 (2,1-5,6)	5,1 (3,1-7,0)	7,7 (4,6-10,7)	11,6 (6,4-16,8)	13,4 (8,4-18,5)	15,9 (9,5-22,2)	24,4 (14,8-34,1)	29,3 (16,5-42,1)	51,9 (28,9-75,0)
3 иглы	2,6 (1,4-3,8)	3,4 (2,1-4,7)	5,2 (3,1-7,3)	7,9 (4,3-11,5)	9,2 (5,7-12,7)	10,9 (6,5-15,3)	17,1 (10,3-23,8)	20,7 (11,6-29,8)	38,4 (21,0-55,9)
4 иглы	2,0 (1,1-2,9)	2,6 (1,6-3,6)	3,9 (2,3-5,5)	6,0 (3,3-8,7)	7,0 (4,3-9,6)	8,3 (5,0-11,7)	13,1 (7,9-18,3)	16,0 (8,9-23,1)	30,5 (16,5-44,5)
5 игл	1,6 (0,9-2,3)	2,1 (1,3-2,9)	3,1 (1,9-4,4)	4,8 (2,6-7,0)	5,6 (3,5-7,8)	6,7 (4,0-9,4)	10,6 (6,4-14,9)	13,0 (7,2-18,8)	25,3 (13,5-37,0)
6 игл	1,3 (0,7-1,9)	1,7 (1,0-2,4)	2,6 (1,6-3,7)	4,0 (2,2-5,9)	4,7 (2,9-6,5)	5,6 (3,4-7,9)	9,0 (5,4-12,6)	11,0 (6,1-15,9)	21,6 (11,5-31,7)

Значения скорости потока для первоначальной инфузии (≤ 10 мл/ч/участок)

Педиатрические пациенты: Значения скорости потока для первых двух инфузий (≤ 20 мл/ч/участок)

Взрослые пациенты: Значения скорости потока для первых двух инфузий (≤ 25 мл/ч/участок)

Значения скорости потока для последующих инфузий (≤ 35 мл/ч/участок)

Превышение максимальной скорости потока, указанной производителем лекарственного препарата

Комбинации скоростей потока Desferal® (десфероксамина мезилат):

В следующей таблице указано номинальное прогнозируемое время инфузии, выполняемой с использованием одного (1) набора безопасных игл для подкожного введения 26G HlgH-Flo Safety Needle Set™ в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения препарата Desferal (±15%).

Данные максимально допустимой скорости потока, объема и времени инфузии указаны в аннотации лекарственного препарата.

Время инфузии определено по стандартной подкожной концентрации в соответствии с данными аннотаций лекарственного препарата. Более высокие концентрации могут привести к замедлению инфузии, и наоборот, более низкие концентрации могут привести к ускорению инфузии.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальное время инфузии для шприца BD 50 мл

Комплект трубок (скорость мл/ч)	Объем шприца (мл)			
	Время для объема 5 мл	Время для объема 10 мл	Время для объема 20 мл	Время для объема 30 мл
F0.5 (0,60 мл/ч)	8 ч 18 мин	16 ч 42 мин	33 ч 18 мин	50 ч 00 мин
F1 (1,10 мл/ч)	4 ч 30 мин	9 ч 06 мин	18 ч 12 мин	27 ч 18 мин
F2 (2,20 мл/ч)	2 ч 18 мин	4 ч 30 мин	9 ч 06 мин	13 ч 36 мин
F3 (3,20 мл/ч)	1 ч 36 мин	3 ч 06 мин	6 ч 18 мин	9 ч 24 мин
F3.8 (3,80 мл/ч)	1 ч 18 мин	2 ч 36 мин	5 ч 18 мин	7 ч 54 мин
F5 (5,40 мл/ч)	0 ч 54 мин	1 ч 54 мин	3 ч 42 мин	5 ч 36 мин

Подкожная гидратация:

В следующей таблице указано номинальное прогнозируемое время инфузии, выполняемой с использованием одного (1) или двух (2) наборов безопасных игл для подкожного введения 24G HlgH-Flo Safety Needle Set™ в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FREEDOM60 со шприцем 50 мл для подкожного применения растворов электролитов (±15%).

Стандартная скорость инфузии может составлять 1 мл/мин (60 мл/ч) при использовании одной иглы. Чтобы увеличить объем, используйте 2 иглы. Время введения 3 литров может составить 24 часа при использовании двух отдельных участков.^{1,2}

Данные максимально допустимой скорости потока, объема и времени инфузии указаны в аннотации лекарственного препарата. При применении указанных значений необходимо учитывать переносимость пациента и указания врача, назначившего препарат.

HlgH-Flo 24G с прецизионными трубками Precision Tubing - шприц BD 50 мл

Комплект трубок (скорость мл/ч)	Количество игл	Время инфузии для 50 мл	Время инфузии для 500 мл	Время инфузии для 1000 мл	Время инфузии для 1500 мл	Время инфузии для 3000 мл
F60 (71,00 мл/ч)	1 игла 24G	0 ч 42 мин	7 ч 00 мин	14 ч 06 мин	21 ч 06 мин	42 ч 18 мин
F60 (72,00 мл/ч)	2 иглы 24G	0 ч 42 мин	6 ч 54 мин	13 ч 54 мин	20 ч 48 мин	41 ч 42 мин

1 Caccialanza и др. J Parenter Enteral Nutr. (2018) 42:296–307.

2 The Health Technology Inquiry Service. October 2010. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0223_Hypodermoclysis_Final.pdf

Как использовать таблицу скорости потока для внутривенного введения антибиотиков:

- Для определения рекомендуемой скорости потока и времени инфузии лекарственного препарата ознакомьтесь с его рецептурной информацией.
- Проверьте ожидаемое время инфузии и объем шприца.
- Оцените данные и выберите трубку, обеспечивающую скорость потока в зависимости от ожидаемого времени инфузии и объема шприца.

Отдельные значения продолжительности инфузии для внутривенного введения:

В следующей таблице указано номинальное прогнозируемое время инфузии при использовании прецизионных трубок KORU Precision Flow Rate Tubing™ в сочетании со шприцевым FREEDOM60® со шприцом 50 мл для внутривенного введения меропенема, эртапенема, оксациллина и тобрамицина ($\pm 15\%$).

Рекомендуемая скорость и время инфузии указаны в аннотациях лекарственного препарата.

Комплект трубок (скорость мл/ч)	Объем шприца (мл)					
	Время инфузии для 10 мл	Время инфузии для 20 мл	Время инфузии для 30 мл	Время инфузии для 40 мл	Время инфузии для 50 мл	Время инфузии для 60 мл
F2 (2,23 мл/ч)	4 ч 30 мин	9 ч 00 мин	13 ч 24 мин	17 ч 54 мин	22 ч 24 мин	26 ч 54 мин
F3 (3,20 мл/ч)	3 ч 06 мин	6 ч 18 мин	9 ч 24 мин	12 ч 30 мин	15 ч 36 мин	18 ч 48 мин
F3,8 (3,86 мл/ч)	2 ч 36 мин	5 ч 12 мин	7 ч 48 мин	10 ч 24 мин	13 ч 00 мин	15 ч 36 мин
F5 (5,48 мл/ч)	1 ч 48 мин	3 ч 36 мин	5 ч 30 мин	7 ч 18 мин	9 ч 06 мин	10 ч 54 мин
F8 (8,12 мл/ч)	1 ч 12 мин	2 ч 30 мин	3 ч 42 мин	4 ч 54 мин	6 ч 12 мин	7 ч 24 мин
F10 (10,15 мл/ч)	1 ч 00 мин	2 ч 00 мин	3 ч 00 мин	3 ч 54 мин	4 ч 54 мин	5 ч 54 мин
F15 (15,23 мл/ч)	0 ч 42 мин	1 ч 18 мин	2 ч 00 мин	2 ч 36 мин	3 ч 18 мин	3 ч 54 мин
F30 (35,53 мл/ч)	0 ч 18 мин	0 ч 36 мин	0 ч 48 мин	1 ч 06 мин	1 ч 24 мин	1 ч 42 мин
F45 (55,73 мл/ч)	0 ч 12 мин	0 ч 24 мин	0 ч 30 мин	0 ч 42 мин	0 ч 54 мин	1 ч 06 мин
F60 (73,09 мл/ч)	0 ч 06 мин	0 ч 18 мин	0 ч 24 мин	0 ч 30 мин	0 ч 42 мин	0 ч 48 мин
F120 (135,58 мл/ч)	0 ч 06 мин	0 ч 06 мин	0 ч 12 мин	0 ч 18 мин	0 ч 24 мин	0 ч 24 мин
F180 (182,74 мл/ч)	0 ч 06 мин	0 ч 06 мин	0 ч 12 мин	0 ч 12 мин	0 ч 18 мин	0 ч 18 мин
F275 (275,00 мл/ч)	0 ч 00 мин	0 ч 06 мин	0 ч 06 мин	0 ч 06 мин	0 ч 12 мин	0 ч 12 мин

Гарантийная информация

Настоящая гарантия, а также права и обязательства по ней, должны толковаться и регулироваться в соответствии с законодательством штата New Jersey, USA.

Ограниченная гарантия: Компания KORU Medical Systems («Производитель») гарантирует, что шприцевой насос FREEDOM60® не имеет дефектов на уровне материалов и качества изготовления при нормальном использовании. Гарантия предоставляется только первоначальному покупателю и распространяется на FREEDOM60 в течение двух лет с даты покупки. Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием продукции других производителей (не компании KORU). Первоначальный покупатель - это лицо, приобретающее шприцевой насос у Производителя или Представителя Производителя. Гарантия не распространяется на последующих покупателей. В соответствии с условиями и при соблюдении процедур, изложенных в настоящей ограниченной гарантии, Производитель отремонтирует или заменит, на свое усмотрение, любой шприцевой насос или его часть, которая была фактически получена Производителем или Представителем Производителя в течение двухлетнего гарантийного периода, и при осмотре которой, в соответствии с применимыми требованиями Производителя, были обнаружены неисправности. Гарантия на заменяемые изделия и части распространяется только на оставшуюся часть первоначального двухлетнего гарантийного срока.

В рамках контроля функционирования шприцевого насоса FREEDOM60 в соответствии с опубликованными техническими стандартами компания KORU тестирует шприцевой насос FREEDOM60 с использованием оборудования компании KORU. Если вместе со шприцевым насосом FREEDOM60 используются аксессуары, не произведенные компанией KORU, компания KORU не гарантирует, что FREEDOM60 будет функционировать в соответствии с опубликованными техническими стандартами. Гарантия FREEDOM60 не распространяется на изделия и сопутствующее оборудование сторонних производителей.

Следующие условия, процедуры и ограничения применяются к обязательствам Производителя по данной гарантии:

- **Стороны, на которые распространяется действие настоящей гарантии:** Данная гарантия распространяется только на Первоначального покупателя насоса шприца. Гарантия не распространяется на последующих покупателей.
- **Процедура исполнения гарантии:** Уведомление о дефектах должно быть направлено в письменном виде в Службу поддержки клиентов KORU Medical Systems по адресу 100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA. В уведомлении, направляемом в компанию KORU Medical Systems Inc, должна быть указана следующая информация для обеспечения надлежащего ремонта: обозначение модели, серийный номер, дата покупки и подробное описание дефекта. Перед возвратом изделия Производителю Первоначальный покупатель должен получить разрешение от Производителя или Представителя Производителя. Неисправный шприцевой насос должен быть надлежащим образом упакован и возвращен Производителю оплаченным почтовым отправлением. За любые потери или повреждения во время транспортировки ответственность несет Первоначальный покупатель.
- **Условия Гарантии:** Настоящая гарантия не распространяется на изделия или его части и компоненты, отремонтированные или измененные вне предприятия-изготовителя с целью (по мнению производителя) оказания влияния на стабильность или надежность его функционирования, или которые использовались не по назначению, небрежно или попали под воздействие условий непредвиденного или несчастного случая.
- **Ограничения или исключения:** Ремонт или замена шприцевого насоса или комплектующих деталей является ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ средством гарантийной защиты, предлагаемым Производителем. Применяются следующие исключения и ограничения:
 - Ни один агент, представитель или сотрудник Производителя не имеет полномочий обязывать Производителя условиями каких-либо заявлений или гарантий, выраженных или подразумеваемых, или каким-либо образом изменять данную ограниченную гарантию.
 - НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ДРУГИХ, ВЫХОДЯЩИХ ЗА РАМКИ ФОРМУЛИРОВОК, ПРИВЕДЕННЫХ НА ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЕ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА, НЕ СУЩЕСТВУЕТ.
 - Ответственность производителя по настоящему Соглашению об ограниченной гарантии не распространяется на специальные, косвенные или последующие убытки.

- Шприцевой насос может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, чьи навыки и квалификация определяют пригодность шприцевого насоса для использования в рамках конкретной медицинской процедуры.
- Все рекомендации, информация и описательная литература, предоставленные производителем или его агентами, считаются точными и надежными, не являясь при этом гарантийными документами.

Описание символов

	Меры предосторожности		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ
	Обратитесь к инструкциям по применению		Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС		Не использовать повторно
CH REP	Официальный представитель в Швейцарии		Не подвергать повторной стерилизации
LOT	Код партии		Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
QTY	Количество		Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер по каталогу		Не безопасно для МРТ
SN	Серийный номер	Rx ONLY	Только в соответствии с рецептами и предписаниями
STERILE R	Стерилизовано радиацией	CE	Соответствует требованиям европейских регламентных органов
MD	Медицинское оборудование		Импортер


 **Производитель**
KORU Medical Systems
 100 Corporate Drive
 Mahwah, NJ 07430, USA
 +1 800 624 9600

EC REP Представитель в ЕС
ICON plc
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris, France
 (г. Париж, Франция)
 +33 (0)1 42 12 83 30

CH REP Представитель в Швейцарии
MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland (г. Цуг, Швейцария)

CE 2797

 **MedEnvoy**
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands
 (г. Гаага, Нидерланды)

 **MedEnvoy Switzerland**
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland (г. Цуг, Швейцария)



+1 800-624-9600 | korumedical.com | @korumedical

FREEDOM60 Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, HlGH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ и DynEQ® являются торговыми марками компании KORU Medical Systems и соответствуют директиве в отношении медицинского оборудования 93/42/EEC. Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев. Компания KORU Medical Systems имеет сертификат ISO 13485. ©2023 KORU Medical Systems; Все права сохранены правообладателем.