

FreedomEdge®
Syringe Infusion System

RU Инструкции по применению - международный формат

Оглавление

Введение.....	2
Показания к применению и противопоказания.....	2
Информация по безопасности при использовании МРТ.....	2
Меры предосторожности.....	3
Диаграмма FreedomEdge.....	4
Линейка продукции FreedomEdge.....	4
Шприцы для использования с FreedomEdge.....	4
Тестирование FreedomEdge.....	5
Инструкции по подкожному (SC) применению.....	5
Инструкции по внутривенному (IV) применению.....	11
Устранение неполадок.....	13
Уход, обслуживание и переработка.....	14
Спецификации и техусловия.....	15
Информация о доставке дополнительного оборудования.....	16
Отдельные комбинации скоростей потока.....	18
Aspaveli®/Empaveli® (пегцетакoplan).....	19
Desferal® (десфероксамина мезилат).....	19
Cuvitru® (иммуноглобулин человека подкожный).....	20
Gammanorm® (иммуноглобулин человека нормальный).....	21
Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный).....	22
Hizentra® предварительно наполненный 20 мл шприц (иммуноглобулин человека подкожный).....	23
Антибиотики.....	24
Гарантийная информация.....	25
Описание символов.....	27



KORU Medical Systems | korumedical.com | +1 800-624-9600
100 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 USA

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 шприцем FreedomEdge 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 поставщика медицинских услуг.

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

Инфузионная система со шприцем FreedomEdge работает при постоянном давлении - скорость потока лекарственного препарата автоматически уменьшается в ответ на противодействие, 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.

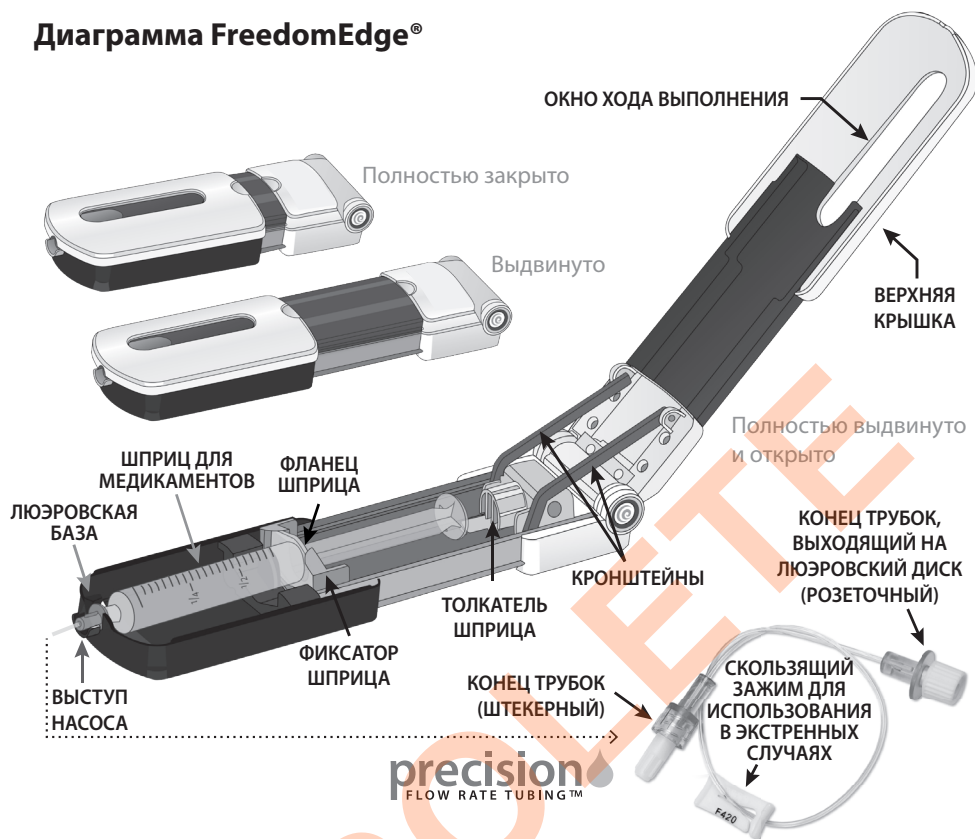
Не используйте шприцевой насос или компоненты FreedomEdge, в частности трубки Precision Flow Rate Tubing™, иглы High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, Y-образный коннектор с низким остаточным объемом во время прохождения медицинских МРТ-процедур.



Меры предосторожности

- Используйте инфузионную шприцевую систему FreedomEdge только для пациентов, которым назначено ее применение, и только по назначению.
- Используйте только оборудованием 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 внутреннему повреждению шприцевого насоса.
- С системой FreedomEdge необходимо использовать только шприцы BD® Plastipak™ 20 и 30 мл или же предварительно заполненные шприцы Hizentra® 20 мл.
- При использовании одного и того же набора трубок шприцы BD 30 мл обеспечат несколько меньшую скорость потока и несколько большее время доставки по сравнению со шприцами BD 20 мл.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку трубок и набора игл. Не используйте комплект, если упаковка вскрыта или повреждена. Осмотрите трубки и комплекты игл на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений 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.
- Внимательно осмотрите FreedomEdge перед использованием. Прекратите использование шприцевого насоса, который был поврежден, подвергся сильному удару или не функционирует должным образом.
- Не размещайте пальцы внутри системы при открытии или закрытии FreedomEdge.
- Ни в коем случае не пытайтесь корректировать работу толкателя шприца.
- Не пытайтесь открыть задний корпус.
- 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 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 извлечь шприц или отсоединить трубки без предварительного полного открытия верхней крышки FreedomEdge.
- Инфузионная система со шприцом FreedomEdge 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 систему FreedomEdge.
- Инфузионная система со шприцом FreedomEdge не предназначена для переливания крови.
- Инфузионная система со шприцом FreedomEdge не предназначена для использования в рамках диагностических процедур, к примеру с использованием МРТ, рентген-оборудования или оборудования для КТ-сканирования.

Диаграмма FreedomEdge®



Линейка продукции

Каждая упаковка FreedomEdge включает дорожный чехол и инструкцию по применению.

Изделие	Часть №
Шприцевой насос FreedomEdge	F10020
Запасной дорожный чехол	347400

Шприцы для использования с системой FreedomEdge

- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 20 мл (артикул: 300629)
- Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok® 30 мл (артикул: 301229)
- Предварительно заполненный шприц для однократного использования Hizentra® 20 мл (NDC 44206-458-96)

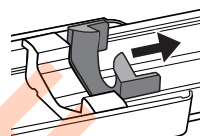
Пошаговые инструкции по применению для подкожного (SC) и внутривенного (IV) введения

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 FreedomEdge®:

Шприцевой насос FreedomEdge проходит тестирование перед любым использованием системы.

1. Осмотрите систему изнутри, чтобы убедиться в отсутствии мусора или повреждений.
2. Убедитесь, что оранжевый фиксатор шприца свободно перемещается, двигая его пальцем вверх и вниз по дорожке.



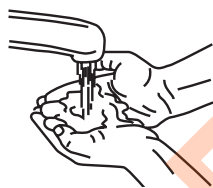
Пошаговые инструкции по применению для подкожного введения

SC

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

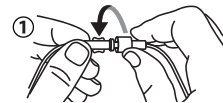
Лекарственный препарат может храниться во флаконе или в предварительно заполненном шприце. Поставщики медицинских услуг обучают пациентов и лиц, осуществляющих уход, правильному обращению с лекарственным препаратом.

Подготовка к инфузии:



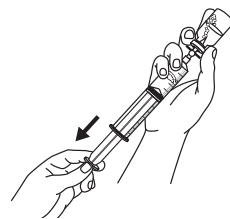
1. Подготовьте и обработайте принадлежности

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



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.



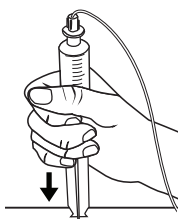
3. Подготовьте шприц(ы)

Убедитесь, что лекарство - комнатной температуры (20-25°C). Обратитесь к инструкции производителя лекарственного средства или попросите своего поставщика медицинского средства или поставщика медицинских услуг предоставить подробные инструкции по наполнению. Если используется предварительно заполненный шприц, перейдите к шагу 4. Если лекарство содержится во флаконах, наберите в шприцы BD® 20 или 30 мл необходимую дозу.

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

SC

Неукоснительно следуйте протоколу вашего поставщика медицинских услуг. Сосредоточьтесь на одной игле и попытайтесь остановить поток, когда жидкость приблизится к игле. Не допускайте заполнения до кончика иглы.

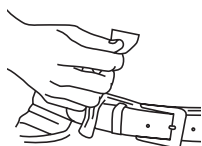
Нажмите на поршень шприца и проследите за тем, как лекарственный препарат проходит через трубку. Уберите давление на поршень, чтобы остановить поток.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется вводить иглы сухими, чтобы минимизировать раздражение участка введения.
- Чтобы лучше видеть препарат, рекомендуется поместить трубку на темную однотонную поверхность в хорошо освещенном месте.

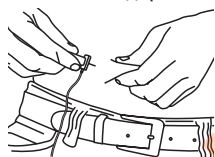
Вставьте иглы и проверьте возврат крови:

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*.



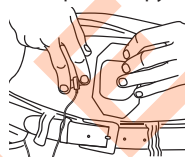
6. Подготовьте участки

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



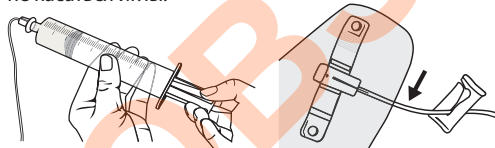
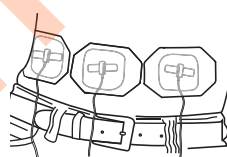
7. Вставьте иглы

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



8. Закрепите иглы

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

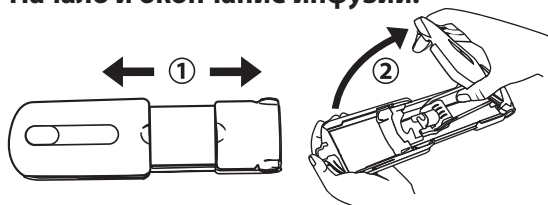


9. Контролируйте возврат крови

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 введения иглы, либо удалите все иглы, установите новый набор игл и начните с шага 5.

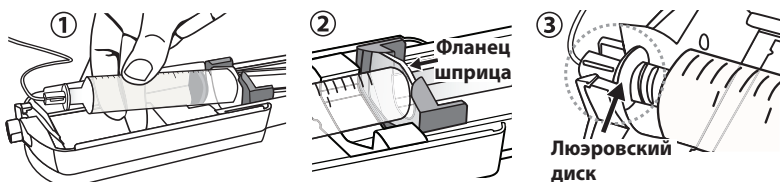
Начало и окончание инфузии:



10. Откройте шприцевой насос

1. Сильно потяните, чтобы полностью выдвинуть шприцевой насос.
2. Затем полностью откройте шприцевой насос, подняв верхнюю крышку.

*Younger ME м др. J Inf Nurs. 2013; 36:58-64

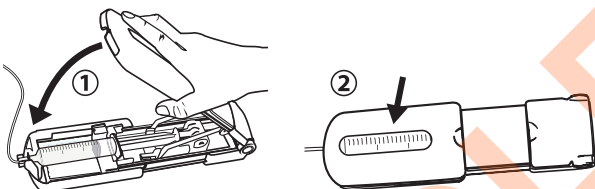


11. Загрузите шприц

1. Разместив шприц шкалой вверх, прижмите фланец шприца к оранжевому фиксатору шприца.
2. Убедитесь, что фланец шприца находится в передней части оранжевого фиксатора шприца.
3. Убедитесь, что прецизионная трубка (с люэровским диском) подсоединена к шприцу. Поместите люэровский диск в выступ шприцевого насоса так, чтобы шприц плотно сидел в шприцевом насосе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для загрузки или извлечения шприца не нужно прилагать значительных усилий. Чтобы проверить правильность посадки, слегка потяните за шприц. Если он правильно закреплен, шприц будет оставаться на месте.
- Закрывая шприцевой насос, убедитесь, что верхняя крышка полностью выдвинута и совмещена с нижней частью.

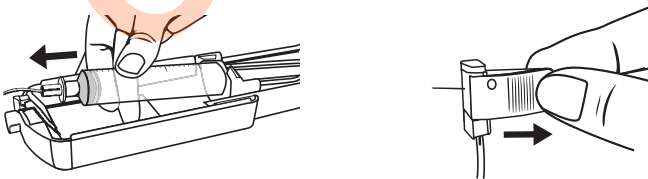


12. Начните инфузию

1. Чтобы начать инфузию, закройте верхнюю крышку. Инфузия начнется немедленно. Чтобы уменьшить колебания скорости потока, старайтесь держать шприцевой насос на одном уровне с зонами инфузии.
2. Периодически контролируйте инфузию, проверяя окно динамики выполнения процедуры, пока шприц не опустеет.

Чтобы приостановить инфузию: Просто откройте шприцевой насос. Чтобы продолжить, снова закройте верхнюю крышку.

Если вы используете несколько шприцев: Как только первый шприц опустеет, откройте FreedomEdge. 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. Закройте верхнюю крышку, чтобы продолжить инфузию. Повторяйте до полного введения дозы.

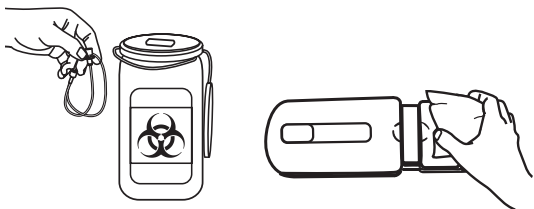


13. Конец инфузии

Если шприц пуст и введена вся доза, откройте верхнюю крышку шприцевого насоса. Извлеките пустой шприц и его трубку.

14. Извлеките иглу (иглы) и выполните очистку зон

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.



15. Утилизируйте острые компоненты и выполните чистку системы

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

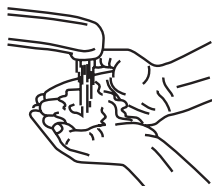
После использования устройства удалите видимые загрязнения грунт как можно скорее. Очистку следует начинать как можно скорее после использования устройства и избегать задержек между этапами. Подробные инструкции по очистке приведены на стр. 11.

Пошаговые инструкции по применению для подкожного введения Aspraveli®/Empaveli® (пегцетакoplan)

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

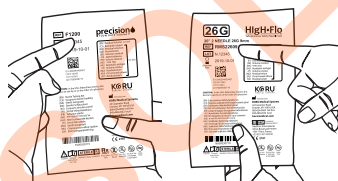
Поставщики медицинских услуг обучают пациентов и лиц, осуществляющих уход, правильному обращению с лекарственным препаратом.

Подготовка к инфузии:



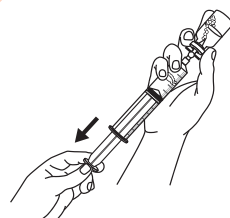
1. Подготовьте и обработайте принадлежности

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



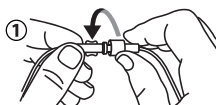
2. Проверьте трубки, обеспечивающие скорость потока, и иглы

Убедитесь, что вы используете надлежащие трубки Precision Flow Rate Tubing и наборы игл HlgH-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

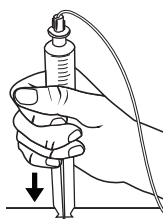
Убедитесь, что лекарство - комнатной температуры (20 - 25°C). Используйте шприц BD 20 мл. Обратитесь к инструкции производителя лекарственного средства или попросите своего поставщика медицинских услуг предоставить подробные инструкции по наполнению.



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 HlgH-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. Сосредоточьтесь на одной игле и попытайтесь остановить поток, когда жидкость приблизится к игле. Не допускайте заполнения до кончика иглы.

Нажмите на поршень шприца и проследите за тем, как лекарственный препарат проходит через трубку. Уберите давление на поршень, чтобы остановить поток.

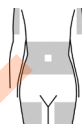
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется вводить иглы сухими, чтобы минимизировать раздражение участка введения.
- Чтобы лучше видеть препарат, рекомендуется поместить трубку на темную однотонную поверхность в хорошо освещенном месте.

SC

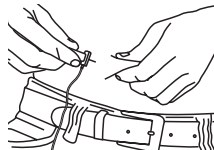
Вставьте иглы и проверьте возврат крови:

ПРИМЕЧАНИЕ: Aspaveli®/Empaveli™ (пегцетакoplan) как правило вводят в живот, бедро или в верхнюю часть рук. Если мест инфузии несколько, они должны находиться на расстоянии не менее 7,5 см друг от друга. Места инфузии для каждого введения препарата следует чередовать.*



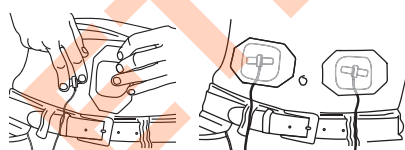
6. Подготовьте участок(-ки)

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



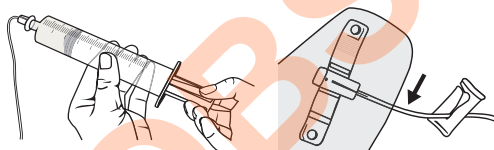
7. Вставьте иглу(-ы)

Зажмите кожу и введите иглу(-ы) в подкожную ткань под углом 90°.



8. Закрепите иглу(-ы)

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

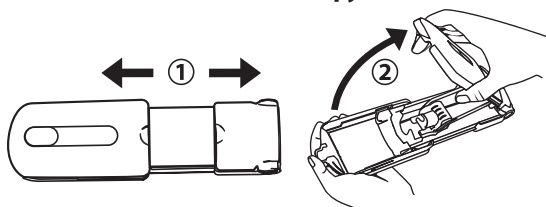


9. Контролируйте возврат крови

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.

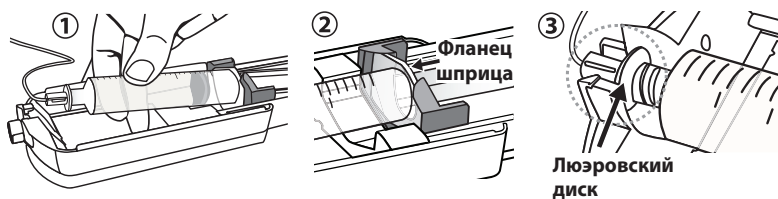
При наличии возврата крови и по указанию поставщика медицинских услуг либо заблокируйте зажатием поток в месте введения иглы, либо удалите все иглы, установите новый набор игл и начните с шага 5.

Начало и окончание инфузии:



10. Откройте шприцевой насос

1. Сильно потяните, чтобы полностью выдвинуть шприцевой насос.
2. Затем полностью откройте шприцевой насос, подняв верхнюю крышку.



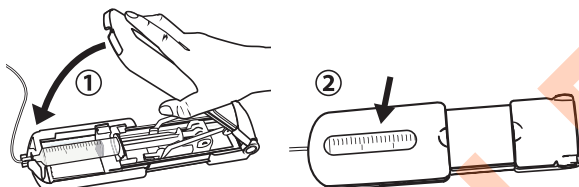
SC

11. Загрузите шприц

1. Разместив шприц шкалой вверх, прижмите фланец шприца к оранжевому фиксатору шприца.
2. Убедитесь, что фланец шприца находится в передней части оранжевого фиксатора шприца.
3. Убедитесь, что прецизионная трубка (с люэровским диском) подсоединена к шприцу. Поместите люэровский диск в выступ шприцевого насоса так, чтобы шприц плотно сидел в шприцевом насосе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для загрузки или извлечения шприца не нужно прилагать значительных усилий. Чтобы проверить правильность посадки, слегка потяните за шприц. Если он правильно закреплен, шприц будет оставаться на месте.
- Закрывая шприцевой насос, убедитесь, что верхняя крышка полностью выдвинута и совмещена с нижней частью.



12. Начните инфузию

1. Чтобы начать инфузию, закройте верхнюю крышку. Инфузия начнется немедленно. Чтобы уменьшить колебания скорости потока, старайтесь держать шприцевой насос на одном уровне с зонами инфузии.
2. Периодически контролируйте инфузию, проверяя окно динамики выполнения процедуры, пока шприц не опустеет.

Чтобы приостановить инфузию: Просто откройте шприцевой насос. Чтобы продолжить, снова закройте верхнюю крышку.



13. Конец инфузии

Если шприц пуст, откройте верхнюю крышку шприцевого насоса. Извлеките пустой шприц и его трубки.

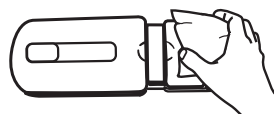
14. Извлеките иглу (иглы) и выполните очистку зон

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.

15. 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.



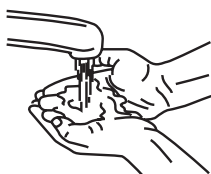
Пошаговые инструкции по применению для внутривенного (IV) введения

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, правильной обращению с лекарственным препаратом.

Подготовка к инфузии:



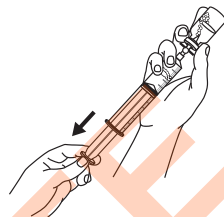
1. Подготовьте и обработайте принадлежности

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. Если используется предварительно заполненный шприц, перейдите к **шагу 4**. Если лекарство содержится во флаконах, наберите в шприцы BD® 20 или 30 мл необходимую дозу.

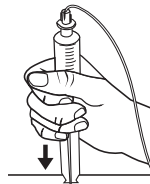


4. Подсоедините трубки

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

5. Заправьте (заполните) трубки

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.



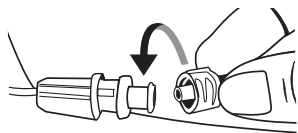
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы лучше видеть препарат, рекомендуется поместить трубку на темную однотонную поверхность в хорошо освещенном месте.

Начало и окончание инфузии:

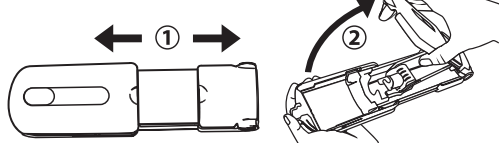
6. Начните инфузию

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



Откройте шприцевой насос:

1. Сильно потяните, чтобы полностью выдвинуть шприцевой насос.
2. Затем полностью откройте шприцевой насос, подняв верхнюю крышку.



Загрузите шприц и начните процедуру:

1. Разместив шприц шкалой вверх, прижмите фланец шприца к оранжевому фиксатору шприца.
2. Убедитесь, что фланец шприца находится в передней части оранжевого фиксатора шприца. Поместите люэровский диск в выступ шприцевого насоса так, чтобы шприц плотно сидел в шприцевом насосе.
3. Закройте верхнюю крышку, чтобы начать инфузию. Осуществляйте периодический контроль, проверяя окно динамики выполнения процедуры, пока шприц не опустеет. **Чтобы приостановить инфузию:** Просто откройте шприцевой насос. Чтобы продолжить, снова закройте верхнюю крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

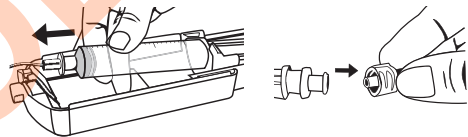
- Для загрузки или извлечения шприца не нужно прилагать значительных усилий. Чтобы проверить правильность посадки, слегка потяните за шприц. Если он правильно закреплен, шприц будет оставаться на месте.
- Закрывая шприцевой насос, убедитесь, что верхняя крышка полностью выдвинута и совмещена с нижней частью.

Если вы используете несколько шприцев: Как только первый шприц опустеет, откройте FreedomEdge. 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 и загрузите его в шприцевой насос. Если зажим на устройстве доступа к сосудистой системе закрыт, откройте зажим. Закройте верхнюю крышку, чтобы продолжить инфузию. Повторяйте до полного введения дозы.

7. Конец инфузии

Если шприц пуст и введена вся доза, откройте FreedomEdge и извлеките пустой шприц.

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.



8. 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.

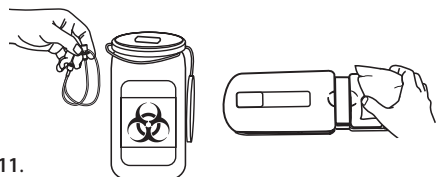
9. Утилизируйте принадлежности и выполните чистку системы

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 полностью открыт, и ничто не блокирует оранжевый фиксатор шприца.
- Убедитесь, что вы не переполняете шприц (не заливаете более 20 мл раствора в шприц объемом 20 мл или более 30 мл раствора в шприц объемом более чем 30 мл) и не используете шприц объемом более 30 мл.
- Если вы все еще испытываете затруднения, сдвиньте одной рукой фиксатор шприца до упора назад, а затем разместите шприц.

Шприц не фиксируется в шприцевом насосе:

- Убедитесь, что вы используете запатентованные наборы трубок Precision Flow Rate Tubing™ и что конец трубки с люэровским диском подсоединен к шприцу BD® Plastipak™ 20 или 30 мл или к предварительно заполненному шприцу Hizentra® 20 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.
- Убедитесь, что фланец шприца по своей форме правильно подогнан к конфигурации оранжевого фиксатора шприца.

Поток отсутствует:

- Откройте и закройте крышку, чтобы убедиться, что толкатель шприца скользит свободно и не упирается.
- 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 вы используете подходящий шприц. Скорость потока при использовании шприца объемом 30 мл составляет примерно 73% скорости потока при использовании шприца объемом 20 мл.
- 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.

- Для остановки потока полностью откройте крышку, чтобы убрать давление с поршня шприца.
- В экстренных случаях можно использовать скользящий зажим.

В шприце осталось лекарство (не более 5 мл):

- Убедитесь что вы используете рекомендованный шприц: BD® Plastipak™, 20 мл, BD® Plastipak™, 30 мл или предварительно заполненный шприц Hizentra®, 20 мл.
- Если шприц не опорожняется полностью, обратитесь к медицинскому работнику.

Подкожный отек, боль или покраснение в зоне инфузии:

- Рекомендуется вводить подкожные иглы сухими, так как лекарственный препарат может раздражать кожу.
- Убедитесь, что длина игл 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 FreedomEdge® 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 FreedomEdge 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 FreedomEdge 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 FreedomEdge 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, лоток для шприцев и верхнюю крышку, вытерты. Обратите особое внимание на выступы и щели. 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 устройства на наличие признаков повреждения или износа.

Хранение:

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

Спецификации и техслова

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 20-25°C и атмосферном давлении 1,01 бар ($\pm 0,09$).

Шприцевой насос:

Вес: 0,34 кг
Длина: Закрытый: 229 мм
Выдвинутый: 299 мм
Ширина: 83 мм
Высота: 38 мм

Шприц: Объем цилиндра: 20/30 мл
(Шприцы BD® Plastipak™, 20/30 мл, или предварительно наполненные шприцы Hizenra®, 20 мл)

Целевая рабочая температура:
20-25°C

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 безопасных игл для подкожного введения 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 стендовых 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.

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.

Проверка параметров потока (если предусмотрено местным протоколом)

1. Удалите весь воздух из нового шприца BD® 20 мл с помощью стерилизованной воды. НЕ используйте для теста шприц объемом 30 мл.
2. Полностью заполните шприц 20 миллилитрами стерилизованной воды.
3. Подсоедините к шприцу трубки F120 Precision Flow Rate Tubing.
4. Удалите из трубок весь воздух.
5. Загрузите шприц в шприцевой насос.
6. Используя секундомер или аналогичное устройство для контроля времени, запустите таймер в тот момент, когда верхняя крышка шприцевого насоса будет полностью закрыта (начнется поток).
7. Контролируйте время и остановите таймер, когда из шприца выйдет 10 мл воды.
8. Значение истекшего времени должно находиться в диапазоне 3:50-5:11 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	Описание	Позиция №	Остаточный объем	шт./упаковка
Очень низкая скорость потока	F0.5	0,09 мл	50	Низкая скорость потока	F60	0,14 мл	50
Очень низкая скорость потока	F1	0,08 мл	50	Низкая скорость потока	F120	0,16 мл	50
Очень низкая скорость потока	F2	0,10 мл	50	Низкая скорость потока	F180	0,13 мл	50
Очень низкая скорость потока	F3	0,09 мл	50	Высокая скорость потока	F275	0,11 мл	50
Очень низкая скорость потока	F3.8	0,09 мл	50	Высокая скорость потока	F420	0,10 мл	50
Очень низкая скорость потока	F5	0,08 мл	50	Высокая скорость потока	F500	0,09 мл	50
Очень низкая скорость потока	F8	0,08 мл	50	Высокая скорость потока	F600	0,09 мл	50
Очень низкая скорость потока	F10	0,14 мл	50	Высокая скорость потока	F900	0,08 мл	50
Очень низкая скорость потока	F15	0,11 мл	50	Высокая скорость потока	F1200	0,13 мл	50
Низкая скорость потока	F30	0,13 мл	50	Высокая скорость потока	F2400	0,15 мл	50
Низкая скорость потока	F45	0,11 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" (61 см)	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.

Помните, что при использовании одного и того же набора трубок шприцы BD 30 мл обеспечат несколько меньшую скорость потока и несколько большее время доставки по сравнению со шприцами BD 20 мл (скорость потока при использовании шприца объемом 30 мл составляет примерно 73% скорости потока при использовании шприца объемом 20 мл).

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:

Aspaveli®/Empaveli® (пегцетакоплан)	19
Desferal® (десфероксамина мезилат)	19
Cuvitru® (иммуноглобулин человека подкожный, раствор 20%)	20
Gammanorm® (иммуноглобулин человека нормальный, раствор 165 мг/мл)	21
Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный, жидкость 20%).....	22
Hizentra® предварительно наполненный шприц 20 мл (иммуноглобулин человека подкожный, жидкость 20%)	23

Комбинации скоростей потока Aspaveli®/Empaveli® (пегцетакоплан):

В следующей таблице указаны среднее, минимальное и максимальное прогнозируемое время инфузии, выполняемой с использованием наборов подкожных безопасных игл 26G HlgH-Flo в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и инфузионной системы FreedomEdge® со шприцем BD объемом 20 мл.

Клинические исследования проводились с использованием трубок F2400 Precision Flow Rate Tubing с набором игл 26G HlgH-Flo с 1 или 2 опорами. Обычное время инфузии составляло приблизительно 60 минут (один участок места инфузии) и 30 минут (два участка инфузии). Увеличение времени инфузии возможно при выборе альтернативных решений.

Время инфузии и количество игл указано в аннотациях лекарственного препарата.

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing

Среднее (мин-макс) время инфузии для шприца 20 мл (минуты)

	F2400	F1200	F900	F600	F500
1 игла	30 (16-43)	37 (21-52)	38 (22-54)	44 (26-62)	47 (28-65)
2 иглы	18 (10-26)	25 (14-36)	27 (16-37)	33 (20-45)	35 (22-48)

 Конфигурация, используемая в клинических исследованиях

Комбинации скоростей потока Desferal® (десфероксамина мезилат):

В следующих таблицах 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 FreedomEdge® со шприцем 20 мл и 30 мл для подкожного применения препарата Desferal (±15%).

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.

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

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальное время инфузии для шприца BD 20 мл

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

HlgH-Flo 26G с прецизионными трубками Precision Tubing - номинальное время инфузии для шприца BD 30 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 (0,50 мл/ч)	1 ч 00 мин	20 ч 00 мин	40 ч 00 мин	60 ч 00 мин
F1 (0,90 мл/ч)	5 ч 36 мин	1 ч 06 мин	22 ч 12 мин	33 ч 18 мин
F2 (1,90 мл/ч)	2 ч 36 мин	5 ч 18 мин	10 ч 30 мин	15 ч 48 мин
F3 (2,70 мл/ч)	1 ч 54 мин	3 ч 42 мин	7 ч 24 мин	11 ч 06 мин
F3.8 (3,20 мл/ч)	1 ч 36 мин	3 ч 06 мин	6 ч 18 мин	9 ч 24 мин
F5 (4,60 мл/ч)	1 ч 2 мин	2 ч 12 мин	4 ч 18 мин	6 ч 30 мин

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

В следующих таблицах указано номинальные прогнозируемые значения скорости потока на участок с использованием одного безопасных игл для подкожного введения High-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FreedomEdge® со шприцем 20 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.

High-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

High-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 High-Flo Safety Needle Sets™ (26G и 24G) в сочетании с трубками KORU Precision Flow Rate Tubing™ и системой шприцевой инфузии FreedomEdge® со шприцем 20 мл для подкожного применения препарата Gammanorm ($\pm 15\%$).

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.

High-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

High-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 игл	7,8	10,6	15,9	23,7	27,7	32,7	46,4	58,8	97,9
3 игл	5,3	7,2	10,8	16,2	19,1	22,6	32,7	42,0	73,4
4 игл	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 FreedomEdge® со шприцем 20 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 игл	3,4	4,5	6,7	10,4	13,1	15,3	23,3	26,5	58,1
4 игл	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 Hizentra® (иммуноглобулин человека подкожный, жидкость 20%), предварительно заполненный шприц 20 мл:

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 FreedomEdge® со шприцем 20 мл для подкожного применения препарата Hizentra.

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	9,9 (7,0-12,9)	12,5 (9,7-15,4)	17,2 (13,1-21,2)	22,7 (16,7-28,7)	25,2 (19,9-30,5)	27,7 (21,6-33,9)	34,6 (27,3-42)	37,3 (28,8-45,9)	45,7 (35,7-55,6)
2 иглы	5,4 (3,8-7,1)	7,0 (5,4-8,7)	10,1 (7,6-12,6)	14,2 (10,1-18,2)	16,1 (12,6-19,6)	18,3 (14,0-22,5)	24,8 (19,2-30,3)	27,6 (20,7-34,6)	37,8 (28,7-46,9)
3 иглы	3,7 (2,6-4,9)	4,9 (3,7-6,0)	7,2 (5,4-8,9)	10,3 (7,3-13,3)	11,9 (9,3-14,5)	13,6 (10,3-16,9)	19,3 (14,8-23,7)	22,0 (16,2-27,7)	32,3 (24-40,6)
4 иглы	2,9 (2,0-3,7)	3,7 (2,9-4,6)	5,5 (4,2-6,9)	8,1 (5,7-10,5)	9,4 (7,3-11,5)	10,9 (8,2-13,5)	15,8 (12,1-19,5)	18,2 (13,3-23,2)	28,2 (20,6-35,8)
5 игл	2,3 (1,6-3,0)	3,0 (2,3-3,8)	4,5 (3,4-5,7)	6,7 (4,7-8,7)	7,8 (6,0-9,5)	9,0 (6,8-11,2)	13,3 (10,2-16,5)	15,6 (11,2-19,9)	25 (18,1-32,0)
6 игл	1,9 (1,3-2,5)	2,5 (1,9-3,2)	3,8 (2,9-4,8)	5,7 (3,9-7,4)	6,6 (5,1-8,1)	7,7 (5,8-9,6)	11,6 (8,8-14,4)	13,6 (9,8-17,4)	22,5 (16,1-28,9)

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

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	11,5 (8,0-15,1)	15,1 (11,5-18,7)	22,5 (16,8-28,2)	33,1 (23,2-43,0)	38,5 (29,9-47,1)	44,8 (33,8-55,8)	66,0 (50,3-81,7)	76,8 (55,6-98,0)	122,5 (88,8-156,3)
2 иглы	5,9 (4,0-7,7)	7,8 (5,9-9,6)	11,7 (8,7-14,7)	17,6 (12,2-23,0)	20,7 (16,0-25,4)	24,4 (18,2-30,5)	37,5 (28,3-46,7)	44,7 (31,7-57,7)	79,1 (55,3-102,8)
3 иглы	4,0 (2,7-5,2)	5,2 (4,0-6,5)	7,9 (5,9-10,0)	12,0 (8,3-15,7)	14,2 (11,0-17,4)	16,7 (12,5-21,0)	26,2 (19,7-32,7)	31,5 (22,2-40,9)	58,4 (40,2-76,6)
4 иглы	3,0 (2,0-3,9)	3,9 (3,0-4,9)	6,0 (4,5-7,5)	9,1 (6,3-11,9)	10,8 (8,3-13,2)	12,8 (9,5-16,0)	20,1 (15,1-25,2)	24,3 (17-31,7)	46,3 (31,5-61,1)

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

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 скорости потока для внутривенного введения:

В следующих таблицах указано номинальное прогнозируемое время инфузии при использовании прецизионных трубок KORU Precision Flow Rate Tubing™ в сочетании со шприцевым насосом FreedomEdge® со шприцом 20 мл и 30 мл для внутривенного введения меропенема, эртапенема, оксациллина и тобрамицина ($\pm 15\%$).

Рекомендуемая скорость и время инфузии указаны в аннотациях лекарственного препарата.

Шприц BD 20 мл

Комплект трубок (скорость мл/ч)	Объем шприца (мл)	
	Время инфузии для 10 мл	Время инфузии для 20 мл
F2 (2,37 мл/ч)	4 ч 12 мин	8 ч 24 мин
F3 (3,40 мл/ч)	2 ч 54 мин	5 ч 54 мин
F3.8 (4,10 мл/ч)	2 ч 24 мин	4 ч 54 мин
F5 (5,83 мл/ч)	1 ч 42 мин	3 ч 24 мин
F8 (8,63 мл/ч)	1 ч 12 мин	2 ч 18 мин
F10 (10,79 мл/ч)	0 ч 54 мин	1 ч 54 мин
F15 (16,19 мл/ч)	0 ч 36 мин	1 ч 12 мин
F30 (37,77 мл/ч)	0 ч 18 мин	0 ч 30 мин
F45 (59,25 мл/ч)	0 ч 12 мин	0 ч 18 мин
F60 (77,71 мл/ч)	0 ч 6 мин	0 ч 18 мин
F120 (144,14 мл/ч)	0 ч 6 мин	0 ч 6 мин
F180 (194,27 мл/ч)	0 ч 6 мин	0 ч 6 мин
F275 (296,90 мл/ч)	0 ч 0 мин	0 ч 6 мин

Шприц BD 30 мл

Комплект трубок (скорость мл/ч)	Объем шприца (мл)		
	Время инфузии для 10 мл	Время инфузии для 20 мл	Время инфузии для 30 мл
F2 (1,88 мл/ч)	5 ч 18 мин	10 ч 36 мин	15 ч 54 мин
F3 (2,70 мл/ч)	3 ч 42 мин	7 ч 24 мин	11 ч 06 мин
F3.8 (3,25 мл/ч)	3 ч 06 мин	6 ч 06 мин	9 ч 12 мин
F5 (4,62 мл/ч)	2 ч 12 мин	4 ч 18 мин	6 ч 30 мин
F8 (6,85 мл/ч)	1 ч 30 мин	2 ч 54 мин	4 ч 24 мин
F10 (8,56 мл/ч)	1 ч 12 мин	2 ч 18 мин	3 ч 30 мин
F15 (12,84 мл/ч)	0 ч 48 мин	1 ч 36 мин	2 ч 18 мин
F30 (29,97 мл/ч)	0 ч 18 мин	0 ч 42 мин	1 ч 00 мин
F45 (47,01 мл/ч)	0 ч 12 мин	0 ч 24 мин	0 ч 36 мин
F60 (61,65 мл/ч)	0 ч 12 мин	0 ч 18 мин	0 ч 30 мин
F120 (114,36 мл/ч)	0 ч 6 мин	0 ч 12 мин	0 ч 18 мин
F180 (154,14 мл/ч)	0 ч 6 мин	0 ч 6 мин	0 ч 12 мин
F275 (235,49 мл/ч)	0 ч 0 мин	0 ч 6 мин	0 ч 6 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 FreedomEdge® не имеет дефектов на уровне материалов и качества изготовления при нормальном использовании. Гарантия предоставляется только первоначальному покупателю и распространяется на FreedomEdge 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 FreedomEdge в соответствии с опубликованными техническими стандартами компания KORU тестирует шприцевой насос FreedomEdge с использованием оборудования компании KORU. Если вместе со шприцевым насосом FreedomEdge используются аксессуары, не произведенные компанией KORU, компания KORU не гарантирует, что FreedomEdge будет функционировать в соответствии с опубликованными техническими стандартами. Гарантия FreedomEdge 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 инфузионного 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, 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



+1 800-624-9600 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)



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



Представитель
в ЕС

ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, D18
X5R3, Ireland
+353 1 291 2000



Представитель в
Швейцарии

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

FreedomEdge® Syringe Infusion System, Precision Flow Rate Tubing™, High-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.

347202_International_IFU_Russian_RevB