

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Ann G. Rabbitt**
3. acting in the capacity of **County Clerk**
4. bears the seal/stamp of the **county of Orange**

Certified

5. at Albany, New York
6. Oct. 10th, 2019
7. by Special Deputy Secretary of State, State of New York
8. No. A-869517
9. Seal/Stamp
10. Signature



Whitney A. Clark

Whitney A. Clark
Special Deputy Secretary of State

Apostille (REV: 09/25/12)

Karen Fisher

«I certify»
Chief Financial Officer
Karen Fisher
Repro Med Systems, Inc.
24 Carpenter Road, Chester,
New York 10918, USA

« » 10/10 2019 г.

Sworn before me on 10/10/19

TAMMY VINCENT
Notary Public, State of New York
No. 01VI6335514
Qualified in Fulton County
Commission Expires Jan. 11, 2020

Tammy Vincent

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями»

RMS Medical Products
24 Carpenter Rd.
Chester, NY 10918

2019 г.

1. Наименование медицинского изделия

Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями:

I. Система шприцевая "Freedom60" инфузионная, с принадлежностями, в составе:

1. Компонент №1. Насос шприцевой инфузионный "Freedom60" – артикул F10050.

2. Компонент №2. Трубки для контроля скорости потока "Precision" (при необходимости), варианты исполнения: F0.5; F1; F2; F3; F3.8; F5; F8; F10; F15; F30; F45; F60; F120; F180; F275; F420; F500; F600; F900; F1200; F2400.

3. Компонент №3. Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" (при необходимости), варианты исполнения: RMS12406; RMS12409; RMS12412; RMS12414; RMS22406; RMS22409; RMS22412; RMS22414; RMS32406; RMS32409; RMS32412; RMS32414; RMS42406; RMS42409; RMS42412; RMS12604; RMS12606; RMS12609; RMS12612; RMS12614; RMS22604; RMS22606; RMS22609; RMS22612; RMS22614; RMS32604; RMS32606; RMS32609; RMS32612; RMS32614; RMS42604; RMS42606; RMS42609; RMS42612; RMS42614; RMS52604; RMS52606; RMS52609; RMS52612; RMS52614; RMS62604; RMS62606; RMS62609; RMS62612; RMS62614.

4. Компонент №4. Контроллер скорости потока "Precision" (при необходимости), артикул F3CP.

5. Компонент №5. Y-образный коннектор с низким остаточным объемом (при необходимости), артикул LRVY.

6. Компонент №6. Удлинитель трубки (при необходимости), артикул FEXT.

7. Компонент №7. Стартовые комплекты (при необходимости), варианты исполнения:

7.1. Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока, артикул L20КТ ;

7.2. Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока, артикул H20КТ.

8. Руководство по эксплуатации .

9. Принадлежности:

9.1 Чехол транспортировочный для "Freedom60" сменный, артикул F10090 ;

9.2 Чехол транспортировочный «Зебра», артикул F10080 ;

II. Система шприцевая "Freedom Edge" инфузионная, с принадлежностями, в составе:

1. Компонент №1. Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" – артикул F10020.

2. Компонент №2. Трубки для контроля скорости потока "Precision" (при необходимости), варианты исполнения: F0.5; F1; F2; F3; F3.8; F5; F8; F10; F15; F30; F45; F60; F120; F180; F275; F420; F500; F600; F900; F1200; F2400.

3. Компонент №3. Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" (при необходимости), варианты исполнения: RMS12406; RMS12409; RMS12412; RMS12414; RMS22406; RMS22409; RMS22412; RMS22414; RMS32406; RMS32409; RMS32412; RMS32414; RMS42406; RMS42409; RMS42412; RMS12604; RMS12606; RMS12609; RMS12612; RMS12614; RMS22604; RMS22606; RMS22609; RMS22612; RMS22614; RMS32604; RMS32606; RMS32609; RMS32612; RMS32614; RMS42604; RMS42606; RMS42609; RMS42612; RMS42614; RMS52604; RMS52606; RMS52609; RMS52612; RMS52614; RMS62604; RMS62606; RMS62609; RMS62612; RMS62614.

4. Компонент №4. Контроллер скорости потока "Precision" (при необходимости), артикул F3CP.

5. Компонент №5. Y-образный коннектор с низким остаточным объемом (при необходимости), артикул LRVY.

6. Компонент №6. Удлинитель трубки (при необходимости), артикул FEXT.

7. Компонент №7. Стартовые комплекты (при необходимости), варианты исполнения:

7.1. Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока, артикул L20КТ ;

7.2. Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока, артикул Н20КТ.

8. Руководство по эксплуатации .

9. Принадлежности:

9.1 Чехол транспортировочный для “Freedom Edge” сменный, артикул 347400.

Далее по тексту: Система шприцевая инфузионная, система шприцевая “Freedom60” инфузионная, система шприцевая “Freedom Edge” инфузионная, система, изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия, уполномоченном представителе

Разработчик:

Repro Med Systems, Inc. (RMS Medical Products)/

«Репро Мед Системз, Инк.» («РМС Медикал Продактс»)

Адрес: 24 Carpenter Road, Chester, New York 10918, USA /24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США

Телефон: +1 (845) 469-20-42

Адрес электронной почты: info@rmsmedpro.com

Производитель:

Repro Med Systems, Inc. (RMS Medical Products)/

«Репро Мед Системз, Инк.» («РМС Медикал Продактс»)

Адрес: 24 Carpenter Road, Chester, New York 10918, USA /24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США.

Телефон: +1 (845) 469-20-42

Адрес электронной почты: info@rmsmedpro.com

Место производства медицинского изделия:

24 Carpenter Road, Chester, New York 10918, USA /24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТИРУФАРМ» (ООО «ТИРУФАРМ»)

Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516

Телефон для связи: +7 (495) 269-68-94

E-mail: info@tirupharm.ru

3. Классификация медицинского изделия

4.1. Классификация насосов шприцевых инфузионных “Freedom60” и “Freedom Edge”:

Класс риска IIb в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Правило 9:

Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией,

относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb.

Все активные приборы, предназначенные для контроля или отслеживания работы активного терапевтического прибора Класса IIb, или предназначенные непосредственно для воздействия на работу такого прибора, относятся к Классу IIb.

Код Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN) для насоса шприцевого инфузионного “Freedom Edge” – механический инфузионный насос [46845]

Код Универсальной номенклатуры медицинских изделий (UMDNS) для насосов шприцевых инфузионных “Freedom60” и “Freedom Edge” – 13217

4.2. Классификация игл для подкожных инъекций “High.Flo” и трубок для контроля скорости потока “Precision”:

Класс риска IIb в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Правило 7:

Все хирургическое инвазивное оборудование, предназначенное для кратковременного применения, относится к классу IIa в случае, если оно не предназначено:

- либо специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями организма, в этом случае оно относится к классу III,
- или специально для применения в прямом контакте с центральной нервной системой, в этом случае оно относится к классу III,
- или для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в этом случае оно относится к классу IIb,
- или для оказания биологического воздействия или для полной или частичной абсорбции, в этом случае оно относится к классу III,
- или для химических изменений в организме, за исключением случаев, при которых оборудование устанавливается в зубах или предназначено для введения лекарственных средств, в этом случае оно относится к классу IIb.

Код Универсальной номенклатуры медицинских изделий (UMDNS): для игл для подкожных инъекций “High.Flo” и трубок для контроля скорости потока “Precision” – 16-579

4. Назначение медицинского изделия

Система шприцевая инфузионная предназначена для периодического подкожного введения лекарственных средств, которые требуют введения при контролируемой скорости инфузии, как правило, для введения иммуноглобулинов.

5. Область применения

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

6. Показания к применению МИ

Система шприцевая инфузионная предназначена для периодического подкожного введения лекарственных средств, которые требуют введения при контролируемой скорости инфузии, как правило, для введения иммуноглобулинов.

7. Противопоказания к применению МИ

Система не предназначена для переливания крови, введения критически важных препаратов*, или препаратов для обеспечения жизни, или инсулина.

*Под критически важными понимаются препараты, требующие большой точности при введении, например, опиоидные препараты, угнетающие деятельность ЦНС. Требуется консультация с местными контролирующими органами.

8. Побочные эффекты и возможные нежелательные эффекты.

Если медицинский персонал и пациенты прошли соответствующее обучение, то побочные реакции могут быть сведены к минимуму. К побочным эффектам, которые могут возникнуть, относят покраснение, раздражение, вытекание лекарственного препарата из места введения, зуд, боль и дискомфорт.

9. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед применением медицинского изделия медицинский персонал и пациент должны ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти соответствующее обучение.
- Перед использованием системы шприцевой инфузионной требуется вымыть руки с мылом и надеть стерильные перчатки.
- Запрещается использовать трубки для контроля скорости потока "Precision", иглы для подкожных инъекций "High.Flo", контроллер скорости потока "Precision", Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки в случае, если перед использованием была повреждена индивидуальная упаковка.
- Трубки для контроля скорости потока "Precision", иглы для подкожных инъекций "High.Flo", контроллер скорости потока "Precision", Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки не подлежат повторной стерилизации и предназначены для однократного использования.
- Вязкость препарата сильно влияет на время введения. Для подбора подходящих трубок для контроля скорости потока "Precision" необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ или в компанию RMS Medical Products по тел.+1-845-469-2042

Насос шприцевой инфузионный "Freedom60":

- Используйте насос шприцевой инфузионный "Freedom60" (далее- насос шприцевой инфузионный "Freedom60", насос, насос "Freedom60", насос шприцевой инфузионный, изделие, устройство) только для пациентов, для которых предписано его использование, и только в соответствии с указанным назначением.
- Используйте только трубки для контроля скорости потока "Precision" (далее - трубки для контроля скорости потока "Precision", трубки для контроля скорости потока, трубки, трубки "Precision", изделие) производства компании RMS Medical Products. Использование любых других трубок для контроля скорости потока может привести к отсоединению шприца от насоса шприцевого инфузионного "Freedom60" и в конечном итоге к повреждению механизма насоса. Кроме того, использование любых других трубок может привести к вливанию слишком большого количества лекарственного препарата в организм пациента.
- Используйте с насосом шприцевым инфузионным "Freedom60" только рекомендованные шприцы емкостью 60 мл - Becton Dickinson & Co., BD Luer-Lok 60 мл; Sherwood Medical Monoject 60 мл. Не используйте шприцы Terumo.
- Не используйте шприцы емкостью менее 60 мл. Использование шприцов меньшей емкости может привести к созданию чрезмерно высокого давления, небезопасного для пациента.

- Чрезмерно частое использование скользящего зажима или хранение трубок, которые на длительное время были пережаты скользящим зажимом (обычно этот срок составляет более двух часов), может привести к повреждению трубок и повлиять на скорость потока.
- Черный толкатель, давящий на поршень шприца, создает большое усилие. Ни при каких обстоятельствах не кладите пальцы на черный толкатель и не помещайте их внутрь защитного устройства шприца. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь мешать движению черного толкателя.
- Перед использованием внимательно осмотрите насос шприцевой инфузионный "Freedom60". Проверьте его состояние и работу. Если несколько тестов подряд показали, что насос функционирует неправильно или не обеспечивает соответствующую подачу лекарственного препарата, немедленно прекратите его использование.
- Не пытайтесь открыть корпус насоса или снять защитную трубку шприца. Запрещается пользоваться насосом при снятой защитной трубке шприца.
- Прежде чем снять шприц или отсоединить трубки для контроля скорости потока, следует перевести переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВЫКЛ и повернуть ручку по часовой стрелке до упора, чтобы черный толкатель достиг ограничения хода.
- Насос шприцевой инфузионный "Freedom60" не оборудован устройствами для подачи звукового сигнала, поэтому при прекращении поступления лекарственного средства не подается сигнал тревоги. Не отображается состояние вливания. Насос нельзя использовать в случаях, когда задержка при инфузии препарата или инфузия недостаточного объема препарата может нанести серьезный вред здоровью.
- Если насос был поврежден, подвергся сильному удару или показывает неудовлетворительные результаты тестирования, пользоваться таким насосом нельзя.
- Если насос был погружен в жидкость, пользоваться таким насосом нельзя. При попадании любой жидкости внутрь насоса его следует немедленно заменить.
- Насос "Freedom60" запрещается обрабатывать в автоклаве. Результатом такой обработки будет плавление деталей из АБС-пластика и повреждение изделия.
- Насос "Freedom60" не предназначен для переливания крови.
- Использование и транспортировка трубок, которые были предварительно наполнены, при температуре ниже нуля не рекомендуется. При нарушении этого правила возможно повреждение трубок.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge":

- Используйте насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" (далее- насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge", насос шприцевой инфузионный, насос "FreedomEdge", насос, изделие, устройство) только для пациентов, для которых предписано его использование, и только в соответствии с указанным назначением.
- Используйте только трубки для контроля скорости потока "Precision" производства компании RMS Medical Products. Использование любых других трубок для контроля скорости потока может привести к отсоединению шприца от насоса шприцевого инфузионного "Freedom Edge" и в конечном итоге к повреждению механизма насоса. Кроме того, использование любых других трубок может привести к инфузии слишком большого количества лекарственного препарата в организм пациента.
- Используйте с насосом "Freedom Edge" только рекомендованные шприцы - Becton Dickinson & Co. BD Luer-Lock 20 мл и Becton Dickinson & Co. BD Luer-Lock 30 мл.
- Не используйте шприцы емкостью менее 20 мл. Использование шприцов меньшей емкости может привести к созданию чрезмерно высокого давления, небезопасного для пациента.
- При использовании одних и тех же трубок, шприцы объемом 30 мл будут иметь более медленную скорость потока и немного увеличенное время инфузии по сравнению с 20 мл шприцами.
- Чрезмерно частое использование скользящего зажима или хранение трубок, которые на длительное время были пережаты скользящим зажимом (обычно этот срок составляет более двух часов), может привести к повреждению трубок и повлиять на скорость потока.
- Перед использованием внимательно осмотрите насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge". Проверьте его состояние и работу. Если несколько тестов подряд показали, что насос функционирует неправильно или не обеспечивает соответствующую подачу лекарственного препарата, немедленно прекратите его использование.

рует неправильно или не обеспечивает соответствующую подачу лекарственного препарата, немедленно прекратите его использование.

- Насос шприцевой инфузионный “Freedom Edge” не оборудован устройствами для подачи звукового сигнала, поэтому при прекращении поступления лекарственного средства не подается сигнал тревоги. Не отображается состояние инфузии. Насос нельзя использовать в случаях, когда задержка при инфузии препарата или инфузия недостаточного объема препарата может нанести серьезный вред здоровью.
- Если насос был поврежден, подвергся сильному удару или показывает неудовлетворительные результаты тестирования, пользоваться таким насосом нельзя.
- Если насос был погружен в жидкость, пользоваться таким насосом нельзя. При попадании любой жидкости внутрь насоса его следует немедленно заменить.
- Насос “Freedom Edge” запрещается обрабатывать в автоклаве. Результатом такой обработки будет плавление деталей из АБС-пластика и повреждение изделия.
- Насос “Freedom Edge” не предназначен для переливания крови.
- Использование и транспортировка трубок, которые были предварительно наполнены, при температуре ниже нуля, не рекомендуется. При нарушении этого правила возможно повреждение трубок.

Иглы для подкожных инъекций “High.Flo” :

- Иглы для подкожных инъекций “High.Flo” (далее - иглы для подкожных инъекций “High.Flo”, иглы, иглы “High.Flo”, изделие) следует использовать только для пациента, для которого они были выписаны, и только по указанному назначению.
- Иглы для подкожных инъекций “High.Flo” являются стерильными и апиrogenными только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Иглы для подкожных инъекций “High.Flo” представляют собой устройства одноразового использования, которые следует утилизировать после использования. Обратитесь к работающему с вами медицинскому специалисту за контейнером для использованных острых предметов.
- Повторная стерилизация игл для подкожных инъекций “High.Flo” запрещена.
- Перед введением иглы убедитесь, что с нее снят защитный колпачок.
- Перед введением иглы убедитесь, что она не погнута.
- Запрещается пытаться прочистить закупорившуюся трубку при уже введенной игле. При нарушении этого правила можно случайно ввести слишком большое количество лекарственного препарата.

Во время первого использования используйте иглы в присутствии квалифицированного медицинского работника.

- Неправильное введение иглы и неправильная подготовка места введения препарата могут привести к неточному введению препарата, инфекции и/или раздражению на месте введения.
- В процессе инфузии периодически проверяйте положение иглы для того, чтобы убедиться, что игла сидит плотно и не смещается. Если игла сместилась, ее следует извлечь и воспользоваться новой иглой.
- При введении лекарственных препаратов через несколько игл, если произошла закупорка некоторых из игл, в остальных точках инъекций может произойти передозировка препарата, вводимого через оставшиеся иглы.

10. Классификация пользователя

Система может использоваться медицинским персоналом и пациентами, прошедшими соответствующее обучение и ознакомившимся с руководством по эксплуатации. Медицинский персонал принимает решение об их применимости для конкретной лечебной процедуры в соответствии со своим опытом и знаниями. Медицинское изделие может использоваться пациентом самостоятельно в соответствии с указаниями медицинского персонала и руководством по эксплуатации.

11. Описание системы. Принцип действия. Технические характеристики.

Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями представлена двумя вариантами исполнения:

-Система шприцевая "Freedom60" инфузионная, с принадлежностями, которая состоит из насоса многоразового использования "Freedom60", а также трубок для контроля скорости потока "Precision", игл для подкожных инъекций "High.Flo", контроллера скорости потока "Precision", Y-образный коннектора с низким остаточным объемом, удлинителя трубки, чехлов транспортировочных.

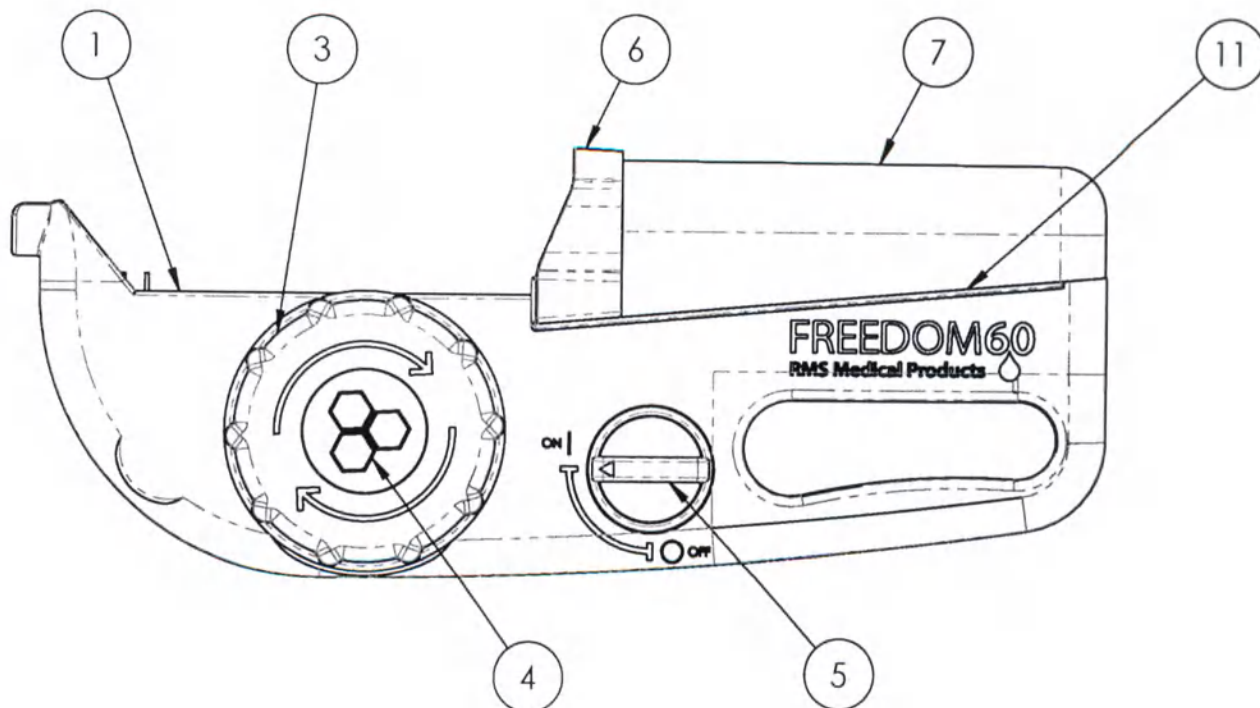
-Система шприцевая "Freedom Edge" инфузионная, с принадлежностями, которая состоит из насоса многоразового использования "Freedom Edge", а также трубок для контроля скорости потока "Precision", игл для подкожных инъекций "High.Flo", контроллера скорости потока "Precision", Y-образный коннектора с низким остаточным объемом, удлинителя трубки, чехла транспортировочного.

11.1 Насос шприцевой инфузионный "Freedom60"

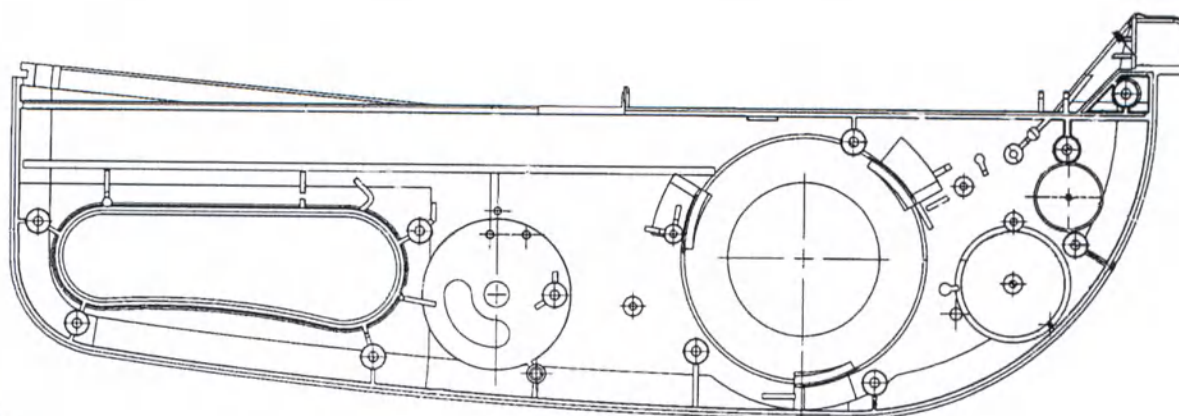
Описание.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom60" (артикул F10050) работает по принципу механического инфузионного насоса. Насос использует пружинный механизм постоянной силы для приложения давления к поршню шприца. Насос работает при постоянном, безопасном давлении 93 079,125 Па. Насос шприцевой инфузионный "Freedom60" портативен и прост в использовании, а также не требует ни батарей, ни подключения к электросети. Для управления насосом на корпусе расположены ручка и переключатель ВКЛ/ВЫКЛ, а для контроля расхода лекарственного препарата используются трубки для контроля скорости потока, производства RMS. Насос "Freedom60" предназначен для шприцев объемом 60 мл. Изделие является нестерильным.

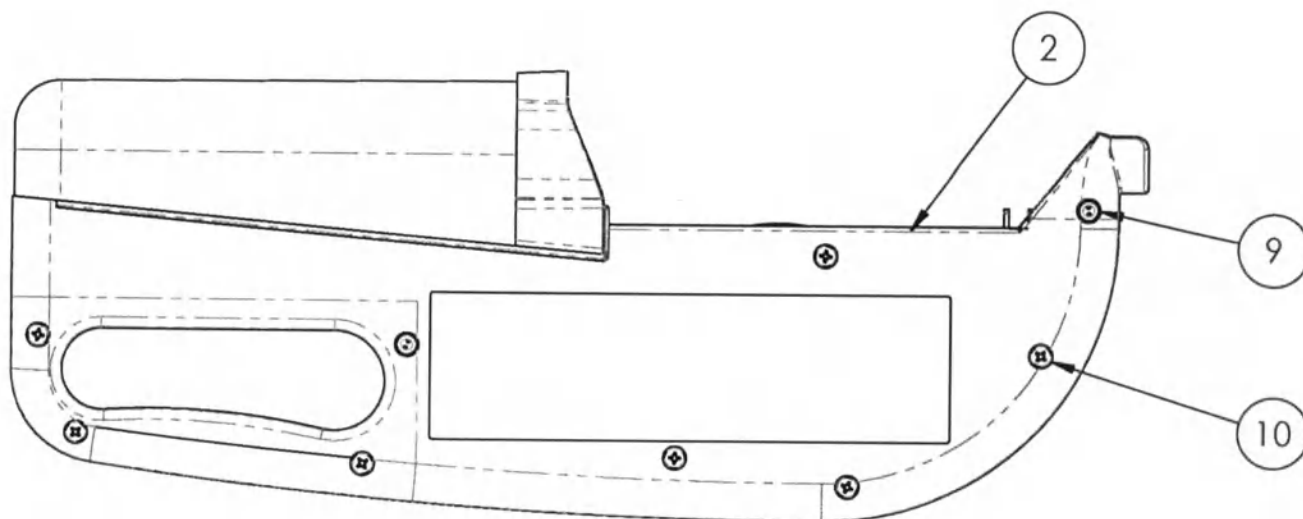
Постоянное давление, вырабатываемое в насосе, автоматически снижает скорость расхода, если сопротивление при доставке лекарственного препарата повышается. Насос находит равновесие между повышением давления и скоростью потока. Насос обеспечивает постоянный расход лекарственного препарата, что способствует снижению вероятности образования сгустков, и продолжает поддерживать давление после окончания инфузии для предотвращения обратного тока лекарственного препарата или крови. Насос также снижает вероятность образования комков, введения излишнего объема лекарственного препарата, передозировки препарата и выхода инфузии из-под контроля.



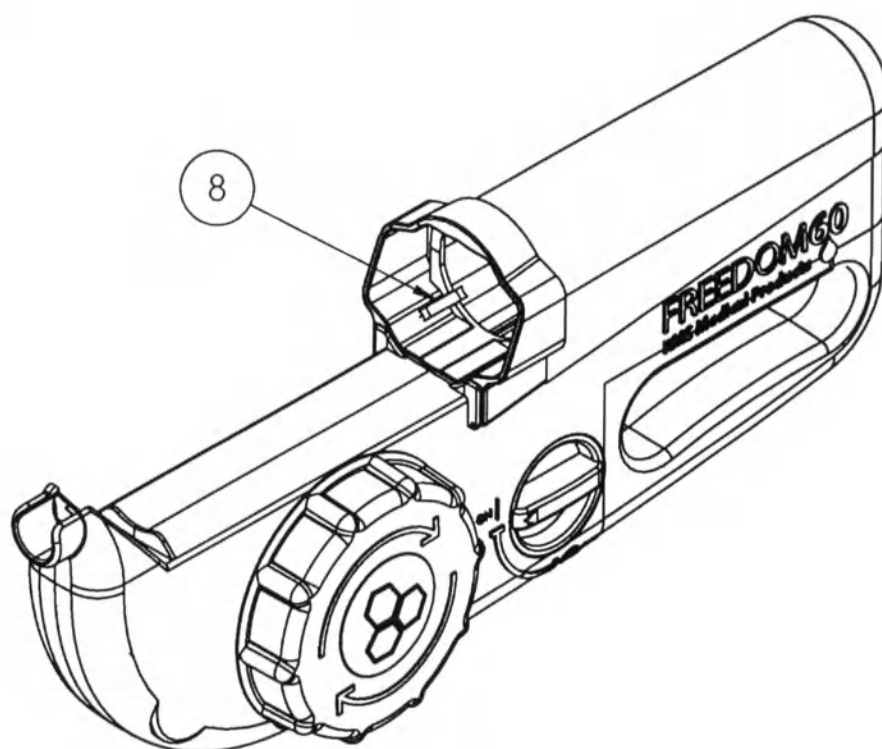
Насос шприцевой инфузионный "Freedom60". Передняя часть корпуса.



Насос шприцевой инфузионный "Freedom60". Передняя часть корпуса (вид изнутри)



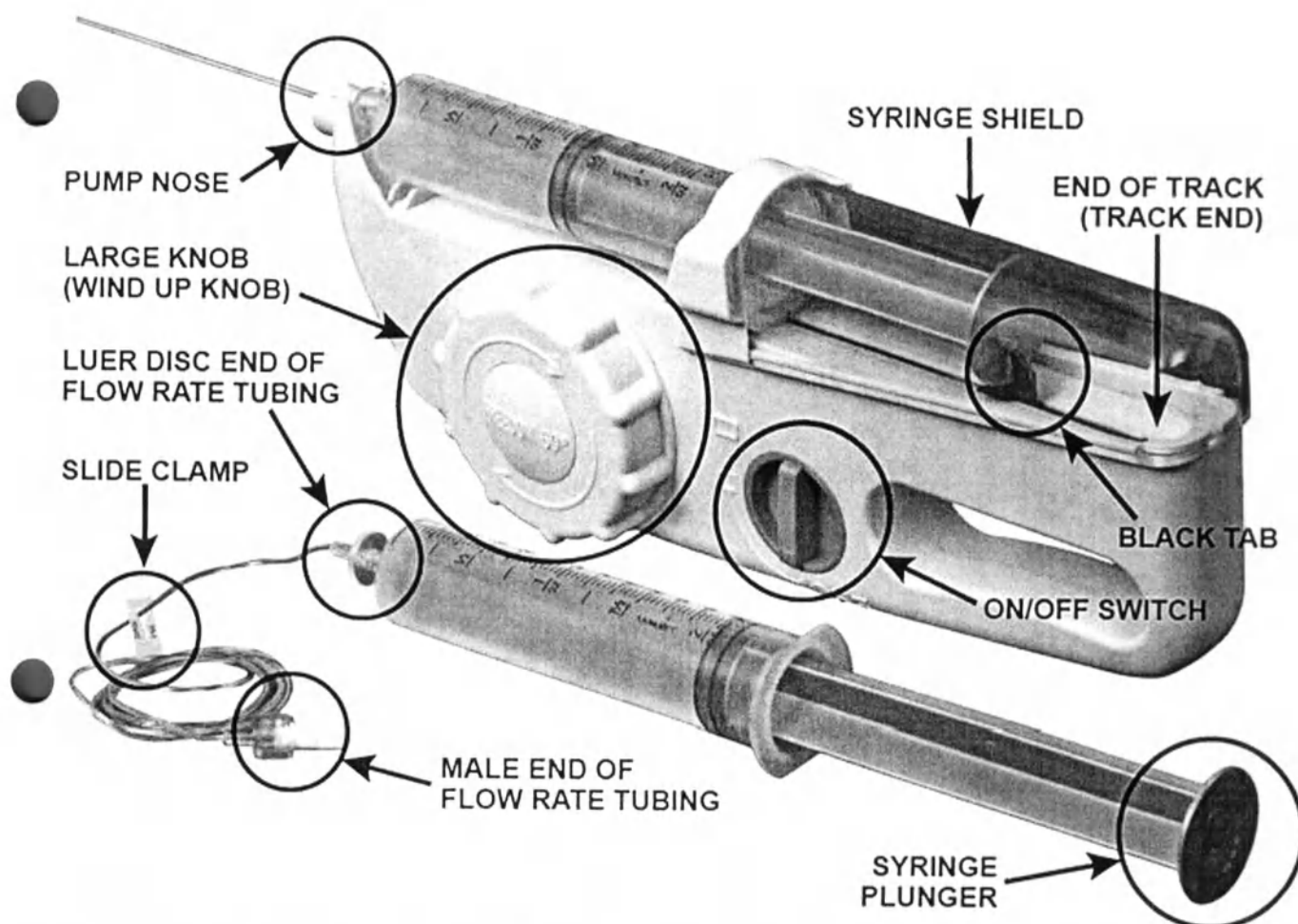
Насос шприцевой инфузионный "Freedom60". Задняя часть корпуса.



Насос шприцевой инфузионный "Freedom60". Вид сверху.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom60"		
№	Деталь	Назначение
1.	Передняя часть корпуса	На передней части корпуса расположены: ручка, переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
2.	Задняя часть корпуса	На задней части корпуса расположены защитные винты и винты с полукруглой головкой для скрепления корпуса.
3.	Ручка	Ручка приводит насос в исходное состояние перед началом процедуры. Удобно располагается в руке, легко поворачивается. Ручка отключается при включенном насосе.
4.	Колпачок ручки	Колпачок расположен на ручке и выполняет декоративную

		функцию и функцию покрытия пружины сцепления.
5.	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	Включение и выключение насоса. Ручка переключателя выполнена в виде углубления для предотвращения случайного отключения.
6.	Колпачок защитной трубки шприца	Колпачок позволяет прикрепить защитную трубку шприца к корпусу насоса.
7.	Защитная трубка шприца	Трубка защищает шприц от внешних факторов, а также позволяет визуально контролировать процесс инфузии.
8.	Указатель расположения шприца	Позволяет правильно расположить шприц
9.	Защитный винт (2 шт)	Крепление деталей корпуса с помощью винта
10.	Винт с полукруглой головкой (7 шт)	Крепление деталей корпуса с помощью винта с полукруглой головкой
11.	Клеевой шов	Крепление деталей корпуса с помощью клея



Насос шприцевой инфузионный, с расположенным в нем шприцем, подключенным к трубке для контроля скорости потока.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom60"		
Деталь на схеме	Перевод	Назначение
PUMP NOSE	Носовая часть корпуса	Защита соединения с трубками для контроля скорости потока. В носовую часть корпуса закладывается установленный на шприц разъем Луер Лок типа «Female» трубки для контроля скорости потока. Перед началом процедуры убедитесь в том, что диск разъема Луер Лок типа «Female» трубки плотно установлен в носовую

		часть корпуса.
LARGE KNOB (WIND UP KNOB)	Ручка	Ручка приводит насос в исходное состояние перед началом процедуры. Удобно располагается в руке, легко поворачивается. Ручка отключается при включенном насосе.
LUER DISC END OF FLOW RATE TUBING	Разъем Луер Лок типа «Female» трубки для контроля скорости потока	Предотвращение контаминации. Соединение трубки со шприцом. Насос шприцевой инфузионный будет работать только при наличии трубок для контроля скорости потока.
SLIDE CLAMP	Скользящий зажим	Экстренная остановка подачи раствора посредством пережатия трубки.
MALE END OF FLOW RATE TUBING	Дистальный конец трубки для контроля скорости потока с разъемом Луер типа «Male»	Соединение трубки для контроля скорости потока и игл.
SYRINGE PLUNGER	Поршень шприца	Под давлением черного толкателя на поршень шприца происходит инфузия.
ON/OFF SWITCH	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	Включение и выключение насоса. Ручка переключателя выполнена в виде углубления для предотвращения случайного отключения.
BLACK TAB	Черный толкатель	Толкает поршень шприца в процессе инфузии до полного опорожнения шприца. Перед началом процедуры должен находиться в исходном положении в начале ходовой дорожки. Для перевода черного толкателя в исходное положение необходимо поворачивать ручку по часовой стрелке.
END OF TRACK (TRACK END)	Схематическое обозначение окончания ходовой дорожки	Исходное положение для расположения черного толкателя перед началом процедуры.
SYRINGE SHIELD	Защитная трубка шприца	Трубка защищает шприц от внешних факторов, а также позволяет визуально контролировать процесс инфузии.

Технические характеристики:

Объем шприца, не более:	60 мл
Остаточный объем, не более:	0,4 мл
Точность расхода жидкости:	$\pm 7\%^*$
Рабочее давление:	93079,125 Па (± 9308 Па) (номинальное) 103421,25 Па (± 10342 Па) (пиковое)
Чувствительность к перепаду высоты:	$\pm 3\%$ на каждые 30 см
*Данные по расходу жидкости замерялись при температуре 22 °С с использованием 60 мл физиологического раствора 0,9%. При этих условиях ожидается общая точность $\pm 7\%$. При более высокой температуре, вызывающей снижение вязкости, ожидается повышенный расход жидкости. Вариация расхода жидкости в зависимости от температуры является приблизительно линейной и лежит в пределах от -20% при 14°С до +20% при 30°С. Жидкости, существенно более вязкие, чем физиологический раствор 0,9%, будут иметь более низкий показатель расхода и, соответственно, удлиненное время инфузии.	
Масса (± 10 г):	400 г
Длина ($\pm 2,5$ мм):	304 мм

Ширина ($\pm 1,5$ мм):	114 мм
Высота ($\pm 1,5$ мм):	41 мм

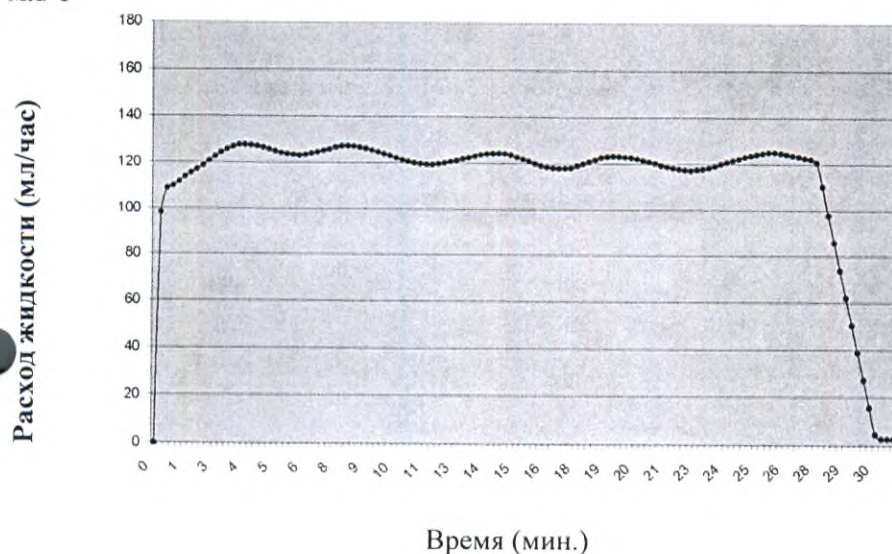
Профиль скорости потока жидкости

Профиль потока показывает, что расход препарата остается на одном уровне на протяжении всей инфузии лекарственного препарата.

График расхода жидкости по отношению ко времени для насоса "Freedom60"

Жидкость: H_2O ; объем жидкости: 60 мл; использованная для измерения трубка: F120 – 120

мл/ч



11.2 Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge"

Описание.

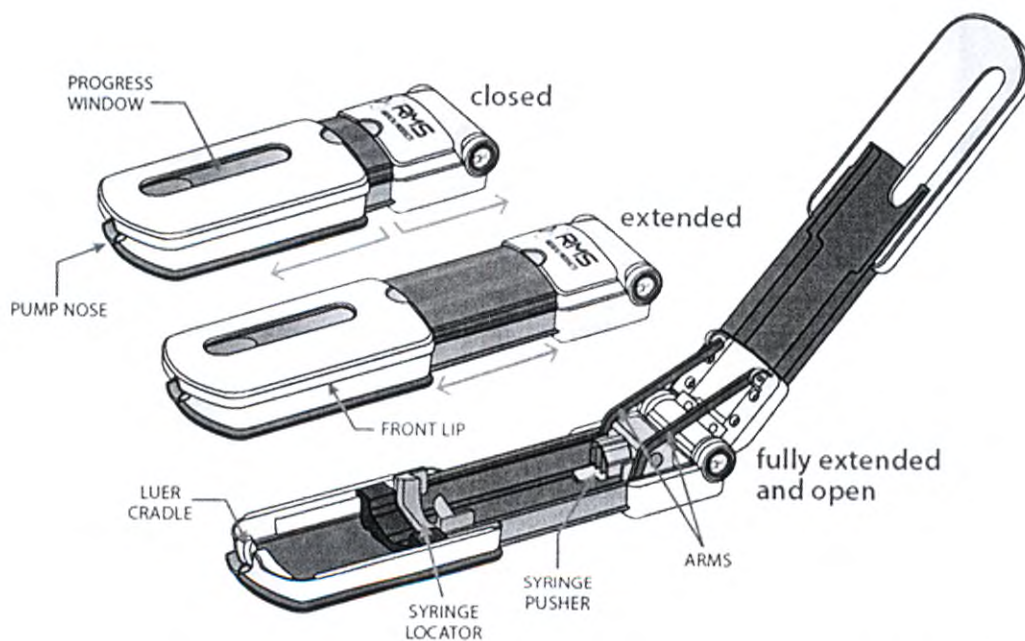
Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" (артикул F10020) работает при постоянном безопасном давлении 93 079 Па со шприцами объемом 20 мл и со шприцами объемом 30 мл - при давлении 68900 Па.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" портативен и прост в использовании, а также не требует ни батарей, ни подключения к электросети. Изделие является нестерильным.

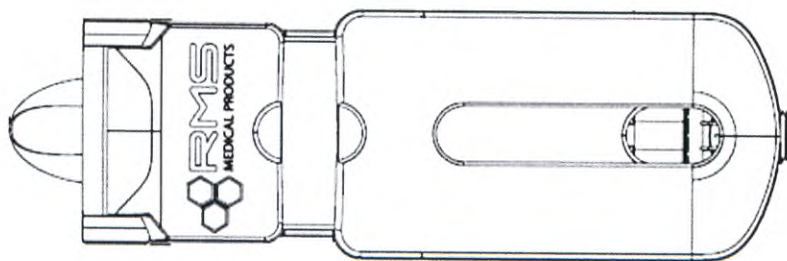
В насосе "Freedom Edge" используется пружинный механизм. При закрытии крышки, когда шприц установлен в насос, толкатель шприца оказывает давление на поршень шприца, таким образом вытесняя содержимое из шприца.

Постоянное давление, вырабатываемое в насосе, автоматически снижает скорость расхода, если сопротивление при доставке лекарственного препарата повышается. Насос находит равновесие между повышением давления и скоростью потока. Насос обеспечивает постоянный расход лекарственного препарата, что способствует снижению вероятности образования сгустков, и продолжает поддерживать давление после окончания инфузии для предотвращения обратного тока лекарственного препарата или крови. Устройство также снижает вероятность образования комков, введения излишнего объема лекарственного препарата, передозировки препарата и выхода инфузии из-под контроля.

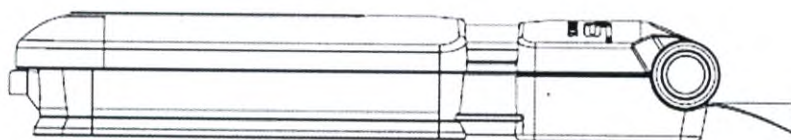
При подкожном введении иммуноглобулина преимуществом динамического равновесия является способность насоса уменьшать подачу препарата при любом повышении давления, вызванном насыщением тканей или неправильным размещением игл для подкожных инъекций "High.Flo" (над мышцей, в рубцовой ткани, недостаточно глубоко, при слишком близком расположении игл для подкожных инъекций "High.Flo" друг к другу).



Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge" в закрытом, разложенном, раскрытом состоянии.



Насос шприцевой инфузионный "FreedomEdge". Вид сверху



Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge". Вид сбоку.

Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge"		
Деталь на схеме	Перевод	Назначение
PUMP NOSE	Носовая часть корпуса	Защита соединения с трубками для контроля скорости потока. В носовую часть корпуса закладывается установленный на шприц дисковый разъем Луер Лок типа «Female» трубки для контроля скорости потока. Перед началом процедуры убедитесь в том, что диск разъема Луер Лок типа «Female» трубки плотно установлен в носовую часть корпуса.
PROGRESS WINDOW	Окно для контроля над процессом	Позволяет контролировать расход лекарственного препарата в шприце.
LUER CRADLE	Гнездо для соединения Луер	Область корпуса для расположения соединения Луер
FRONT LIP	Крышка верхней части корпуса	Действует как чехол для верхней части корпуса
SYRINGE LOCATOR	Указатель расположения шприца	Позволяет правильно расположить шприц
SYRINGE PUSHER ARMS	Толкатель шприца	Толкает поршень шприца в процессе инфузии до полного опорожнения шприца.
	Плечи	Дополнительное крепление верхней части корпуса к нижней части корпуса насоса. Перемещение толкателя шприца в исходное состояние перед началом процедуры.
CLOSED	Насос в закрытом состоянии	-
EXTENDED	Насос в разложенном состоянии	-
FULLY EXTENDED AND OPENED	Насос в раскрытом состоянии	-

Технические характеристики:

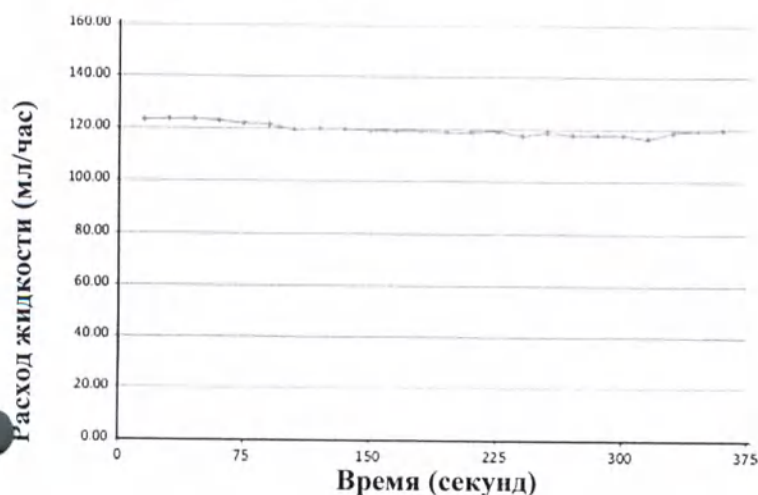
Объем шприца, не более:	20 мл/30 мл
Остаточный объем, не более:	0,4 мл
Точность расхода жидкости:	$\pm 7\%^*$
Рабочее давление: (20-мл шприц) (30-мл шприц)	103421,25 Па (± 10342 Па) (пиковое) 93079 Па (± 9308 Па) (номинальное) 68900 Па (± 6890 Па) (номинальное)
Чувствительность к перепаду высоты:	$\pm 3\%$ на каждые 30 см
*Данные по расходу жидкости замерялись при температуре 21°C с использованием 20 мл физиологического раствора 0,9%. При этих условиях ожидается общая точность $\pm 7\%$. При более высокой температуре, вызывающей снижение вязкости, ожидается повышенный расход жидкости. Вариация расхода жидкости в зависимости от температуры является приблизительно линейной и лежит в пределах от -20% при 14°C до +20% при 30°C. Жидкости, существенно более вязкие, чем физиологический раствор 0,9 %, будут иметь более низкий показатель расхода и, соответственно, увеличенное время инфузии.	
Масса (± 10 г):	340 г
Длина ($\pm 2,5$ мм):	В закрытом состоянии: 229 мм В раскрытом состоянии: 299 мм
Ширина ($\pm 1,5$ мм):	83 мм
Высота ($\pm 1,5$ мм):	38 мм

Профиль скорости потока жидкости

Профиль потока показывает, что расход препарата остается на одном уровне на протяжении всей инфузии лекарственного препарата.

График расхода жидкости по отношению ко времени для насоса "Freedom Edge".

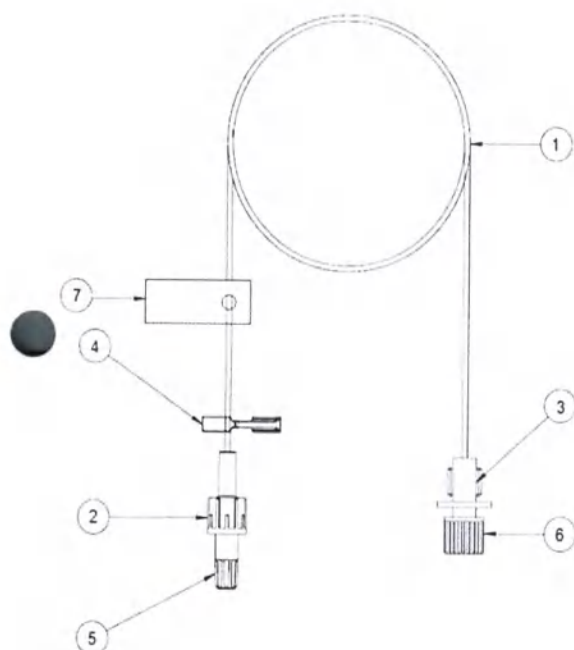
Жидкость: H₂O, объем жидкости: 20 мл, использованная для измерения трубка: F120, номинальный расход 133,55 мл/ч



11.3 Трубки для контроля скорости потока "Precision"

Описание.

Трубка для контроля скорости потока "Precision" представляет собой стерильное изделие для однократного применения, которое используется в составе системы шприцевой инфузионной и контролирует скорость потока (введения) лекарственных средств.



- 1 – Трубка
- 2 – Разъем Луер типа «Male»
- 3 – Разъем Луер Лок типа «Female»
- 4 – Скользящий зажим
- 5 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»
- 6 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»
- 7 – Ярлык с маркировкой (присутствует на отдельных видах трубок)

Варианты исполнения

Вариант исполнения	Артикул
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 0,5 мл/ч	F0.5
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 1 мл/ч	F1
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 2 мл/ч	F2
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 3 мл/ч	F3

Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 3,8 мл/ч	F3.8
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 5 мл/ч	F5
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 8 мл/ч	F8
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 10 мл/ч	F10
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 15 мл/ч	F15
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 30 мл/ч	F30
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 45 мл/ч	F45
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 60 мл/ч	F60
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 120 мл/ч	F120
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 180 мл/ч	F180
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 275 мл/ч	F275
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 420 мл/ч	F420
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 500 мл/ч	F500
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 600 мл/ч	F600
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 900 мл/ч	F900
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 1200 мл/ч	F1200
Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 2400 мл/ч	F2400

Технические характеристики.

Артикул модели	Расход жидкости ($\pm 7\%$)	Остаточный объем, не более, мл
F0.5	0,5 мл/час ¹	0,09
F1	1 мл/час ¹	0,08
F2	2 мл/час ¹	0,10
F3	3 мл/час ¹	0,09
F3.8	3,8 мл/час ¹	0,09
F5	5 мл/час ¹	0,08
F8	8 мл/час ¹	0,08
F10	10 мл/час ¹	0,14
F15	15 мл/час ¹	0,11
F30	30 мл/час ²	0,13
F45	45 мл/час ²	0,11
F60	60 мл/час ²	0,14
F120	120 мл/час ²	0,16
F180	180 мл/час ³	0,13
F275	275 мл/час ³	0,11
F420	420 мл/час ³	0,10
F500	500 мл/час ³	0,09
F600	600 мл/час ³	0,09
F900	900 мл/час ³	0,08
F1200	1200 мл/час ³	0,13
F2400	2400 мл/час ³	0,15

¹Значения прямого расхода стерильной воды для инъекций.

²Фактические значения расхода с поправкой на использование раствора лекарственного препарата.

³Значения расхода стерильной воды для инъекций будут меньше указанных значений. Обычно используется для вязких лекарственных препаратов.

Скорость потока

Правильный выбор оптимальной трубки для контроля скорости потока "Precision" очень важен на начальной стадии терапии подкожного введения лекарственных средств. Для более точного подбора трубки может потребоваться проведение нескольких испытаний. Пациенты, у которых были выявлены побочные эффекты, могут попробовать перейти на трубки с более низкой скоростью потока.

наиболее оптимальные
показатели скорости потока

F275 F420 F500 F600 F900 F1200 F2400

низкая
скорость
потока

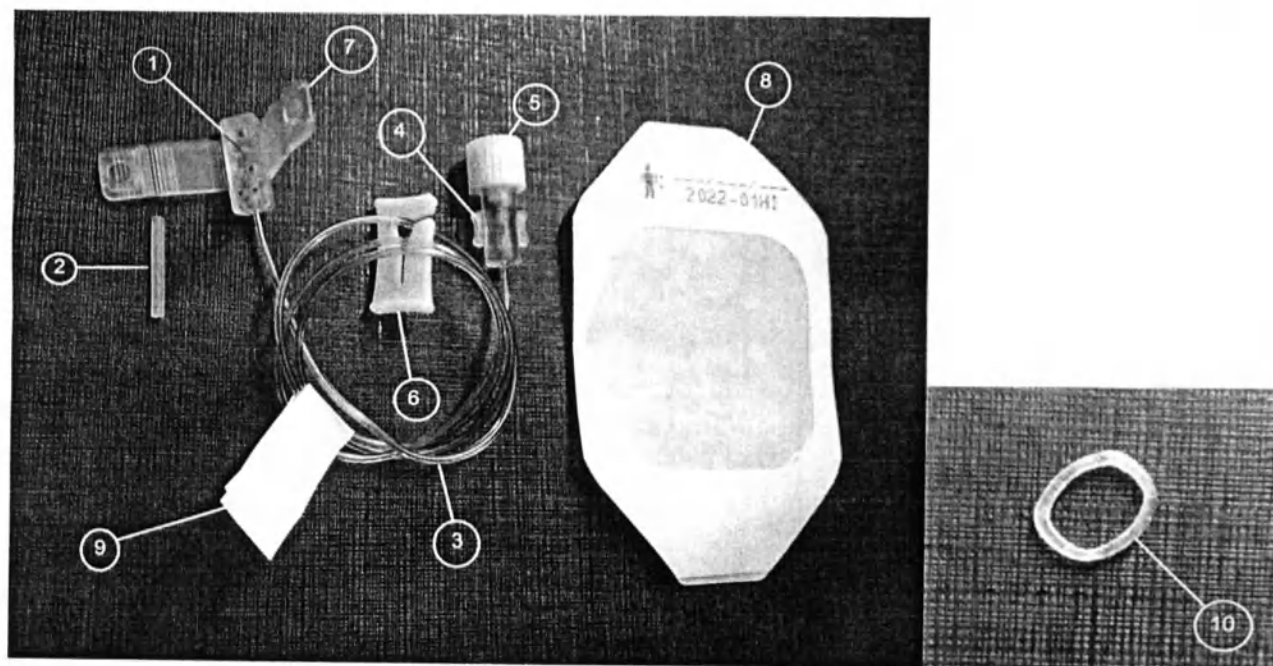
умеренная
скорость
потока

высокая
скорость
потока

11.4 Иглы для подкожных инъекций "High.Flo"

Описание

Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" представляют из себя стерильные изделия, которые используются в составе системы шприцевой инфузионной и предназначены для введения лекарственных препаратов подкожно. Иглы для подкожных инъекций "High.Flo" предназначены для одноразового использования. Вместе с иглами поставляется лента клейкая перевязочная, которая используется, чтобы закрепить иглу на месте введения.



- 1 – Игла
- 2 – Защитный колпачок иглы
- 3 – Трубка
- 4 – Многоходовый разъем Луэр типа «Female»
- 5 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»
- 6 – Скользящий зажим
- 7 – Застежка-бабочка (фиксатор типа "бабочка")

- 8 – Лента клейкая перевязочная. Служит для фиксации иглы в месте введения.
- 9 – Бумажный фиксатор, который держит трубку, которая ведет к игле, в свернутом состоянии. Он удаляется перед инфузией.
- 10 – Кольцо-фиксатор. Удерживает вместе крылья застёжки-бабочки до начала инфузии.

Варианты исполнения

Вариант исполнения	Артикул
Игла 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS12406
Игла 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS12409
Игла 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS12412
Игла 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS12414
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS22406
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS22409
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS22412
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS22414
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS32406
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS32409
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS32412
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS32414
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS42406
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS42409
Иглы 24G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS42412
Игла 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS12604
Игла 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS12606
Игла 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS12609
Игла 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS12612
Игла 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 1 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS12614
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS22604
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS22606
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS22609
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS22612
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 2 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS22614
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS32604
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS32606
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS32609
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS32612
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 3 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS32614
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS42604
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS42606
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS42609
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS42612
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 4 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS42614
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 5 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS52604
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 5 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS52606
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 5 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS52609
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 5 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS52612
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 5 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS52614
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 6 шт./уп., длина иглы - 4 мм	RMS62604
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 6 шт./уп., длина иглы - 6 мм	RMS62606
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 6 шт./уп., длина иглы - 9 мм	RMS62609
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 6 шт./уп., длина иглы - 12 мм	RMS62612
Иглы 26G для подкожных инъекций "High.Flo" 6 шт./уп., длина иглы - 14 мм	RMS62614

Характеристика наконечника

V-образный наконечник игл оставляет на коже трехстворчатый разрез, что приводит к меньшему разрыву кожи. Такой дизайн наконечника иглы позволяет уменьшить степень повреждения кожи, снизить риск возникновения шрамов, а также побочных реакций в месте введения.

разрез от иглы
"HlgH.Flo"

разрез от иглы
другого бренда



Выбор оптимальной длины иглы

Если длина выбранной иглы слишком короткая, а отверстие расположено на небольшой глубине дермы, то может возникнуть раздражение и утечка лекарственного средства из места введения. Отверстие иглы должно располагаться на уровне подкожно-жировой клетчатки. Поэтому выбор длины иглы должен определяться количеством подкожной ткани. 9 мм и 12 мм иглы хорошо подходят для пациентов со средним телосложением; при этом 4 мм и 6 мм иглы должны применяться для инъекционного введения препаратов детям и очень худым взрослым. Пациенты с более высоким весом должны применять 14 мм иглы. Перед введением убедитесь в том, что игла сухая, поскольку протекающие иглы способны вызвать локальное раздражение в месте введения.

Объем введения

Объем вводимого лекарственного препарата на один участок относится к ключевым факторам, особенно из-за различий телосложения пациентов. Объем вводимого препарата должен учитывать уровень подкожной ткани. Распределение объема на несколько участков введения позволит уменьшить нагрузку на один участок введения, а также снизить риск возникновения побочных эффектов.

Пациенты с большим содержанием подкожного жира легче принимают вводимые объемы иммуноглобулинов. Более худым пациентам может потребоваться продолжительная процедура введения. Также у них выше риск появления временных побочных эффектов.

Места введения

Допускается подкожное введение лекарственных средств в область предплечья, живот, бедра. Живот - наиболее распространенное место для подкожных инъекций, реже используют области ягодиц/внешние стороны бедер. Выбранное место должно содержать достаточное количество подкожно-жировой ткани.

Некоторые лекарства требуют, чтобы участки были расположены на расстоянии 5 см друг от друга, и чтобы иглы были введены под углом 90°. Необходимость смены мест введения должны обсуждаться с лечащим врачом. Вы можете добиться лучших результатов, периодически возвращаясь к местам введения, которые хорошо переносились пациентом в прошлом.

Технические характеристики

Длина трубок: не более 616 мм

Показатель остаточного объема трубок:

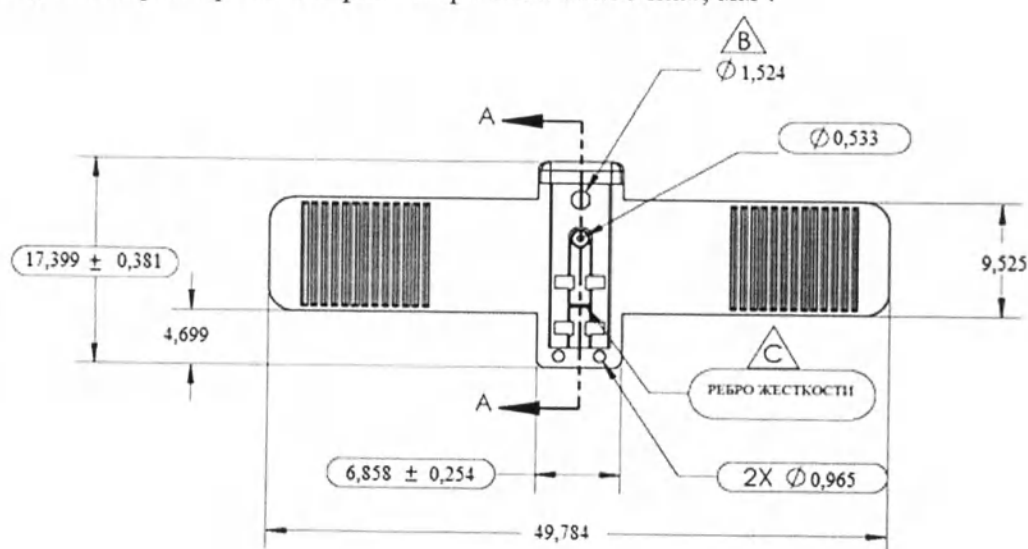
Иглы 24G	1 игла/уп.	2 иглы/уп.	3 иглы/уп.	4 иглы/уп.
Остаточный объем, не более, мл	0,1	0,7	1,1	1,4

Иглы 26G	1 игла/уп.	2 иглы/уп.	3 иглы/уп.	4 иглы/уп.	5 игл/уп.	6 игл/уп.
Остаточный объем, не более, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6

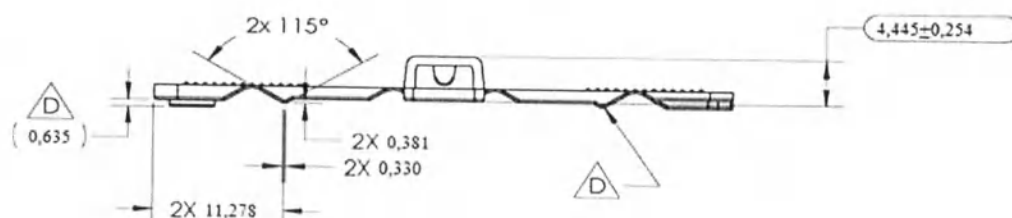
Характеристики трубки иглы:

Характеристика	Значение	
Размеры	24G	26G
Наружный диаметр, мм ($\pm 0,01$ мм)	0,550 - 0,580	0,440 - 0,470
Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,01$ мм)	0,30	0,25
Толщина стенки иглы, мм ($\pm 0,01$ мм)	0,12	0,10
Полная длина трубки иглы, мм (+1 мм/-2 мм)	6, 9, 12, 14	4, 6, 9, 12, 14
Угол заточки игл, градусы ($\pm 2^\circ$)	11	11

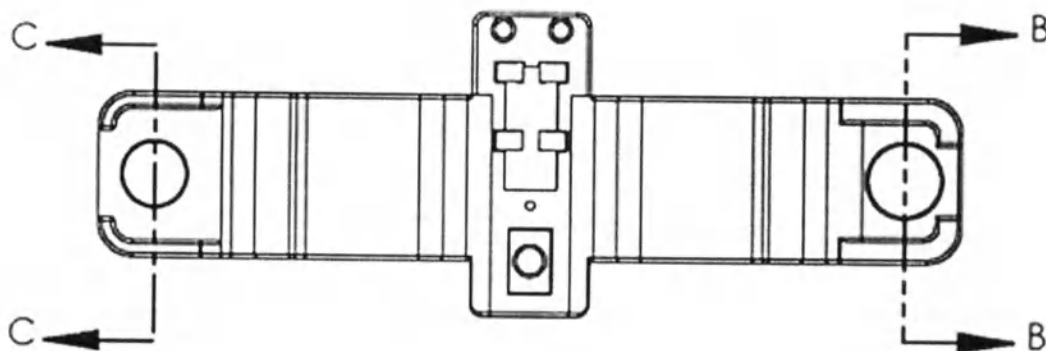
Размерные характеристики фиксатора типа «бабочка», мм :



Фиксатор типа «бабочка» (вид сверху)



Фиксатор типа «бабочка» (вид сбоку)



Фиксатор типа «бабочка» (вид снизу)

Предельные отклонения для размеров (кроме тех, для которых отклонения указаны на чертеже), мм:

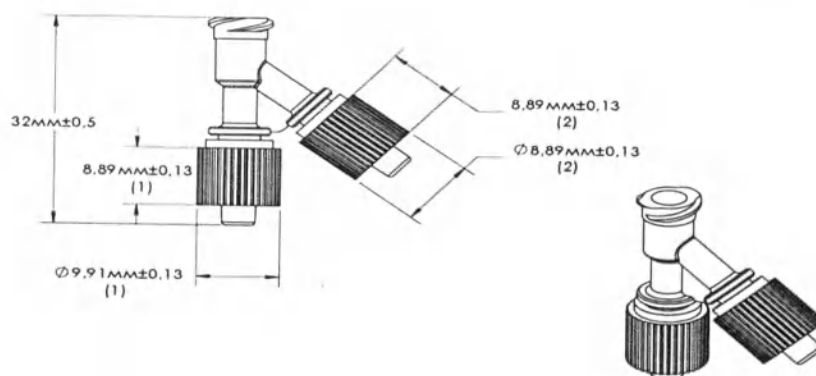
- 5-3,0 – $\pm 0,2$
- 3,0 -6,0 – $\pm 0,5$
- 6,0-30,0 – $\pm 1,0$

11.5 Y-образный коннектор с низким остаточным объемом

Описание

Y-образный коннектор с низким остаточным объемом (далее - Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, Y-образный коннектор, изделие) представляет собой стерильное изделие однократного применения, которое используется в составе системы шприцевой инфузионной и предназначено для того, чтобы комбинировать разные варианты исполнения игл для подкожных инъекций "High.Flo" между собой (артикул LRVY). Остаточный объем составляет 0,14 мл

Технические характеристики

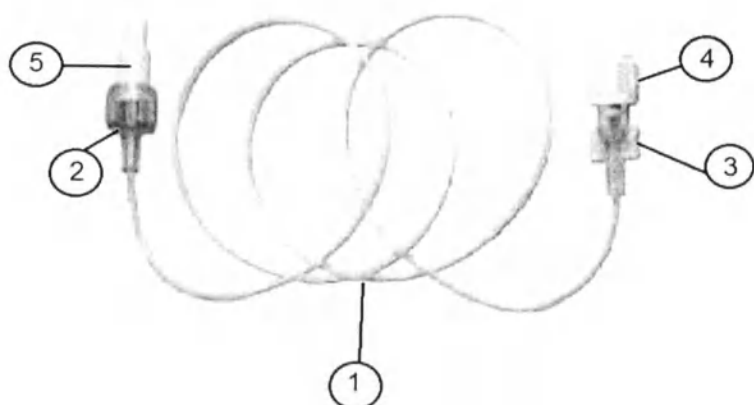


REPRO-MED SYSTEMS, Inc.	24 Carpenter Rd. Chester, IL 61018 (845) 469-2042	Y-образный коннектор	LRVY	2:1	A
DATE 30/08/2010	REVISION 001	MATERIAL PVC, GAMMA STABLE	MOVER DETAIL LRVY	ARTICLE	2:1

11.6 Удлинитель трубки

Описание

Удлинитель трубки (далее-удлинитель трубки, удлинитель, изделие) представляет собой стерильное изделие однократного использования, которое используется в составе системы шприцевой инфузионной и предназначено для увеличения длины трубок (артикул FEXT) .



- 1 – Трубка
- 2 – Разъем Луер типа «Male»
- 3 – Разъем Луер Лок типа «Female»
- 4 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»
- 5 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»

Технические характеристики

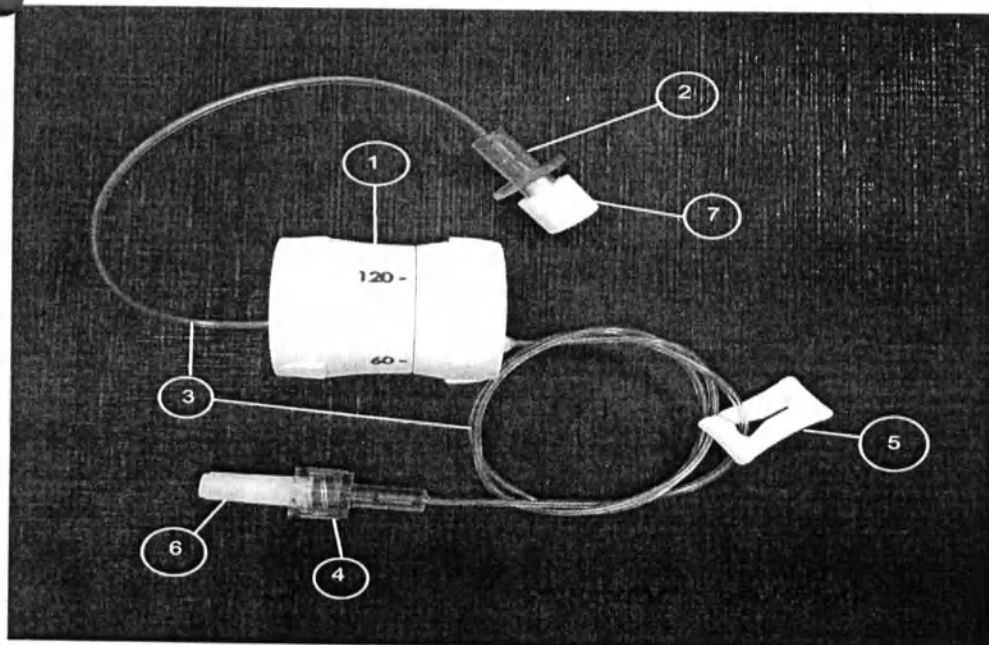
Длина трубки удлинителя составляет не менее 609,6 см $\pm$ 4,0 мм.

11.7 Контроллер скорости потока «Precision»

Описание.

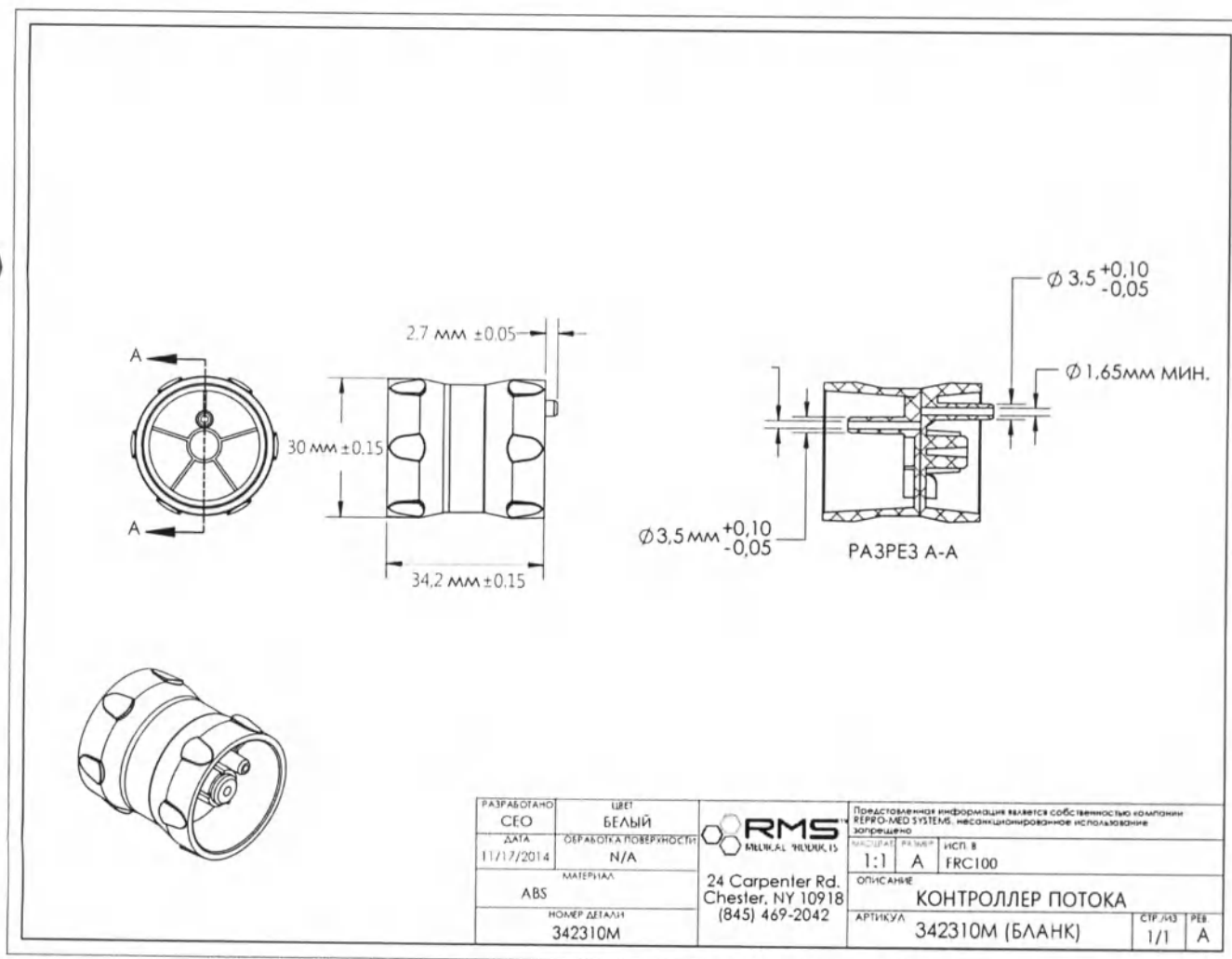
Контроллер скорости потока «Precision» (далее – контроллер скорости потока «Precision», контроллер скорости потока, контроллер потока, контроллер, изделие) представляет собой стерильное изделие однократного использования, которое используется в составе системы шприцевой инфузионной и предназначено для установления определенной скорости введения лекарственных средств. Контроллер скорости потока (артикул F3CP) выполняет те же самые функции, что и трубки для контроля скорости потока «Precision». Контроллер позволяет изменить фиксированную скорость потока без замены трубок, когда требуется установить новую скорость.

Контроллер скорости потока разработан для совместного применения с иглами для подкожных инъекций «High.Flo» размера 24G.



- 1 – Контроллер потока
- 2 – Разъем Луер Лок типа «Female»
- 3 – Трубки
- 4 – Разъем Луер типа «Male»
- 5 – Скользящий зажим
- 6 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»
- 7 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»

Технические характеристики



11.8 Стартовые комплекты

Описание.

Стартовый комплект представляет собой коробку из однослойного картона, куда помещено определенное количество индивидуальных упаковок трубок для контроля скорости потока "Precision".

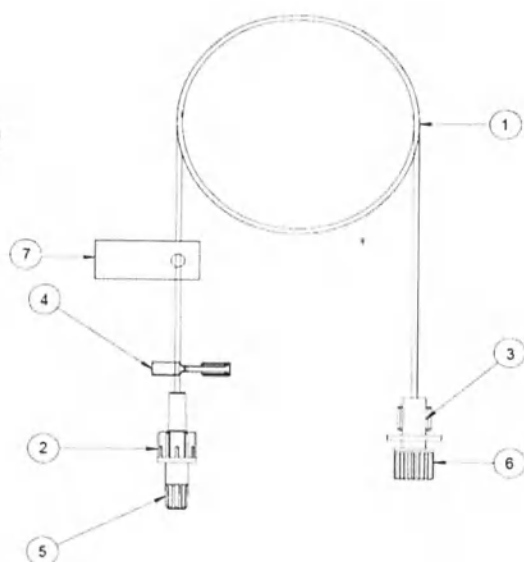
Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока (артикул L20КТ) включает в себя:

- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 30 мл/ч – 3 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 45 мл/ч – 2 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 60 мл/ч – 8 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 120 мл/ч – 4 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 180 мл/ч – 3 шт.

Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока (артикул H20КТ) включает в себя:

- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 275 мл/ч – 2 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 600 мл/ч – 5 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 900 мл/ч – 5 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 1200 мл/ч – 4 шт.
- Трубка для контроля скорости потока "Precision" – 2400 мл/ч – 4 шт.

Трубки для контроля скорости потока "Precision" представляют собой стерильные изделия, которые используются в составе системы шприцевой инфузионной и контролируют скорость потока (введения) лекарственных средств. Трубки для контроля скорости потока предназначены для однократного использования. Трубка имеет следующие составные части:



- 1 – Трубка
- 2 – Разъем Луер типа «Male»
- 3 – Разъем Луер Лок типа «Female»
- 4 – Скользящий зажим
- 5 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»
- 6 – Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»
- 7 – Ярылок с маркировкой (присутствует на отдельных видах трубок)

Технические характеристики

Артикул модели	Расход жидкости ($\pm 7\%$)	Остаточный объем, не более, мл
F30	30 мл/час ²	0,13
F45	45 мл/час ²	0,11
F60	60 мл/час ²	0,14
F120	120 мл/час ²	0,16
F180	180 мл/час ³	0,13
F275	275 мл/час ³	0,11
F600	600 мл/час ³	0,09
F900	900 мл/час ³	0,08
F1200	1200 мл/час ³	0,13
F2400	2400 мл/час ³	0,15

²Фактические значения расхода с поправкой на использование раствора лекарственного препарата.

³Значения расхода стерильной воды для инъекций будут меньше указанных значений. Обычно используется для вязких лекарственных препаратов.

Скорость потока

Правильный выбор оптимальной трубки для контроля скорости потока "Precision" очень важен на начальной стадии терапии подкожного введения лекарственных средств. Для более точного подбора трубки может потребоваться проведение нескольких испытаний. Пациенты, у которых были выявлены побочные эффекты, могут попробовать перейти на трубки с более низкой скоростью потока.

наиболее оптимальные
показатели скорости потока

F275 F420 F500 F600 F900 F1200 F2400

низкая
скорость
потока

умеренная
скорость
потока

высокая
скорость
потока

11.9 Чехлы транспортировочные

Описание.

Чехлы транспортировочные представляют из себя нестерильные сумки, сделанные из полиэстра или неопрена и предназначенные для транспортировки насосов шприцевых инфузионных "Freedom60" и "Freedom Edge".

Для насоса шприцевого инфузионного "Freedom60" предназначены: чехол транспортировочный для "Freedom60" сменный (артикул F10090), чехол транспортировочный «Зебра» (артикул F10080).

Для насоса шприцевого инфузионного FreedomEdge предназначен чехол транспортировочный для "Freedom Edge" сменный (артикул 347400).

12. Способ применения системы шприцевой "Freedom60" инфузионной

Проверка точности подачи лекарственного препарата насосом шприцевым инфузионным "Freedom60" (если требуется локальными протоколами медицинского учреждения):

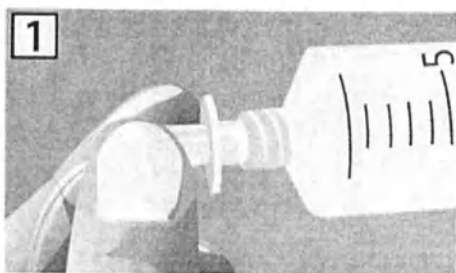
1. Заполнить новый шприц 60 мл стерильной воды.
2. Удалить из шприца весь воздух.
3. Прикрепить к шприцу трубку для контроля скорости потока.
4. Удалить из трубки весь воздух.
5. Установить шприц в насос шприцевой инфузионный и перевести переключатель ВКЛ-ВЫКЛ в положение ВКЛ. (—).
6. Для вычисления приблизительного расхода лекарственного препарата замерить уровень жидкости в шприце и истекшее время.
7. Сравнить результаты теста с диапазонами тестового расхода жидкости, указанными в таблице:

Заявленный расход жидкости	Расход жидкости при эталонном тестировании	Тестовый диапазон
60 мл/ч	72 мл/ч	60-84 мл/ч
120 мл/ч	134 мл/ч	115-153 мл/ч

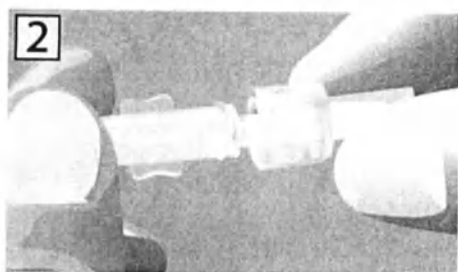
Расход жидкости при эталонном тестировании: конструкция насоса шприцевого инфузионного “Freedom60” учитывает влияние стандартных клинических условий на расход жидкости. При эталонных условиях тестирования трубки, маркированные “F60”, что соответствует скорости потока 60 мл/ч, должны обеспечивать номинальный расход жидкости для инфузии 72 мл/ч. Трубки, маркированные “F120”, что соответствует скорости потока 120 мл/ч, должны обеспечивать номинальный расход жидкости 134 мл/ч. Насос “Freedom60” обеспечивает номинальный расход жидкости выше указанного на маркировке, чтобы учесть условия применения, влияющие на фактический расход жидкости при нормальных клинических условиях (вязкость лекарственного препарата, давление крови в сосуде).

Тестовый диапазон: Чтобы гарантировать получение согласованных результатов теста, следует держать насос шприцевой инфузионный и трубку примерно на одном уровне в горизонтальной плоскости и проводить замеры в течение не менее 20 минут. После тестирования большого количества насосов шприцевых инфузионных при строгом соблюдении условий производитель определил, что насос “Freedom60” проводит инфузии в пределах 7 % от номинальных величин в доверительном интервале 95 %. Вариации в условиях тестирования и характеристиках лекарственных препаратов вызывают расширение диапазона в пределах 15 % от номинальных значений. Для более точных замеров рекомендуется использовать секундомер и мелко градуированную бюретку. Тестирование насоса “Freedom60” производилось в соответствии с национальным стандартом Американского национального института стандартов и Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария, ID 26-1992, «Инфузионные устройства», 24 августа 1992 года.

Способ применения трубок для контроля скорости потока “Precision”



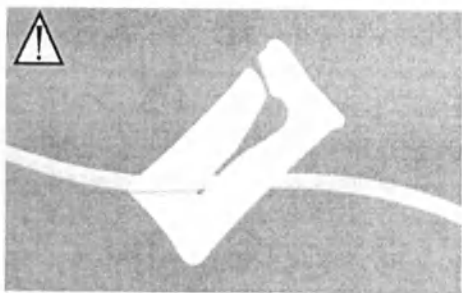
Подсоедините разъем Луер Лок типа «Female» трубки к шприцу.



Подключите разъем Луер типа «Male» трубки к иглам для подкожных инъекций “High.Flo”.



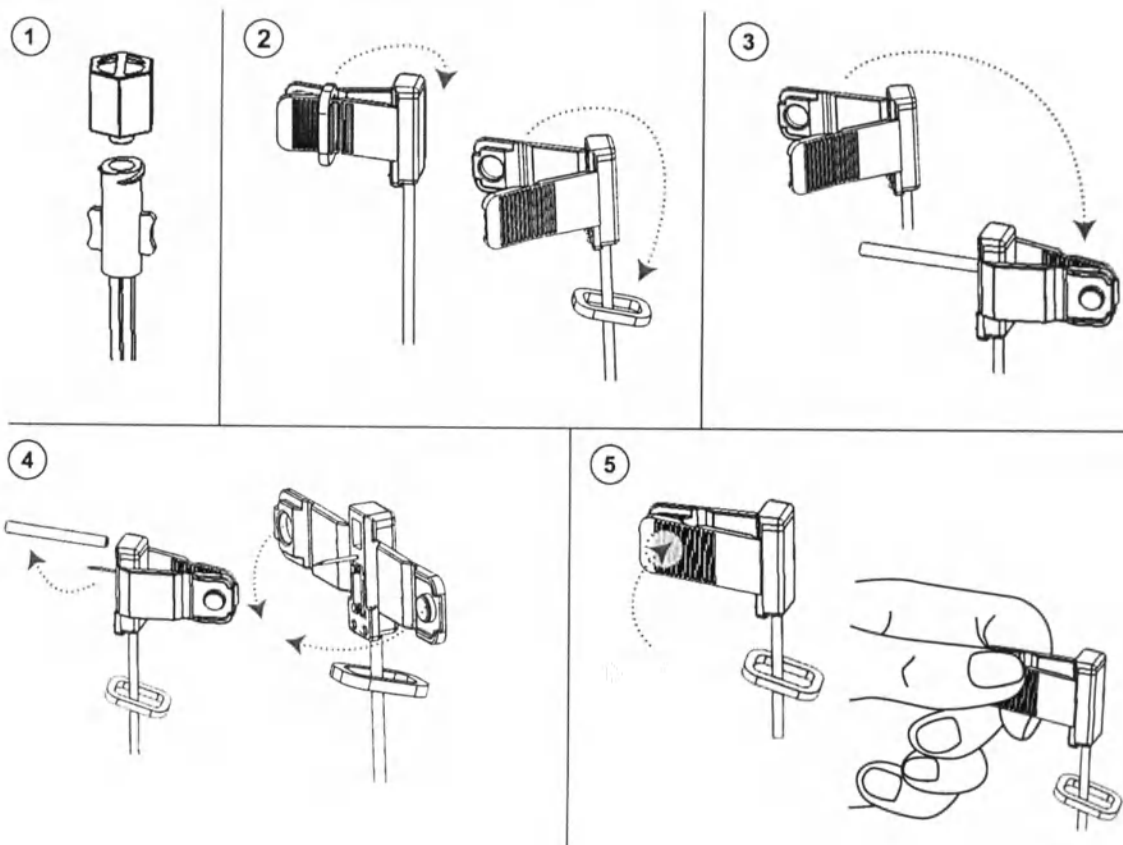
Вставив шприц в насос шприцевой инфузионный, убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» трубки плотно сидит в носовой части насоса шприцевого инфузионного.

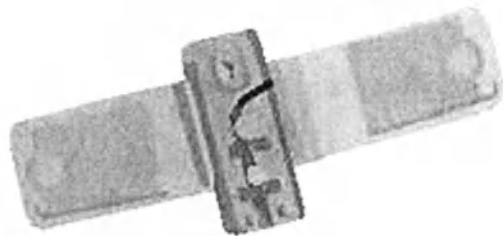


Если нужно немедленно остановить поток лекарственного средства при возникновении чрезвычайной ситуации, пережмите трубку скользящим зажимом.

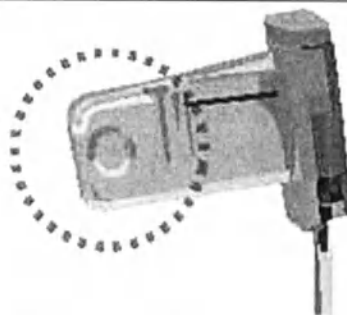
Внимание: трубки для контроля скорости потока "Precision" предназначены для использования только с компонентами системы шприцевой инфузионной производства Repro Med Systems, Inc. («Репро Мед Системз, Инк.»). Использование с изделиями другого производителя может привести к избыточному введению лекарственного препарата, неизвестной скорости потока (введения) и дополнительным осложнениям, таким как боль, отек, покраснение.

Способ применения игл для подкожных инъекций "High. Flo"





Игла в открытом положении



Игла в закрытом положении

1. Снимите накручивающийся колпачок с многоходового разъема Луэр типа «Female». Подключите разъем Луэр типа «Female» к разъему Луэр типа «Male» трубки. Выровняйте резьбу и наворачните, прилагая усилие. Запрещается заворачивать с перекосом.

2. Сдвиньте кольцо-фиксатор назад, на трубку.

3. Отведите крылышки назад и удерживайте их вместе двумя пальцами, чтобы открылся защитный колпачок иглы.

4. Выберите точки инъекции и продезинфицируйте спиртом. После высыхания защипните кожу, снимите защитный колпачок иглы и введите каждую иглу в подкожные ткани. Закрепите каждую иглу лентой клейкой перевязочной.

5. Когда инфузия закончится, ленту клейкую перевязочную и вытяните иглу. Сдвиньте крылышки вместе, чтобы закрыть иглу. Чтобы закрыть застежку-бабочку, надавливайте с равномерным усилием на круги предохранительного закрывания, расположенные на концах крылышек.

Использование контроллера скорости потока «Precision», Y-образного коннектора с низким остаточным объемом, удлинителя трубки.

В случае необходимости, в составе системы шприцевой инфузионной используются контроллер скорости потока «Precision», Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки.

Контроллер скорости потока «Precision»

Для того, чтобы при сборке системы включить в нее контроллер, сняв накручивающиеся колпачки, разъем Луэр типа «Male» трубки присоедините к разъему Луэр Лок типа «Female» контроллера, а разъем Луэр типа «Male» контроллера подключите к многоходовому разъему Луэр типа «Female» игл размера 24G. Контроллер позволяет изменить фиксированную скорость потока без замены трубок, когда требуется установить новую скорость.

Y-образный коннектор с низким остаточным объемом

Для того, чтобы при сборке системы включить в нее Y-образный коннектор, сняв накручивающиеся колпачки, подключите разъем Луэр типа «Male» трубки к одиночному концу Y-образного коннектора, а многоходовые разъемы Луэр типа «Female» игл к двойному концу Y-образного коннектора.

Удлинитель трубки

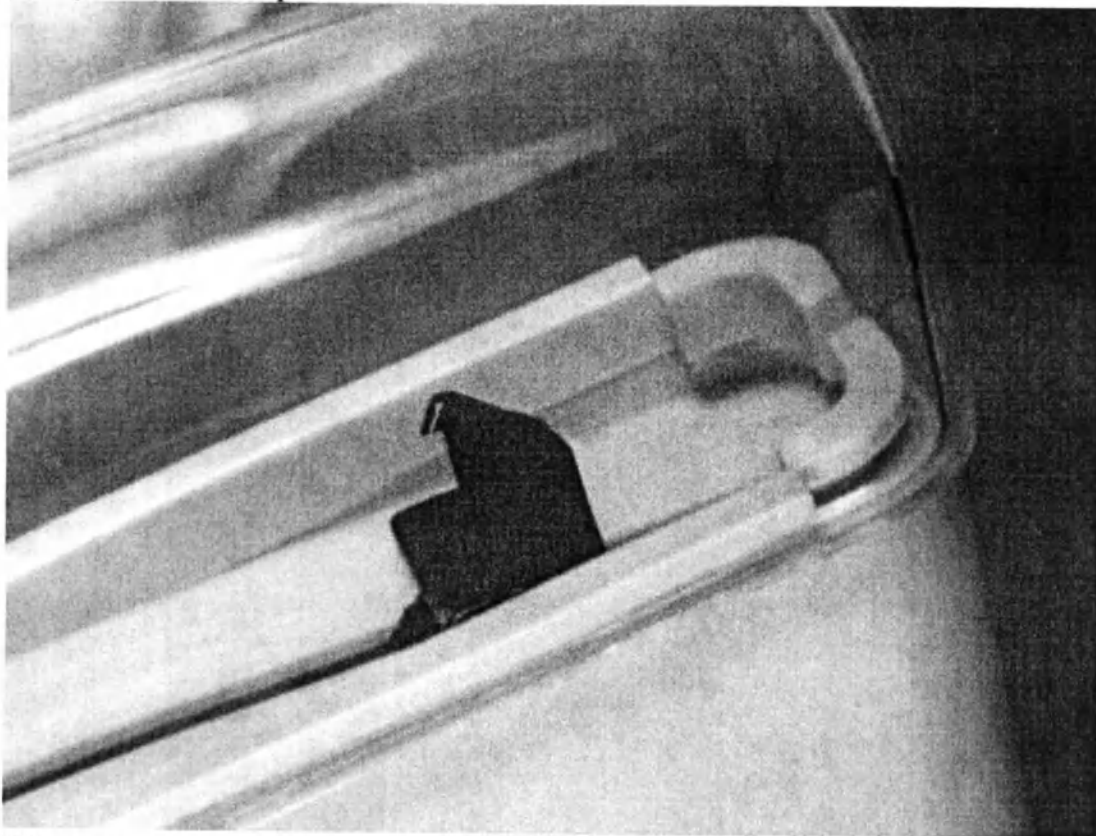
Для того, чтобы при сборке системы включить в нее удлинитель трубки, сняв накручивающиеся колпачки, соедините разъем Луэр типа «Male» трубки с разъемом Луэр Лок типа «Female» удлинителя, и разъем Луэр типа «Male» удлинителя подключите к многоходовому разъему Луэр типа «Female» игл.

13.1. Проверка насоса шприцевого инфузионного "Freedom60"

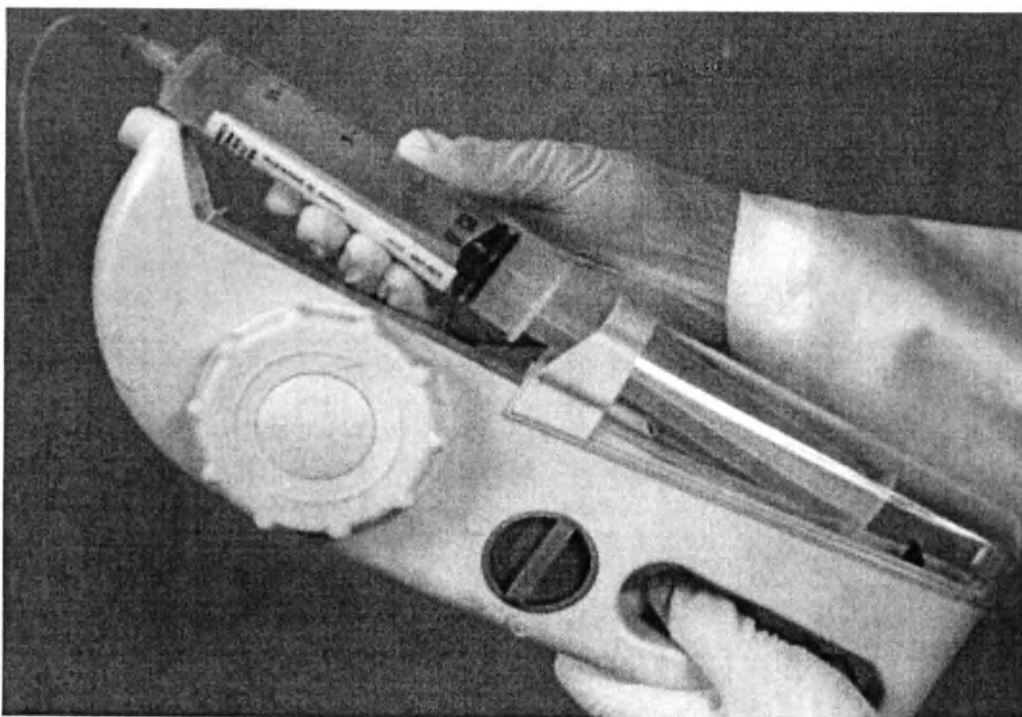
1. Осмотрите внутреннюю часть защитной трубки шприца и убедитесь, что она не загрязнена.
2. Убедитесь, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного находится в положении ВЫКЛ и что черный толкатель под защитной трубкой шприца достиг ограничения хода. Если черный толкатель не достиг ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
3. Поверните переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного в положение ВКЛ (–) и убедитесь, что черный толкатель движется плавно и проходит всю длину хода до ограничения хода, а также в наличии следующих звуков:
 - щелчка при включении насоса шприцевого инфузионного (переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положении ВКЛ (–));
 - жужжания при движении черного толкателя;
 - щелчка, когда черный толкатель достигает ограничения хода.
4. Проверьте свободный ход пластинки напряжения шприца (пластинка длиной 2,5 см, расположенная у входа в защитную трубку шприца), для чего подвигайте ее пальцем в обе стороны.

13.2. Указания по установке и снятию шприца

Для установки шприца:

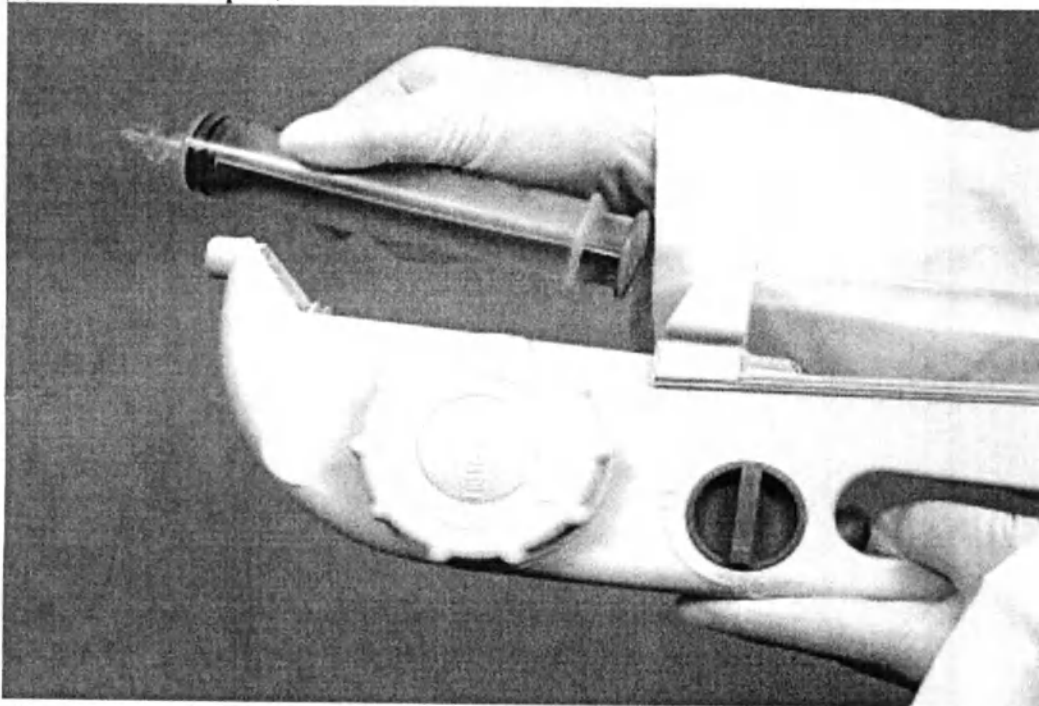


Убедитесь, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного находится в положении ВЫКЛ и что черный толкатель под защитной трубкой шприца достиг ограничения хода. Если черный толкатель не достиг ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.



Вставьте предварительно заполненный шприц с уже подсоединенной трубкой в защитную трубку шприца градуировкой вверх, поршнем вперед. Убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» трубки плотно сидит в носовой части корпуса насоса шприцевого инфузионного.

Для снятия шприца:



По окончании инфузии, переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного в положение ВЫКЛ и проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора, чтобы черный толкатель достиг ограничения хода. Чтобы извлечь пустой шприц, осторожно подтолкните его назад, чтобы высвободить носовую часть, а потом поднимите шприц и вытащите его из насоса шприцевого инфузионного.

Примечание. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, остановитесь и проверьте, дошел ли черный толкатель до ограничения хода.

13.3. Введение лекарственных средств

Подготовка к инфузии.

1. Перед установкой шприца в насос шприцевой инфузионный убедитесь в следующем:
 - Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного находится в положении ВЫКЛ.
 - Черный толкатель под защитной трубкой шприца достиг ограничения хода. Если черный толкатель не достиг ограничения хода, поверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
 - Убедитесь, что выбрана нужная трубка для контроля скорости потока.
2. Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер Лок типа «Female» трубки и подсоедините трубку к предварительно заполненному шприцу.
3. Вставьте шприц в насос шприцевой инфузионный градуировкой вверх, поршнем вперед. Убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» плотно сидит в носовой части насоса шприцевого инфузионного.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, убедитесь, что Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ, а черный толкатель дошел до ограничения хода. Если черный толкатель не дошел до ограничения хода, поверните до упора ручку по часовой стрелке.

4. Заполните трубку, для чего ослабьте накручивающийся колпачок на разъеме Луер типа «Male» и переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса в положение ВКЛ (—). Вы тут же услышите жужжащий звук, с которым черный толкатель будет идти, пока не достигнет поршня шприца. Когда черный толкатель дойдет до поршня, раздастся щелчок, указывающий, что черный толкатель начал осуществлять давление на поршень. Трубка начнет наполняться лекарственным препаратом. Когда весь воздух и воздушные пузыри будут вытеснены из системы шприцевой инфузионной и лекарственный препарат начнет подтекать, затяните накручивающийся колпачок на разъеме Луер типа «Male».

ПРИМЕЧАНИЕ. Трубки, предварительно заполненные лекарственным препаратом и подвергшиеся транспортировке при температурах ниже нуля, могут оказаться поврежденными.

5. Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер типа «Male» трубки и подсоедините трубку к иглам. Выберите точки инъекции и продезинфицируйте спиртом. После высыхания зашпигуйте кожу и введите каждую иглу под кожу. Закрепите лентой клейкой перевязочной.
6. Включите насос шприцевой инфузионный, чтобы начать инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ. После того, как черный толкатель дойдет до поршня шприца и раздастся щелчок, насос шприцевой инфузионный будет работать бесшумно на протяжении всей инфузии.

Проверка хода инфузии

Периодически проверяйте ход инфузии, отметив время ее начала и проверив ход поршня шприца. Примерный расход вязких растворов лекарственных препаратов указан на ярлыке, прикрепленном к трубке (т. е. F60 дает расход 60 мл/ч, F30 дает расход 30 мл/ч и т. д.)

Окончание инфузии

1. Убедитесь, что шприц пуст.
2. Переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса в положение ВЫКЛ и проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
3. Отсоедините трубку и иглы от места введения. Протезинфицируйте место введения и наложите повязку.
4. Осторожно потяните шприц назад и вверх и извлеките его из насоса шприцевого инфузионного.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если доза лекарственного препарата превышает 60 мл и требуется дополнительный шприц, установите его, повторив шаги, описанные в разделе «Подготовка к инфузии».

13.4. Подкожное введение иммуноглобулина

ПРИМЕЧАНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО воспользуйтесь калькулятором иммуноглобулина “Freedom60” для выбора трубки, обеспечивающей нужную скорость потока, для введения требуемого количества иммуноглобулина за время, подходящее для данного пациента. Если не воспользоваться калькулятором, введение лекарственного препарата может затянуться на неопределенно долгое время. Скорость потока, указанная на каждой трубке, справедлива только для препаратов с низкой вязкостью. Калькулятор можно загрузить на сайте по адресу www.rmsmedicalproducts.com или www.freedom60calculator.com.

Подготовка к инфузии

1. Перед установкой шприца в насос шприцевой инфузионный убедитесь в следующем:
 - Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного находится в положении ВЫКЛ.
 - Черный толкатель под защитной трубкой шприца достиг ограничения хода. Если черный толкатель не достиг ограничения хода, проверните большую круглую ручку по часовой стрелке до упора.
 - Убедитесь, что вы выбрали трубки, обеспечивающий нужный расход иммуноглобулина, для этого воспользовались калькулятором “Freedom60” для иммуноглобулина G.
2. Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер Лок типа «Female» трубки и подсоедините трубку к предварительно заполненному шприцу.
3. Снимите накручивающийся колпачок с многоходового разъема Луэр типа «Female» игл и присоедините его к разъему Луер типа «Male» трубок.
4. Вставьте шприц в насос шприцевой инфузионный градуировкой вверх, поршнем вперед. Убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» плотно сидит в носовой части насоса шприцевого инфузионного.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия. Если вы испытываете трудности при установке или извлечении шприца, убедитесь, что Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ, а черный толкатель дошел до ограничения хода. Если черный толкатель не дошел до ограничения хода, поверните до упора ручку по часовой стрелке.

Введение лекарственного препарата

5. Переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного в положение ВКЛ (—), чтобы начать инфузию, но по возможности не допускайте, чтобы препарат начал

капать из игл. Для минимизации болевых ощущений в точке введения рекомендуется вводить иглы сухими. Чтобы прекратить подачу иммуноглобулина через иглы, переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса шприцевого инфузионного в положение ВЫКЛ и вращайте большую круглую ручку по часовой стрелке, пока черный толкатель не отойдет от поршня шприца. Это снимет давление с поршня.

6. Выберите точки инъекции и продезинфицируйте спиртом. После высыхания зацепите кожу и введите каждую иглу под кожу. Закрепите лентой клейкой перевязочной.

7. Чтобы проверить наличие обратного тока крови, вытащите шприц, для чего осторожно потяните его назад и вверх из насоса шприцевого инфузионного.

8. Когда шприц будет извлечен из насоса шприцевого инфузионного, осторожно потяните за поршень. Убедитесь, что в трубке шприца нет красной или розовой жидкости. При обнаружении обратного тока крови, пережмите зажимом трубку, ведущую к игле в этой точке, и с помощью калькулятора иммуноглобулина G определите, можно ли ввести нужную дозу, используя только оставшиеся точки введения. Если да, продолжайте работу. Если нет, извлеките все иглы, и повторите действия, начиная с пункта 3.

9. Вставьте шприц обратно в насос и поверните переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ, чтобы начать инфузию.

Окончание инфузии

1. По окончании инфузии выключите насос шприцевой инфузионный и выньте все иглы. Проздезинфицируйте место введения и наложите повязку.

2. Прокрутите большую ручку, пока черный толкатель не дойдет до ограничения хода, и выньте шприц.

13. Способ применения системы шприцевой “Freedom Edge” инфузионной

Проверка точности подачи лекарственного препарата насосом шприцевым инфузионным “Freedom Edge” (если требуется локальными протоколами медицинского учреждения):

1. Заполнить 20-мл шприц стерильной водой. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ 30-мл шприц для данного теста.

2. Удалить из шприца весь воздух.

3. Прикрепить к шприцу трубку для контроля скорости потока.

4. Удалить из трубки весь воздух.

5. Установить шприц в насос шприцевой инфузионный и полностью закрыть крышку.

6. Для вычисления приблизительного расхода лекарственного препарата замерить уровень жидкости в шприце и истекшее время.

7. Сравнить результаты теста с диапазонами тестового расхода жидкости, указанными в таблице:

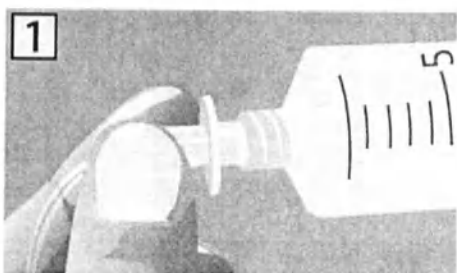
Заявленный расход жидкости	Расход жидкости при эталонном тестировании	Тестовый диапазон
F60 (60 мл/ч)	72 мл/ч	60-84 мл/ч
F120 (120 мл/ч)	134 мл/ч	115-153 мл/ч

Расход жидкости при эталонном тестировании: конструкция насоса шприцевого инфузионного “Freedom Edge” учитывает влияние стандартных клинических условий на расход жидкости. При эталонных условиях тестирования трубки, маркированные “F60”, что соответствует скорости потока 60 мл/ч, должны обеспечивать номинальный расход жидкости для инфузии 72 мл/ч. Трубки, маркированные “F120”, что соответствует скорости потока 120

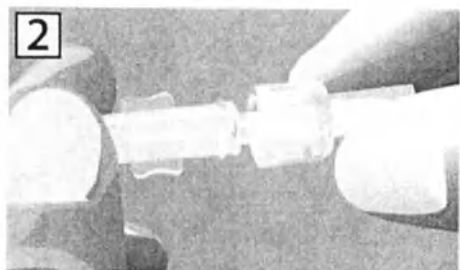
мл/ч, должны обеспечивать номинальный расход жидкости 134 мл/ч. Насос "Freedom Edge" обеспечивает номинальный расход жидкости выше указанного на маркировке, чтобы учесть условия применения, влияющие на фактический расход жидкости при нормальных клинических условиях (вязкость лекарственного препарата, давление крови в сосуде).

Тестовый диапазон: Чтобы гарантировать получение согласованных результатов теста, следует держать насос шприцевой инфузионный и трубку примерно на одном уровне в горизонтальной плоскости и проводить замеры в течение не менее 20 минут. После тестирования большого количества насосов шприцевых инфузионных при строгом соблюдении условий производитель определил, что насос "Freedom Edge" проводит инфузии в пределах 7 % от номинальных величин в доверительном интервале 95 %. Вариации в условиях тестирования и характеристиках лекарственных препаратов вызывают расширение диапазона в пределах 15 % от номинальных значений. Для более точных замеров рекомендуется использовать секундомер и мелко градуированную бюретку. Тестирование насоса "Freedom Edge" производилось в соответствии с национальным стандартом Американского национального института стандартов и Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария, ID 26-1992, «Инфузионные устройства», 24 августа 1992 года.

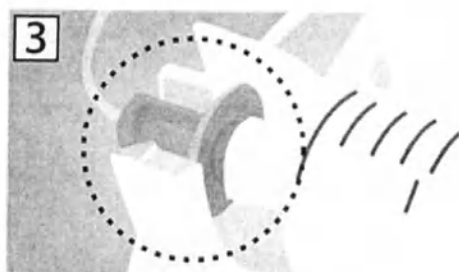
Способ применения трубок для контроля скорости потока "Precision"



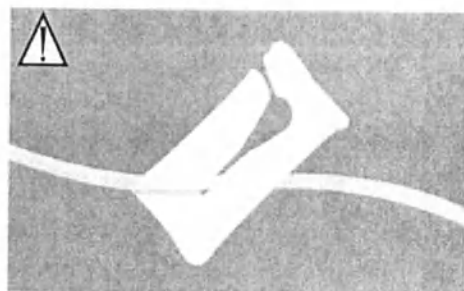
Подсоедините разъем Луер Лок типа «Female» трубки к шприцу.



Подключите разъем Луер типа «Male» трубки к иглам для подкожных инъекций "High.Flo".



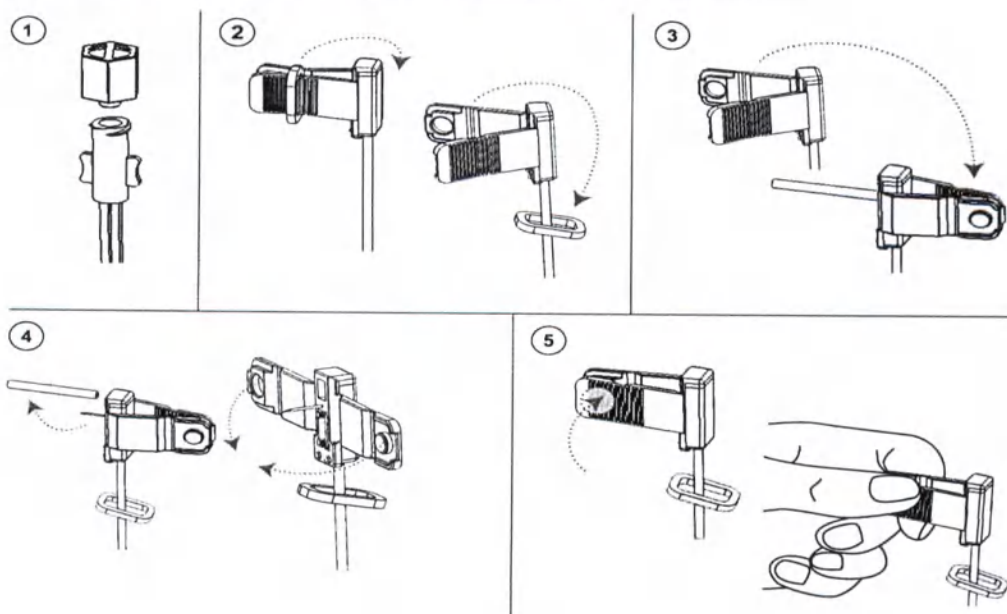
Вставив шприц в насос шприцевой инфузионный, убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» трубки плотно сидит в носовой части насоса шприцевого инфузионного.



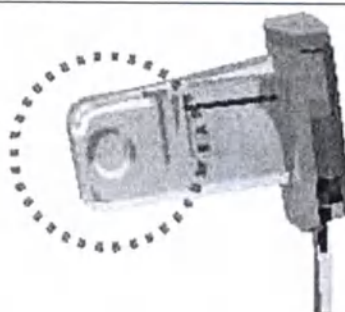
Если нужно немедленно остановить поток лекарственного средства при возникновении чрезвычайной ситуации, пережмите трубку скользящим зажимом.

Внимание: трубки для контроля скорости потока “Precision” предназначены для использования только с компонентами системы шприцевой инфузионной производства Repro Med Systems, Inc. («Репро Мед Системз, Инк.»). Использование с изделиями другого производителя может привести к избыточному введению лекарственного препарата, неизвестной скорости потока (введения) и дополнительным осложнениям, таким как боль, отек, покраснение.

Способ применения игл для подкожных инъекций “High. Flo”



Игла в открытом положении



Игла в закрытом положении

1. Снимите накручивающийся колпачок с многоходового разъема Луэр типа «Female». Подключите разъем Луэр типа «Female» к разъему Луэр типа «Male» трубки. Выровняйте резьбу и наверните, прилагая усилие. Запрещается закручивать с перекосом.
2. Сдвиньте кольцо-фиксатор назад, на трубку.
3. Отведите крылышки назад и удерживайте их вместе двумя пальцами, чтобы открылся защитный колпачок иглы.
4. Выберите точки инъекции и продезинфицируйте спиртом. После высыхания защипните кожу, снимите защитный колпачок иглы и введите каждую иглу в подкожные ткани. Закрепите каждую иглу лентой клейкой перевязочной.
5. Когда инфузия закончится, ленту клейкую перевязочную и вытяните иглу. Сдвиньте крылышки вместе, чтобы закрыть иглу. Чтобы закрыть застежку-бабочку, надавливайте с равно-

мерным усилием на круги предохранительного закрывания, расположенные на кончиках крылышек.

Использование контроллера скорости потока "Precision", Y-образного коннектора с низким остаточным объемом, удлинителя трубки.

В случае необходимости, в составе системы шприцевой инфузионной используются контроллер скорости потока "Precision", Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки.

Контроллер скорости потока "Precision"

Для того, чтобы при сборке системы включить в нее контроллер, сняв накручивающиеся колпачки, разъем Луер типа «Male» трубки присоедините к разъему Луер Лок типа «Female» контроллера, а разъем Луер типа «Male» контроллера подключите к многоходовому разъему Луэр типа «Female» игл размера 24G. Контроллер позволяет изменить фиксированную скорость потока без замены трубок, когда требуется установить новую скорость.

Y-образный коннектор с низким остаточным объемом

Для того, чтобы при сборке системы включить в нее Y-образный коннектор, сняв накручивающиеся колпачки, подключите разъем Луер типа «Male» трубки к одиночному концу Y-образного коннектора, а многоходовые разъемы Луэр типа «Female» игл к двойному концу Y-образного коннектора.

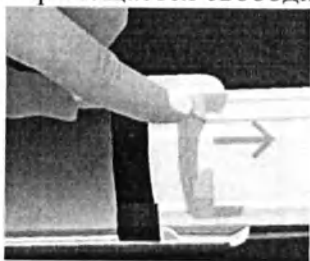
Удлинитель трубки

Для того, чтобы при сборке системы включить в нее удлинитель трубки, сняв накручивающиеся колпачки, соедините разъем Луер типа «Male» трубки с разъемом Луер Лок типа «Female» удлинителя, и разъем Луер типа «Male» удлинителя подключите к многоходовому разъему Луэр типа «Female» игл.

14.1 Введение лекарственных средств.

Действия до начала инфузии:

1. Осмотреть внутреннюю часть шприца и убедиться, что она свободна от посторонних веществ и загрязнений.
2. Протестировать фиксатор шприца, передвигая его вверх и вниз пальцем, чтобы убедиться, что он перемещается свободно.

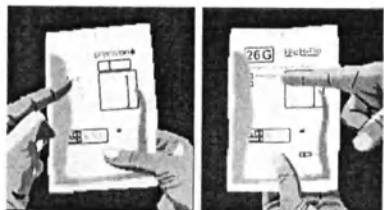


Введение лекарственных средств.

1. Вымойте руки с мылом и наденьте стерильные перчатки. Наполните шприц. Убедитесь, что лекарственный препарат комнатной температуры до того, как начнете наполнять шприц.



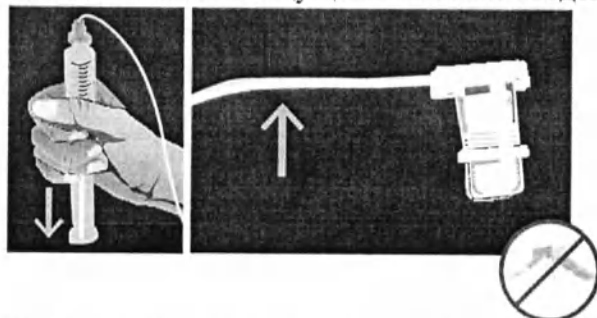
- Убедитесь, что вы выбрали трубки, обеспечивающие нужную скорость потока и нужные иглы.



- Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер Лок типа «Female» трубки и подсоедините трубку к предварительно заполненному шприцу. Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер Лок типа «Female» иглы и прикрепите иглы к разъему Луер типа «Male» трубки.



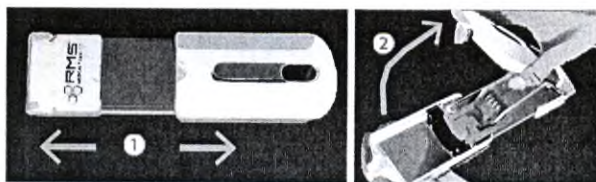
- Надавите на поршень шприца и убедитесь, что лекарственный препарат попал в трубки, но по возможности не допускайте, чтобы препарат начал капать из игл. Для минимизации болевых ощущений в точке введения рекомендуется вводить иглы сухими.



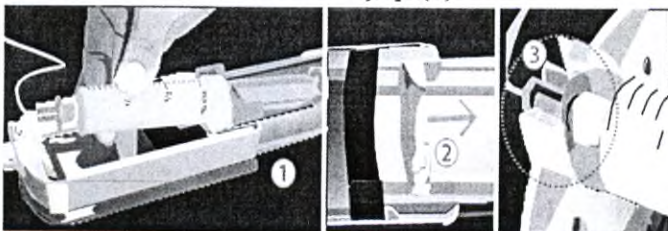
- Выберите точки инъекции и продезинфицируйте спиртом. После высыхания защипните кожу и введите каждую иглу под кожу. Закрепите лентой клейкой перевязочной.
- Проверьте, нет ли обратного тока крови. Для этого осторожно потяните за поршень шприца (1). Убедитесь, что в трубке шприца нет красной или розовой жидкости (2). При обнаружении обратного тока крови, пережмите зажимом подачу препарата в эту точку и определите, можно ли ввести нужную дозу, используя только оставшиеся точки введения (3). Если да, продолжайте работу. Если нет, извлеките все иглы, и повторите действия, начиная с описанных в пункте 3.



- Разложите насос «Freedom Edge», потянув его за два конца в разные стороны (1), а потом полностью откройте насос (2).



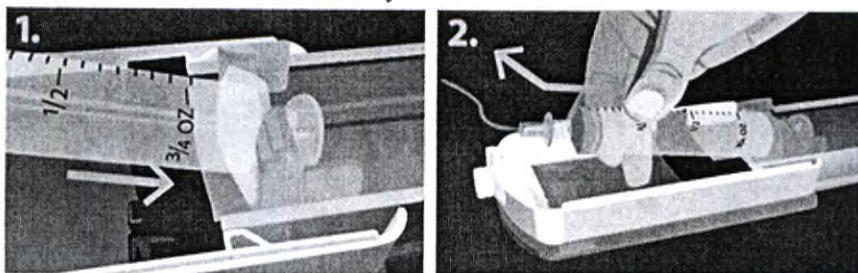
8. Установите шприц в насос (1). Если нужно, отодвиньте назад указатель расположения шприца (2). Убедитесь, что диск разъема Луер Лок типа «Female» плотно расположен в гнезде для соединения Луер (3).



9. Для начала инфузии закройте насос. Инфузия начнется незамедлительно.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы остановить инфузию, просто откройте насос. Чтобы продолжить инфузию, закройте насос снова.



10. Когда инфузия завершена, откройте насос и аккуратно подайте шприц назад (1), чтобы освободить разъем Луер Лок типа «Female», после чего выньте шприц (2). После отклейте ленты клейкие перевязочные и вытащите иглы. Протрите место введения и наложите повязку.



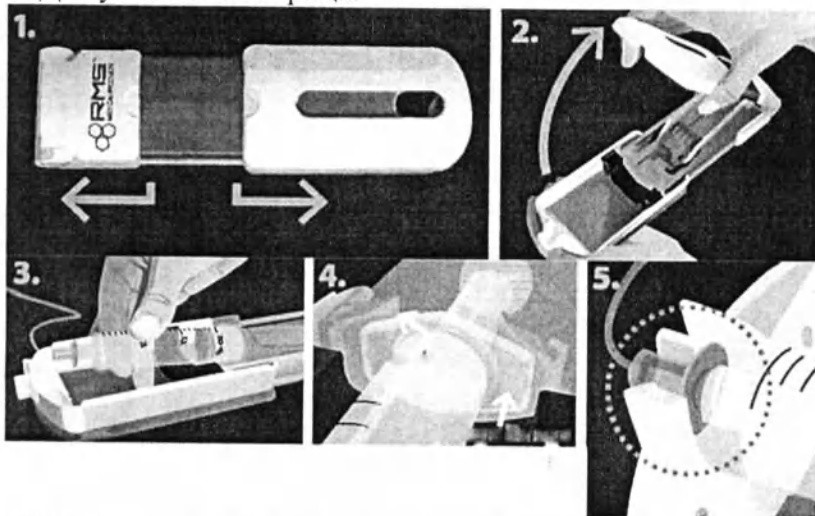
ПРИМЕЧАНИЕ. Вам не надо прикладывать силу, чтобы вставить или освободить шприц.

14.2 Подкожное введение иммуноглобулина

ПРИМЕЧАНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО воспользуйтесь калькулятором иммуноглобулина RMS для выбора трубки, обеспечивающей нужную скорость потока, для введения требуемого количества иммуноглобулина за время, подходящее для данного пациента. Если не воспользоваться калькулятором, введение лекарственного препарата может затянуться на неопределенно долгое время. Скорость потока, указанная на каждой трубке, справедлива только для препаратов с низкой вязкостью. Калькулятор можно загрузить на сайте по адресу www.rmsmedicalproducts.com или www.freedom60calculator.com.

Подготовка к инфузии

1. Вымойте руки с мылом и наденьте стерильные перчатки. Необходимо удостовериться, что выбрана трубка, обеспечивающая нужную скорость потока.
2. Снимите накручивающийся колпачок с разъема Луер Лок типа «Female» трубки и подсоедините трубку к предварительно заполненному шприцу. *Убедитесь, что трубка правильно заполнена и воздух удален.*
3. Снимите накручивающийся колпачок с многоходового разъема Луэр типа «Female» игл и присоедините его к разъему Луер типа «Male» трубок
4. Для установки шприца:



1. Сильно потянуть, чтобы полностью разложить насос.
2. Затем следует полностью открыть насос.
3. Шприц градуировкой вверх направить к указателю расположения шприца.
4. Установить поршень шприца в указатель расположения шприца.
5. Установить диск разъема Луер Лок типа «Female» так, чтобы он плотно держался в гнезде для соединения Луер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильность установки шприца можно проверить, осторожно потянув шприц. Он будет оставаться на месте, если вставлен должным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия.

Инфузия

5. Чтобы начать инфузию, закройте насос. Инфузия начнется немедленно. *Чтобы приостановить инфузию в любое время, нужно полностью открыть насос.*
6. Выбрать места инъекции и продезинфицировать их спиртом. После высыхания спирта защипнуть кожу и ввести каждую иглу под кожу. Закрепить лентой клейкой перевязочной.
7. Чтобы проверить наличие обратного тока крови, извлечь шприц из насоса.
8. Когда шприц будет извлечен из насоса, осторожно потянуть за поршень. Убедиться, что в трубке шприца нет красной или розовой жидкости. При обнаружении обратного тока крови, пережмите зажимом трубку, ведущую к игле в этой точке, и с помощью калькулятора иммуноглобулина G определите, можно ли ввести нужную дозу, используя только оставшиеся точки введения. Если да, продолжайте работу. Если нет, извлеките все иглы, и повторите действия, начиная с пункта 2.
8. Снова установить шприц в насос и закрыть насос, чтобы начать инфузию.

Окончание инфузии

1. Следует убедиться, что шприц пуст.
2. Открыть насос.
3. Отсоединить трубку и иглы от места введения. Протереть место введения и наложить повязку.
4. Осторожно извлечь шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуемый объем введения лекарственного препарата превышает 20/30 мл и требуется дополнительный шприц, следует установить его, повторив шаги, описанные в разделе “Подготовка к инфузии”

14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Компонент №1. Насос шприцевой инфузионный:		
1.1. Насос шприцевой инфузионный “Freedom60”		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Носовая часть корпуса	АБС пластик, марка Acetal, производитель Cheen Hounг Enterprise Co., Ltd	
Ручка	АБС пластик, марка ABS PA 717 (Dark Blue Pantone 2187U), производитель Cheen Hounг Enterprise Co., Ltd	
Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	АБС пластик, марка ABS PA 717 (Dark Blue Pantone 2187U), производитель Cheen Hounг Enterprise Co., Ltd	
Черный толкатель	АБС пластик, марка ABS PA 717 (Pantone 7547), производитель Cheen Hounг Enterprise Co., Ltd	
Защитная трубка шприца	Поликарбонат, марка Polycarbonate based Bisphenol A,	

	производитель Cheen Houg Enterprise Co., Ltd	
Передняя часть корпуса	АБС пластик, марка Acetal, производитель Cheen Houg Enterprise Co., Ltd	
Задняя часть корпуса	АБС пластик, марка Acetal, производитель Cheen Houg Enterprise Co., Ltd	
Колпачок ручки	АБС пластик, марка ABS PA 717 (Pantone 000C), производитель Cheen Houg Enterprise Co., Ltd	
Колпачок защитной трубки шприца	АБС пластик, марка ABS PA 717 (Pantone 000C) , производитель Cheen Houg Enterprise Co., Ltd	
1.2. Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge"		Кратковремен- ный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Корпус	- АБС пластик, марка Lustran 348-012002 (АБС Бело- снежный), производитель Ineos - АБС пластик, марка Lustran 348-012002 (АБС Бело- снежный), производитель Ineos с добавлением красителя: Краситель Полуночный синий Марка UN55160 Производитель Clariant AG	
Окно для контроля над процессом	- АБС пластик, марка Lustran 348-012002 (АБС Бело- снежный), производитель Ineos с добавлением красителя: Краситель Полуночный синий Марка UN55160 Производитель Clariant AG	
Гнездо для соединения Луер	АБС пластик, марка Lustran 348-012002 (АБС Бело- снежный), производитель Ineos	
Указатель расположения шприца	Полиформальдегид гомополимер, марка Delrin 500P BK602 (Черный), производитель DuPont	
Толкатель шприца	Полисульфон, марка PSU Udel P-3703, производитель Proto Labs. Inc	

Плечи	Сплав магния, марка Magnesium AZ91D производитель Proto Labs. Inc	Кратковремен- ный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Компонент №2. Трубки для контроля скорости потока “Precision”		
Трубка	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабили- зированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	
Разъем Луер типа «Male»	Поливинилхлорид, стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка PVC M4910 (clear with blue tint) производитель Smith Medical Cheen Houng Enterprise Co., Ltd	
Разъем Луер Лок типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабили- зированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Герметик	Циклогексанон, марка Cyclohexanone (GC), производитель Acros Organics Co., Ltd	
Скользящий зажим	Полиэтилен высокого давления; этилен- бутен сополимер, марка HDPE LH606, производитель Amsino Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъ- ема типа «Female»	Полипропилен, марка PP HD810MO (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъ- ема типа «Male»	Полипропилен, марка 8024-IIR (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Компонент №3. Иглы для подкожных инъекций “High.Flo”		Кратковремен- ный контакт (менее 24ч). Контакт с не- прямым крово- током, мягкими тканями.
Игла	Нержавеющая сталь, марка 304 Stainless Steel, производитель Nipro Co., Ltd	
Защитный колпачок иглы	Полиэтилена гомополимер , марка Equistar Petrothene NA 960000, производитель Lyondell basell Co., Ltd	
Трубка	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабили- зированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	
Многоходовый разъем Луэр типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабили- зированный для гамма-излучения и УФ-	

	излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»	Полипропилен, марка HD810MO (White), производитель Nexeo Solutions Co., Ltd	
Скользящий зажим	Полиэтилен высокого давления; этилен-бутен сополимер, марка HDPE 1600J, HDPE LH606, производитель Amsino Co., Ltd	
Ультрафиолетовое крепление трубки к разъему Луэр	Ультрафиолетовый клей диметилакриламид; метилметакрилат, марка Dymax 1120-M-UV Adhesive, производитель Dymax Co., Ltd	
Основа «бабочки»	Полипропилена гомополимер, марка Pro-flax® PF511, производитель Lyondell basell Co., Ltd	
Застежка-бабочка	Стирол-бутадиен-стирольный полимер, марка Kraton Polymers SBS D Series, производитель Aero Rubber Company Co., Ltd	
Покрытие «бабочки»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения, марка 2212RHT/1-118, производитель BASF Canada Co., Ltd	
Лента клейкая перевязочная	Акрилатный полимер (прозрачный перевязочный материал), марка 3M Tegaderm™ Transparent Dressing, производитель 3M Co., Ltd	
Компонент №4. Контроллер скорости потока «Precision»		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Контроллер потока	АБС пластик, марка Acetal, производитель Cheen Hounng Enterprise Co., Ltd	
Разъем Луер Лок типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Трубки	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	
Разъем Луер типа «Male»	Поливинилхлорид, стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка PVC M4910 (clear with blue tint) производитель Smith Medical Cheen	

	Houng Enterprise Co., Ltd	
Скользящий зажим	Полиэтилен высокого давления; этилен-бутен сополимер, марка HDPE 1600J, HDPE LH606, производитель Amsino Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»	Полипропилен, марка PP HD810MO (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»	Полипропилен, марка 8024-IIR (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Компонент №5. Y-образный коннектор с низким остаточным объемом	Поливинилхлорид, марка PVC 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Компонент №6. Удлинитель трубки		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Трубка	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	
Разъем Луер типа «Male»	Поливинилхлорид, стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка PVC M4910 (clear with blue tint) производитель Smith Medical Cheen Houng Enterprise Co., Ltd	
Разъем Луер Лок типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Герметик	Циклогексанон, марка Cyclohexanone (GC), производитель Acros Organics Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъема типа «Female»	Полипропилен, марка PP HD810MO (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»	Полипропилен, марка 8024-IIR (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Компонент №7. Стартовые комплекты:		
Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Трубка	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	

Разъем Луер типа «Male»	Поливинилхлорид, стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка PVC M4910 (clear with blue tint), производитель Smith Medical Cheen Hounq Enterprise Co., Ltd	
Разъем Луер Лок типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Герметик	Циклогексанон, марка Cyclohexanone 98% (GC), производитель Acros Organics Co., Ltd	
Скользящий зажим	Полиэтилен высокого давления; этилен-бутен сополимер, марка HDPE LH606, производитель Amsino Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разьема типа «Female»	Полипропилен, марка PP HD810MO (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разьема типа «Male»	Полипропилен, марка 8024-IIR (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Трубка	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения, марка 8577G-015, производитель Natvar Holdings, Inc.	
Разъем Луер типа «Male»	Поливинилхлорид, стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка PVC M4910 (clear with blue tint), производитель Smith Medical Cheen Hounq Enterprise Co., Ltd	
Разъем Луер Лок типа «Female»	Поливинилхлорид (без ДЭГФ), стабилизированный для гамма-излучения и УФ-излучения, марка 2212 RHT-118-080X, производитель Tri-Tech Tool & Design Co., Inc	
Герметик	Циклогексанон, марка Cyclohexanone 98% (GC), производитель Acros Organics Co., Ltd	
Скользящий зажим	Полиэтилен высокого давления; этилен-бутен сополимер, марка HDPE LH606, производитель Amsino Co., Ltd	
Накручивающийся колпачок для разьема типа «Female»	Полипропилен, марка PP HD810MO (White), производитель Mouldex Co., Ltd	

Накручивающийся колпачок для разъема типа «Male»	Полипропилен, марка 8024-IIR (White), производитель Mouldex Co., Ltd	
Принадлежности:		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Чехол транспортировочный для “Freedom60” сменный	Полиэстер, марка 1680, производитель Royal Case Company, Inc.	
Чехол транспортировочный «Зебра»	Полиэстер, марка 1680, производитель Royal Case Company, Inc.	
Чехол транспортировочный для “Freedom Edge” сменный	Неопрен, марка Neoprene, производитель Royal Case Company, Inc.	
Индивидуальная упаковка (Компонент 2,3,4,5,6,7)	Линейный полиэтилен низкой плотности, марка Duraclear 2000 (DC2) (прозрачный/белый), производитель Automated Packaging Systems	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24ч)
Незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности	Полиэтилен низкой плотности, марка MIC-250-CS, производитель Staples	
Коробка из однослойного гофрированного картона (Компонент 1)	Однослойный гофрированный картон производитель International Paper	
Коробка из однослойного картона (Компонент 2,3,4,5,6,7)	Однослойный картон производитель International Paper	
Транспортная упаковка	Однослойный гофрированный картон производитель International Paper	

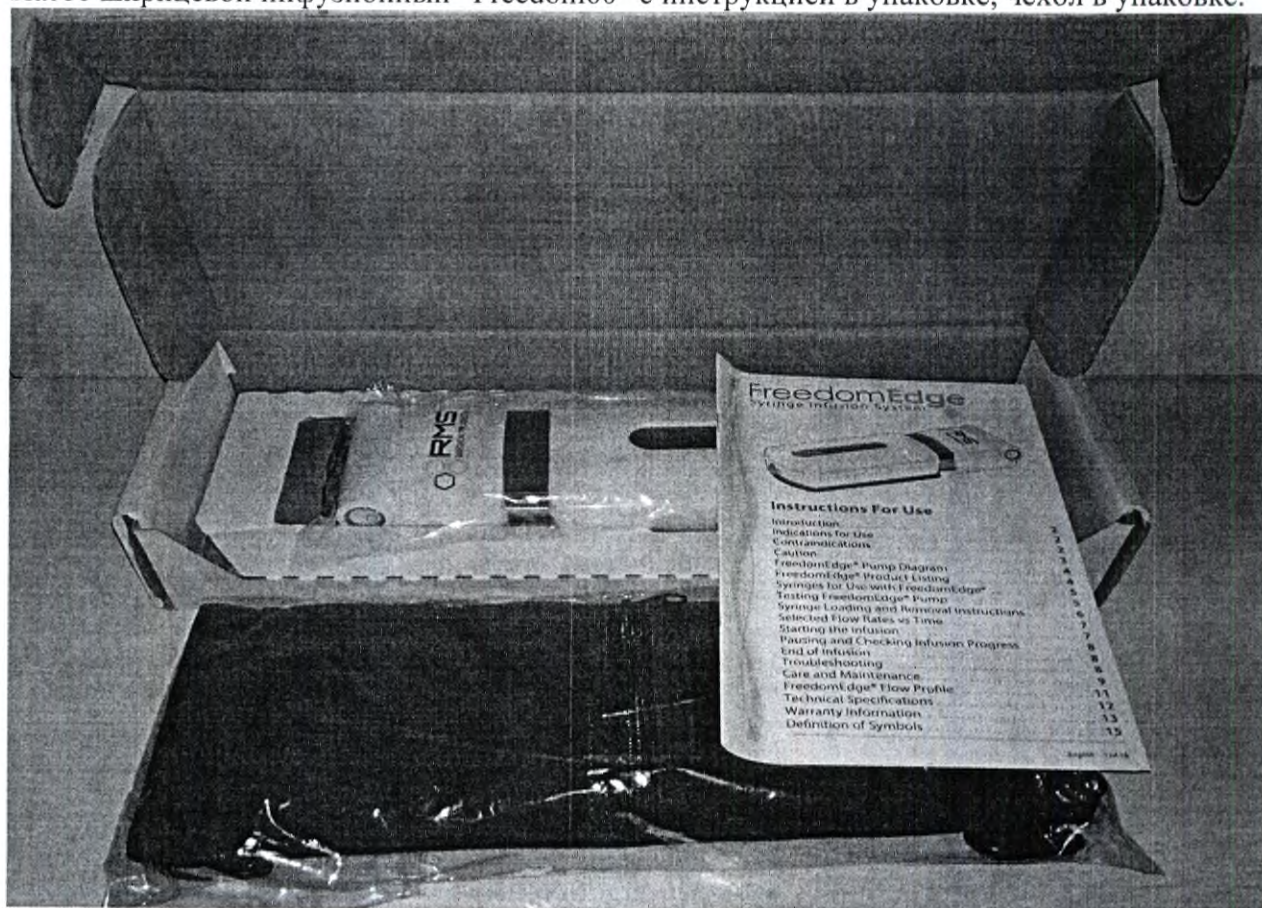
15. Данные о маркировке и упаковке

15.1 Упаковка

Насосы шприцевые инфузионные “Freedom60”, “Freedom Edge” поставляются в нестерильных упаковках, которые представляют собой незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности и коробку из гофрированного однослойного картона. Размер коробки из гофрированного однослойного картона для насоса шприцевого инфузионного “Freedom60” равен (37 см x 14,5 см x 7 см) $\pm 0,8$ см, Размер коробки из гофрированного однослойного картона для насоса шприцевого инфузионного “Freedom Edge” равен (38 см x 13,5 см x 6,5 см) $\pm 0,8$ см. В коробке также находится чехол в незапаянном пакете из полиэтилена низкой плотности и инструкция.



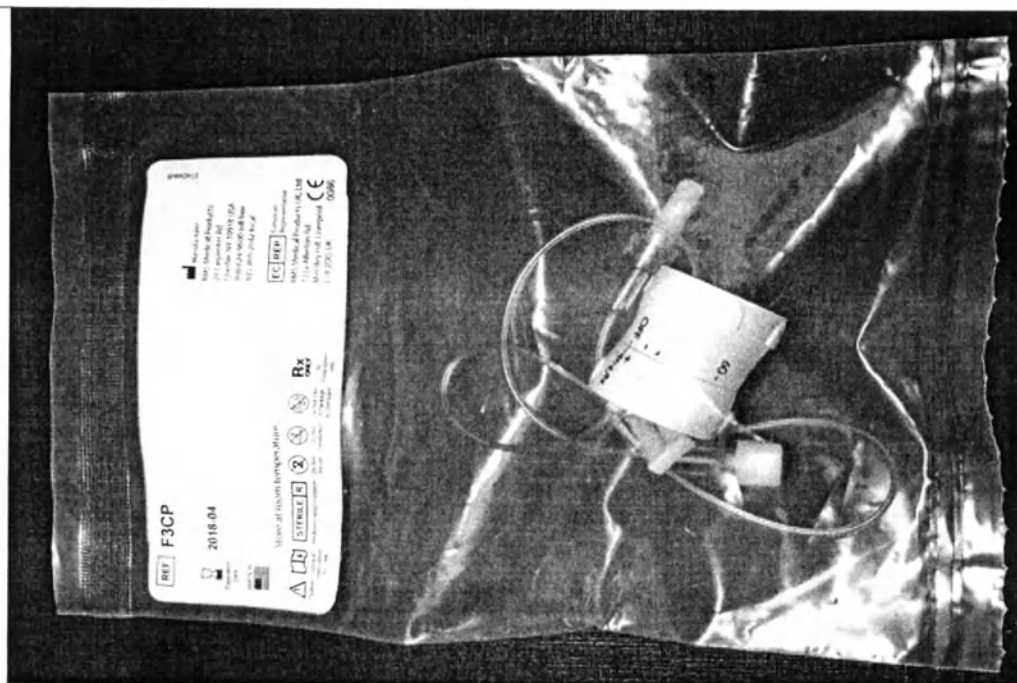
Насос шприцевой инфузионный “Freedom60” с инструкцией в упаковке, чехол в упаковке.



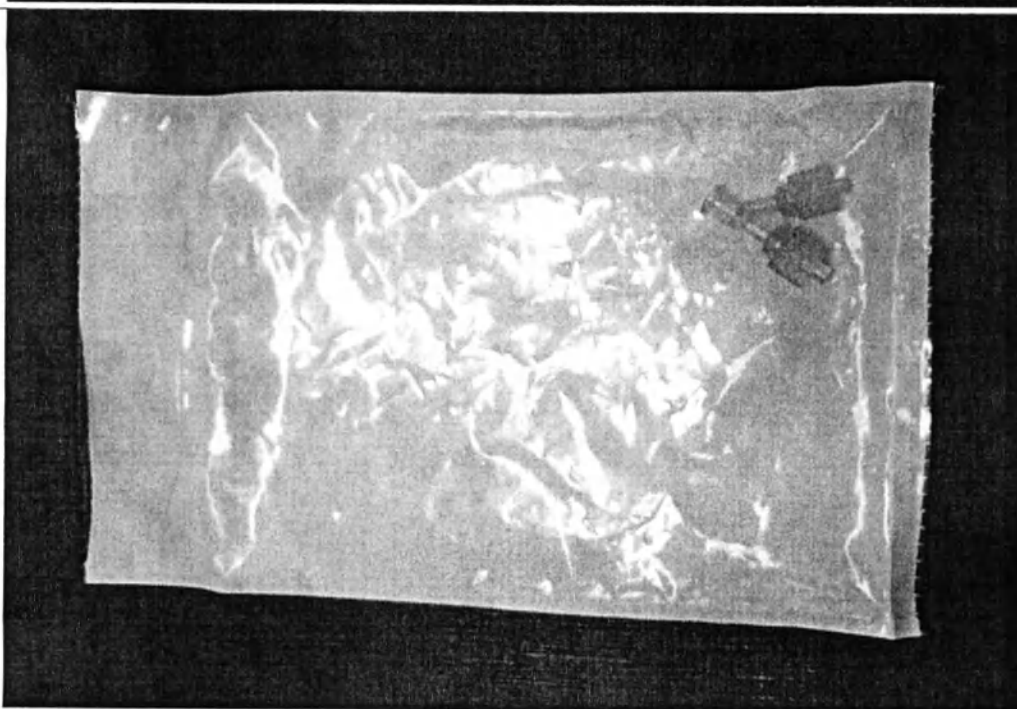
Насос шприцевой инфузионный “Freedom Edge” с инструкцией в упаковке, чехол в упаковке.

Трубки для контроля скорости потока "Precision", Иглы для подкожных инъекций "High.Flo", контроллеры скорости потока "Precision", Y-образные коннекторы с низким остаточным объемом и удлинители трубки поставляются в индивидуальных стерильных упаковках (пакетах) из линейного полиэтилена низкой плотности. Индивидуальные стерильные упаковки помещены в коробки из однослойного картона.

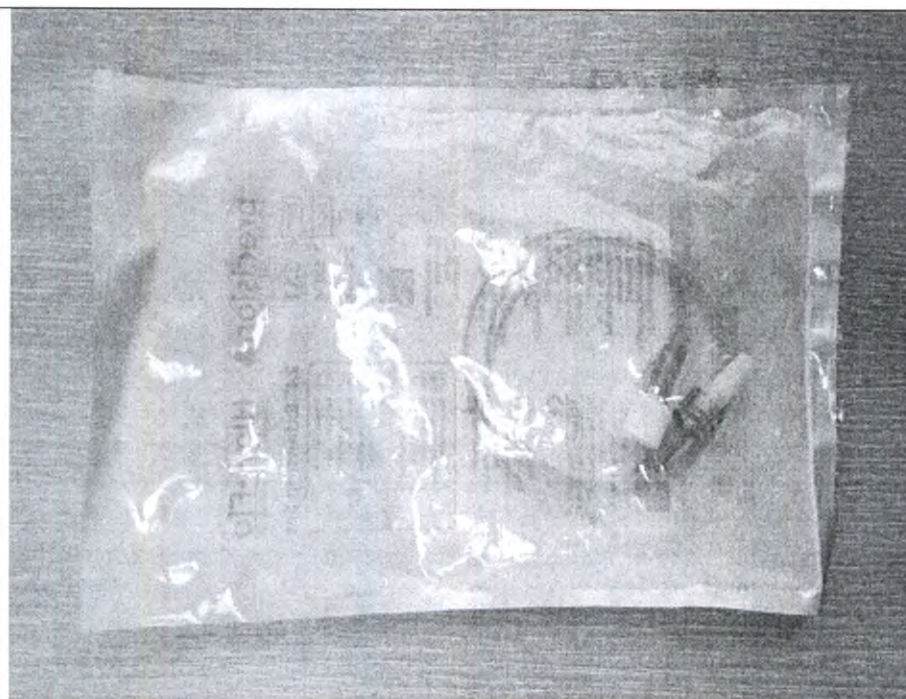
Фото упаковки	Название, размер
	Индивидуальная упаковка трубок для контроля скорости потока "Precision"
	Индивидуальная упаковка игл для подкожных инъекций "High.Flo"



Индивидуальная
упаковка контрол-
лера скорости по-
тока "Precision"



Индивидуальная
упаковка Y-
образного коннек-
тора с низким
остаточным объе-
мом



Индивидуальная
упаковка удлинителя
трубки

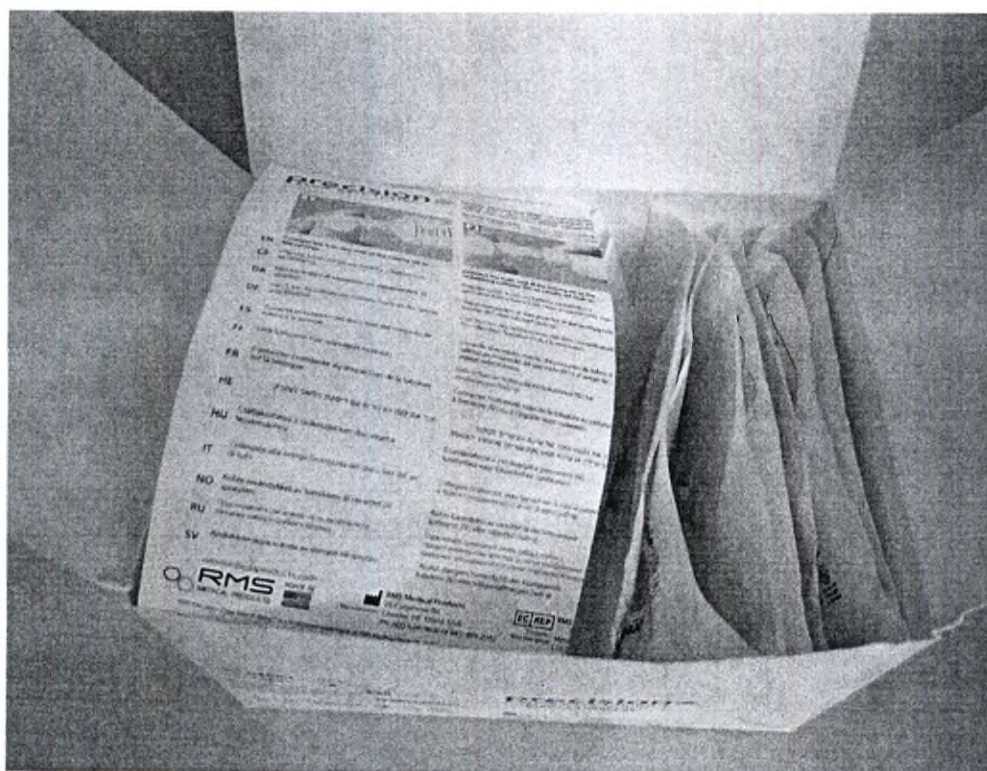


Коробка из одно-
слойного картона
(на примере ко-
робки для игл для
подкожных инъек-
ций “High.Flo”)

Стартовые комплекты (стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока и стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока) представляют из себя комплекты трубок для контроля скорости потока “Precision” в индивидуальных стерильных упаковках из линейного полиэтилена низкой плотности, помещенных в коробку из однослойного картона. Размер коробки из однослойного картона $(25 \times 18 \times 14,5) \pm 0,25$ см.



Коробка из однослойного картона с вложенными индивидуальными упаковками трубок для контроля скорости потока "Precision" и инструкцией. (Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока)



Коробка из однослойного картона с вложенными индивидуальными упаковками трубок для контроля скорости потока "Precision" и инструкцией. (Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока)

Транспортная упаковка представляет собой короб из гофрированного картона. Выбор размера транспортной упаковки осуществляется в соответствии с размерами отдельных компонентов системы и объема поставки.

15.2. Маркировка

15.2.1 Маркировка насоса шприцевого инфузионного "Freedom60".

Этикетка на изделии:



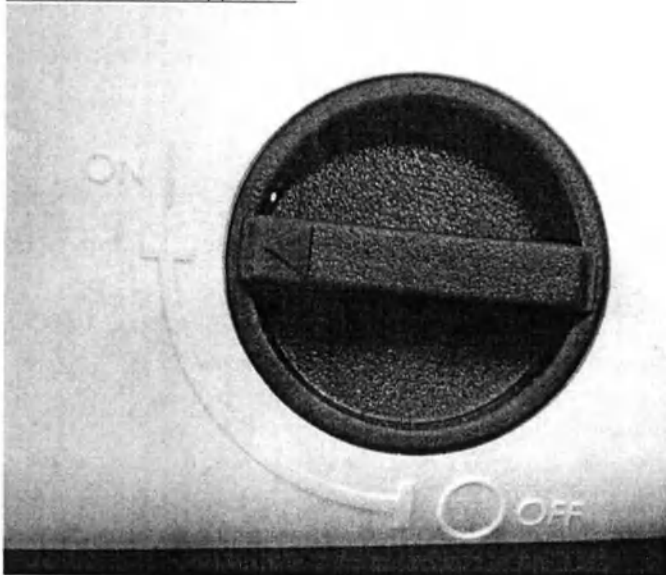
Информация, содержащаяся на этикетке изделия:

- Наименование изделия;
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Сделано в США
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- QR-код, содержащий ссылку на инструкцию к изделию и меры предосторожности;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
	Производитель
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

Символы на изделии:



	Включено (ON)
	Выключено (OFF)

Проект маркировки изделия на русском языке:

Насос шприцевой инфузионный "Freedom 60"

REF XXXXXX
SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXX
 XXXX

Год и месяц упаковывания: XXXX-XX
 Сделано в США

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX
 Логотип производителя



«Репро Мед Системз, Инк.» («РМС Медикал Продактс»)
 24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
 rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
 Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный представитель производителя в России:
 ООО «ТИРУФАРМ»
 Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт. 5, офис 516
 Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортёр: наименование, адрес



Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

Маркировка коробки насоса шприцевого инфузионного "Freedom60":



FREEDOM60

Syringe Infusion System

REF **F10050**

SN SXXXXXXXX

LOT S.XXXXX

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX
(10) S XXXXX
(21) SXXXXXXXXXXXX

SXXXXXXXX

Информация, содержащаяся на коробке изделия:

- Наименование изделия;
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Сделано в США
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

15.2.2 Маркировка насоса шприцевого инфузионного “Freedom Edge”:

Этикетка на изделии:



Информация, содержащаяся на этикетке изделия:

- Наименование изделия;
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Сделано в США
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

Проект маркировки изделия на русском языке:

Насос шприцевой инфузионный "Freedom Edge"

REF XXXXXX
SN XXXXXXXXXXXX
LOT XXXXXX

 XXXX
Год и месяц упаковки:
XXXX-XX
Сделано в США

Регистрационное удостоверение № XXXX
от XX.XX.XXXX
Логотип производителя

 «Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «ТИРУ-ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование, адрес

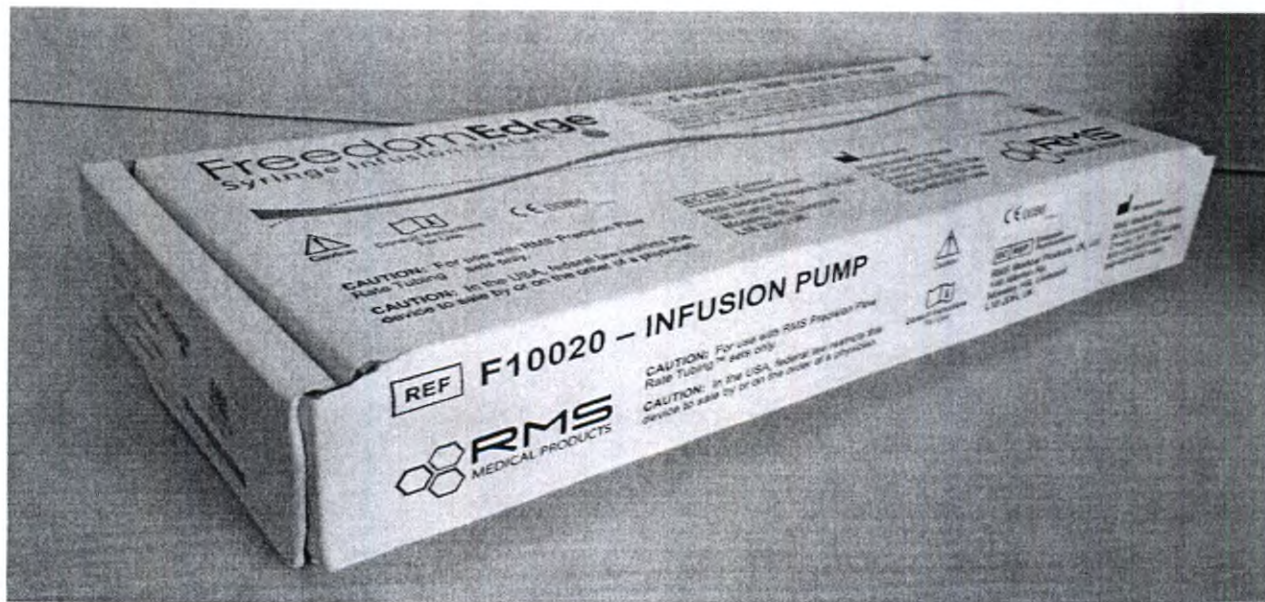


Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки

Маркировка коробки насоса шприцевого инфузионного "Freedom Edge":



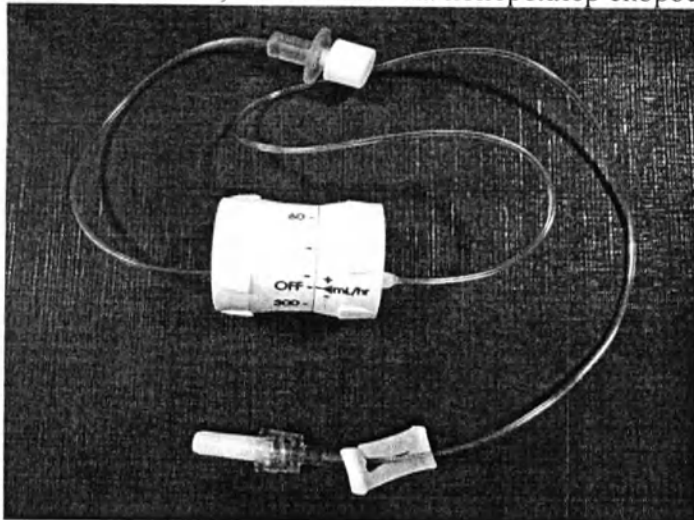
Информация, содержащаяся на коробке изделия:

- Наименование изделия;
- ВНИМАНИЕ: Использовать только с трубками для контроля скорости потока "Precision"
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Сделано в США
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
	Производитель
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

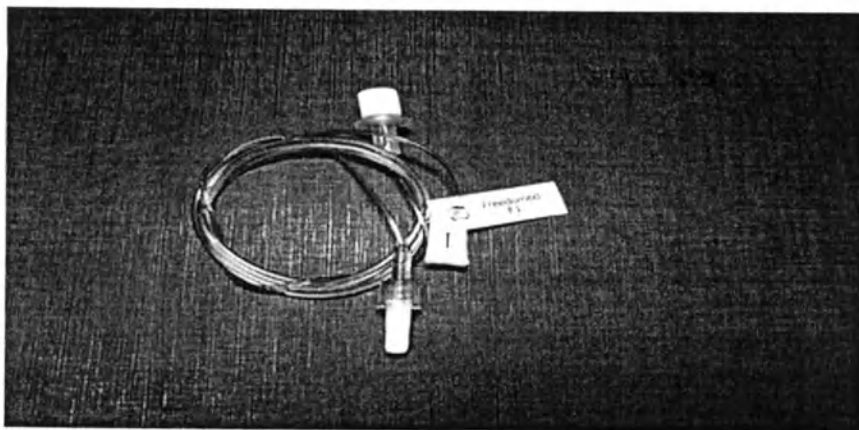
15.2.3 Символы, нанесенные на контроллер скорости потока “Precision” :



OFF	Выключено
ml / hr	мл/час
+	направление усиления скорости потока
-	направление уменьшения скорости потока
60	скорость потока 60 мл/час
120	скорость потока 120 мл/час
240	скорость потока 240 мл/час
300	скорость потока 300 мл/час

15.2.4 Маркировка трубок для контроля скорости потока “Precision”

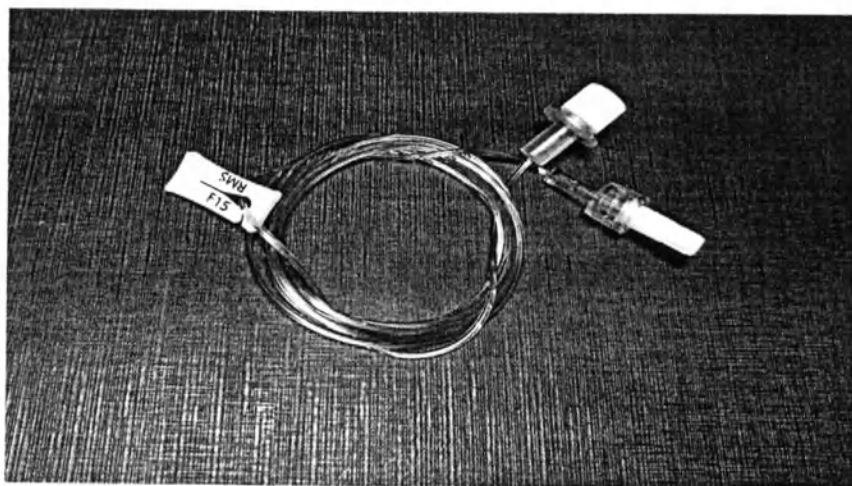
Трубки для контроля скорости “Precision” содержат маркировку на специальном бумажном ярлыке или на скользящем зажиме:



"Freedom60"	Трубка для контроля скорости потока "Precision" подходит для использования с насосом шприцевым инфузионным "Freedom60"
F1	Артикул



"Freedom60"	Трубка для контроля скорости потока "Precision" подходит для использования с насосом шприцевым инфузионным "Freedom60"
8 ml/hr	Скорость потока 8 мл/час



RMS	Обозначение производителя Repro Med Systems, Inc. («Репро Мед Системз, Инк.»)
F15	Артикул

15.2.5 Маркировка индивидуальных упаковок трубок для контроля скорости потока “Precision”, игл для подкожных инъекций “High.Flo”, контроллеров скорости потока “Precision”, Y-образных коннекторов с низким остаточным объемом и удлинителей трубки (на примере маркировки индивидуальной упаковки Y-образного коннектора с низким остаточным объемом):



Информация, содержащаяся на индивидуальной упаковке изделия:

- Наименование изделия
- 2D бар-код и HRI
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Штрих-код;
- Показатель остаточного объема
- Наименование производителя
- телефоны, адрес места производства;
- Сделано в США
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии

	Производитель
	Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС

Проект маркировки трубок для контроля скорости потока "Precision" на русском языке:

Трубка для контроля скорости потока "Precision" - X мл/ч

 XXXX
 XXXXXX
 XXXX-XX-XX
 XXXX

Год и месяц упаковывания: XXXX-XX
Остаточный объем:
не более X,XX мл

Сделано в США

Регистрационное
удостоверение №
XXXX от
XX.XX.XXXX
Логотип производи-
теля

 «Репро Мед Системз,
Инк.» («РМС Медикал
Продакте»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-
Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный предста-
витель производителя в
России: ООО «ТИРУ-
ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва,
тупик Сходненский, дом
4,эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортёр: наименование,
адрес



Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия с указанием скорости потока;
- Год и месяц упаковывания
- Показатель остаточного объема
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись "Нетоксично"
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу

	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Дата изготовления

Проект маркировки игл для подкожных инъекций “High.Flo” на русском языке:

Игла/ы X G для подкожных инъекций “High.Flo” Y шт./уп., длина иглы - Z мм

 XXXXXXXX

 XXXXXXXX

 XXXX-XX-XX

 XXXX

Год и месяц упаковки:

XXXX-XX

Остаточный объем:

не более X,XX мл

Размер иглы: 24G/26G

Сделано в США

Регистрационное

удостоверение №

XXXX от

XX.XX.XXXX

Логотип производи-

теля



«Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)

24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-

Йорк 10918, США

rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)

Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный пред-

ставитель производителя в

России: ООО «ТИРУ-

ФАРМ»

Россия, 125424, г. Москва,

тупик Сходненский, дом

4,эт.5, офис 516

Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование,
адрес



Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;

- Год и месяц упаковывания
- Показатель остаточного объема
- Показатель наружного диаметра иглы
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись "Нетоксично"
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Дата изготовления

Проект маркировки контроллера скорости потока "Precision" на русском языке:

Контроллер скорости потока "Precision"

REF XXXX
LOT XXXXXX
 XXXX-XX-XX
 XXXX
 Год и месяц упаковки:
 XXXX-XX
 Хранить при температуре 20-25°C

Сделано в США

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX
 Логотип производителя

 «Репро Мед Системз, Инк.»
 («РМС Медикал Продактс»)
 24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
 rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
 Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «ТИРУ-ФАРМ»
 Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516
 Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование, адрес



Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковки
- Условия хранения
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись "Нетоксично"
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до

	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Дата изготовления

Проект маркировки Y-образного коннектора с низким остаточным объемом на русском языке:

Y-образный коннектор с низким остаточным объемом

REF XXXX
LOT XXXXXX
XXXX-XX-XX

 XXXX
Год и месяц упаковки:
XXXX-XX
Остаточный объем:
не более X,XX мл
Сделано в США

Регистрационное
удостоверение №
XXXX от
XX.XX.XXXX
Логотип произведе-
ля

 «Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-
Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный пред-
ставитель производителя в
России: ООО «ТИРУ-
ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва,
тупик Сходненский, дом
4, эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование,
адрес



Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Показатель остаточного объема
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;

- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись "Нетоксично"
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Дата изготовления

Проект маркировки удлинителя трубки на русском языке:

REF XXXX

LOT X.XXXXX

 XXXX-XX-XX

 XXXX

Год и месяц упаковки:
XXXX-XX
Остаточный объем:
не более X,XX мл

Сделано в США

Регистрационное
удостоверение №
XXXX от
XX.XX.XXXX
Логотип производи-
теля

Удлинитель трубки

 «Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-
Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

2D бар-код и HRI (при наличии)
Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный пред-
ставитель производителя в
России: ООО «ТИРУ-
ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва,
тупик Сходненский, дом
4,эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование,
адрес











Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Показатель остаточного объема
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись “Нетоксично”
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до

	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Дата изготовления

15.2.6 Маркировка коробки из однослойного картона (на примере коробки для игл для подкожных инъекций “High.Flo”):

PRODUCT DESCRIPTION

REF SKU# QTY ##

LOT N.XXXXX

YYMM-DD

High.Flo
Subcutaneous Safety Needle Sets

26G

(EN) Subcutaneous Safety Needle Set
(CS) Souprava subkutánních bezpečnostních jehel
(DA) Subkutant sikkerhedskanylesæt
(DE) Set mit subkutanen Sicherheitskanülen
(ES) Juego de agujas de seguridad subcutáneas
(FI) Ihonalainen turvaneulapakkauus
(FR) Kit d'aiguilles de sécurité sous-cutanées
(HE) מְסֻקֵּת בִּטְחוֹן לְתַת־בְּרִיחַ
(HU) Szubkután biztonsági tűkészlet
(IT) Set di aghi di sicurezza sottocutanei
(NO) Subkutant sikkerhedskanylesett
(RU) Subkutant sikkerhedskanylesett
(SV) Sats med subkutan säkerhetskanyl

314016vB_314047vA

REF RMS42609 QTY 10

LOT N.34246

2019-10-01

Expiration Date

MADE IN USA

STERILE R

CAUTION: In the USA, federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

RMS MEDICAL PRODUCTS

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

RMS Medical Products
24 Carpenter Rd.
Chester, NY 10918 USA
800-624-9600 toll free
845-469-2042 local

Информация, содержащаяся на коробке из однослойного картона:

- Наименование изделия
- 2D бар-код и HRI
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Штрих-код;

- Количество индивидуальных упаковок изделий в коробке
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Сделано в США
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Логотип производителя;
- Ссылка на сайт производителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Проект маркировки на русском языке (на примере коробки для игл для подкожных инъекций "High.Flo"):

 XXXXXXXX
 XXXXXXXX
 XXXX-XX-XX

Год и месяц упаковывания: XXXX-XX
 Количество индивидуальных упаковок изделий в коробке: X

Наименование изделия

 «Репро Мед Системз, Инк.»
 («РМС Медикал Продактс»)
 24 Карпентер Роуд,
 Честер, Нью-Йорк
 10918, США
 rmsmedicalproducts.com

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «ТИРУФАРМ»
 Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516
 Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортёр: наименование, адрес



Сделано в США
Регистрационное удостоверение №
XXXX от XX.XX.XXXX
Логотип производителя

2D бар-код и HRI (при
наличии)
Штрих-код изделия
(при наличии)



Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Количество изделий в коробке
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись "Нетоксично"
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

	Апирогенно
--	------------

15.2.7 Маркировка стартовых комплектов

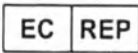
Маркировка коробки стартового комплекта трубок с низкой скоростью потока:

(Маркировка индивидуальных упаковок трубок для контроля скорости потока "Precision", помещенных внутрь коробки соответствует маркировке, описанной в пункте 15.2.5)



Информация, содержащаяся на коробке:

- Наименование изделия;
- Количество комплектов
- Состав комплекта
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Логотип производителя;
- Сделано в США
- Ссылка на сайт производителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу

	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Проект маркировки стартового комплекта трубок с низкой скоростью потока на русском языке:

Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока

XXXXX

XXXXXX

XXXX-XX-XX

Год и месяц упаковывания: XXXX-XX

Количество комплектов: 1

Состав комплекта:

3 трубки -F30

2 трубки -F45

8 трубок -F60

4 трубки -F120

3 трубки -F180

Сделано в США

Регистрационное удостоверение № XXXX
от XX.XX.XXXX



«Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

Логотип производителя

2D бар-код и HRI (при наличии)
Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «ТИРУ-ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортёр: наименование, адрес



Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Количество комплектов
- Состав комплекта
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;

- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись “Нетоксично”
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

Маркировка стартового комплекта трубок с высокой скоростью потока:

(Маркировка индивидуальных упаковок трубок для контроля скорости потока “Precision”, помещенных внутрь коробки соответствует маркировке, описанной в пункте 15.2.5)



Информация, содержащаяся на коробке:

- Наименование изделия;
- Количество комплектов
- Состав комплекта
- 2D бар-код и HRI
- Штрих-код;
- ВНИМАНИЕ: Законодательство разрешает продажу данного продукта только по рецепту врача;
- Наименование производителя, телефоны, адрес места производства;
- Наименование Уполномоченного представителя в Европейском сообществе, адрес Уполномоченного представителя;
- Логотип производителя;
- Сделано в США
- Ссылка на сайт производителя;
- Маркировка стандартными символами:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Проект маркировки стартового комплекта трубок с высокой скоростью потока на русском языке:

Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока

REF XXXXX

LOT XXXXXX



XXXX-XX-XX

Год и месяц упаковывания: XXXX-XX

Количество комплектов: 1

Состав комплекта:

2 трубки -F275

5 трубок -F600

5 трубок -F900

4 трубки -F1200

4 трубки -F2400

Сделано в США

Регистрационное удостоверение №
XXXX от
XX.XX.XXXX



«Репро Мед Системз, Инк.»
(«РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

Логотип производителя

2D бар-код и HRI (при наличии)

Штрих-код изделия (при наличии)

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «ТИРУ-ФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт.5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортер: наименование, адрес



Нетоксично

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Количество комплектов
- Состав комплекта
- Сделано в США
- № Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России
- Наименование и адрес импортера
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии)
- Надпись “Нетоксично”
- Маркировка стандартными символами:

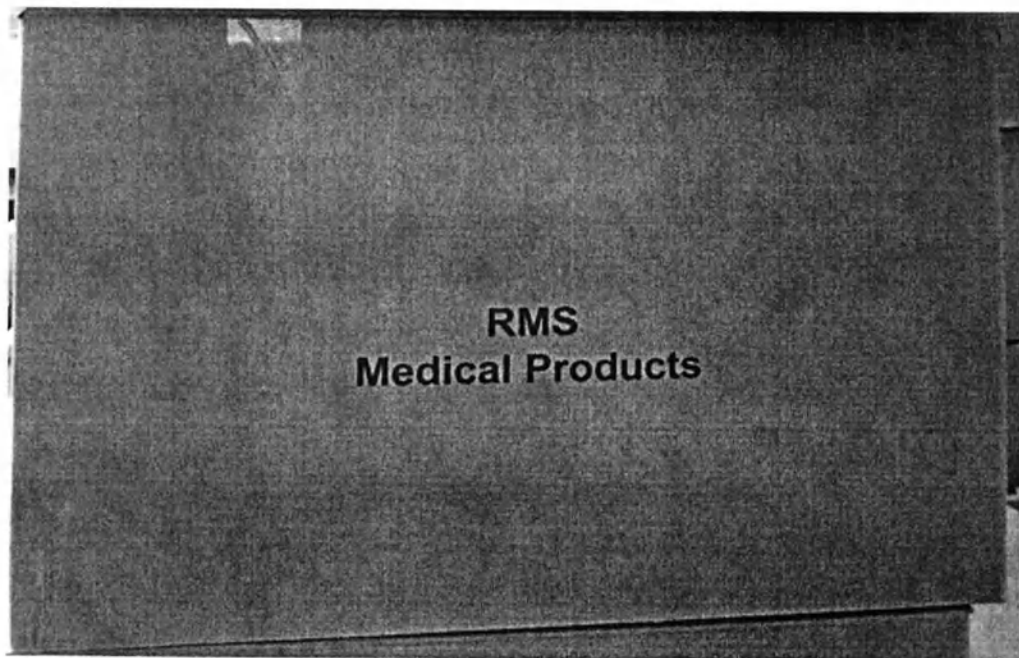


Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

15.2.8. Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку наносится название производителя (RMS Medical Products).



Проект маркировки транспортной упаковки на русском языке:

Наименование изделия

REF XXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXX (при наличии)

LOT XXXXXXXXXX

 XXXX-XX-XX (при наличии)

 XXXX

Количество упаковок:
XXXX

 «Репро Мед Системз, Инк.» («РМС Медикал Продактс»)
24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918, США
rmsmedicalproducts.com

Логотип производителя

Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «ТИРУФАРМ»
Россия, 125424, г. Москва, тупик Сходненский, дом 4, эт. 5, офис 516
Тел. +7 (495) 269-68-94

Импортёр: наименование, адрес

2D бар-код и HRI (при наличии)

Штрих-код изделия (при наличии)

Информация, содержащаяся на этикетке на русском языке:

- Наименование изделия;
- Количество упаковок;
- Логотип производителя;
- Наименование производителя, адрес места производства;
- Ссылка на сайт производителя;
- Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в России;
- Наименование и адрес импортера;
- 2D бар-код и HRI (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Маркировка стандартными символами:

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель

15.3 Комплектность

Насос шприцевой инфузионный “Freedom60” :

- Насос шприцевой инфузионный “Freedom60” - 1 шт
- Инструкция* – 1 шт
**Текущая версия инструкции 337125 Rev N*
- Чехол транспортировочный для “Freedom60” сменный, артикул F10090/ Чехол транспортировочный «Зебра», артикул F10080
- Упаковка (незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности для насоса шприцевого инфузионного - 1шт, незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности для чехла – 1шт, коробка из однослойного гофрированного картона -1 шт)

Насос шприцевой инфузионный “Freedom Edge” :

- Насос шприцевой инфузионный “Freedom Edge” - 1 шт
- Инструкция* – 1 шт
**Текущая версия инструкции 347200_Domestic_IFU_RevL*
- Чехол транспортировочный для “Freedom Edge” сменный, артикул 347400
- Упаковка (незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности для насоса шприцевого инфузионного - 1шт, незапаянный пакет из полиэтилена низкой плотности для чехла – 1шт, коробка из однослойного гофрированного картона -1 шт)

Трубки для контроля скорости потока “Precision” :

- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 1 шт
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Индивидуальные упаковки помещены в коробку из однослойного картона в количестве 50 штук.

Иглы для подкожных инъекций “High.Flo”:

- 1/2/3/4/5/6 шт. игл для подкожных инъекций “High.Flo”
- 1/2/3/4/5/6 шт. лент клейких перевязочных
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Индивидуальные упаковки помещены в коробку из однослойного картона в количестве 10 или 20 штук.

Контроллер скорости потока “Precision”:

- Контроллер скорости потока “Precision” – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Индивидуальные упаковки помещены в коробку из однослойного картона в количестве 10 штук.

Y-образный коннектор с низким остаточным объемом:

- Y-образный коннектор с низким остаточным объемом – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Индивидуальные упаковки помещены в коробку из однослойного картона в количестве 50 штук.

Удлинитель трубки:

- Удлинитель трубки – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Индивидуальные упаковки помещены в коробку из однослойного картона в количестве 20 штук.

Стартовые комплекты:

Стартовый комплект трубок с низкой скоростью потока:

- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 30 мл/ч – 3 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 45 мл/ч – 2 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 60 мл/ч – 8 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 120 мл/ч – 4 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 180 мл/ч – 3 шт.
- Инструкция* – 1 шт.
- *Текущая версия инструкции 342101 Rev J*
- Коробка из однослойного картона – 1 шт.

Стартовый комплект трубок с высокой скоростью потока:

- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 275 мл/ч – 2 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 600 мл/ч – 5 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 900 мл/ч – 5 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 1200 мл/ч – 4 шт.
- Трубка для контроля скорости потока “Precision” – 2400 мл/ч – 4 шт.
- Инструкция* – 1 шт.
- *Текущая версия инструкции 342101 Rev J*
- Коробка из однослойного картона – 1 шт.

16. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Система шприцевая инфузионная применяется по назначению врача и под наблюдением медицинского персонала в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также медицинское изделие может использоваться пациентом самостоятельно в соответствии с указаниями медицинского персонала и руководством по эксплуатации.

При использовании системы шприцевой инфузионной требуется соблюдение правил асептики и антисептики.

Условия транспортировки:

Систему шприцевую инфузионную транспортируют в транспортной упаковке любым видом транспорта крытого типа в условиях, обеспечивающих ее сохранность, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Температурные

условия перевозки от +5°C до +30°C, относительная влажность воздуха до 90%, атмосферное давление 80 кПа ~ 106 кПа.

Условия хранения:

Систему шприцевую инфузионную хранят в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха 20% ~ 90%, атмосферном давлении 80 кПа ~ 106 кПа.

Условия эксплуатации:

Эксплуатация системы шприцевой инфузионной осуществляется при температуре +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха 20% ~ 90%, атмосферном давлении 80 кПа ~ 106 кПа).

17. Сведения о менеджменте рисков

Менеджмент рисков осуществляется производителем в соответствии с требованиями, указанными в BS EN ISO 14971.

18. Перечень нормативных документов

Перечень стандартов и нормативной документации, применимых к насосам шприцевым инфузионным “Freedom60” и “Freedom Edge”:

EN 980:2008	Графические символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной информации
ISO 13485:2003	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования в контексте регулирования

Перечень стандартов и нормативной документации, применимых к трубкам для контроля скорости потока “Precision” и иглам для подкожных инъекций “High.Flo”:

EN 980:2008	Графические символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 11137-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения – Облучение – Часть 1: Разработка, валидация и рутинный контроль процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2013	Стерилизация изделий медицинского назначения – Облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 13485:2003	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования в контексте регулирования
EN 556-	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским

1:2001/AC:2006	изделиям с маркировкой «Стерильно»
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной информации
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
ISO 10993-4:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Выбор испытаний для изделий, контактирующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 683-13	Стали термообработанные, легированные и автоматные – Часть 13: Мягкие нержавеющей стали
ISO 3696:1987	Вода, применяемая в аналитической лаборатории – Спецификация и метод испытания
EN ISO 7864:1993	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ANSI/ASQ Z1.4-2008	Sampling procedures and tables for inspection by attributes Методика отбора образцов изделий и таблицы контроля по качественным признакам
ISO 9626:1991	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл

19. Техническое обслуживание, очистка, стерилизация

20.1 Техническое обслуживание

Изделия не требуют профилактического технического обслуживания. Расход лекарственного препарата контролируется трубками, а не насосом; следовательно, насосы не нуждаются в калибровке. Правильная скорость потока лекарственного препарата обеспечивается правильным выбором трубок.

20.2 Очистка

Очищать следует только те области насосов, которые открыты и находятся снаружи. Рекомендуется протирать поверхность раствором моющего средства в теплой воде или использовать любое средство для поверхностной дезинфекции, совместимое с АБС- и поликарбонатными (ПК) пластиками, например, хозяйственные средства для дезинфекции или перекись водорода. Избегать использования спирта и спиртосодержащих смесей, поскольку от них АБС-пластики становятся хрупкими. Для окончательной очистки протереть насос еще раз, используя чистую воду.

Трубки для контроля скорости потока “Precision”, иглы для подкожных инъекций “High.Flo”, контроллер скорости потока “Precision”, Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки предназначены для одноразового использования и не подлежат очистке.

20.3 Стерилизация

Трубки для контроля скорости потока “Precision”, иглы для подкожных инъекций “High.Flo, контроллер скорости потока “Precision”, Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки поставляются стерильными в индивидуальных стерильных упаковках. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение). Предусмотренная стерилизационная доза составляет минимум 25 кГр. Стандартный диапазон стерилизации составляет 25-40 кГр.

В случае нарушения индивидуальной стерильной упаковки запрещается использовать трубки для контроля скорости потока “Precision”, иглы для подкожных инъекций “High.Flo, контроллер скорости потока “Precision”, Y-образный коннектор с низким остаточным объемом, удлинитель трубки.

Описание процесса выполнения первоначальной валидации метода VDmax 25, повторной валидации и ежеквартальных аудитов дозы согласно ISO 11137-1:2006 и ISO 11137-2:2007.

Испытания на биологическую нагрузку проводились согласно ISO 11737-1.

20. Биологическая совместимость

Исследование раздражающего действия в результате внутрикожного введения кроликам проводилось в соответствии с ISO 10993-10, Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Исследуемое изделие отвечало требованиям испытаний.

Исследование вероятности вызывать отложенное кожное сенсибилизирующее действие при максимизированной пробе у морских свинок проводилось в соответствии с ISO 10993-10, Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Не было обнаружено никаких свидетельств того, что исследуемое изделие может вызывать отложенное кожное сенсибилизирующее действие у морских свинок.

Исследование на потенциальную цитотоксичность с использованием *in vitro* проб на клетках млекопитающих проводилось в соответствии с ISO 10993-5, Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*. Не было обнаружено никаких свидетельств того, что исследуемое изделие может вызывать лизис клеток или иметь токсичный эффект.

21. Устранение неисправностей

Если выполнение действий, предложенных в этом разделе, не помогло устранить проблему, следует прекратить пользоваться системой шприцевой инфузионной и связаться с компанией RMS Medical Products и/или Уполномоченным представителем производителя на территории России.

Шприц не устанавливается в насос “Freedom60” или не извлекается из него

- Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия.
- Следует убедиться, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса “Freedom60” находится в положении «ВЫКЛ», а черный толкатель дошел до ограничения хода. Если черный толкатель не дошел до ограничения хода, повернуть большую ручку по часовой стрелке до упора и повторить попытку.
- Следует убедиться в том, что используется соответствующий шприц марки BD или

Шприц не устанавливается в насос “Freedom Edge” или не извлекается из него

- Установка и извлечение шприца не должны требовать физического усилия.
- Следует убедиться, что насос полностью открыт и ничто не блокирует указатель расположения шприца.
- Убедиться в том, что шприц не заполнен более, чем на 30 мл и не используется шприц объемом более 30 мл.
- Если трудности не устранены, следует одной рукой оттянуть указатель расположения шприца до упора назад, затем поместить шприц в насос.

Шприц не закрепляется в насосе

- Следует убедиться, что используются соответствующие трубки для контроля скорости потока “Precision” с разъемом Луер Лок типа «Female».
- Следует убедиться, что разъемом Луер Лок типа «Female» трубки подсоединен к шприцу объемом 60 мл (насос “Freedom60”)/ 20/30мл (насос “Freedom Edge”) и плотно сидит в носовой части насоса “Freedom60”/гнезде для соединения Луер насоса “Freedom Edge”.
- Для насоса “Freedom Edge” следует убедиться, что поршень шприца правильно установлен в указателе расположения шприца.
- Следует убедиться, что шприц не подсоединен напрямую к иглам.

Отсутствует подача лекарственного препарата

- Следует убедиться, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ насоса “Freedom60” находится в положении ВКЛ. (—).
- Открыть и закрыть насос “Freedom Edge”, чтобы убедиться в свободном ходе толкателя шприца.
- Необходимо убедиться, что скользящий зажим открыт и не применялся в течение длительного времени. Длительное использование скользящего зажима может повредить трубки.
- Проверить состояние трубки (для этого у насоса “Freedom60” переключатель ВКЛ/ВЫКЛ должен находиться в положении ВКЛ. (—)). Отсоединить трубку от игл ; проверить вытекает ли лекарственный препарат из трубки. Если лекарственный препарат не вытекает, заменить трубку, так как возможно, что она засорена или повреждена. Если препарат капает из трубки, то проблема, скорее всего, с иглами.

Слишком медленный поток лекарственного препарата

- Следует убедиться, что используется соответствующая трубка.
- Следует убедиться, что используется соответствующий шприц.
- Необходимо убедиться, что скользящий зажим открыт и не применялся в течение длительного времени. Длительное использование скользящего зажима может повредить трубки. Следует взять другую трубку и замерить расход препарата. Для трубок со скоростью потока 60 мл/ч поршень шприца должен сдвигаться на 10 мл за 10 минут (1 мл/мин.). Для трубок со скоростью потока 120 мл/ч поршень шприца должен сдвигаться на 10 мл за 5 минут (2 мл/мин.).
- Введение препарата может замедляться в зависимости от того, насколько хорошо ткани пациента поглощают вводимый лекарственный препарат. Если пациенту вводят иммуноглобулин G впервые, введение может занять больше времени, так как организму необходимо создать пространство в подкожных слоях тканей для поглощения препарата за ожидаемое время. Если вы считаете, что введение идет недопустимо медленно, следует проверить точки введения игл. Лучше избегать размещения иглы непосредственно над мышцей и в рубцовой

ткани. Возможно также, что нужно увеличить количество точек введения или взять трубки, обеспечивающие более высокий расход лекарственного препарата.

Быстрое прекращение подачи лекарственного препарата

- Насосы рассчитаны на то, чтобы поддерживать давление как во время инфузии, так и после ее окончания для предотвращения обратного тока крови и лекарственного препарата
- Чтобы остановить подачу лекарственного препарата, необходимо полностью открыть насос "Freedom Edge", чтобы ослабить давление на поршень шприца.
- Чтобы прекратить подачу лекарственного препарата насосом "Freedom60", необходимо перевести переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВЫКЛ. и повернуть большую круглую ручку по часовой стрелке, чтобы черный толкатель отошел от поршня шприца. Это ослабит давление на поршень.
- Можно также использовать скользящий зажим. Рекомендуется использовать скользящий зажим для немедленного прекращения подачи лекарственного препарата только в чрезвычайных ситуациях.

Лекарственный препарат подается непрерывно даже при выключенном насосе

Это нормальное функционирование насоса. Насос рассчитан на то, чтобы поддерживать давление как во время инфузии, так и после ее окончания для предотвращения обратного тока крови и лекарственного препарата.

- Чтобы прекратить подачу лекарственного препарата насосом "Freedom60", необходимо перевести переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВЫКЛ. и повернуть большую круглую ручку по часовой стрелке, чтобы черный толкатель отошел от поршня шприца. Это ослабит давление на поршень.
- Чтобы прекратить подачу лекарственного препарата насосом "Freedom Edge" просто отключите насос.
- Можно также использовать скользящий зажим. Рекомендуется использовать скользящий зажим для немедленного прекращения подачи лекарственного препарата только в чрезвычайных ситуациях. Чрезмерно частое или длительное использование скользящего зажима может повредить трубки.

В шприце остался лекарственный препарат (5 мл или менее)

- Следует убедиться в том, что используется подходящий шприц марки BD или Monoject. Не использовать шприцы Terumo.

В месте введения наблюдается подкожное вздутие, боль или покраснение

- Рекомендуется вводить иглы сухими. Иммуноглобулин G раздражает кожу.
- Следует убедиться, что иглы достаточно длинные и достигают подкожных слоев тканей.
- Следует убедиться, что иглы не слишком длинные и не вошли в мышцу.
- Рекомендуется взять трубки с меньшей скоростью потока – расход лекарственного препарата, обеспечиваемый используемыми трубками, может быть слишком велик.
- Следует обратить внимание на места введения. Если препарат вводился поочередно в разные места, и введение препарата в некоторые из них было менее болезненным, возможно, лучше вернуться к использованию этих мест.

22. Порядок и условия утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие «Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями» может быть отнесено к эпидемио-

логически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения изделия в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Если медицинское изделие не было использовано (не было в контакте с пациентом) и у него истек срок годности, его следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

23. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия: Компания Repro Med Systems, Inc., USA (далее именуемая «Производитель») гарантирует, что насосы шприцевые инфузионные не содержат дефектов материалов и работ. Гарантия распространяется только на первоначального приобретателя и действует в течение двух лет со дня приобретения. Гарантия не покрывает любой ущерб, вызванный использованием продукции, произведенной другими компаниями. «Первоначальным приобретателем» является лицо, которое приобрело изделия у Производителя или Представителя Производителя. Гарантия не распространяется на последующих покупателей. При выполнении условий, описанных в настоящей ограниченной гарантии, и следовании описанным в ней процедурам, Производитель произведет ремонт или замену (по своему усмотрению) любого насоса или его компонента, фактически переданного Производителю или Представителю Производителя в течение двухгодичного гарантийного периода, если Производитель, обследовав изделие, исчерпывающим образом убедится, что оно является дефектным. Использованное для замены изделие и использованные для замены компоненты обеспечиваются гарантией только на остаток первоначального двухгодичного гарантийного периода.

Если вместе с насосами используются принадлежности, произведенные сторонней компанией, Производитель не гарантирует, что система будет работать в соответствии с опубликованными техническими стандартами. Гарантия не распространяется на изделия или принадлежности, произведенные третьими сторонами.

На обязательства Производителя по данной гарантии распространяются следующие условия, процедуры и ограничения:

- **Стороны, на которые распространяется гарантия:** Настоящая гарантия распространяется только на Первоначального приобретателя системы. Гарантия не распространяется на последующих покупателей.

- **Процедура исполнения гарантийных обязательств:** Уведомление о дефектах в письменном виде следует направлять в отдел обслуживания покупателей, Repro Med Systems, Inc., USA, 24 Carpenter Road, Chester, New York 10918 (24 Карпентер Роуд, Честер, Нью-Йорк 10918). Уведомление о дефекте, направленное компании Repro Med Systems, Inc., USA, должно включать в себя наименование модели, серийный номер, дату приобретения и достаточно подробное описание дефекта, чтобы компания могла его устранить. Перед возвращением изделия Производителю Первоначальный приобретатель должен получить разрешение на выполнение такого действия у Производителя или Представителя Производителя. Брако-

ванное изделие следует упаковать надлежащим образом и вернуть Производителю, заранее оплатив пересылку. Любые потери и повреждения во время пересылки составляют риск Первоначального приобретателя.

- **Гарантийные условия:** Настоящая гарантия не распространяется ни на какие изделия и компоненты изделий, которые ремонтировались или модифицировались не Производителем и таким способом, который, по мнению Производителя, повлиял на их стабильность или надежность, а также на изделия и компоненты, которые подверглись неправильному обращению, небрежному обращению или повреждены непреднамеренно.

- **Ограничения и исключения:** Ремонт или замена насосов является исключительной мерой возмещения, которую предлагает Производитель. Применяются следующие ограничения и исключения:

- Агент, представитель или сотрудник Производителя не обладает полномочиями связывать Производителя любыми заявлениями или гарантийными обязательствами, явными или подразумеваемыми, или каким бы то ни было образом изменять эту ограниченную гарантию.

- Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой все прочие гарантии, явные и подразумеваемые, в том числе гарантии пригодности к продаже и пригодности к определенной цели. Не существует никаких гарантий, кроме описанных в настоящем документе.

- Ответственность Производителя по настоящему Соглашению Ограниченной гарантии не распространяется на фактические, не прямые и косвенные убытки.

- Применение изделия должно контролироваться медицинским персоналом, который решает вопрос о его применимости для конкретной лечебной процедуры в соответствии со своим опытом и знаниями.

Все рекомендации, вся информация и описательная литература, поставляемая Производителем и его представителями, предположительно, содержит точные и надежные сведения, но не представляет собой никаких гарантий.

24. Срок годности

Срок годности насосов шприцевых инфузионных “Freedom60” и “Freedom Edge” не ограничен. Рекомендуемое количество циклов: 4000.

Гарантийный срок годности насосов шприцевых инфузионных “Freedom60” и “Freedom Edge” составляет 2 года (24 месяца) от даты производства.

Срок годности чехлов транспортировочных не ограничен.

Срок годности трубок для контроля скорости потока “Precision” – 5 лет (60 месяцев).

Срок годности игл для подкожных инъекций “High.Flo” – 3 года (36 месяцев).

Срок годности контроллера скорости потока “Precision” – 1 год (12 месяцев).

Срок годности Y-образного коннектора с низким остаточным объемом – 5 лет (60 месяцев).

Срок годности удлинителя трубки – 5 лет (60 месяцев).

Срок годности стартовых комплектов – 5 лет (60 месяцев).

25. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5-го октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Энн Дж. Рэббитт (Ann G. Rabbitt)

3. выступающим в качестве Секретаря округа

4. скреплен печатью/штампом Округа Оранж

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Олбани, Нью-Йорк

6. 10-го октября 2019

7. заместителем секретаря штата по особым поручениям, штат Нью-Йорк

8. за № А-869517

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Уитни А. Кларк (Whitney A. Clark)

Заместитель секретаря штата по особым поручениям

[Печать: Штат Нью-Йорк, Государственный департамент]

Апостиль (версия: 25.09.12 г.)

«Я, Утверждаю»
Финансовый директор
/подпись Карен Фишер/ Карен Фишер
Репро Мед Системз, Инк.
24 Карпентер Роуд, Честер,
Нью-Йорк 10918, США

« » 10/10 2019 г.

Подписано в моем присутствии 10/10/19
Штамп: ТЭММИ ВИНСЕНТ
Государственный Нотариус, Штат Нью-Йорк
№ 01VI6335514
Квалифицирован в округе Фултон
Полномочия истекают 11 января 2020
/подпись/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система шприцевая инфузионная, с принадлежностями»

Штамп: РМС Медикал Продактс
24 Карпентер Рд.
Честер, Нью-Йорк 10918

2019 г.

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 14.11.19
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 92 листах



Е.В. Алехин

