

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
на Медицинское Изделие

ПОМПА МИКРОИНФУЗИОННАЯ EASYFLOW ОДНОРАЗОВАЯ  
СТЕРИЛЬНАЯ

Производства ADRIA MED SRL,  
65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная (далее по тексту - медицинское изделие, помпа Easyflow)

Варианты исполнения:

1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 48/2)
2. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 60 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 60/5)
3. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 1 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 96/1)
4. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 96/2)
5. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 100 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 100/5)
6. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/2)
7. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/5)
8. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 10 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/10)

Принадлежности:

1. Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл или 300 мл. (далее по тексту – Чехол; чехол (60 мл); чехол (100 мл); чехол (300 мл))

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ);

65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy;

Тел. +39 085 8886011;

E-mail: info@adriamed.com;

http://www.adriamed.com.









3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначено для непрерывной инфузии предписанного раствора лекарственного препарата внутривенно, внутриартериально, эпидурально или подкожно в зависимости от конкретного клинического протокола.

4. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ








**Пользователи** – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.


5. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.
-  Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы медицинского изделия, которые могут вызывать такую опасность.
-  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
-  Только обученные Пользователи могут пользоваться помпой Easyflow.
-  Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. **МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
-  Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
-  Это медицинское изделие не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы предупреждения инфицирования. Работайте осторожно, чтобы избежать микробной контаминации. Строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
-  Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.

Запрещено использовать медицинское изделие если упаковка была открыта ранее или повреждена.

Медицинское изделие только для одноразового использования. не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.

-  При приготовлении и введении раствора лекарственного препарата необходимо следовать инструкциям производителя лекарственного препарата и лечащего врача.
-  Помпа Easyflow не гарантирует такую же точность инфузии, как у электронных систем. Длительность инфузии может быть больше или меньше указанного времени.
-  Точная скорость потока гарантирована, когда корпус помпы Easyflow находится на той же высоте, что и устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.).
-  Нельзя оказывать внешнее физическое воздействие на корпус помпы, так как это влияет на скорость потока. Нельзя ложиться, садиться на помпу Easyflow. Перед сном необходимо снять помпу Easyflow с тела пациента (если применимо) и поместить её на прикроватный столик.
-  Скорость потока является номинальной и относится к физиологическому раствору (NaCl 0,9%). Скорость потока может увеличиваться или уменьшаться с уменьшением или увеличением вязкости вводимого раствора лекарственного препарата.
-  Помпа Easyflow не предназначена для переливания крови и её продуктов, инсулина, проведения парентерального питания и введения жировых эмульсий, а также для внутрисуставного применения.
-  Номинальная скорость потока достигается при следующих условиях: температура микрокапилляра = +32°C, а температура корпуса помпы Easyflow = +24°C.

 **ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ ИНФОРМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТОВ О ПРАВИЛЬНЫХ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОПАСНОСТЯХ:**

- В случае повреждения баллона эластомерного необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, поместить корпус помпы Easyflow на безопасное расстояние от пациента, и заменить помпу Easyflow.
- Если медицинское изделие не работает должным образом, выполнить

следующие действия:

- ❖ не использовать помпу Easyflow;
- ❖ немедленно обратиться к Уполномоченному представителю компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru. Пока не будет получен ответ, не применять медицинское изделие.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

### 6.1. Показания

Помпа Easyflow показана для непрерывной инфузии внутривенно, внутриапно, эпидурально или подкожно в соответствии с конкретным клиническим протоколом.

Может использоваться для следующих видов лечения:

- химиотерапия;
- острая и хроническая противоболевая терапия;
- хелаторная терапия;
- антибактериальная и противовирусная терапия.

### 6.2. Противопоказания

Использование помпы Easyflow может быть противопоказано, если по мнению Пользователя медицинского изделия, общее состояние пациента не позволяет применять помпу Easyflow в конкретной процедуре.

### 6.3. Побочные действия

Не выявлены.

### 7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильное. Стерилизовано оксидом этилена.

## 8. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 8.1. Конструкция помпы Easyflow

Общая схема помпы Easyflow представлена на рисунке 8.1.1. Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow представлена в таблице 8.1.1.

Таблица 8.1.1. - Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow.

№	Наименование компонента	№	Наименование компонента
1.	Корпус помпы	6.5.	Трубка 4
1a.	Лента жесткости	7	Узел инъекционный
2.	Фильтр гидрофобный	7.1.	T-коннектор
3.	Трубка для подсоединения шнура	7.2.	Мембрана
4.	Баллон эластомерный	7.3.	Клапан безыгольный
5.	Коннектор баллона эластомерного	8	Фильтр инфузионный
6.	Линия инфузионная:	9	Коннектор вращающийся Luer Lock
6.1.	Трубка 1	10	Заглушка
6.2.	Трубка 2	11	Зажим скользящий
6.3.	Трубка 3	12	Заглушка дополнительная
6.4.	Микрокапилляр	13	Шнур-крепление для фиксации

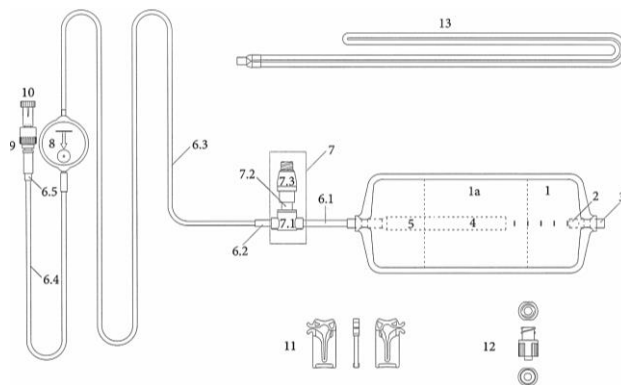


Рисунок 8.1.1. – Общая схема помпы Easyflow.

Схема наклейки для идентификации пациента представлена на рисунке 8.1.2.

easyflow		(1) Data infusione / Infusion date
(2) Nome / Name	(3) Età / Age	(4) Peso / Weight
(5) Descrizione dell'infusione (Farmaci utilizzati) / Infusion description (drugs used)		
(6) Note / Notes		

Рисунок 8.1.2. – Схема наклейки для идентификации пациента.

- (1) Дата и время начала инфузии;
- (2) Имя пациента;
- (3) Возраст пациента;
- (4) Вес пациента;
- (5) Данные назначенной процедуры (лекарственный препарат, длительность инфузии и др.);
- (6) Примечания.

### 8.2. Описание принадлежностей медицинского изделия

**Чехол:** применяется для дополнительной защиты помпы Easyflow от внешних воздействий в процессе проведения инфузии. Чехол (60 мл) используется для защиты помпы Easyflow 48/2, помпы Easyflow 60/5. Чехол (100 мл) используется для защиты помпы Easyflow 96/1, помпы Easyflow 96/2, помпы Easyflow 100/5. Чехол (300 мл) используется для защиты помпы Easyflow 240/2, помпы Easyflow 240/5, помпы Easyflow 240/10.

## 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

### 9.1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики вариантов исполнения помпы Easyflow представлены в таблице ниже.

*Примечание:*

- Допустимы отклонения характеристик в пределах  $\pm 5\%$ , если не указано иное.

Таблица 9.1.1. – Технические характеристики вариантов исполнения помпы Easyflow.

№	Характеристика	Помпа Easyflow 48/2	Помпа Easyflow 60/5	Помпа Easyflow 96/1	Помпа Easyflow 96/2	Помпа Easyflow 100/5	Помпа Easyflow 240/2	Помпа Easyflow 240/5	Помпа Easyflow 240/10
1.	Цветовой код	Жёлтый	Зелёный	Красный	Жёлтый	Зелёный	Жёлтый	Зелёный	Тёмно-синий
2.	Скорость потока, мл/час	2,0	5,0	1,0	2,0	5,0	2,0	5,0	10,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	48,0	60,0	96,0 – 120,0	96,0	100,0	240,0	240,0	240,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	44,0	44,0	80,0	80,0	80,0	180,0	180,0	180,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	70,0	70,0	120,0	120,0	120,0	360,0	360,0	360,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	24 ч (один день)	12 ч	96 – 120 ч (четыре / пять дней)	48 ч (два дня)	20 ч	120 ч (пять дней)	48 ч (два дня)	24 ч (один день)
8.	Минимальная длительность инфузии	22 ч	8 ч 48 мин	80 ч	40 ч	16 ч	90 ч	36 ч	18 ч
9.	Максимальная длительность инфузии	35 ч	14 ч	120 ч	60 ч	24 ч	180 ч	72 ч	36 ч
10.	Отклонение скорости инфузии, %	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$	$\pm 10,0$

## 10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**⚠ ВНИМАНИЕ:**

- **Только однократное использование:** не стерилизовать и не использовать повторно. После использования медицинского изделия нестерильно, и правильная работа больше не гарантируется.
- Проверить номинальный объем и скорость потока на индивидуальной упаковке помпы Easyflow, которые должны быть такими

же, как указано в клиническом протоколе. Необходимо соблюдать осторожность в случаях введения опасных лекарственных препаратов, прерывание или неустойчивость инфузии которых может привести к серьезным нарушениям здоровья пациента.

- При подготовке и назначении лекарственных препаратов противораковой химиотерапии необходимо тщательно соблюдать установленные меры безопасности, включая индивидуальные средства защиты в соответствии с обычными протоколами.

- Не извлекать помпу Easyflow из индивидуальной упаковки до тех пор, пока не будет готовности к ее заполнению.
- Необходимо использовать подходящие растворы для разведения лекарственных препаратов до нужного объема и необходимой концентрации.
- При заполнении помпы Easyflow необходимо учитывать максимальный остаточный объем инфузии (1,5 мл).
- **Фильтр инфузионный нельзя фиксировать и закрывать повязкой!**
- **Не переполнять баллон эластомерный!**

**Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:**

Действия перед началом инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип помпы Easyflow, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования помпы Easyflow с неподходящими характеристиками.
4. Убедиться, что помпа Easyflow комнатной температуры (+21~+25°C).
5. Открыть упаковку, достать помпу Easyflow и освободить ее от ленты эластичной.
6. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным (рисунок 10.1).
7. Наполнить шприц готовым к употреблению раствором лекарственного препарата, освободить его от воздуха.
8. Присоединить шприц к коннектору клапана безыгольного (рисунок 10.2).
9. Медленно ввести шприцем необходимый раствор лекарственного препарата через клапан безыгольный в баллон эластомерный до полного заполнения (рисунок 10.3).
10. После заполнения баллона эластомерного отсоединить шприц от клапана безыгольного.
11. Освободить линию инфузионную от зажима скользящего для прохождения раствора лекарственного препарата (рисунок 10.4). Обнаруженные в помпе Easyflow пузырьки воздуха будут удалены при прохождении через фильтр инфузионный.
12. Снять заглушку с коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 10.4).
13. Перед присоединением помпы Easyflow к устройству пациента (внутривенному катетеру, эпидуральному катетеру, центральному венозному катетеру и др.) убедиться, что помпа Easyflow заполнена и капля раствора лекарственного препарата видна на конце коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 10.5).
14. Соединить коннектор вращающийся Luer Lock с коннектором устройства пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.) (рисунок 10.6).
15. Подготовить наклейку для идентификации пациента с необходимой информацией и приклеить на эксплуатируемую помпу Easyflow.
16. При необходимости можно соединить помпу Easyflow со шнуром-креплением для фиксации для удобного закрепления помпы Easyflow на теле пациента (рисунок 10.7), а также поместить помпу Easyflow в чехол (рисунок 10.8).
17. Утилизировать ленту эластичную, индивидуальную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.
18. Начать инфузию.

Действия при завершении инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным.
3. Отсоединить коннектор вращающийся Luer Lock от устройства пациента.
4. \*Закрывать коннектор вращающийся Luer Lock заглушкой.
5. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

\* Можно воспользоваться заглушкой дополнительной для большей уверенности в том, что конец коннектора вращающегося Luer Lock закрыт герметично.



Рисунок 10.1.



Рисунок 10.2.



Рисунок 10.3.



Рисунок 10.4.

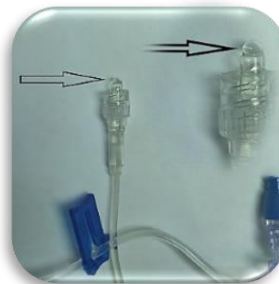


Рисунок 10.5.



Рисунок 10.6.



Рисунок 10.7.



Рисунок 10.8.

**11. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ**

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» не требует очистки или дезинфекции.

**12. КРИТЕРИЙ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

**⚠ ВНИМАНИЕ:**  
Во всех ниже указанных случаях использовать или продолжать использовать помпу Easyflow запрещено.

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка Помпы Easyflow открыта или повреждена;
- Помпа Easyflow уже была использована;



- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Помпа Easyflow заблокирована и инфузия не протекает (это можно проверить посредством градуированной шкалы).

После использования помпа Easyflow не является стерильной, и ее повторное использование или стерилизация запрещена.

**⚠ ВНИМАНИЕ:**  
**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**

### 13. МАРКИРОВКА

#### 13.1. Маркировка помпы Easyflow

Расшифровка символов, используемых на маркировке медицинского изделия приведена в таблице 13.1.1.

Таблица 13.1.1. – Расшифровка символов, используемых на медицинском изделии «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	СЕ марка		Не содержит DEHP
	Не содержит латекс		

#### 13.2. Маркировка индивидуальной и групповой упаковки помпы Easyflow

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке приведена в таблице 13.2.1.

Таблица 13.2.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Использовать до		Беречь от влаги
	СЕ марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Не использовать при повреждении упаковки		

#### 13.3. Маркировка транспортной упаковки помпы Easyflow

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 13.2.1., а также символ, представленный в таблице 13.3.1.

Таблица 13.3.1. – Расшифровка дополнительного символа, используемого на транспортной упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка
	Температурный диапазон

### 14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ

#### 14.1. Условия эксплуатации

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначена для эксплуатации при:

- ✓ температуре: от +21 до +25°C;
- ✓ относительной влажности воздуха: от 30 до 90%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.

При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

- ✓ повышенной влажности;
- ✓ прямого воздействия солнечных лучей;
- ✓ эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- ✓ сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

#### 14.2. Условия хранения

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» хранится при:

- ✓ температуре: от +5°C до + 40°C;
- ✓ относительной влажности воздуха не более 60%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.

Не храните помпу Easyflow в местах с повышенной влажностью.

Не храните помпу Easyflow в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните помпу Easyflow в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

### 15. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» можно использовать с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами и др. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

**⚠ При использовании с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами необходимо проконсультироваться с Уполномоченным представителем компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованным представителем ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.**

### 16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании «ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)» на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

#### 17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

#### 18. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политической утилизации в больницах. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованная помпа Easyflow с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должна утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

#### 19. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

#### 20. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.2.	15.10.2021