

FreedomEdge®

Syringe Infusion System

التعليمات الدولية للاستخدام **AR**

جدول المحتويات

| | |
|----|--|
| 2 | المقدمة |
| 2 | دواعي وموانع الاستخدام |
| 2 | معلومات خاصة بالسلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) |
| 3 | تحذير |
| 4 | رسم توضيحي لنظام الحقن FreedomEdge |
| 4 | خط إنتاج FreedomEdge |
| 4 | الحقن المستخدمة مع FreedomEdge |
| 5 | اختبار FreedomEdge |
| 5 | تعليمات الحقن تحت الجلد |
| 11 | تعليمات الحقن عن طريق الوريد |
| 13 | استكشاف المشكلات وحلها |
| 14 | العناية والصيانة وإعادة التجهيز |
| 15 | المواصفات الفنية |
| 16 | معلومات عن منتج توريد مكمل |
| 18 | تركيبات من معدل التدفق المختار |
| 19 | Aspaveli®/Empaveli® (بيغسيتاكوبلان) |
| 19 | Desferal® (ديسفيريوكسامين ميسيلات) |
| 20 | Cuvitru® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، البشري) |
| 21 | Gammanorm® (الجلوبيولين المناعي البشري العادي) |
| 22 | Hizentra® (الجلوبيولين المناعي تحت الجلد، البشري) Hizentra® حقنة مجهزة سلفاً 20 ميلي جرام |
| 23 | (الجلوبيولين المناعي تحت الجلد، البشري) |
| 24 | المضادات الحيوية |
| 25 | معلومات الضمان |
| 27 | تعريف الرموز |

المقدمة

نظام ضخ الحقنة المتكامل الحر تم تصميمه للحقن تحت الجلد وفي الوريد. يسمح بإمكانية إعطاء الحقنة بواسطة المريض في منزله حيث يبنته المريحة، ويُلغى فكرة الحاجة للذهاب إلى المستشفيات أو مراكز الخدمة المتخصصة لإعطاء الحقن، كما يمكن استخدامه من قبل مراكز الرعاية الصحية في بيئة طبية. لا يتطلب نظام FreedomEdge لضخ الحقنة وجود بطاريات أو كهرباء، وهو جهاز سهل الاستخدام والتدريب على استخدامه. يشمل المستخدمون الاعتياديون لهذا الجهاز، المرضى ومقدمو الرعاية ومقدمو خدمة الرعاية الصحية والمرضى والصيادلة.

يحتوي هذا الدليل على تعليمات لعملية الحقن لجميع المستخدمين وتوجيهات لمقدمي الرعاية الصحية لاختيار أكثر مجموعات الإبر والأنابيب ملاءمة لكل مريض ومنتج طبي. سوف يحتاج المرضى ومقدمي الرعاية إكمال التدريب المقدم من مقدم خدمة الرعاية الصحية المؤهل قبل الاعتماد على النفس.

ينصح المرضى بالتواصل مع مقدم خدمة الرعاية الصحية لطرح جميع الاستفسارات ذات الصلة بالعلاج.

يعمل نظام FreedomEdge لضخ الحقنة تحت ضغط ثابت - حيث يتدفق المنتج الطبي بمعدل تناقصي بشكل تلقائي استجابة للضغط المعاكس الناتج عن مقاومة جسم المريض. تعرف هذه الخاصية بالتوازن الديناميكي (أو DynEQ®). تتحكم أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing™) بالحد الأقصى من معدل التدفق. تقدم كل مجموعة أنابيب مستوى مختلف من قيود التدفق.

يقدم النظام تدفق ثابت ويطبق الضغط الكامل بعد اكتمال عملية الحقن لمنع الدم أو المنتج الدوائي من العودة في الأنبوب.

دواعي الاستخدام

يشار إلى نظام ضخ الحقنة المتكامل الحر على أنه نظام للحقن تحت الجلد للجلوبولين المناعي ومحاليل الإلكتروليت ومركبات استقلاب الحديد ومثبطات المناعة الانتقائية القابلة للضخ والتي تتطلب توصيل مستمر بمعدل ضخ متحكم فيه عند استخدامه وفقاً إلى المصق الطبي المعتمد.


يشار إلى نظام ضخ الحقنة المتكامل الحر على أنه نظام للحقن الوريدي لمضادات بيتا لاكتاماز من البنسلين وأمينوغليكوزيد الأخرى والكارباينيميات والتي تتطلب توصيل مستمر بمعدل ضخ متحكم فيه عند استخدامه وفقاً إلى المصق الطبي المعتمد.

موانع الاستخدام

نظام ضخ الحقنة المتكامل الحر غير مخصص للإمداد بالدم أو ضخ الأدوية الحرجة* أو أدوية المحافظة على الحياة أو لضخ الأنسولين.

*يمكن تعريف الأدوية الحرجة على أنها الأدوية التي تتطلب دقة أكبر عند تقديمها، مثل مثبطات الأفيون في الجهاز العصبي المركزي.

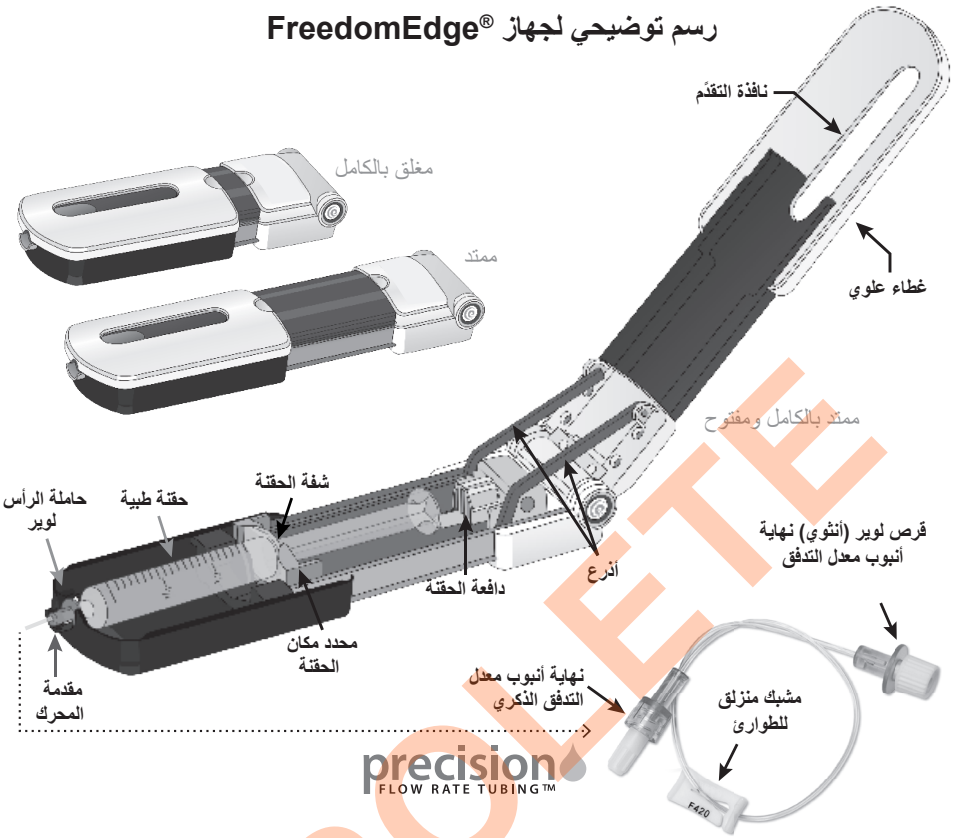
معلومات خاصة بالسلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

نظام ضخ الحقنة المتكامل الحر غير آمن عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) 

لا تستخدم محرك الحقنة FreedomEdge أو مركباتها مثل، أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing™)، مجموعات إبر أمانة للحقن تحت الجلد High-Flo™، وصلة على شكل حرف Y للحجم المتبقي المنخفض، عند الخضوع لعملية التشخيص الطبي بالتصوير بالرنين المغناطيسي.

- يستخدم جهاز نظام ضخ الحقنة FreedomEdge فقط للمرضى الذين تم وصف ذلك الجهاز لهم أو للغرض المخصص له.
- استخدم ملحقات النظام الحر المصنعة فقط بواسطة شركة KORU للأنظمة الطبية. استخدام منتجات لها علامات تجارية مختلفة قد يتسبب في إحداث معدلات تدفق غير معروفة.
- قد تختلف درجة تحمل كل مريض عن الآخر. عند شعور المريض بعدم الارتياح، اتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية لتحديد إذا كان معدل التدفق محتاج إلى إعادة ضبطه.
- قد يتأثر معدل التدفق وفقاً إلى عدة عوامل، مثل درجة الحرارة، حالة المريض، اختلافات في الارتفاع بين النظام ومكان الحقن، اختلافات في لزوجة المحلول.
- قد تؤدي الحركة المفرطة أثناء الضخ في التسبب لوجود اختلافات في معدل التدفق. لا يوصى بالقيام أنشطة عنيفة.
- ينصح بأداء عملية الحقن عند وضع الثبات أو أثناء المشي. قد ينتج عن الحقن أثناء الحركة دون المشي بالإسراع أو الإبطاء أو الاختلاف كثيراً في معدل التدفق عن المعدل المحدد. يجب أداء اختبار لمحاكاة المشي وتأثيره على معدلات التدفق، لم تتم عملية تحليل لأي أنشطة يدينية أخرى.
- التوصيل المباشر بأنبوب تمديد أو مجموعات إبر High-Flo (دون وجود قرص لوير) إلى الحقنة قد يتسبب في إحداث تلفيات داخلية في محرك الحقنة.
- استخدم فقط حقن من نوع BD® Plastipak™ بسعة 20 و 30 ميللي لتر أو من نوع Hizentra® الحقن مسبقة التجيير سعة 20 ميللي لتر مع FreedomEdge.
- استخدم نفس مجموعة الأنابيب، حقن بيكتون ديكتسون (BD) 30 ميللي لتر سوف يكون لها معدلات تدفق بطيئة بعض الشيء مع زيادة في وقت توصيل المادة المحقونة عن حقن بيكتون ديكتسون (BD) 20 ميللي لتر.
- قم بفحص عبوة مجموعة الأنابيب والإبر بعناية قبل الاستخدام. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تحقق من خلو الأنابيب والإبر من أي تلفيات. عند ملاحظة وجود تلفيات، استبدل تلك المجموعة واتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية.
- لا تقم بإعادة تعقيم مجموعة الأنابيب أو الإبر.
- المشابك المنزقة الموجودة في مجموعات الأنابيب الدقيقة (Precision) وفي الإبر High-Flo يجب استخدامها فقط في الحالات الطوارئ لإيقاف التدفق بشكل فوري. قد يتسبب استخدام المشابك المنزقة إلى إحداث تلفيات في الأنابيب ويمكن أن تؤثر على معدل التدفق المطلوب.
- افحص جهاز FreedomEdge بعناية قبل الاستخدام. لا تستمر في استخدام محرك الحقنة التالف أو الذي تعرض لتأثيرات شديدة أو الذي فشل في التشغيل بالشكل المناسب.
- لا تضع إصبعك بالداخل عند فتح أو قفل جهاز FreedomEdge.
- لا تحاول اعتراض طريق دافع الحقنة في أي وقت.
- لا تحاول فتح الجزء الخلفي من الجهاز.
- تجنب وضع الإبرة في مكان الشامة أو الوشم أو الندبة أو العضلات أو المناطق المتصلبة أو المكدومة حيث يصعب إدخال الإبرة بشكل صحيح.
- للحصول على أقصى دقة للمضخة، اجعل ارتفاع محرك الحقنة في حدود ± 7.6 سم (3 بوصة) من مكان الضخ، سواء كان الضخ في الوضع الثابت أو المتحرك. عند وضع ارتفاع محرك الحقنة أعلى من مكان الضخ، فسوف يزيد الضغط ويمكن أن يزيد معدل التدفق (يقل وقت الضخ). عند وضع ارتفاع محرك الحقنة منخفض عن مكان الضخ، فسوف يقل الضغط ويمكن أن يقل معدل التدفق (يزيد وقت الضخ).
- لا تحاول إزالة الحقنة أو فصل مجموعة الأنابيب دون فتح الغطاء العلوي لجهاز FreedomEdge أو لا بشكل كامل.
- ليس لدى نظام ضخ الحقنة FreedomEdge أداة تنبيه، ولذلك فلن يصدر صوت تنبيه عند وقوع خلل في التدفق. لا توجد شاشة توضح حالة الضخ.
- محرك الحقنة غير مناسب للاستخدام مع الأدوية التي قد يتسبب وجود تأخير أو نقص عند ضخها إلى إحداث إصابات خطيرة.
- عند غمر محرك الحقنة في أي سائل، فتوقف عن استخدامه واتصل على مقدم خدمة الرعاية الصحية لاستبداله.
- لا تضع جهاز FreedomEdge في جهاز أوتوكلاف.
- لا يعتبر جهاز نظام ضخ الحقنة FreedomEdge من الأجهزة المخصصة لنقل الدم.
- لا يستخدم جهاز نظام ضخ الحقنة FreedomEdge أثناء عمليات التشخيص مثل التصوير بالرنين المغناطيسي أو أشعة إكس أو التصوير المقطعي المحوسب.

رسم توضيحي لجهاز FreedomEdge®



خط المنتج

تتضمن كل عبوة من جهاز FreedomEdge على حقيبة للتنقل وتعليمات الاستخدام.

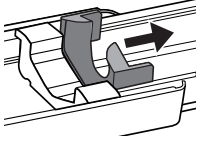
| رقم الجزء | المنتج |
|-----------|-----------------------|
| F10020 | محرك حقنة FreedomEdge |
| 347400 | حقيبة تنقل بديلة |

الحقن المستخدمة في جهاز FreedomEdge

- بيكتون ديكينسون أند كومباني BD® بلاستييك Luer-Lok® Plastipak™ 20 ميلي لتر (الرقم المرجعي: 300629)
- بيكتون ديكينسون أند كومباني BD® بلاستييك Luer-Lok® Plastipak™ 30 ميلي لتر (الرقم المرجعي: 301229)
- Hizentra® 20 ميلي لتر حقنة مجهزة مسبقاً للاستخدام مرة واحدة (رقم الدواء الوطني (NDC) 44206-458-96)

خطوة بخطوة تعليمات ضخ الحقنة تحت الجلد (SC) وفي الوريد (IV)

يحدد مقدمو خدمة الرعاية الصحية المنتج الدوائي ولوازم الضخ لاستخدامه بواسطة المريض ثم تدريب المريض و/أو مقدمو الرعاية على عملية الحقن. لا يقوم المريض بتحديد لوازم الحقن، لكن يمكن أن يدير عملية حقن المنتج الدوائي بنفسه بعد تأكيد مقدم رعاية صحية مؤهل على قدرته على فعل ذلك بنفسه.



اختبار محرك الحقنة FreedomEdge®:

يجب اختبار محرك الحقنة FreedomEdge قبل استعماله.

1. فحص الداخل للتأكد من خلوه من أي حطام أو تلفيات.

2. التأكد من تحرك محدد مكان الحقنة البرتقالي بحرية من خلال تمريره للأمام وللخلف في

المسار المحدد بواسطة أصبعك.

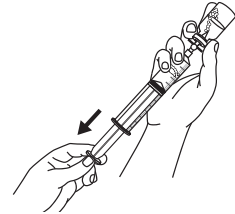
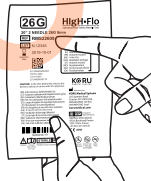
الحقن تحت الجلد

خطوة بخطوة تعليمات استعمال الحقن تحت الجلد

قبل الممارسة الذاتية للحقن تحت الجلد، يجب تلقي المريض و/أو مقدم الرعاية التدريب المناسب بواسطة مقدمة خدمة رعاية صحية مؤهل.

قد يتم تخزين المنتج الدوائي في الأمبول أو الحقنة سابقة التجهيز. سوف يقوم مقدمو خدمة الرعاية الصحية بتعليم المرضى ومقدمي الرعاية على التعامل السليم مع المنتج الدوائي.

تجهيز عملية الحقن



1. تجميع اللوازم والتعقيم

قم بتنظيف سطح العمل المخصص لعملية الحقن بواسطة مناديل مطهرة أو محلول تعقيم. اغسل يدك جيدًا. ضع المستلزمات الخاصة بك.

2. التحقق من أنابيب معدل التدفق والإبر

تحقق من استخدامك مجموعات أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) وإبر High-Flo الموصوفة بواسطة مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. تحقق من خلو الأنابيب والإبر من أي تلفيات. عند ملاحظة وجود تلفيات، استبدل تلك المجموعة واتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية.

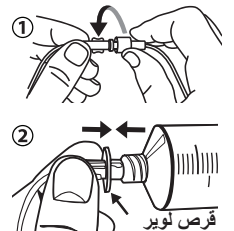
3. تجهيز الحقنة (الحقن)

التأكد من وجود الهواء في درجة حرارة الغرفة (20-25) درجة مئوية أو 68-77 درجة فهرنهايت). الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للمنتج الدوائي أو طلب تفاصيل من مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك حول تعليمات الملء. إذا كنت تستخدم حقنة مسيعة التجهيز، انتقل إلى الخطوة رقم 4. عند استخدامك لأمبول، قم بملء الحقنة BD® 20 أو 30 ميلي لتر بالجرعة المطلوبة.

4. أرفق مجموعة الأنابيب والإبر الخاصة بمعدل التدفق

قم بإزالة الأغشية المعقمة من نهايات مجموعة أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) ومجموعة إبر الحقن تحت الجلد High-Flo وقم بتوصيلها بعناية بحيث لا تتسبب في تلوث النهايات.

قم بإزالة الغطاء من نهاية قرص لوير الخاص بمجموعة أنابيب معدل التدفق بواسطة أساليب معقمة وقم بتوصيلها بالحقنة.



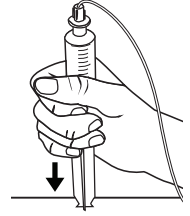
الحقن تحت الجلد

5. الأنبوب الرئيسي

اتبع دائماً بروتوكول مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. ركز على إبرة واحدة وحاول إيقاف التدفق عند اقتراب إلسائل من الإبرة. كن حذراً في عدم الإمساك بطرف الإبرة. ادفع مكبس الحقنة وتابع المنتج الدوائي أثناء تدفقه في الأنبوب. حرر الضغط الواقع من المكبس لإيقاف التدفق.

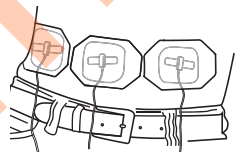
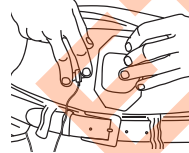
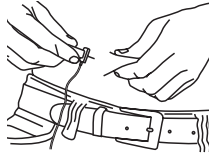
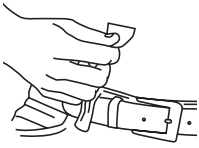
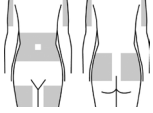
ملاحظة:

- يوصى بإدخال إبرة جافة للحد من تهيج المكان.
- لروية الدواء بشكل أفضل، نقتح وضع الأنبوب على سطح داكن بلون واحد في منطقة مضاءة جيداً.



أدخل الإبر وتحقق من إرجاع الدم:

ملاحظة: يرجى الرجوع دائماً إلى معلومات مواصفات المنتج الدوائي من الشركة المصنعة وتوصيات مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك لتحديد أماكن الضخ. تتضمن الأماكن الأكثر شيوعاً للحقن تحت الجلد، البطن والفخذين والجزء العلوي من الأرداف من الجنب والذراع من الخلف.*



6. تجهيز الأماكن

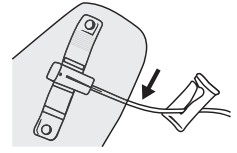
تحديد وتنظيف المكان (الأماكن) قبل إدخال الإبر. قم بنزع الواقي بعناية من طرف الإبرة، مع الحذر من لمس طرف الإبرة.

7. إدخال الإبر

قم بقرص الجلد بين أطراف أصابعك وأدخل الإبرة في الأنسجة تحت الجلد بزاوية 90 درجة.

8. تأمين الإبر

انزع الجانب المطبوع من الضمادة لكشف المادة اللاصقة. قم بتأمين الإبرة من خلال وضع الضمادة اللاصقة في مركز جناحي الإبرة. ضعها بلطف على الطبقة الخارجية من الجلد.



9. التحقق من عودة الدم

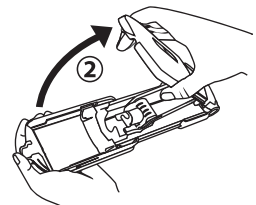
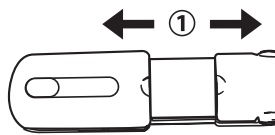
تحقق من عودة الدم إذا طلب منك مقدم خدمة الرعاية الصحية ذلك من خلال سحب مكبس الحقنة برفق. راقب ذلك للتأكد من وجود لون أحمر/وردي في الأنبوب بالقرب من أماكن الحقن.

عند وجود عودة للدم وإذا طلب منك مقدم خدمة الرعاية الصحية ذلك، إما أن توقف التدفق بواسطة المشبك إلى مكان الإبرة أو قم بنزع جميع الإبر وأرفق إير جديدة، وابدأ مرة أخرى بدءاً من الخطوة رقم 5.

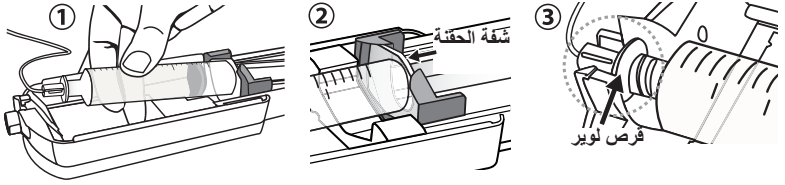
بدء وانهاء الضخ:

10. افتح محرك الحقنة

1. اسحب بقوة لتمديد محرك الحقنة بالكامل.
2. ثم قم بفتح محرك الحقنة بالكامل من خلال رفع الغطاء العلوي.



الحقن تحت الجلد

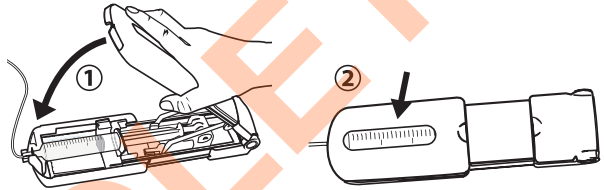


11. تحميل الحقنة

1. مع جعل تدريجات الحقنة لأعلى، اضغط على شفة الحقنة مقابل محدد مكان الحقنة البرتقالي.
2. تأكد من استقرار شفة الحقنة داخل الجزء الأمامي من محدد مكان الحقنة البرتقالي.
3. تحقق من أن أنبوب الدقة (Precision) (مع قرص لوير) متصل بالحقنة. ضع قرص لوير داخل مقدمة محرك الحقنة وبذلك تضمن إحكام وضع الحقنة في محرك الحقنة.

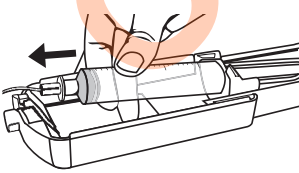
ملاحظة:

- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل الحقنة أو إزالتها. يمكنك اختبار ملاءمتها السليمة من خلال جذب الحقنة برفق. ستظل في مكانها إذا تم إرفاق الحقنة بلطف.
- عند غلق محرك الحقنة، تأكد من أن الغطاء العلوي ممتد كليًا ومتطابق مع الجزء السفلي.



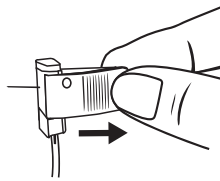
12. بدء الضخ

1. لبدء الضخ، أغلق الغطاء العلوي. سوف تبدأ عملية الضخ فورًا. لتقليل تغير معدل التدفق، حاول المحافظة على مستوى محرك الحقنة مع أماكن الضخ لديك.
 2. راقب بشكل دوري عملية الضخ من خلال فحص نافذة التقدم حتى فراغ الحقنة.
- لإيقاف عملية الضخ بشكل مؤقت: افتح محرك الحقنة. للمتابعة، أعد إغلاق الغطاء العلوي.
- عند استخدام حقن متعددة: بمجرد فراغ الحقنة الأولى، افتح جهاز FreedomEdge. انزع الحقنة من محرك الحقنة وافصلها من الأنبوب. مستخدمًا تقنية التعقيم، قم بتوصيل الحقنة الإضافية إلى قرص لوير الخاص بمجموعة أنابيب الدقة (Precision). قم بتحميل الحقنة التي تم تجهيزها داخل محرك الحقنة. أغلق الغطاء العلوي لمواصلة الضخ. كرر هذه العملية حتى اكتمال مجموع الجرعات.



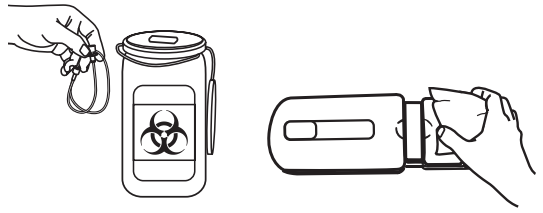
13. إنهاء الضخ

- عند إفراغ الحقنة بالكامل واستعمال الجرعة بأكملها، افتح الغطاء العلوي لمحرك الحقنة. انزع الحقنة الفارغة والأنبوب المتصل بها.



14. إزالة الإبرة وتنظيف المكان

- حافظ على الإبرة في مكانها وانزع الضمادة اللاصقة المحيطة بها. انزع الإبرة في حركة مستقيمة، عكس الاتجاه الذي أدخلته فيه. لاستخدام خاصية السلامة، أغلق الأجنحة فوق الإبرة واكسر الإبرة.



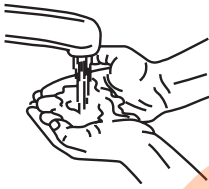
15. التخلص من الأدوات الحادة وإجراء عملية تنظيف

تخلص من جميع الأدوات الحادة والمستلزمات وفقاً لتعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية. قم بإزالة أي أتربة مرئية في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز. يجب بدء التنظيف في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز وتجنب التأخيرات بين كل خطوة وأخرى. راجع صفحة 11 لمعرفة تعليمات التنظيف الكاملة.

Aspaveli®/Empaveli® (بيغسيتاكوبلان) تعليمات خطوة بخطوة للاستعمال تحت الجلد

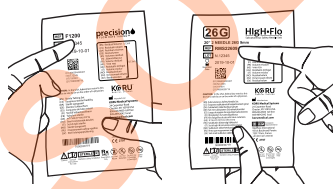
قبل الممارسة الذاتية للحقن تحت الجلد، يجب تلقي المريض و/أو مقدم الرعاية التدريب المناسب بواسطة مقدمة خدمة رعاية صحية مؤهل. سوف يقوم مقدمو خدمة الرعاية الصحية بتعليم المرضى ومقدمي الرعاية على التعامل السليم مع المنتج الدوائي.

تجهيز عملية الحقن



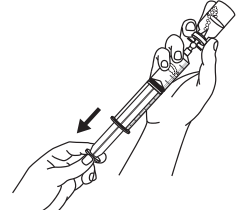
1. تجميع اللوازم والتعقيمات

قم بتنظيف سطح العمل المخصص لعملية الحقن بواسطة مناديل مطهرة أو محلول تعقيم. اغسل يدك جيداً. ضع المستلزمات الخاصة بك.



2. التحقق من أنابيب معدل التدفق والإبر

تحقق من استخدامك مجموعات أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) وإبر High-Flo الموصوفة بواسطة مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. تحقق من خلو الأنابيب والإبر من أي تلفيات. عند ملاحظة وجود تلفيات، استبدل تلك المجموعة واتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية.



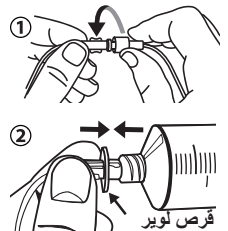
3. تجهيز الحقنة

التأكد من وجود الدواء في درجة حرارة الغرفة (25-20 درجة مئوية أو 77-68 درجة فهرنهايت). استخدم حقنة BD 20 ميللي لتر الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للمنتج الدوائي أو طلب تفاصيل من مقدم الرعاية الصحية لديك حول تعليمات الملاء.

4. أرفق مجموعة الأنابيب والإبر الخاصة بمعدل التدفق

قم بإزالة الأغشية المعقمة من نهايات مجموعة أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) ومجموعة إبر الحقن تحت الجلد High-Flo وقم بتوصيلها بعناية بحيث لا تتسبب في تلوث النهايات.

قم بإزالة الغطاء من نهاية قرص لوير الخاص بمجموعة أنابيب معدل التدفق بواسطة أساليب معقمة وقم بتوصيلها بالحقنة.



الحقن تحت الجلد

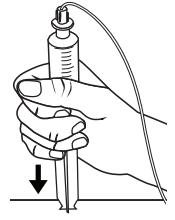
5. الأنبوب الرئيسي

اتبع دائماً بروتوكول مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. ركز على إبرة واحدة وحاول إيقاف التدفق عند اقتراب السائل من الإبرة. كن حذراً في عدم الإمساك بطرف الإبرة.

ادفع مكبس الحقنة وتابع المنتج الدوائي أثناء تدفقه في الأنبوب. حرر الضغط الواقع من المكبس لإيقاف التدفق.

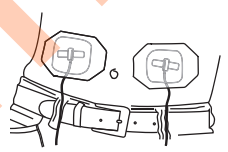
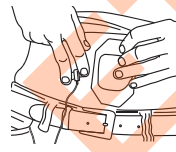
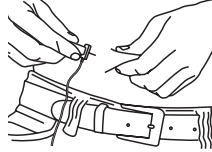
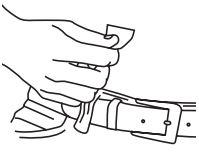
ملاحظة:

- يوصى بإدخال إبرة جافة للحد من تهيج المكان.
- لرؤية الدواء بشكل أفضل، نقترح وضع الأنبوب على سطح داكن بلون واحد في منطقة مضاءة جيداً.



أدخل الإبر وتتحقق من إرجاع الدم:

ملاحظة: Aspaveli®/Empaveli™ (بيغسيلاكوبلان) مثالية للحقن في البطن والفخذين والأذرع من أعلى. عند استخدام الحقن في أماكن متعددة، يجب أن تكون المسافة البيينية لا تقل عن 7.5 سم (3 بوصة). يجب تناوب أماكن الحقن بين كل استعمال.*



6. تجهيز المكان (الأماكن)

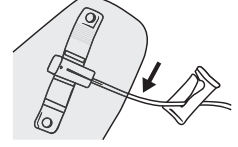
حدد ونظف المكان (الأماكن) قبل إدخال الإبر. قم بنزع الواقي بعناية من طرف الإبرة، مع الحذر من لمس طرف الإبرة.

7. إدخال الإبرة (الإبر)

قم بقرص الجلد بين أطراف أصابعك وأنخل الإبرة في الأنسجة تحت الجلد بزاوية 90 درجة.

8. تأمين الإبرة (الإبر)

انزع الجانب المطبوع من الضمادة لكشف المادة اللاصقة. قم بتأمين الإبرة من خلال وضع الضمادة اللاصقة في مركز جناحي الإبرة. ضعها بلطف على الطبقة الخارجية من الجلد.



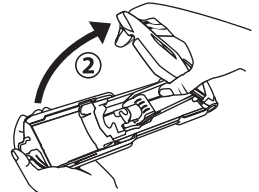
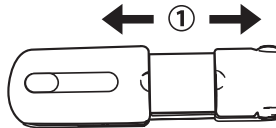
9. التحقق من عودة الدم

تحقق من عودة الدم إذا طلب منك مقدم خدمة الرعاية الصحية ذلك من خلال سحب مكبس الحقنة برفق. راقب ذلك للتأكد من وجود لون أحمر/وردي في الأنبوب بالقرب من أماكن الحقن. عند وجود عودة للدم وإذا طلب منك مقدم خدمة الرعاية الصحية ذلك، إما أن توقف التدفق بواسطة المشبك إلى مكان الإبرة أو قم بنزع جميع الإبر وأرفق إبر جديدة، وابدأ مرة أخرى بدءاً من الخطوة رقم 5.

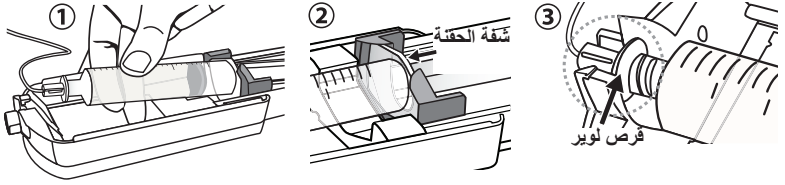
بدء وانهاء الضخ:

10. افتح محرك الحقنة

1. اسحب بقوة لتمديد محرك الحقنة بالكامل.
2. ثم قم بفتح محرك الحقنة بالكامل من خلال رفع الغطاء العلوي.



*معلومات حول وصف دواء أسبافيلي

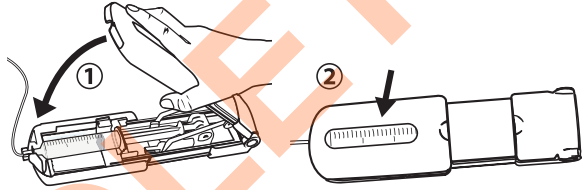


11. تحميل الحقنة

1. مع جعل تدريجات الحقنة لأعلى، اضغط على شفة الحقنة مقابل محدد مكان الحقنة البرتقالي.
2. تأكد من استقرار شفة الحقنة داخل الجزء الأمامي من محدد مكان الحقنة البرتقالي.
3. تحقق من أن أنبوب الدقة (Precision) (مع قرص لوير) متصل بالحقنة. ضع قرص لوير داخل مقدمة محرك الحقنة وبذلك تضمن إحكام وضع الحقنة في محرك الحقنة.

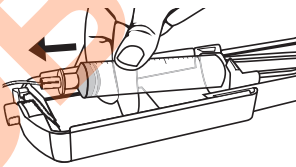
ملاحظة:

- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل الحقنة أو إزالتها. يمكنك اختبار ملاءمتها السليمة من خلال جذب الحقنة برفق. ستظل في مكانها إذا تم إرفاق الحقنة بلطف.
- عند غلق محرك الحقنة، تأكد من أن الغطاء العلوي ممتد كليًا ومتطابق مع الجزء السفلي.



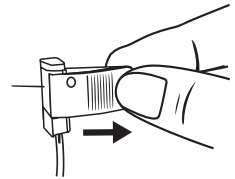
12. بدء الضخ

1. لبدء الضخ، أغلق الغطاء العلوي. سوف تبدأ عملية الضخ فورًا. لتقليل تغير معدل التدفق، حاول المحافظة على مستوى محرك الحقنة مع أماكن الضخ لديك.
2. راقب بشكل دوري عملية الضخ من خلال فحص نافذة التقدم حتى فراغ الحقنة. لإيقاف عملية الضخ بشكل مؤقت: افتح محرك الحقنة. للمتابعة، أعد إغلاق الغطاء العلوي.



13. إنهاء الضخ

- عند إفراغ الحقنة بالكامل، افتح الغطاء العلوي لمحرك الحقنة. انزع الحقنة الفارغة والأنبوب المتصل بها.



14. إزالة الإبرة وتنظيف المكان

- حافظ على الإبرة في مكانها وانزع الضمادة اللاصقة المحيطة بها. انزع الإبرة في حركة مستقيمة، عكس الاتجاه الذي أدخلته فيه. لاستخدام خاصية السلامة، أغلق الأجنحة فوق الإبرة واكسر الإبرة.

15. التخلص من الأدوات الحادة وإجراء عملية تنظيف

- تخلص من جميع الأدوات الحادة والمستلزمات وفقًا لتعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية. قم بإزالة أي أتربة مرئية في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز. يجب بدء التنظيف في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز وتجنب التأخيرات بين كل خطوة وأخرى. راجع صفحة 11 لمعرفة تعليمات التنظيف الكاملة.

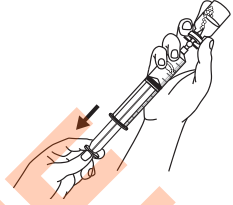
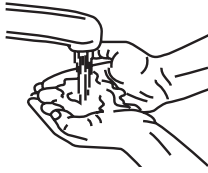


تعليمات استعمال الحقن في الوريد خطوة بخطوة

قبل الممارسة الذاتية للحقن في الوريد، يجب تلقي المريض و/أو مقدم الرعاية التدريب المناسب بواسطة مقدمة خدمة رعاية صحية مؤهل.

قد يتم تخزين المنتج الدوائي في الأمبول أو الحقنة سابقة التجهيز. سوف يقوم مقدمو خدمة الرعاية الصحية بتعليم المرضى ومقدمي الرعاية على التعامل السليم مع المنتج الدوائي.

تجهيز عملية الحقن



1. تجميع اللوازم والتعقيبات

قم بتنظيف سطح العمل المخصص لعملية الحقن بواسطة مناديل مطهرة أو محلول تعقيم. اغسل يدك جيدًا. ضع المستلزمات الخاصة بك.

2. التحقق من أنابيب معدل التدفق

تحقق من استخدامك مجموعات أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) الموصوفة بواسطة مقدم الرعاية الصحية لديك. افحص الأنابيب للتأكد من خلوها من التلف. عند ملاحظة وجود تلفيات، استبدل تلك المجموعة واتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية.

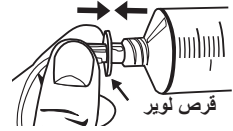
3. تجهيز الحقنة (الحقن)

الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للمنتج الدوائي أو طلب تفاصيل من مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك حول تعليمات الملء. إذا كنت تستخدم حقنة مسبقة التجهيز، انتقل إلى الخطوة رقم 4. عند استخدامك لأمبول، قم بملء الحقنة BD® 20 أو 30 ميلي لتر بالجرعة المطلوبة.

5. تعبئة (ملء) الأنبوب

اتبع دائمًا تعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. قم بفك الغطاء الموجود على مجموعة الأنابيب الدقيقة (Precision). ادفع مكبس الحقنة وتابع المنتج الدوائي أثناء تدفقه في الأنبوب. حرر الضغط الواقع من المكبس لإيقاف التدفق. عند بدء تنقيط الدواء، أحكم غلق الغطاء.

ملاحظة: لرؤية الدواء بشكل أفضل، نقتح وضع الأنبوب على سطح داكن بلون واحد في منطقة مضاءة جيدًا.



4. إرفاق الأنبوب

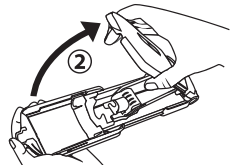
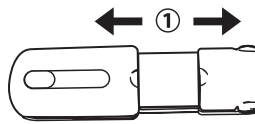
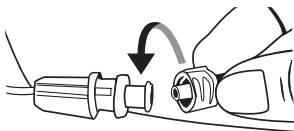
قم بإزالة الغطاء من نهاية قرص لوير الخاص بمجموعة أنابيب معدل التدفق باستخدام طريقة معمة وقم بتوصيلها بالحقنة.

بدء وانهاء الضخ:

6. بدء الضخ

اتبع تعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية الخاصة بعملية التنظيف وتجهيز جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية.

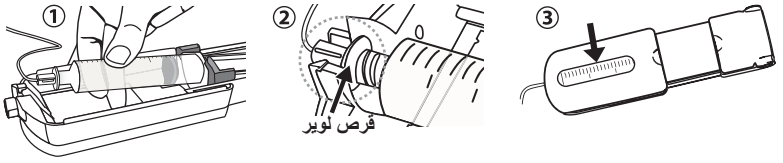
- قم بعملية التنظيف بواسطة الكحول، بعد 15 ثانية من عملية التعقيم اسمح لها بأن تجف بشكل كامل.
- افحص عملية عودة الدم للتأكد من أن جهاز الدخول للأوعية الدموية مفتوح دون وجود أي عوائق قبل الدخول.



ارفع غطاء مجموعة الأنابيب الدقيقة (Precision) وقم بتوصيل جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية أو الوصلة الحرة للإبرة.

افتح محرك الد

1. اسحب بقوة لتمديد محرك الحقنة بالكامل.
2. ثم قم بفتح محرك الحقنة بالكامل من خلال رفع الغطاء العلوي.



تحميل الحقنة والبدء:

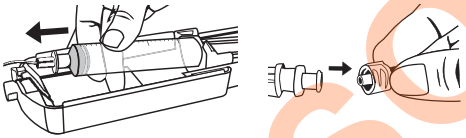
1. مع جعل تدريجات الحقنة لأعلى، اضغط على شفة الحقنة مقابل محدد مكان الحقنة البرتقالي.
2. تأكد من استقرار شفة الحقنة داخل الجزء الأمامي من محدد مكان الحقنة البرتقالي. ضع قرص لوير داخل مقدمة محرك الحقنة وبذلك تضمن إحكام وضع الحقنة في محرك الحقنة.
3. أغلق الغطاء العلوي لبدء الضخ. راقب بشكل دوري من خلال فحص نافذة التقدم حتى فراغ الحقنة. لإيقاف عملية الضخ بشكل مؤقت: افتح محرك الحقنة. للمتابعة، أعد إغلاق الغطاء العلوي.

ملاحظة:

- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل الحقنة أو إزالتها. يمكنك اختبار ملاءمتها السليمة من خلال جذب الحقنة برفق. سنظل في مكانها إذا تم إرفاق الحقنة بلطف.
- عند غلق محرك الحقنة، تأكد من أن الغطاء العلوي ممتد كليًا ومتطابق مع الجزء السفلي.
- عند استخدام حقن متعددة: بمجرد فراغ الحقنة الأولى، افتح جهاز FreedomEdge. عند توجيهك لذلك، أغلق المشبك الموجود في جهاز الدخول للأوعية الدموية. انزع الحقنة من محرك الحقنة وافصلها من الأنبوب. مستخدمًا تقنية التعقيم، قم بتوصيل الحقنة الإضافية إلى قرص لوير الخاص بمجموعة الأنابيب الدقيقة (Precision) مع إعادة التحميل داخل محرك الحقنة. إذا كان مغلقًا، قم بفتح المشبك الموجود في جهاز الدخول للأوعية الدموية. أغلق الغطاء العلوي لمواصلة الضخ. كرر هذه العملية حتى اكتمال مجموع الجرعات.

7. إنهاء الضخ

- عند إفراغ الحقنة بالكامل واستعمال الجرعة بأكملها، افتح الغطاء العلوي للجهاز FreedomEdge وانزع الحقنة الفارغة.
- عند توجيهك لذلك، أغلق المشبك الموجود في جهاز الدخول للأوعية الدموية. قم بليقاف توصيل الأنابيب الدقيقة (Precision) من جهاز الدخول للأوعية الدموية أو الوصلة الحرة للإبرة.



8. التنظيف

اتبع دائمًا تعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية الخاصة بتنظيف جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية. يرجى الرجوع إلى تقنية SASH* أدناه.*

التنظيف بالمحلول الملحي: تأكد من أن جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية مفتوح ولا توجد أي إعاقات.

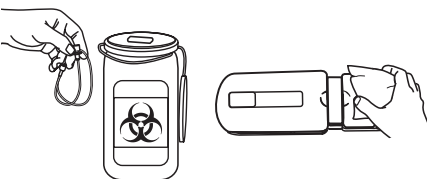
الاستعمال: استعمال المنتج الدوائي.

التنظيف بالمحلول الملحي: قم بتنظيف جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية من المنتج الدوائي المتبقي وتأكد من أن جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية مفتوح ولا توجد أي عوائق.

الهيبارين (حسب الحاجة لمزيد من الانفتاح): تقليل احتمالية تجلط الدم داخل جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية إلى الحد الأدنى.

9. التخلص من المستلزمات وإجراء عملية التنظيف

- تخلص من جميع المستلزمات وفقًا لتعليمات مقدم خدمة الرعاية الصحية.
- قم بإزالة أي أتربة مرئية في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز.
- يجب بدء التنظيف في أسرع وقت ممكن بعد استخدام الجهاز وتجنب التأخيرات بين كل خطوة وأخرى. راجع صفحة 11 لمعرفة تعليمات التنظيف الكاملة.



*تقنية هادوي إل، لتنظيف أجهزة الدخول إلى الأوعية الدموية. مجلة التمريض حول عملية الحقن. (3)29/129-145، مايو 2006.

استكشاف المشكلات وحلها

إذا كانت الاقتراحات الموجودة في هذا القسم لم تساعد في حل المشكلة، أو إذا استمرت المشاكل، فتوقف عن الاستخدام واستشر مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك.
ملاحظة: عند وقوع أي حادث خطير يجب إبلاغ مقدم خدمة الرعاية الصحية المحلي لديك وشركة KORU للأنظمة الطبية. يرجى الاتصال على شركة KORU للأنظمة الطبية على +1 845-469-2042.

لا يمكن تحميل الحقنة أو إزالتها من محرك الحقن:

- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل الحقنة أو إزالتها.
- تأكد من أن محرك الحقنة مفتوح بالكامل ولا يوجد شيء يعيق محدد مكان الحقنة البرتقالي.
- التأكيد على أنه لم يتم تجاوز الملاء المحدد للحقنة (ملاء حقنة 20 ميلي لتر بأكثر من 20 ميلي لتر من المحلول أو ملاء الحقنة 30 ميلي لتر بأكثر من 30 ميلي لتر من المحلول)، أو استخدام حقنة أكبر من 30 ميلي لتر.
- إذا كنت ما تزال تجد صعوبة، استخدم يد واحدة لتمرير محدد مكان الحقنة إلى الخلف بالكامل، ثم ضع الحقنة.

لا يمكن بقاء الحقنة داخل محرك الحقن:

- تأكد من أنك تستخدم مجموعات من أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision) وأن قرص لوير للأنبوب متصل بحقن من نوع 20 BD[®] Plastipak[™] أو 30 ميلي لتر أو من نوع Hizentra[®] 20 ميلي لتر مسبقة التجهيز.
- تأكد من أن القرص لوير مستقر بشكل مناسب في مقدمة محرك الحقنة.
- **للحقن تحت الجلد:** تأكد أنك لم ترفق الحقنة مباشرةً بمجموعة إبر High-Flo للاستعمال تحت الجلد.
- تأكد من حافة شفة الحقنة مستقرة بشكل سليم في حافة محدد مكان الحقنة البرتقالي.

لا يوجد تدفق:

- افتح وأغلق الغطاء للتأكد من أن دافع الحقنة يتحرك بحرية ولا توجد قيود عليه.
- تأكد من أن جميع المشابك المنزلقة في وضع مفكوك. عند استخدام جهاز الدخول للأوعية الدموية، تأكد من أن المشابك، إن وجدت، فهي مفتوحة.
- استخدم تقنية التعقيم كما هو موصى بها بواسطة مقدم خدمة الرعاية الصحية؛ أفضل مجموعة الأنابيب من مجموعة الإبر أو من وصلة الإبر الحرة أو من جهاز الدخول إلى الأوعية الدموية، ثم تحقق من تنقيط الدواء. إذا لم يكن هناك تنقيط من الدواء:
- **عند الحقن تحت الجلد:** استبدل الأنبوب فقد تكون تالفة.
- **عند الحقن الوريدي:** تحقق من أن القسطرة مفتوحة ولا توجد أي عوائق.

تدفق بطيء:

- عند استخدام المشبك المنزلق، فقد يتسبب ذلك في تلف الأنبوب.
- تحقق من استخدامك لنوع الحقنة المناسب. معدل تدفق الحقن 30 ميلي لتر 73% من معدل تدفق الحقن 20 ميلي لتر.
- تأكد من أن محرك الحقنة في نفس المستوى مع أماكن الضخ. إذا تم وضع محرك الحقنة منخفض عن أماكن الضخ، يمكن أن يكون معدل التدفق أبطأ من المتوقع.
- **عند الحقن تحت الجلد:**

- قد يكون معدل الضخ بطيء بناءً على مدى امتصاص أنسجة الجلد المنتج الدوائي. قد يكون بعض الضخ أسرع من البعض الآخر. قد يستغرق الضخ الأول وقت أطول من المتوقع لأن الجسم قد يحتاج إلى وقت للتكيف.
- تجنب وضع الإبر فوق النسيج الجلدي الذي به ندوب أو على العضلات.
- إذا كان ممكناً، قد تحتاج إلى أماكن أكثر أو إبر أطول أو مجموعة أنابيب بمعدل تدفق أسرع.

التوقف عن التدفق بسرعة:

- تم تصميم محرك الحقنة للمحافظة على الضغط أثناء وبعد عملية الضخ لمنع عودة الدم/المنتج الدوائي.
- لإيقاف التدفق، افتح الغطاء بالكامل لتخفيف الضغط من مكبس الحقنة.
- يمكن استخدام المشابك المنزلقة في حالات الطوارئ.

ترك دواء (5 ميلي لتر أو أقل) في الحقنة:

- تحقق من استخدامك لنوع الحقنة المناسب: حقنة من نوع BD[®] 20 ميلي لتر، أو BD[®] Plastipak[™] 30 ميلي لتر، أو حقنة Hizentra[®] 20 ميلي لتر مسبقة الملء.
- إذا لم يتم إفراغ الحقنة بالكامل، اتصل بمقدم خدمة الرعاية الصحية.

وجود تورم تحت الجلد أو ألم أو احمرار في مكان الضخ:

- من الموصى به إدخال الإبر الجافة تحت الجلد، حيث يمكن أن يتسبب المنتج الدوائي في تهيج الجلد.
- تأكد من أن الإبر طويلة بما فيه الكفاية للوصول إلى طبقات ما تحت الجلد. عن اختيارك لإبر قصيرة للغاية، قد يحدث تسرب في المكان.
- تأكد من أن الإبر ليست طويلة للغاية، حتى لا تصيب العضلات.
- حاول استخدام مجموعة أنابيب بمعدل تدفق بطيئ عندما قد يكون المعدل سريع للغاية.
- قم بالتناوب بين أماكن الضخ، إذا كان ذلك موصى به من قبل مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك. العودة الدورية إلى الأماكن التي كانت تعمل جيداً في الماضي، قد تقدم أفضل النتائج.

العناية والصيانة وإعادة التجهيز

لا يتطلب جهاز محرك الحقنة FreedomEdge[®] أي أعمال صيانة وقائية أو معايرة. مجموعة أنابيب معدل التدفق هي التي تحدد معدل التدفق وليس محرك الحقنة، لذا فإن محرك الحقنة لا يحتاج إلى أي عمليات معايرة. إذا اخترت مجموعة الأنابيب الصحيحة، فسوف يتحقق معدل التدفق المناسب.

يحتاج محرك الحقنة FreedomEdge عند استخدامه وبين الاستخدامات المتتالية إلى تنظيفه أولاً بشكل كامل ثم تطهيره.

بعد تنظيفه وتطهيره، تحقق من عدم وجود أي تلفيات غير مسموح بها أو تغيير في اللون أو تآكل أو تشقق في السدادات والأقفال، وتخلص من أي جهاز لم يجتاز عملية الفحص.

إجراءات التنظيف:

1. يمكن تنظيف جهاز محرك الحقنة FreedomEdge باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بمزيج مخفف من منظف معتدل وماء دافئ (النسبة الدنيا هي 1 جزء من المنظف إلى 50 جزء من الماء).
2. باستخدام محلول التنظيف المعد سلفاً ومنديل أو قطعة قماش ناعمة ليس بها وبر، امسح جميع الأجزاء الخارجية من محرك الحقنة، بما في ذلك مقدمة المحرك والتجويف الذي توضع به الحقنة حتى وافي الحقنة لمدة دقيقة واحدة (1) على الأقل. أثناء عملية المسح التي تستمر لمدة دقيقة واحدة (1)، احرص على إيلاء اهتمام خاص بالتنوعات والتشققات والحروف البارزة. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح. **تحذير:** قم بتنظيف فقط الأماكن المكشوفة أو الخارجية. لا تحاول تنظيف أي جزء من محرك الحقنة لا يمكن الوصول إليه بسهولة.
3. استخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل ليس عليه وبر مبلل بماء صلبور في درجة حرارة الغرفة (مبلل ولكن لا يصل إلى حالة التقطير). امسح جميع الأسطح الخارجية لمحرك الحقنة، بما في ذلك مقدمة المحرك وتجويف الحقنة حتى وافي الحقنة. أثناء عملية المسح، احرص على إيلاء اهتمام خاص بالتنوعات والتشققات والحروف البارزة. واصل عملية المسح حتى تزال جميع البقايا الموجودة والتأكد من أن محرك الحقنة نظيف تماماً. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة أو أعد استخدام قطع القماش بعد تنظيفها وتبليغها عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.
4. قم بتجفيف الجهاز باستخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل ليس عليه وبر.
5. افحص الجهاز للكشف عن أي أتربة مرئية بعد خطوات المسح والتنظيف (لكن قبل خطوات التطهير) للتأكد من أن الجهاز نظيف تماماً بين كل استخدام وآخر قبل أن تتم عملية التطهير. عند وجود بقايا أتربة مرئية بعد التنظيف، كرر خطوات التنظيف من (1) إلى (4).

إجراءات التطهير:

1. امسح السطح الخارجي من جهاز محرك الحقنة FreedomEdge باستخدام محلول الكحول إيزوبروبانول (IPA) تركيز 70% واستخدم قطعة قماش أو منديل ليس به وبر، أو استخدم منديل مشبع بمحلول الكحول إيزوبروبانول (IPA).
2. استخدم منديل مشبع بمحلول الكحول إيزوبروبانول (IPA) أو مناديل ليس بها وبر مشبعة بمحلول الكحول إيزوبروبانول (IPA) بتركيز 70% (مبلل وليس إلى حد التقطير) لمسح جميع الأسطح المكشوفة من الجهاز بشكل كامل. تأكد من مسح جميع الأسطح الخارجية لجهاز محرك الحقنة، بما في ذلك مقدمة المحرك وتجريف الحقنة والغطاء العلوي. أثناء عملية المسح، احرص على إيلاء اهتمام خاص بالتقنيات والتشققات. السماح ببقاء جميع الأسطح مبللة لمدة خمس (5) دقائق على الأقل.
- تحذير: قم بتطهير فقط الأماكن المكشوفة أو الخارجية. لا تحاول تنظيف أي جزء من محرك الحقنة لا يمكن الوصول إليه بسهولة.
3. أثناء فترة الدقائق الخمس (5) التي يقع فيها تلامس المادة المطهرة بأجزاء الجهاز المكشوفة والظاهرة، استخدم مناديل إضافية للتأكد من أن جميع الأسطح التي يمكن ملامستها تبقى مبللة طوال مدة التلامس.
4. جفف الجهاز بشكل كامل بواسطة منديل أو مناديل ليس بها وبر أو من خلال التجفيف بالهواء.
5. افحص الأجهزة بصريًا بحثًا عن علامات تدل على التلف أو التآكل.

التخزين:

- يوصى بتخزين جهاز محرك الحقنة FreedomEdge وجميع مكوناته (مجموعات الأنابيب الدقيقة (Precision) ومجموعات الإبر High-Flo) في مكان جاف بارد وفي درجة حرارة الغرفة (تقريبًا 20-25 درجة مئوية أو 68-77 درجة فهرنهايت).

المواصفات الفنية

ملاحظة: هذا الفصل مخصص لمقدمي خدمة الرعاية الصحية فقط.

تم إجراء الاختبار في بيئة معمل اختبار متحكم بها ونتيجة لذلك يجب أن تدار عملية الحقن في نفس الظروف البيئية -20-25 درجة مئوية (68-77 درجة فهرنهايت) وضغط جوي 1.01 بار (±0.09).

| محرك الحقنة: | حجم الخزان: 20/30 ميلي لتر |
|---------------|--|
| الوزن | 0.34 كيلو جرام (12 أوقية) |
| الطول: | مغلق: 229 مم (9 بوصة) ممتد: 299 مم (11.75 بوصة) |
| العرض: | 83 مم (3.25 بوصة) |
| الارتفاع: | 38 مم (1.5 بوصة) |
| مجموعة الإبر: | درجة حرارة التشغيل المستهدفة: 20-25 درجة مئوية (68-77 درجة فهرنهايت) |

حساسية الارتفاع:

| النسبة المئوية للفروقات من معدل التدفق المستهدف | الارتفاع الرأسي (سم) |
|---|-------------------------|
| متساوي في المستوى | ±7.62 سم من مكان الحقن |
| يصل إلى 1.2% ± من معدل التدفق المستهدف | ±15.24 سم من مكان الحقن |
| يصل إلى 2.4% ± من معدل التدفق المستهدف | ±30.48 سم من مكان الحقن |
| يصل إلى 4.8% ± من معدل التدفق المستهدف | ±60.96 سم من مكان الحقن |

الحد الأقصى لضغط تشغيل النظام:

| الضغط المقاس عند نهاية مجموعة الإبر (رطل لكل بوصة مربعة PSI) | الضغط عند بدء مجموعة الإبر (رطل لكل بوصة مربعة PSI) | مزيغ من الأنابيب/الإبر |
|--|---|------------------------|
| 0 psi | 0.3 psi | F60 + 24G |
| 0 psi | 7.7 psi | F2400 + 24G |

تمثل البيانات التغيرات في الضغط لنظام Freedom (محرك الحقنة Freedom وجميع مكوناته أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing™) ومجموعات إبر السلامة تحت الجلد (High-Flo™) باستخدام معلمات أبطأ معدل تدفق (F60) ومعلمات أسرع معدل تدفق (F2400). الأثر الصافي: يقل الضغط في الإبرة بشكل كبير عن الضغط الأولي في المقدمة.

عوامل مؤثرة على معدل التدفق:

من المهم فهم أن معدل تدفق المنتجات الدوائية المحقونة يمكن أن تتأثر وفقاً إلى عدة عوامل، مثل درجة الحرارة المحيطة، حالة المريض، اختلافات في الارتفاع بين النظام ومكان الضخ، اختلافات في لزوجة المحلول.

استخدام مزيج من مجموعات إبر السلامة تحت الجلد High-Flo™ و مجموعات أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing™) والتي لم يتم توصيفها في الجداول الموجودة في الصفحات التالية، قد يتسبب في وجود معدلات تدفق خارج نطاق ما هو معتمد للمنتج الدوائي المحدد.

إجمالي قيم معدل التدفق الممثلة في الجداول التالية للحقن تحت الجلد وفقاً إلى اختبار تقريبي لمزيج من إما مجموعة إبر High-Flo 24G أو 26G متصلة بمجموعة أنابيب معدل تدفق دقيق (Precision Flow Rate Tubing). تم أداء الاختبار في بيئة معمل اختبار متحكم بها مع درجة حرارة تتراوح بين 25-20 درجة مئوية (77-68 درجة فهرنهايت).

أوقات الحقن الممثلة في الجدول التالي للحقن الوريدي هي تقريبية. معدلات التدفق المبينة في الجدول ناتجة عن اختبار ماء مقطر في بيئة معمل اختبار متحكم بها مع درجة حرارة تتراوح بين 25-20 درجة مئوية (77-68 درجة فهرنهايت).

اختبار دقة التدفق (عند الطلب بواسطة البروتوكول المحلي لديك)

1. قم بإزالة جميع الهواء الموجود في الحقنة BD® 20 ميللي لتر باستخدام الماء المقطر. لا تستخدم الحقنة 30 ميللي لتر في هذا الاختبار.
2. املا الحقنة 20 ميللي لتر بالكامل بالماء المقطر.
3. أرفق مجموعة أنابيب معدل تدفق دقيق (Precision Flow Rate Tubing) F120 معقمة إلى الحقنة.
4. قم بتفريغ كل الهواء الموجود في مجموعة الأنابيب.
5. قم بتحميل الحقنة داخل محرك الحقنة.
6. استخدم ساعة مؤقت أو أي جهاز تتبع للوقت مشابه، ابدأ المؤقت عندما يكون الغطاء العلوي لمحرك الحقنة مغلق تماماً (سوف يبدأ التدفق).
7. راقب وأوقف المؤقت عند وجود 10 ميللي لتر من الماء في الحقنة.
8. يجب أن يكون الوقت المنقضي في تلك العملية بين 3:50 إلى 5:11 دقيقة.

ملاحظة: إذا كانت نتائج الاختبار تقع خارج النطاق المشار إليه في الخطوة 8، فإن إعادة التجديد والاختبار المعمل وفقاً لبيانات الشركة المصنعة متاحان. يرجى الاتصال على موزع شركة KORU للأنظمة الطبية.

معلومات عن منتج توريد مكمل

مجموعات من أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing™)

| الوصف | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصدوق | الوصف | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصدوق |
|-------------------|------------|---------------|---------------|------------|------------|---------------|---------------|
| تدفق منخفض للغاية | F0.5 | 0.09 مل | 50 | تدفق منخفض | F60 | 0.14 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F1 | 0.08 مل | 50 | تدفق منخفض | F120 | 0.16 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F2 | 0.10 مل | 50 | تدفق منخفض | F180 | 0.13 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F3 | 0.09 مل | 50 | تدفق مرتفع | F275 | 0.11 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F3.8 | 0.09 مل | 50 | تدفق مرتفع | F420 | 0.10 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F5 | 0.08 مل | 50 | تدفق مرتفع | F500 | 0.09 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F8 | 0.08 مل | 50 | تدفق مرتفع | F600 | 0.09 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F10 | 0.14 مل | 50 | تدفق مرتفع | F900 | 0.08 مل | 50 |
| تدفق منخفض للغاية | F15 | 0.11 مل | 50 | تدفق مرتفع | F1200 | 0.13 مل | 50 |
| تدفق منخفض | F30 | 0.13 مل | 50 | تدفق مرتفع | F2400 | 0.15 مل | 50 |
| تدفق منخفض | F45 | 0.11 مل | 50 | | | | |

حزم بدء معدل التدفق:

| رقم العنصر | الوصف | الكمية/الصندوق |
|------------|---------------------|--|
| H20KT | حزمة بدء تدفق مرتفع | F275, (5) F600, (5) F900, (4) F1200, (4) F2400 (2) |
| L20KT | حزمة بدء تدفق منخفض | F30, (5) F45, (5) F60, (4) F120, (4) F180 (2) |

ملحقات ذات صلة بـ KORU

| رقم العنصر | الوصف | الحجم المتبقي |
|------------|--------------------------------|---------------|
| LRVY | وصلة على شكل Y حجم متبقي منخفض | 0.14 مل |
| FEXT | مجموعة تمديد 24 بوصة | 0.4 مل |

مجموعات إبر السلامة تحت الجلد الجلد 26G High-Flo™ :

| مجموعات إبر فردية | | | |
|-------------------|------------|---------------|----------------|
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS12604 | 0.1 مل | 20 |
| 6 مم | RMS12606 | 0.1 مل | 20 |
| 9 مم | RMS12609 | 0.1 مل | 20 |
| 12 مم | RMS12612 | 0.1 مل | 20 |
| 14 مم | RMS12614 | 0.1 مل | 20 |
| مجموعات بثلاث إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS32604 | 0.3 مل | 10 |
| 6 مم | RMS32606 | 0.3 مل | 10 |
| 9 مم | RMS32609 | 0.3 مل | 10 |
| 12 مم | RMS32612 | 0.3 مل | 10 |
| 14 مم | RMS32614 | 0.3 مل | 10 |
| مجموعات بخمس إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS52604 | 0.5 مل | 10 |
| 6 مم | RMS52606 | 0.5 مل | 10 |
| 9 مم | RMS52609 | 0.5 مل | 10 |
| 12 مم | RMS52612 | 0.5 مل | 10 |
| 14 مم | RMS52614 | 0.5 مل | 10 |

| مجموعات لإبرتين | | | |
|-------------------|------------|---------------|----------------|
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS22604 | 0.2 مل | 10 |
| 6 مم | RMS22606 | 0.2 مل | 10 |
| 9 مم | RMS22609 | 0.2 مل | 10 |
| 12 مم | RMS22612 | 0.2 مل | 10 |
| 14 مم | RMS22614 | 0.2 مل | 10 |
| مجموعات بأربع إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS42604 | 0.4 مل | 10 |
| 6 مم | RMS42606 | 0.4 مل | 10 |
| 9 مم | RMS42609 | 0.4 مل | 10 |
| 12 مم | RMS42612 | 0.4 مل | 10 |
| 14 مم | RMS42614 | 0.4 مل | 10 |
| مجموعات بست إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 4 مم | RMS62604 | 0.6 مل | 10 |
| 6 مم | RMS62606 | 0.6 مل | 10 |
| 9 مم | RMS62609 | 0.6 مل | 10 |
| 12 مم | RMS62612 | 0.6 مل | 10 |
| 14 مم | RMS62614 | 0.6 مل | 10 |

مجموعات إبر السلامة تحت الجلد الجلد 24G High-Flo™ :

| مجموعات إبر فردية | | | |
|-------------------|------------|---------------|----------------|
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 6 مم | RMS12406 | 0.4 مل | 20 |
| 9 مم | RMS12409 | 0.4 مل | 20 |
| 12 مم | RMS12412 | 0.4 مل | 20 |
| 14 مم | RMS12414 | 0.4 مل | 20 |
| مجموعات بثلاث إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 6 مم | RMS32406 | 1.1 مل | 10 |
| 9 مم | RMS32409 | 1.1 مل | 10 |
| 12 مم | RMS32412 | 1.1 مل | 10 |
| 14 مم | RMS32414 | 1.1 مل | 10 |

| مجموعات لإبرتين | | | |
|-------------------|------------|---------------|----------------|
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 6 مم | RMS22406 | 0.7 مل | 10 |
| 9 مم | RMS22409 | 0.7 مل | 10 |
| 12 مم | RMS22412 | 0.7 مل | 10 |
| 14 مم | RMS22414 | 0.7 مل | 10 |
| مجموعات بأربع إبر | | | |
| الطول | رقم العنصر | الحجم المتبقي | الكمية/الصندوق |
| 6 مم | RMS42406 | 1.4 مل | 10 |
| 9 مم | RMS42409 | 1.4 مل | 10 |
| 12 مم | RMS42412 | 1.4 مل | 10 |

جداول معدلات التدفق المختارة

يعتني هذا الفصل بإرشاد مقدمو خدمة الرعاية الصحية في اختيار مجموعات أنابيب معدل التدفق الدقيق (Precision Flow Rate Tubing) وإبر السلامة تحت الجلد High-Flo* لتحقيق معدل التدفق المطلوب بناءً على المنتج الدوائي المختار وعدد أماكن الحقن.

معلومات الحقن (معدل التدفق والحجم) يتم تحديدها بناءً على المعلومات التي تصف المنتج الدوائي والمسؤول عن الوصف. اتخاذ القرار بشأن أنابيب معدل التدفق الأمثل وتركيبية الإبرة تحت الجلد (إذا تم استخدامها)، يكون من قبل مقدم خدمة الرعاية الصحية فقط. لا بد من إتمام تدريب المريض بواسطة مقدم خدمة رعاية صحية مؤهل قبل البدء في استخدام المنتج الدوائي الموصوف بنفسه.

عند استخدام HyQvia®، يرجى الرجوع إلى المعلومات الموصوفة للمنتج الدوائي الخاصة بمعدلات التدفق الموصى بها وإلى تعليمات أدوات التحكم في معدل التدفق الدقيق من KORU الخاصة بالاستخدام.

لاحظ أنه عند استخدام نفس مجموعة الأنابيب، فإن الحقن BD ساعة 30 ميللي لتر سيكون لها معدلات تدفق أبطأ قليلاً وأوقات توصيل متزايدة قليلاً مقابل الحقن BD ساعة 20 ميللي لتر (الحقن ساعة 30 ميللي لتر سوف تتدفق بمعدل حوالي 73% من معدل حقنة 20 ميللي لتر).

اتصل بالموزع المحلي لشركة KORU للأنظمة الطبية عند وجود أي استفسار أو للحصول على مزيد من المساعدة في تحديد أي من مجموعات أنابيب معدل التدفق والإبر تحت الجلد التي يمكن استخدامها.

ملاحظة: جميع جداول معدلات التدفق قائمة على منصة اختبار التي يتم أدائه عند 0 رطل لكل بوصة مربعة من الضغط الخلفي الارتجاعي. مجموعات إبر السلامة تحت الجلد* High-Flo تستخدم فقط للحقن تحت الجلد.

كيفية استخدام جداول معدل التدفق لإدارة عملية الحقن تحت الجلد:

- اختر المنتج الدوائي الموصوف مع الرجوع إلى المعلومات التي تصفه لمعرفة ما هو موصى به في معدل تدفق الحقن ووقت الحقن.
- اختر إبر الحقن تحت الجلد من نوع – 26G أو 24G. تحقق من جنول معدل التدفق السليم.
- قم بتقييم واختيار أنابيب معدل التدفق وعدد الإبر بناءً على مرحلة الحقن ومعدل التدفق.

محتوى جدول معدل تدفق الحقن تحت الجلد:

| | |
|----|--|
| 19 | (بيغسيتاكوبلان) Aspaveli®/Empaveli® |
| 19 | (ديسفير يوكسامين ميسيلات) Desferal® |
| 20 | (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، محلول (بشري) بتركيز 20%) Cuvitru® |
| 21 | (محلول الجلوبيولين المناعي بشري عادي، 165 ميللي جرام/ميللي لتر) Gammanorm® |
| 22 | (سائل الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، تركيز 20%) Hizentra® |
| | (سائل الجلوبيولين المناعي) Hizentra® حقنة مجهزة سلفاً 20 ميللي جرام |
| 23 | (الحقن تحت الجلد (بشري)، تركيز 20%) |

Aspaveli®/Empaveli® (بيغسي تاكوبلان) تركيبات من معدل التدفق: يشير الجدول التالي إلى المتوسط والحد الأدنى والحد الأقصى من أوقات الحقن المتوقعة باستخدام مجموعات إبر السلامة للحقن تحت الجلد (26G High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة® FreedomEdge مع استخدام حقنة DB بسعة 20 ميلي لتر.

تم إجراء دراسات طبية باستخدام أنابيب معدل تدفق دقيق F2400 مع مجموعة إبر 26G High-Flo لها فرع واحد أو فرعين. أوقات الحقن المثالية كانت 60 دقيقة باستخدام مكان واحد للحقن و30 دقيقة في وجود مكانين للحقن. يمكن الاختيار بدائل أخرى عند وجود حاجة لوقت حقن أطول.

يرجى الرجوع إلى الملصقات الموجودة على المنتج الدوائي لمعرفة أوقات الحقن وعدد الإبر.

26G High-Flo مع استخدام أنابيب دقيقة (Precision)

المتوسط (الحد الأدنى-الأقصى) لوقت الحقن للحقنة سعة 20 ميلي لتر (بالدقيقة)

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

التكوين المستخدم في الدراسات الطبية

Desferal® (ديسفير يوكسامين ميسيلات) مزيج من معدل التدفق:

يشير الجدول التالي إلى أوقات الحقن الاعتبارية المتوقعة باستخدام (1) مجموعة إبر السلامة للحقن تحت الجلد 26G High-Flo عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة® FreedomEdge باستخدام حقنة سعة 20 ميلي لتر و30 ميلي لتر للحقن تحت الجلد بنسبة تأخير (±15%).

وقت ضخ الحقنة يعتمد على التركيز المعياري للحقن تحت الجلد لكل صنف من المنتج الدوائي. قد ينتج عن التركيز المرتفع ضخ أبطأ، بينما تركيز أقل قد ينتج عنه ضخ أسرع.

يرجى الرجوع إلى تصنيف المنتج لمعرفة الحد الأقصى من معدل التدفق والحجم ووقت الضخ المحدد.

26G High-Flo مع استخدام أنابيب دقيقة (Precision) - وقت الضخ الاعتيادي للحقنة DB سعة 20 ميلي لتر

| مجموعة الأنابيب (المعدل مل/ساعة) | حجم الحقنة (مل) | | |
|-------------------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| | الوقت لـ 5 مل | الوقت لـ 10 مل | الوقت لـ 20 مل |
| F0.5 (0.60 مل/ساعة) | 8 ساعة 18 دقيقة | 16 ساعة 42 دقيقة | 33 ساعة 18 دقيقة |
| F1 (1.10 مل/ساعة) | 4 ساعة 30 دقيقة | 9 ساعة 06 دقيقة | 18 ساعة 12 دقيقة |
| F2 (2.20 مل/ساعة) | 2 ساعة 18 دقيقة | 4 ساعة 30 دقيقة | 9 ساعة 06 دقيقة |
| F3 (3.20 مل/ساعة) | 1 ساعة 36 دقيقة | 3 ساعة 06 دقيقة | 6 ساعة 18 دقيقة |
| F3.8 (3.80 مل/ساعة) | 1 ساعة 18 دقيقة | 2 ساعة 36 دقيقة | 5 ساعة 18 دقيقة |
| F5 (5.40 مل/ساعة) | 0 ساعة 54 دقيقة | 1 ساعة 54 دقيقة | 3 ساعة 42 دقيقة |

26G High-Flo مع استخدام أنابيب دقيقة (Precision) - وقت الضخ الاعتيادي للحقنة DB سعة 30 ميلي لتر

| مجموعة الأنابيب (المعدل مل/ساعة) | حجم الحقنة (مل) | | | |
|-------------------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| | الوقت لـ 5 مل | الوقت لـ 10 مل | الوقت لـ 20 مل | الوقت لـ 30 مل |
| F0.5 (0.50 مل/ساعة) | 1 ساعة 00 دقيقة | 20 ساعة 00 دقيقة | 40 ساعة 00 دقيقة | 60 ساعة 00 دقيقة |
| F1 (0.90 مل/ساعة) | 5 ساعة 36 دقيقة | 1 ساعة 06 دقيقة | 22 ساعة 12 دقيقة | 33 ساعة 18 دقيقة |
| F2 (1.90 مل/ساعة) | 2 ساعة 36 دقيقة | 5 ساعة 18 دقيقة | 10 ساعة 30 دقيقة | 15 ساعة 48 دقيقة |
| F3 (2.70 مل/ساعة) | 1 ساعة 54 دقيقة | 3 ساعة 42 دقيقة | 7 ساعة 24 دقيقة | 11 ساعة 06 دقيقة |
| F3.8 (3.20 مل/ساعة) | 1 ساعة 36 دقيقة | 3 ساعة 06 دقيقة | 6 ساعة 18 دقيقة | 9 ساعة 24 دقيقة |
| F5 (4.60 مل/ساعة) | 1 ساعة 2 دقيقة | 2 ساعة 12 دقيقة | 4 ساعة 18 دقيقة | 6 ساعة 30 دقيقة |

Cuvitru® (محلول الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، بتركيز 20%) مزيج من معدل التدفق:

يشير الجدول التالي إلى معدل التدفق المتوقع لكل مكان باستخدام مجموعات إبر السلامة للحقن تحت الجلد (26G) (High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ و 24G) عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة FreedomEdge® باستخدام حقنة سعة 20 ميللي لتر للحقن تحت الجلد من نوع Cuvitru (±15%).

لتحديد أنابيب معدل التدفق وتكوينات الإبر للحقن تحت الجلد المناسبة، يرجى الرجوع إلى الملتصقات الموجودة على المنتج الدوائي لمعرفة الحد الأقصى من معدل التدفق والحجم المحددين لكل مكان للحقن وللحقن الأولي واللاحق.

| لحساب وقت الحقن المقدر، يرجى استخدام المعادلة أدناه. | | |
|--|--|-------------------------------|
| الخطوة 1 | معدل التدفق لكل مكان، مل/ساعة × عدد الإبر | معدل التدفق الإجمالي، مل/ساعة |
| الخطوة 2 | (الحجم الإجمالي للمنتج الدوائي، مل / إجمالي معدل التدفق، مل/ساعة) × 60 دقيقة = إجمالي وقت الحقن، دقيقة | إجمالي وقت الحقن، دقيقة |

ملاحظة: الحقن المتوقع لا يزيد مدته عن ساعتين.

High-Flo 26G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعتيادي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| إبرة 1 | 8.4 | 10.4 | 14.0 | 18.5 | 21.0 | 22.7 | 27.3 | 28.6 | 35.3 |
| إبرة 2 | 4.7 | 6.0 | 8.5 | 12.0 | 14.1 | 15.7 | 20.4 | 21.9 | 31.0 |
| إبرة 3 | 3.2 | 4.2 | 6.1 | 8.8 | 10.6 | 12.0 | 16.3 | 17.7 | 27.6 |
| إبرة 4 | 2.5 | 3.2 | 4.7 | 7.0 | 8.5 | 9.7 | 13.6 | 14.9 | 24.8 |
| إبرة 5 | 2.0 | 2.6 | 3.9 | 5.8 | 7.1 | 8.1 | 11.6 | 12.9 | 22.6 |
| إبرة 6 | 1.7 | 2.2 | 3.3 | 4.9 | 6.1 | 7.0 | 10.2 | 11.3 | 20.7 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥10 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني (≥20 مل/ساعة/مكان)

حسب درجة تحمل المريض

High-Flo 24G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعتيادي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| إبرة 1 | 10.0 | 13.1 | 19.3 | 28.9 | 35.5 | 40.5 | 57.8 | 64.1 | 112.2 |
| إبرة 2 | 5.1 | 6.8 | 10.1 | 15.6 | 19.5 | 22.5 | 33.7 | 38.1 | 77.6 |
| إبرة 3 | 3.4 | 4.6 | 6.9 | 10.7 | 13.4 | 15.6 | 23.8 | 27.1 | 59.3 |
| إبرة 4 | 2.6 | 3.4 | 5.2 | 8.1 | 10.2 | 11.9 | 18.4 | 21.0 | 48.0 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥10 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني (≥20 مل/ساعة/مكان)

حسب درجة تحمل المريض

Gammanorm® (محلول الجلوبيولين المناعي بشري عادي، 165 ميلي جرام/ميلي لتر) مزيج من معدلات التدفق:

يشير الجدول التالي إلى معدل التدفق المتوقع لكل مكان باستخدام مجموعات إبر السلامة للحقن تحت الجلد (26G) (High-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) و (24G) عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة® FreedomEdge باستخدام حقنة سعة 20 ميلي لتر للحقن تحت الجلد من نوع Gammanorm (±15%).

لتحديد أنابيب معدل التدفق وتكوينات الإبر للحقن تحت الجلد المناسبة، يرجى الرجوع إلى المصصفات الموجودة على المنتج الدوائي لمعرفة الحد الأقصى من معدل التدفق والحجم المحددين لكل مكان للحقن وللحقن الأولي واللاحق.

High-Flo 26G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعترابي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| إبرة 1 | 12.6 | 16.1 | 21.5 | 27.6 | 30.2 | 32.9 | 38.6 | 42.3 | 49.4 |
| إبرة 2 | 7.1 | 9.3 | 13.1 | 18.0 | 20.2 | 22.7 | 28.6 | 32.9 | 42.3 |
| إبرة 3 | 4.9 | 6.5 | 9.4 | 13.3 | 15.2 | 17.4 | 22.7 | 26.9 | 37.0 |
| إبرة 4 | 3.8 | 5.1 | 7.4 | 10.6 | 12.2 | 14.0 | 18.8 | 22.7 | 32.9 |
| إبرة 5 | 3.1 | 4.1 | 6.1 | 8.8 | 10.2 | 11.8 | 16.1 | 19.7 | 29.6 |
| إبرة 6 | 2.6 | 3.5 | 5.1 | 7.5 | 8.7 | 10.2 | 14.0 | 17.4 | 26.9 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥15 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني واللاحق (≥25 مل/ساعة/مكان)

الحد الأقصى لجميع الأماكن مجتمعة (≥100 مل/ساعة إجمالي)

تجاوز الحد الأقصى لمعدل التدفق المحدد بواسطة الشركة المصنعة للمنتج الدوائي

High-Flo 24G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعترابي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| إبرة 1 | 15.2 | 20.5 | 30.2 | 43.8 | 50.7 | 58.8 | 80.2 | 98.0 | 146.9 |
| إبرة 2 | 7.8 | 10.6 | 15.9 | 23.7 | 27.7 | 32.7 | 46.4 | 58.8 | 97.9 |
| إبرة 3 | 5.3 | 7.2 | 10.8 | 16.2 | 19.1 | 22.6 | 32.7 | 42.0 | 73.4 |
| إبرة 4 | 4.0 | 5.4 | 8.2 | 12.3 | 14.6 | 17.3 | 25.2 | 32.7 | 58.8 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥15 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني واللاحق (≥25 مل/ساعة/مكان)

الحد الأقصى لجميع الأماكن مجتمعة (≥100 مل/ساعة إجمالي)

تجاوز الحد الأقصى لمعدل التدفق المحدد بواسطة الشركة المصنعة للمنتج الدوائي

Hizentra® (سائل الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، بتركيز 20%) مزيج من معدل التدفق:

يشير الجدول التالي إلى معدل التدفق المتوقع لكل مكان باستخدام مجموعات إبر السلامة للحقن تحت الجلد (26G) (HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ و 24G) عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة FreedomEdge® باستخدام حقنة سعة 20 ميللي لتر للحقن تحت الجلد من نوع (±15% Hizentra).

لتحديد أنابيب معدل التدفق وتكوينات الإبر للحقن تحت الجلد المناسبة، يرجى الرجوع إلى الملصقات الموجودة على المنتج الدوائي لمعرفة الحد الأقصى من معدل التدفق والحجم المحددين لكل مكان للحقن وللحقن الأولي واللاحق.

HigH-Flo 26G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعتيادي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 1 إبرة | 8.2 | 10.2 | 13.7 | 18.1 | 20.6 | 22.2 | 26.7 | 28.0 | 34.6 |
| 2 إبرة | 4.6 | 5.8 | 8.3 | 11.7 | 13.8 | 15.3 | 20.0 | 21.4 | 30.3 |
| 3 إبرة | 3.2 | 4.1 | 5.9 | 8.6 | 10.4 | 11.7 | 16.0 | 17.4 | 27.0 |
| 4 إبرة | 2.4 | 3.1 | 4.6 | 6.9 | 8.4 | 9.5 | 13.3 | 14.6 | 24.3 |
| 5 إبرة | 2.0 | 2.6 | 3.8 | 5.7 | 7.0 | 8.0 | 11.4 | 12.6 | 22.2 |
| 6 إبرة | 1.6 | 2.2 | 3.2 | 4.8 | 6.0 | 6.9 | 9.9 | 11.1 | 20.3 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥20 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني والثالث (≥35 مل/ساعة/مكان)

HigH-Flo 24G باستخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - معدل التدفق الاعتيادي لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 1 إبرة | 9.8 | 12.8 | 18.9 | 28.3 | 34.8 | 39.7 | 56.7 | 62.8 | 109.9 |
| 2 إبرة | 5.0 | 6.6 | 9.9 | 15.3 | 19.1 | 22.0 | 33.0 | 37.3 | 76.0 |
| 3 إبرة | 3.4 | 4.5 | 6.7 | 10.4 | 13.1 | 15.3 | 23.3 | 26.5 | 58.1 |
| 4 إبرة | 2.5 | 3.4 | 5.1 | 7.9 | 10.0 | 11.7 | 18.0 | 20.6 | 47.0 |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥20 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني والثالث (≥35 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الرابع واللاحق (حسب درجة تحمل المريض)

Hizentra® (سائل الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، بتركيز 20%) 20 ميلي لتر مزيج من معدلات التدفق لحقنة مسبقة الملاء:

يشير الجدول التالي إلى المتوسط والحد الأدنى والحد الأقصى لمعدلات التدفق المتوقعة لكل مكان باستخدام مجموعات أبر السلامة للحقن تحت الجلد (26G and 24G) (HigH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™) مع استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من KORU (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ونظام ضخ الحقنة® FreedomEdge باستخدام حقنة بسعة 20 ميلي لتر للحقن تحت الجلد من نوع Hizentra.

لتحديد أنابيب معدل التدفق وتكوينات الإبر للحقن تحت الجلد المناسبة، يرجى الرجوع إلى الملصقات الموجودة على المنتج الدوائي لمعرفة الحد الأقصى من معدل التدفق والحجم المحددين لكل مكان للحقن وللحقن الأولي واللاحق.

HigH-Flo 26G مع استخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - المتوسط (الحد الأدنى-الأقصى) معدل التدفق لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| إبرة 1 | 9.9 (12.9-7.0) | 12.5 (15.4-9.7) | 17.2 (21.2-13.1) | 22.7 (28.7-16.7) | 25.2 (30.5-19.9) | 27.7 (33.9-21.6) | 34.6 (42-27.3) | 37.3 (45.9-28.8) | 45.7 (55.6-35.7) |
| إبرة 2 | 5.4 (7.1-3.8) | 7.0 (8.7-5.4) | 10.1 (12.6-7.6) | 14.2 (18.2-10.1) | 16.1 (19.6-12.6) | 18.3 (22.5-14.0) | 24.8 (30.3-19.2) | 27.6 (34.6-20.7) | 37.8 (46.9-28.7) |
| إبرة 3 | 3.7 (4.9-2.6) | 4.9 (6.0-3.7) | 7.2 (8.9-5.4) | 10.3 (13.3-7.3) | 11.9 (14.5-9.3) | 13.6 (16.9-10.3) | 19.3 (23.7-14.8) | 22.0 (27.7-16.2) | 32.3 (40.6-24) |
| إبرة 4 | 2.9 (3.7-2.0) | 3.7 (4.6-2.9) | 5.5 (6.9-4.2) | 8.1 (10.5-5.7) | 9.4 (11.5-7.3) | 10.9 (13.5-8.2) | 15.8 (19.5-12.1) | 18.2 (23.2-13.3) | 28.2 (35.8-20.6) |
| إبرة 5 | 2.3 (3.0-1.6) | 3.0 (3.8-2.3) | 4.5 (5.7-3.4) | 6.7 (8.7-4.7) | 7.8 (9.5-6.0) | 9.0 (11.2-6.8) | 13.3 (16.5-10.2) | 15.6 (19.9-11.2) | 25 (32.0-18.1) |
| إبرة 6 | 1.9 (2.5-1.3) | 2.5 (3.2-1.9) | 3.8 (4.8-2.9) | 5.7 (7.4-3.9) | 6.6 (8.1-5.1) | 7.7 (9.6-5.8) | 11.6 (14.4-8.8) | 13.6 (17.4-9.8) | 22.5 (28.9-16.1) |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥20 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني والثالث (≥35 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الرابع واللاحق

HigH-Flo 24G مع استخدام الأنابيب الدقيقة (Precision Tubing) - المتوسط (الحد الأدنى-الأقصى) معدل التدفق لكل مكان (مل/ساعة/مكان)

| | F120 | F180 | F275 | F420 | F500 | F600 | F900 | F1200 | F2400 |
|--------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| إبرة 1 | 11.5 (15.1-8.0) | 15.1 (18.7-11.5) | 22.5 (28.2-16.8) | 33.1 (43.0-23.2) | 38.5 (47.1-29.9) | 44.8 (55.8-33.8) | 66.0 (81.7-50.3) | 76.8 (98.0-55.6) | 122.5 (156.3-88.8) |
| إبرة 2 | 5.9 (7.7-4.0) | 7.8 (9.6-5.9) | 11.7 (14.7-8.7) | 17.6 (23.0-12.2) | 20.7 (25.4-16.0) | 24.4 (30.5-18.2) | 37.5 (46.7-28.3) | 44.7 (57.7-31.7) | 79.1 (102.8-55.3) |
| إبرة 3 | 4.0 (5.2-2.7) | 5.2 (6.5-4.0) | 7.9 (10.0-5.9) | 12.0 (15.7-8.3) | 14.2 (17.4-11.0) | 16.7 (21.0-12.5) | 26.2 (32.7-19.7) | 31.5 (40.9-22.2) | 58.4 (76.6-40.2) |
| إبرة 4 | 3.0 (3.9-2.0) | 3.9 (4.9-3.0) | 6.0 (7.5-4.5) | 9.1 (11.9-6.3) | 10.8 (13.2-8.3) | 12.8 (16.0-9.5) | 20.1 (25.2-15.1) | 24.3 (31.7-17) | 46.3 (61.1-31.5) |

معدلات التدفق للحقن الأولي (≥20 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الثاني والثالث (≥35 مل/ساعة/مكان)

معدلات التدفق للحقن الرابع واللاحق

كيفية استخدام جداول معدل التدفق لإدارة عملية الحقن الوريدي للمضادات الحيوية:

- اختر المنتج الدوائي الموصوف مع الرجوع إلى المعلومات التي تصفه لمعرفة ما هو موصي به في معدل تدفق الحقن ووقت الحقن.
- تحقق من وقت الحقن المتوقع وحجم الحقنة.
- قم بعمل تقييم واختيار لأنبوب معدل التدفق وفقاً إلى وقت الحقن المتوقع وحجم الحقنة.

معدلات التدفق المختارة لعمليات الحقن الوريدي:

يشير الجدول التالي إلى أوقات الحقن المتوقعة عند استخدام مزيج من أنابيب معدل التدفق الدقيق من FreedomEdge® (KORU Precision Flow Rate Tubing™) ومحرك الحقنة مع استخدام حقنة بسعة 20 ميللي لتر و 30 ميللي لتر للاستخدام الوريدي لكل من الميروبينييم والإرتابنييم والأوكساسيلين والتوراميسين (±15%).

يرجى الرجوع إلى ملصقات المنتج الدوائي لمعرفة معدلات وأوقات الحقن الموصي بها.

حقنة BD سعة 20 ميللي لتر

حقنة BD سعة 30 ميللي لتر

| مجموعة الأنابيب (المعدل مل/ساعة) | حجم الحقنة (مل) | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | وقت الحقن لـ 10 مل | وقت الحقن لـ 20 مل |
| F2 (2.37 مل/ساعة) | 4 ساعة 12 دقيقة | 8 ساعة 24 دقيقة |
| F3 (3.40 مل/ساعة) | 2 ساعة 54 دقيقة | 5 ساعة 54 دقيقة |
| F3.8 (4.10 مل/ساعة) | 2 ساعة 24 دقيقة | 4 ساعة 54 دقيقة |
| F5 (5.83 مل/ساعة) | 1 ساعة 42 دقيقة | 3 ساعة 24 دقيقة |
| F8 (8.63 مل/ساعة) | 1 ساعة 12 دقيقة | 2 ساعة 18 دقيقة |
| F10 (10.79 مل/ساعة) | 0 ساعة 54 دقيقة | 1 ساعة 54 دقيقة |
| F15 (16.19 مل/ساعة) | 0 ساعة 36 دقيقة | 1 ساعة 12 دقيقة |
| F30 (37.77 مل/ساعة) | 0 ساعة 18 دقيقة | 0 ساعة 30 دقيقة |
| F45 (59.25 مل/ساعة) | 0 ساعة 12 دقيقة | 0 ساعة 18 دقيقة |
| F60 (77.71 مل/ساعة) | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 18 دقيقة |
| F120 (144.14 مل/ساعة) | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة |
| F180 (194.27 مل/ساعة) | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة |
| F275 (296.90 مل/ساعة) | 0 ساعة 0 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة |

| مجموعة الأنابيب (المعدل مل/ساعة) | حجم الحقنة (مل) | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | وقت الحقن لـ 10 مل | وقت الحقن لـ 20 مل | وقت الحقن لـ 30 مل |
| F2 (1.88 مل/ساعة) | 5 ساعة 18 دقيقة | 10 ساعة 36 دقيقة | 15 ساعة 54 دقيقة |
| F3 (2.70 مل/ساعة) | 3 ساعة 42 دقيقة | 7 ساعة 24 دقيقة | 11 ساعة 06 دقيقة |
| F3.8 (3.25 مل/ساعة) | 3 ساعة 06 دقيقة | 6 ساعة 06 دقيقة | 9 ساعة 12 دقيقة |
| F5 (4.62 مل/ساعة) | 2 ساعة 12 دقيقة | 4 ساعة 18 دقيقة | 6 ساعة 30 دقيقة |
| F8 (6.85 مل/ساعة) | 1 ساعة 30 دقيقة | 2 ساعة 54 دقيقة | 4 ساعة 24 دقيقة |
| F10 (8.56 مل/ساعة) | 1 ساعة 12 دقيقة | 2 ساعة 18 دقيقة | 3 ساعة 30 دقيقة |
| F15 (12.84 مل/ساعة) | 0 ساعة 48 دقيقة | 1 ساعة 36 دقيقة | 2 ساعة 18 دقيقة |
| F30 (29.97 مل/ساعة) | 0 ساعة 18 دقيقة | 0 ساعة 42 دقيقة | 1 ساعة 00 دقيقة |
| F45 (47.01 مل/ساعة) | 0 ساعة 12 دقيقة | 0 ساعة 24 دقيقة | 0 ساعة 36 دقيقة |
| F60 (61.65 مل/ساعة) | 0 ساعة 12 دقيقة | 0 ساعة 18 دقيقة | 0 ساعة 30 دقيقة |
| F120 (114.36 مل/ساعة) | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 12 دقيقة | 0 ساعة 18 دقيقة |
| F180 (154.14 مل/ساعة) | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 12 دقيقة |
| F275 (235.49 مل/ساعة) | 0 ساعة 0 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة | 0 ساعة 6 دقيقة |

معلومات الضمان

يخضع هذا الضمان وما يتضمنه من حقوق والتزامات وبموجب قوانين ولاية نيو يورك بالولايات المتحدة الأمريكية.

ضمان محدود: تضمن شركة للأجهزة الطبية "KORU Medical Systems" (الشركة المصنعة) أن محرك الحقنة® FreedomEdge خالي من أي عيوب ومتقن صناعيًا تحت ظروف الاستخدام الطبيعية. يقتصر الضمان على المشتري الأصلي، ويغطي جهاز FreedomEdge لمدة عامين من تاريخ الشراء. لا يسري الضمان على أي تلفيات تحدث بسبب استخدام منتجات ليست تابعة لشركة KORU. "المشتري الأصلي" هو شخص قام بشراء محرك الحقنة من الشركة المصنعة أو من يمثل الشركة المصنعة. لا يمتد الضمان للمشتريين اللاحقين. مع مراعاة الشروط والامتثال بالإجراءات المنصوص عليها في الضمان المحدود هذا، فسوف تقوم الشركة المصنعة بإصلاح أو استبدال حسب ما تختار هي، أي محرك حقن أو جزء منه والذي تم استلامه بالفعل بواسطة الشركة المصنعة أو من يمثل الشركة المصنعة في فترة الضمان والتي تبلغ عامين، وحسب ما يظهره الفحص وما تراه الشركة المصنعة مناسباً أن هذا المنتج به عيب. يتم ضمان المنتج المستبدل وأجزائه فقط للمدة المتبقية من مدة الضمان الأصلية والتي هي عامين.

تختبر شركة KORU محرك الحقنة FreedomEdge باستخدام ملحقات KORU للتأكد من أن FreedomEdge يعمل وفقاً لمعايير المواصفات المنشورة. عند استخدام ملحقات ليست تابعة لشركة KORU مقترنة بجهاز FreedomEdge، فإن شركة KORU لا تضمن عمل جهاز FreedomEdge وفقاً لمعايير المواصفات المنشورة. لا يغطي ضمان FreedomEdge منتجات أو ملحقات من أطراف خارجية.

ما يلي من شروط وإجراءات وحدود تنطبق على التزامات الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان

- **الأطراف التي يشملها هذا الضمان:** يمتد هذا الضمان فقط للمشتري الأصلي لمحرك حقنة الضخ. لا يمتد هذا الضمان للمشتريين اللاحقين.
- **إجراءات أداء الضمان:** يجب كتابة إشعار بالعيوب إلى قسم دعم العملاء لشركة KORU للأجهزة الطبية على، 24 طريق كاربنتر، تشيستتر، نيو يورك، 10918، الولايات المتحدة الأمريكية. يجب أن يتضمن الإشعار المكتوب إلى شركة KORU للأجهزة الطبية على الطراز والرقم التسلسلي وتاريخ الشراء ووصف بتفاصيل كافية للعيوب الموجود لتسهيل عملية الإصلاح. يجب الحصول على تصريح بواسطة المشتري الأصلي من الشركة المصنعة أو من يمثل الشركة المصنعة قبل إعادة المنتج إلى الشركة المصنعة. يجب أن يتم تغليف محرك الحقنة التالف بشكل مناسب وإعادته إلى الشركة المصنعة. أي فقد أو تلف يقع أثناء عملية الشحن من مسؤولية المشتري الأصلي.
- **شروط الضمان:** لا يسري هذا الضمان على أي منتج أو جزء منه، والذي تم إصلاحه أو تغييره خارج منشأة الشركة المصنعة بالطريقة التي تؤثر فيها وحسب تقدير الشركة المصنعة على مدي ثباته أو موثوقيته أو تعرضه لسوء الاستخدام أو إهمال أو حادث.

- **القيود والاستثناءات:** إصلاح أو استبدال محرك الحقنة أو جزء من مكوناته هو وسيلة العلاج المقترحة والحصرية المقدمة من الشركة المصنعة. تطبق الاستثناءات والقيود التالية:
 - لا يملك أي وكيل أو ممثل أو موظف لدى الشركة المصنعة تصريح بالزام الشركة المصنعة بأي تمثيل أو ضمان، صريحاً أو ضمنياً، أو لتغيير هذا الضمان المحدود بأي شكل من الأشكال.
 - يسري هذا الضمان المحدود بدلاً عن جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ضمانات القابلية للتسويق والملاءمة لغرض معين. لا توجد ضمانات تتجاوز الوصف المبين على ما تم النص عليه هنا.
 - لا يجوز أن تمتد مسؤولية الشركة المصنعة بموجب اتفاقية الضمان المحدود هذه إلى الأضرار الخاصة أو غير المباشرة أو اللاحقة.
 - لا يمكن استخدام محرك الحقنة إلا تحت إشراف الطاقم الطبي الذي تحدد مهارته وحكمه مدى ملاءمة محرك الحقنة لعلاج طبي معين.
 - يُعتقد أن جميع التوصيات والمعلومات والمنشورات الوصفية المقدمة من الشركة المصنعة أو وكلائها دقيقة وموثوقة، ولكنها لا تشكل ضمانات.

تعريف الرموز

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
|  | تحذير |  | استخدم تنسيق التاريخ YYYY-MM-DD أو YYYY-MM |
|  | راجع تعليمات الاستخدام |  | الشركة المصنعة |
| EC REP | الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية |  | غير معد لإعادة الاستخدام |
| CH REP | الممثل المعتمد في سويسرا |  | لا تقم بإعادة التعقيم |
| LOT | رمز المجموعة |  | غير مصنوع من المطاط الطبيعي اللاتكس |
| QTY | الكمية |  | لا تستعمله عند وجود تلف في العبوة |
| REF | رقم الكتالوج |  | غير آمن مع الرنين المغناطيسي |
| SN | الرقم التسلسلي | Rx ONLY | وصفة طبية فقط |
| STERILE R | التعقيم باستخدام الإشعاع | CE | مطابق للمواصفات الأوروبية |
| MD | جهاز طبي |  | استيراد |



+1 845•469•2042 | korumedical.com | @korumedical



Manufacturer

KORU Medical Systems
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
+1 (845) 469 2042



European Representative

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



Swiss Representative

MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland

Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

يعد كلاً من HlgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ و Precision Flow Rate Tubing™ و FreedomEdge® Syringe Infusion System و DynEQ® علامات تجارية خاصة بشركة KORU للأنظمة الطبية و متوافقة مع توجيهات الأجهزة الطبية 93/42/EEC. جميع العلامات التجارية الأخرى هي ملك لأصحابها المعنيين. حصلت شركة KORU للأنظمة الطبية على شهادة الأيزو ©2022 KORU ISO 13485 للأنظمة الطبية؛ جميع الحقوق محفوظة.