

Freedom60®

(AR) دليل مقدمي الرعاية الصحية

2	مقدمة
3	تحذيرات
3	احتياطات
4	رسم توضيحي لجهاز Freedom60
5	تعليمات الاستخدام
9	استكشاف المشاكل وحلها
10	العناية والصيانة والتخلص
13	جداول معدل التدفق
14	Cutaquig® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، محلول (بشري) بتركيز 16.5%)
15	Cuvitru® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، (بشري) محلول بتركيز 20%)
16	Hizentra® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل بتركيز 20%)
	المحقنة المعبأة مسبقًا Hizentra® سعة 50 مل (الجلوبيولين المناعي
17	للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل بتركيز 20%)
18	Xembify® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل بتركيز 20%)

يتكون نظام التسريب Freedom60 من المكونات التالية* التي تصنعها شركة KORU Medical Systems, Inc. (والتي تُعرف اختصارًا باسم KORU):

- مضخة التسريب Freedom60® (يُشار إليها باسم "Freedom60" أو "المضخة")
- مهايئ المحقنة المعبأة مسبقًا Freedom60® (يُشار إليه باسم "المهايئ")
- أنبوب معدل التدفق Precision™ (يُشار إليه باسم "أنبوب Precision" أو "أنبوب")
- مجموعات إبر High-Flo™ SubQ (يُشار إليها باسم "مجموعة إبر High-Flo" أو "مجموعة الإبر")
- أداة التحكم في معدل التدفق Precision™ (يُشار إليها باسم "أداة التحكم في التدفق")

*قد يختلف توفر المنتج والحالة التنظيمية حسب المنطقة الجغرافية. اتصل بالموزع المحلي لديك للحصول على مزيد من المعلومات حول المنتجات المتاحة في منطقتك.

انظر الصفحة 4 للاطلاع على مخطط كامل للنظام والمزيد من التفاصيل. يحتوي هذا الدليل على تعليمات التسريب والمعلومات الفنية لمقدمي الرعاية الصحية لاختيار أنابيب Precision الأكثر ملاءمة ومجموعة إبر High-Flo لكل مريض ومنتج دوائي.

تنبيه: يجب تدريب المرضى ومن يقدمون الرعاية لهم من قبل مقدم الرعاية الصحية المؤهل قبل استخدامهم للنظام بأنفسهم. يُنصح المرضى بالتواصل مع مقدمي خدمات الرعاية الصحية المتابعين لهم لطرح جميع الاستفسارات ذات الصلة بعلاجهم. 

الغرض المقصود

نظام التسريب Freedom60® مخصص لإعطاء المنتجات الدوائية الموصوفة تحت الجلد لأغراض علاجية.

دواعي الاستخدام

يُوصف نظام التسريب Freedom60® للمرضى البالغين والمراهقين والأطفال الذين يوصف لهم العلاج بالتسريب باستخدام الغلوبيولينات المناعية المعطاة تحت الجلد وفقًا لمعدلات التسريب والسعة حسب موضع التسريب المحدد في ملصق المنتج الدوائي المعتمد.

إن نظام التسريب Freedom60 مخصص للاستخدام مع المحاقن التالية:

• Luer-Lok® Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ سعة 50 مل

• محقنة Medline سعة 60 مل (رقم العنصر: SYR160010)

• محقنة معبأة مسبقًا Hizentra® للاستخدام مرة واحدة 50 مل (رقم العنصر: 44206-0455-25)

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام نظام التسريب Freedom60® لتوصيل الدم، والأنسولين، والمنتجات الدوائية التي تتطلب دقة أكبر في التوصيل (أي المنتجات الدوائية الحرجة أو التي تحافظ على الحياة).

الفائدة السريرية

إن نظام التسريب Freedom يُمكن المريض من أن يُعطي نفسه منتج طبي موصوف عن طريق التسريب تحت الجلد بغض النظر عن الموقع. فهو يوفر الراحة، ويعزز الاستقلالية، ويتيح للمريض التنقل. يقلل نظام التسريب Freedom من حدوث ردود الفعل الموضعية الشائعة مثل التورم أو الاحمرار أو الألم من خلال الضغط بمعدل ثابت على مكبس المحقنة التي توصل المنتج الدوائي. تحت الضغط الثابت، يتباطأ معدل التدفق عند مواجهة مقاومة زائدة (ضغط عكسي) في موضع التسريب.

المستخدمون المستهدفون

نظام التسريب Freedom60® مخصص للاستخدام من قبل المرضى البالغين والمراهقين والأطفال المؤهلين للإعطاء الذاتي لمنتجاتهم الدوائية الموصوفة. نظام التسريب مخصص أيضًا للاستخدام من قبل مقدمي الرعاية ومقدمي الرعاية الصحية الذين يقدمون المنتجات الدوائية الموصوفة للمريض. يمكن استخدامه في المنزل أو في بيئة سريرية. يجب تدريب المرضى ومقدمي الرعاية على يد مقدم رعاية صحية مؤهل قبل استخدام الجهاز.

معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

نظام التسريب Freedom60 غير آمن للاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي أو حوله. 

تحذيرات

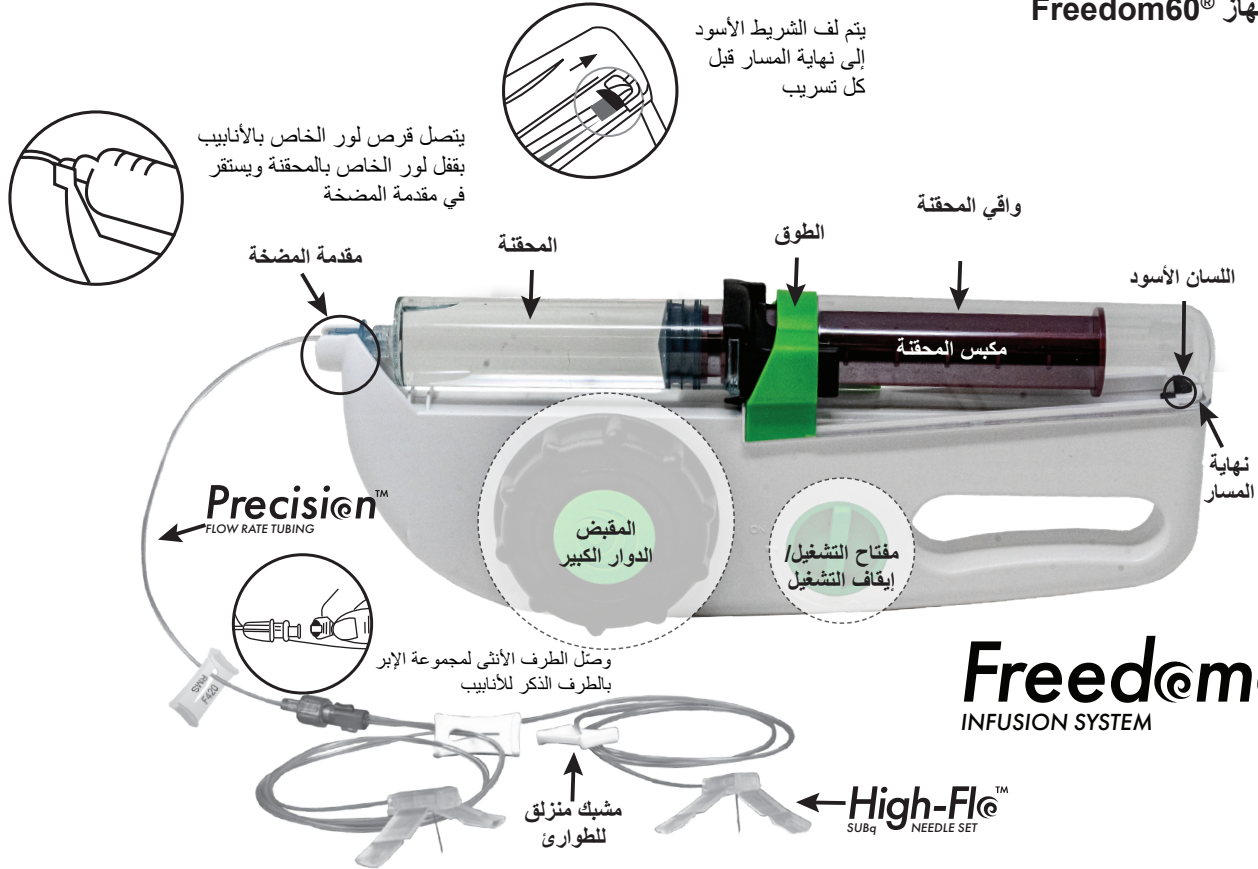
- قد يختلف تحمل المريض. وقد تشمل الآثار الجانبية المحتملة ردود فعل موضعية مثل التورم أو الاحمرار أو الألم. إذا كنت تعاني من ألم أو شعور بعدم راحة، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك. ارجع إلى معلومات وصف المنتج الدوائي لمعرفة ردود الفعل والآثار الجانبية المحتملة للمنتج الدوائي (مثل الإحساس بالوخز والتميل، والصداع، والحمى، والدوار، والغثيان، والضعف، والخمول، وما إلى ذلك).
- قد يتأثر معدل التدفق بعدة عوامل، مثل درجة الحرارة، والحالات المرضية التي يعاني منها المريض، والتباين في الارتفاع بين النظام ومكان التسريب، والاختلافات في لزوجة المنتج الدوائي. راجع المواصفات الفنية للجهاز للحصول على معلومات حول أداء الجهاز.
- لا توصل مجموعة إبر High-Flo مباشرة بالمحقنة. قد يؤدي توصيل مجموعة الإبر مباشرة بدون أنبوب/قرص لور إلى إخراج المحقنة من مضخة التسريب Freedom60 وقد يتسبب في تلف داخلي للمضخة.
- لا تُعد التعقيم أو تُعد استخدام أنبوب Precision أو مجموعة إبر High-Flo. قد تؤدي إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة إلى حدوث عدوى أو خلل في الجهاز.
- اللسان الأسود الذي يضغط على مكبس المحقنة يعمل تحت قوة ضغط عالية. لا تضع إصبعك على اللسان الأسود أو بداخل واقي المحقنة في أي وقت. لا تحاول اعتراض حركة اللسان الأسود في أي وقت.
- لا تحاول إزالة المحقنة أو فصل مجموعة الأنابيب قبل تحويل المضخة لوضع الإغلاق أولاً وتدوير المقبض الكبير بالكامل في اتجاه عقارب الساعة حتى يصل اللسان الأسود إلى نهاية مساره.
- لا تحتوي مضخة التسريب Freedom60 على إنذار. ولن يصدر أي إنذار في حالة حدوث انقطاع في التدفق. ولا توجد شاشة توضح حالة الضخ.
- إذا كان نظام Freedom60 مغمرًا في أي سائل، توقف عن استخدامه واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك لاستبداله.
- لا تُثَقِّم مضخة التسريب. اتبع دائمًا تعليمات التنظيف والتطهير الواردة في الصفحة 10.
- نظام التسريب Freedom60 غير آمن للاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي أو حوله.
- جرى التحقق فقط من معدلات التدفق ودقة معدل التدفق التي يقدمها نظام Freedom60 للمنتجات الدوائية المحددة وأطقم مجموعات التسريب المدرجة في جداول معدل التدفق التي تبدأ في الصفحة 12. لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 لتسريب منتجات دوائية أخرى. قد يؤدي استخدام منتجات دوائية أخرى إلى معدلات تدفق غير معروفة أو غير دقيقة وقد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 لعمليات نقل الدم أو مع منتج دوائي حيث يمكن أن يؤدي التأخير أو نقص التسريب إلى إصابة خطيرة.
- لا يحتوي نظام التسريب Freedom60 على مرشح جسيمات. لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 مع منتجات دوائية تتطلب استخدام مرشح جسيمات.
- قد تختلف درجة تحمل كل مريض عن الآخر. قد يحتاج المرضى الذين يشعرون بعدم الراحة إلى تعديل معدل التدفق. راجع المواصفات الفنية للجهاز للحصول على معلومات حول اختيار ملحقات التسريب المناسبة. ارجع دائمًا إلى معلومات وصف المنتج الدوائي لمعرفة معدلات التدفق التي يُنصح بها.

احتياطات

- نظام التسريب Freedom60 مخصص للاستخدام بوصفة طبية فقط. يُستخدم نظام التسريب Freedom60 للمرضى الذين تم وصف ذلك الجهاز لهم وللغرض المخصص له فقط. تأكد من أن المريض و/أو مقدم الرعاية مُدرَّب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل قبل الاستخدام.
- استخدم فقط مكونات نظام التسريب Freedom المصنَّعة بواسطة شركة KORU Medical Systems, Inc. إذ قد يؤدي استخدام منتجات أخرى إلى معدلات تدفق غير معروفة.
- استخدم فقط المحاقن المتوافقة مع مضخة التسريب Freedom60. فقد يؤدي استخدام محقنة مختلفة إلى معدلات تدفق غير معروفة.
- قبل الاستخدام، افحص بعناية أنبوب Precision وعبوة مجموعة الإبر High-Flo. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة مفتوحة.
- افحص الأنابيب ومجموعات الإبر للتأكد من خلوها من أي تلف. في حالة تلفه، لا تستخدمه، واستبدله واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
- يجب استخدام المشبك المنزلق الموجود في أنابيب Precision ومجموعة إبر High-Flo فقط لإيقاف التدفق بشكل فوري في حالة الطوارئ. فقد يتسبب استخدام المشبك المنزلق إلى إحداث تلفيات في الأنابيب ويمكن أن يؤثر على معدل التدفق المقصود.
- افحص مضخة التسريب Freedom60 بعناية قبل الاستخدام. توقف عن استخدام المضخة إذا أصبحت تالفة أو تعرضت لصدمة شديدة أو كانت لا تعمل بشكل صحيح. افحص الجهاز بحثًا عن علامات البلى (بما في ذلك الشقوق، أو الكسور، أو التآكل، أو تغير اللون، أو التفتت، أو تشقق السدادات) وتوقف عن الاستخدام إذا تدهور الجهاز بشكل غير مقبول.
- تجنب وضع مجموعة إبر High-Flo فوق شامة، أو وشم، أو ندبة، أو عضلة، أو مناطق متصلة أو بها كدمات، حيث قد يكون إدخال مجموعة الإبر على نحو ملائم صعبًا.
- لا تحاول فتح غطاء دافع المحقنة أو نزع واقي المحقنة. لا تقم بالتشغيل عند إزالة واقي المحقنة.
- يجب إجراء عمليات التسريب أثناء التوقف أو المشي فقط. قد ينتج عن التسريب أثناء أي حركة أخرى خلاف المشي جعل معدل التدفق أسرع أو أبطأ أو يختلف كثيرًا عن المعدل المحدد. أجري الاختبار لمحاكاة المشي وتأثيره على معدلات التدفق؛ ولم يخضع نظام التسريب Freedom60 للاختبار مع أي نشاط بدني آخر.

- للحصول على أقصى دقة للمضخة، اجعل ارتفاع المضخة في حدود ± 7.6 سم (3 بوصات) من موضع التسريب، سواء كان التسريب في الوضع الثابت أو المتحرك. إذا كانت المضخة أعلى من موضع التسريب، فقد يزيد معدل التدفق. وإذا وضعت المضخة منخفضة عن موضع التسريب، فقد ينخفض معدل التدفق.
- قد تؤثر درجة الحرارة المحيطة على معدل التدفق. للحصول على أدق النتائج، يُنصح بالتسريب في درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). من غير المتوقع أن يؤثر الضغط البيئي والرطوبة بشكل كبير على معدل التدفق.
- جرى التحقق من عمر تخزين الجهاز (قبل الاستخدام الأول) واتضح أنه عامين (2) من تاريخ التصنيع عند تخزينه في درجة حرارة تتراوح بين 15 و 30 درجة مئوية (59 و 86 درجة فهرنهايت) عند رطوبة تتراوح بين 45% و 55%. قد يؤدي التخزين خارج هذه الظروف، أو استخدام الجهاز بعد عامين (2) من تاريخ تصنيعه، إلى انخفاض الأداء أو فقدان وظيفة الجهاز. راجع ملصق الجهاز لمعرفة تاريخ تصنيع الجهاز.
- جرى التحقق من أن نظام التسريب Freedom60 يتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (29- إلى 60 درجة مئوية) ± 2 درجة مئوية ورطوبة (15% إلى 85%) $\pm 5\%$ دون المساس بأدائه الوظيفي. قد يؤدي نقل الجهاز خارج هذه الظروف إلى تلف الجهاز أو إلى معدل تدفق غير معروف.

رسم توضيحي لجهاز Freedom60®



Becton Dickinson & Co.*

المحاقن المتوافقة

- **BD®* Plastipak™ Luer-Lok®** سعة 50 مل
رقم العنصر في الاتحاد الأوروبي: 300865 | رقم العنصر في الولايات المتحدة: 309653
- **Medline®** سعة 60 مل
رقم العنصر في الولايات المتحدة: SYR160010
- **Hizentra®** سعة 50 مل للاستخدام مرة واحدة
رقم العنصر في الولايات المتحدة: 44206-0455-25

المواصفات الفنية

- أجريت الاختبارات في بيئة معمل اختبار خاضعة للتحكم عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت) وضغط جوي يبلغ 1.01 بار (± 0.09). خضعت دقة معدل تدفق النظام ($\pm 15\%$) للتحقق باستخدام محلول خاضع للتحكم (cP 7.4 بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت).
- ستؤثر درجة الحرارة البيئية ودرجة حرارة المنتج الدوائي بشكل كبير على معدل التدفق. للحصول على أقصى دقة، قم بإجراء التسريبات في درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية. من غير المتوقع أن تؤثر الرطوبة المحيطة والضغط البيئي على معدل التدفق.
- للحصول على أقصى دقة للمضخة، اجعل ارتفاع المضخة في حدود ± 7.6 سم (3 بوصات) من موضع التسريب، سواء كان التسريب في الوضع الثابت أو المتحرك. يوضح الجدول التالي التباين المحتمل في معدل التدفق على ارتفاعات مختلفة.

الارتفاع الرأسي (بوصة)	النسبة المئوية للتباين في معدل التدفق المستهدف
7.62 ± سم (3 بوصات) من موضع التسريب	عند نفس المستوى
15.24 ± سم (6 بوصات) من موضع التسريب	ما يصل إلى 1.2% ± من معدل التدفق المستهدف
30.48 ± سم (12 بوصة) من موضع التسريب	ما يصل إلى 2.4% ± من معدل التدفق المستهدف
60.96 ± سم (24 بوصة) من موضع التسريب	ما يصل إلى 4.8% ± من معدل التدفق المستهدف

تعليمات الاستخدام

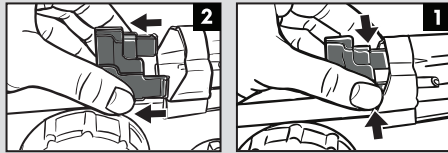
قبل البدء:

1. اجمع المستلزمات وغمّها عن طريق تنظيف سطح عمل التسريب باستخدام مناديل مطهرة أو محلول مطهر. اغسل يديك جيدًا، وإذا تطلب الأمر، فارتدي قفازات تُستخدم لمرة واحدة. ثم ضع المستلزمات أمامك.
 2. تأكد من أن مفتاح تشغيل/إيقاف مضخة التسريب في وضع إيقاف التشغيل وأن اللسان الأسود داخل واقي المحقنة في نهاية مساره. إذا كان اللسان الأسود لا يلمس نهاية مساره، فأدر المقبض الدوار الكبير بالكامل في اتجاه عقارب الساعة.
 3. قم بتشغيل المضخة ولاحظ أن اللسان الأسود يتحرك بسلاسة على طول مساره بالكامل. بمجرد الانتهاء، تأكد من تدوير المقبض الدوار الكبير بالكامل في اتجاه عقارب الساعة حتى يكون اللسان الأسود في نهاية مساره وتكون مستعدًا للتسريب.
 4. افحص الجهاز للتأكد من أن جميع المكونات سليمة وخالية من الشقوق أو التلف أو التآكل أو تغير اللون. افحص واقي المحقنة من الداخل للتأكد من خلوه من أي بقايا أو تلوث.
 5. تحقق من أنك تستخدم أنبوب Precision الصحيح ومجموعة إبر High-Flo الصحيحة الموصوفين لك من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. افحص عبوة الأنبوب ومجموعة الإبر. تأكد من أن الكيس سليم (لا توجد به شقوق أو تمزقات أو ثقوب) ومحكم الغلق بالكامل على طول جميع حواف الكيس. إذا كانت العبوة تالفة، فلا تستخدمها. استبدلها وتواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
 6. تأكد من أن المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية أو 68 إلى 77 درجة فهرنهايت).
- قبل الإعطاء الذاتي تحت الجلد، يجب تدريب المرضى و/أو مقدمي الرعاية على يد مقدم رعاية صحية مؤهل.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك إذا كانت مضختك تالفة، أو إذا كانت عبوة أنبوب Precision و/أو مجموعة إبر High-Flo تالفة، أو إذا رأيت أي بقايا أو تلوث داخل المضخة.

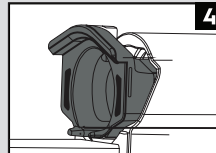
في حالة استخدام المحقنة المعبأة مسبقًا Hizentra سعة 50 مل:

لا تستخدم محاقن BD سعة 50 مل أو Medline سعة 60 مل مع مهايئ المحقنة المعبأة مسبقًا Freedom60.

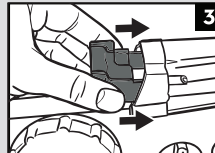
تعليمات إزالة مهايئ المحقنة المعبأة مسبقًا Freedom60



ادفع لساني التثبيت للداخل من خلال الضغط عليهما. أثناء الضغط على اللسانين، اسحب المهايئ خارج الطوق، في عكس اتجاه إدخاله.



استمر في دفع المهايئ داخل الطوق حتى يستقر في مكانه وتسمع صوت طقة.



اضغط برفق على جانبي المهايئ وأبدأ في دفعه في الطوق.



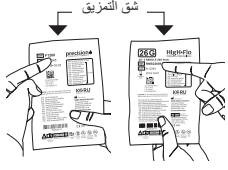
قم بمحاذاة المهايئ مع طوق مضخة التسريب Freedom.



تأكد من أن المهايئ في الاتجاه الصحيح، مع فتحه في الأسفل.

1. تحضير أنبوب Precision ومجموعة إبر High-Flo

افتح العبوة المعقمة عن طريق تمزيقها على طول شق التمزيق أعلى العبوة. افحص مجموعات الإبر والأنابيب للتأكد من خلوها من أي تلف. تحقق من عدم وجود تقوس في مجموعة الإبر أو تلف في الأنابيب. في حالة وجود تلف، استبدلها واتصل بمقدم الرعاية الصحية.



2. تجهيز المحقنة (المحاقن)

ارجع إلى معلومات وصف المنتج الدوائي أو اطلب من مقدم الرعاية الصحية المتابع لك تعليمات التعبئة التفصيلية.

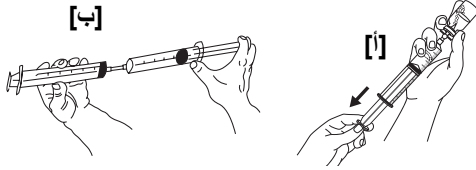
• **النقل من القنينة إلى المحقنة [1]:** املا الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتوافقة، كما هو موضح في الصفحة 2

• **النقل من محقنة معبأة مسبقاً إلى محقنة [ب]:**

املا الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتوافقة، كما هو موضح في الصفحة 4

• **المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل:**

تدخل في المضخة مباشرة باستخدام مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60، ولا تتطلب أي عمليات نقل. ارجع إلى تعليمات تثبيت مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 في الصفحة 5.



راجع الصفحة 5 للحصول على تعليمات التثبيت

3. قم بتوصيل الأنبوب وطقم الإبرة

انزع الأغشية المعقمة من أطراف مجموعة أنابيب Precision ومجموعة الإبر مع توخي الحذر لعدم تلويث الأطراف. وصل الطرف الأنثى لمجموعة الإبر بالطرف الذكر لمجموعة الأنابيب [1]. انزع الغطاء من الطرف الأنثى للأنبوب، دون لمس الطرف، وثبت الطرف الأنثى بقرص لور بالمحقنة [ب].



4. تحضير أنابيب Precision (التعبئة)

راجع معلومات وصف المنتج الدوائي للحصول على توصيات حول التحضير. يجب على مقدمي الرعاية الصحية تقديم المشورة للمرضى حول ما إذا كان التحضير مطلوباً لوصفاتهم الدوائية.

ملاحظات:

• يُنصح بإدخال مجموعة الإبر جافة، مما يعني عدم وجود منتج دوائي على طرف (أطراف) الإبرة، لتقليل تهيج موضع التسريب.

• لرؤية المنتج الدوائي في الأنابيب بشكل أفضل أثناء التحضير، يُنصح بتحضير الأنابيب على سطح داكن ذو لون واحد في منطقة جيدة الإضاءة.

هناك خياران للتحضير: اليدوي أو بالمضخة. انظر التعليمات خطوة بخطوة أدناه:

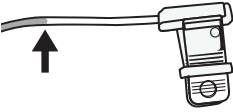
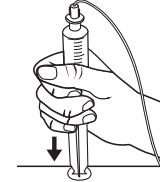
التحضير اليدوي:

• ضع الأنابيب والإبر على سطح العمل.

• ادفع مكبس المحقنة وتابع المنتج الدوائي أثناء تدفقه في الأنبوب.

• عندما يصل السائل إلى النقطة المطلوبة، توقف عن دفع المكبس لإيقاف التدفق.

• ركز على إبرة واحدة وحاول إيقاف التدفق عند اقتراب السائل من الإبرة. كن حذراً لعدم تحضير السائل حتى يصل إلى طرف الإبرة.

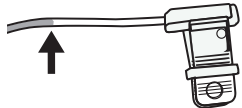
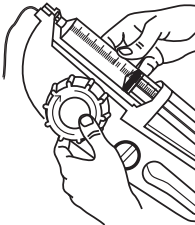
**التحضير بالمضخة**

تأكد من أن المضخة في وضع إيقاف التشغيل وأن اللسان الأسود بداخل وإقي المحقنة النظيف وفي نهاية مساره. إذا كان اللسان الأسود ليس عند نهاية مساره، فادر المقبض الدوار الكبير في اتجاه عقارب الساعة. يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحريك المحقنة أو إزالتها. إذا كنت تواجه مشكلة، فأوقف المضخة وتأكد من أن اللسان الأسود في نهاية مساره قبل إزالة المحقنة.

• في حالة استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل تحميل المحقنة في المضخة حسب التوجيهات أدناه (انظر الصفحة 5 للحصول على التعليمات). إذا لم تكن تستخدم محقنة معبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل، يرجى التأكد من إزالة مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل المضي قدماً.

• مع توجيه تدرجات المحقنة لأعلى، قم بتحميل المحقنة المجمععة في المضخة وتأكد من استقرار قرص لور بالكامل في مقدمة المضخة.

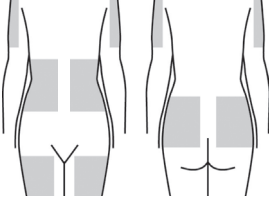
• ضع أنابيب Precision وإبر High-Flo على سطح العمل. قم بتشغيل المضخة لتحضير (تعبئة) الأنابيب وراقب الأنابيب مع اقتراب المنتج الدوائي من الإبرة. عندما يصل المنتج الدوائي إلى النقطة المطلوبة، أدر مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل إلى وضع إيقاف التشغيل وأدر المقبض الدوار الكبير في اتجاه عقارب الساعة على الفور لتحرير الضغط على المكبس.



الجزء الثاني - تحضير المواضع

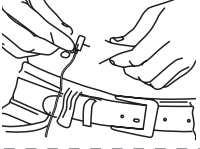
5. تحضير المواضع

- حدد الموضع (المواضع) ونظفه واتركه يجف قبل إدخال مجموعة الإبر. انزع الواقي بعناية من طرف الإبرة، مع الحذر من لمس الإبرة.
- ارجع دائماً إلى معلومات الوصفة الدوائية للمنتج الدوائي لمعرفة موضع (مواضع) التسريب. تتضمن المناطق الشائعة للتسريب تحت الجلد، البطن والفخذين وجانب أعلى الوركين والذراع من الخلف.
- تجنب وضع الإبرة فوق شامة أو وشم أو ندبة أو عضلة أو مناطق متصلبة أو بها كدمات، حيث قد يكون إدخال الإبرة على نحو ملائم صعباً. 



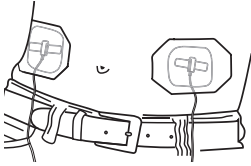
6. إدخال الإبر

- أمسك الجلد بين أطراف أصابعك وأدخل الإبرة في الأنسجة تحت الجلد بزاوية 90 درجة. ثبّت الإبرة (مع اتباع التعليمات الواردة في الخطوة 7) قبل إدخال إبرة في موضع آخر.



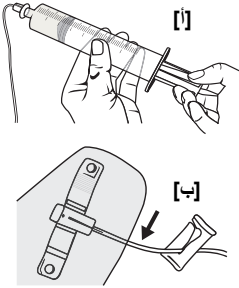
7. ثبّت مجموعة الإبر

- انزع الجانب المطبوع من الضمادة لكشف المادة اللاصقة.
- ثبّت الإبرة بإحكام من خلال وضع الضمادة اللاصقة في مركز جناحي الإبرة. ملسها بلطف إلى الخارج على الجلد.
- كرر ذلك مع كل موضع تسريب.



8. تحقق من عودة الدم

- يجب أن ينصح مقدم الرعاية الصحية المريض بما إذا كان يجب التحقق من عودة الدم. تحقق من ذلك بسحب مكبس المحقنة برفق للخلف [أ]. راقب ذلك للتأكد من عدم وجود لون أحمر/وردي في الأنابيب بالقرب من مواضعك.
- يجب على مقدم الرعاية الصحية توجيه المريض بشأن الخطوات التي يجب اتخاذها إذا لاحظ عودة الدم. يجب على المريض إما إيقاف التدفق إلى موضع (مواضع) الإبرة عن طريق المشبك [ب] أو إزالة جميع الإبر، وتوصيل مجموعة إبر جديدة، والبدء مرة أخرى من الخطوة 3.
- ملاحظة: سيؤدي وضع مشبك على موضع إبرة واحد إلى زيادة التدفق إلى مواقع الإبر المحتملة الأخرى. يجب على مقدم الرعاية الصحية توجيه المريض إلى تثبيت الإبرة أو تغيير مجموعة الإبر.



الجزء الثالث - التسريب

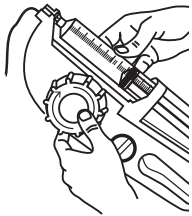
عند استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهائئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل إدخال المحقنة في المضخة.

في حالة عدم استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهائئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60. انظر الصفحة 5 للتعليمات.



9. أدخل المحقنة وقم بتشغيلها

- تأكد من أن اللسان الأسود في نهاية مساره. مع توجيه تدرجات المحقنة لأعلى، أدخل المحقنة في المضخة.
- تأكد من استقرار قرص لور بالكامل في مقدمة المضخة.
- شغّل المضخة.



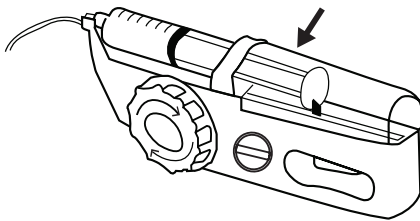
- ملاحظة: لتقليل تباين معدل التدفق، حاول أن تحافظ على مستوى المضخة مع مواضع التسريب لديك.
- تنبيه: إذا لم يكن قرص لور مستقرًا بالكامل في مقدمة المضخة، فقد يخرج من المضخة. 

10. سَرِّب

- تحقق بشكل دوري من أن المضخة تعمل بشكل صحيح من خلال التأكد من أن مكبس المحقنة يتحرك.

في حالة استخدام محاقن متعددة:

- بمجرد أن تصبح المحقنة الأولى فارغة، أوقف تشغيل المضخة وقم بتدوير اللسان الأسود إلى نهاية مساره. أخرج المحقنة من المضخة وافصلها عن الأنبوب. مع توخي العناية لعدم تلويث الأطراف، وصل المحقنة الإضافية بطرف قرص لور الخاص بالأنابيب Precision.
- عند استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهائئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل إدخال المحقنة في المضخة (انظر الصفحة 5 للاطلاع على التعليمات).
- عند عدم استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهائئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 (انظر الصفحة 5 للاطلاع على التعليمات).
- حمل المحقنة المجهزة في المضخة. قم بتشغيل المضخة لمتابعة التسريب. كرر هذه العملية حتى اكتمال مجموع الجرعات.





يجب على المرضى الذين يعانون من ألم/انزعاج شديد التوقف عن الاستخدام على الفور والاتصال بمقدم الرعاية الصحية المتابع لهم.

لإيقاف التسريب مؤقتًا على الفور، أوقف تشغيل المضخة وأدر المقبض الكبير حتى يصبح اللسان الأسود في نهاية مساره.

إذا تعطل الجهاز أو كان لا يعمل كما هو متوقع، فارجع إلى تعليمات استكشاف المشاكل وإصلاحها في الصفحة 9. إذا استمرت المشكلة، يجب على المرضى التوقف عن الاستخدام واستشارة مقدم الرعاية الصحية.

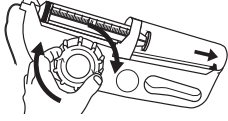
يجب على المرضى/مقدمي الرعاية الإبلاغ عن أية حوادث إلى مقدم الرعاية الصحية والموزع المحلي.

للمستخدمين ومقدمي الرعاية الصحية في الاتحاد الأوروبي (EU): يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقتك بأي حادث خطير. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير إلى مقدم الرعاية الصحية المتابع لك وإلى شركة KORU Medical Systems, Inc. على الرقم 1-800-624-9600. للمرضى و/أو المستخدمين في الاتحاد الأوروبي: يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقتك بأي حادث خطير.

الجزء الرابع - إكمال التسريب

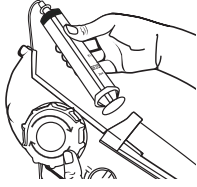
11. قم بإيقاف التشغيل والتدوير مرة أخرى

- عندما تكون المحقنة فارغة تمامًا وتم إعطاء الجرعة الإجمالية، أوقف تشغيل المضخة. قم بتدوير المقبض الكبير حتى يصل اللسان الأسود إلى نهاية مساره.



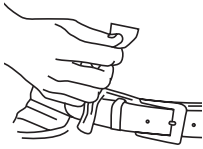
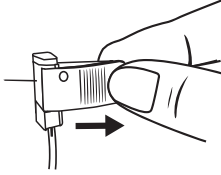
12. انزع المحقنة

- انزع المحقنة الفارغة والأنابيب المتصلة بها.



13. قم بإزالة الإبر وتنظيف المواضع

- ثبتت الإبرة في مكانها وانزع الضمادة اللاصقة المحيطة بها.
- اسحب الإبرة بشكل مستقيم للخارج لنزعها. لاستخدام خاصية السلامة، أغلق الأجنحة فوق الإبرة وأغلقها.
- نظف كل موضع وغطه بضمادة إذا لزم الأمر.



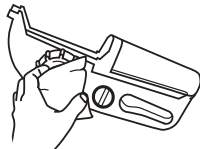
14. تخلص من المستهلكات

- تخلص من المستهلكات في حاوية الأدوات الحادة الآمنة. يجب على مقدم الرعاية الصحية توجيه المريض حول كيفية التخلص من المواد التي تُستخدم لمرة واحدة وفقًا للمتطلبات المحلية.



15. نظف الجهاز وطهره

- نظف المضخة وطهرها في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام وتجنب التأخيرات بين خطوات التنظيف/التطهير. انظر الصفحة 10 للاطلاع على تعليمات التنظيف والتطهير الكاملة.



استكشاف المشاكل وحلها

يمكن للمرضى/مقدمي الرعاية اتباع تعليمات استكشاف المشاكل وإصلاحها أدناه. إذا لم تحل التعليمات أدناه المشكلة، فيجب على المستخدمين التواصل مع مقدم الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المساعدة. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير إلى مقدم الرعاية الصحية المتابع لك وإلى شركة KORU Medical Systems, Inc. على الرقم **1-800-624-9600**. يجب على المرضى/مقدمي الرعاية الإبلاغ عن أية حوادث إلى مقدم الرعاية الصحية والموزع المحلي. للمرضى و/أو المستخدمين في الاتحاد الأوروبي: يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقتك بأي حادث خطير. يجب على المرضى الذين يعانون من ألم أو انزعاج شديد التوقف عن الاستخدام على الفور والاتصال بمقدم الرعاية الصحية المتابع لهم.

لا يمكن تحميل المحقنة إلى مضخة التسريب أو إخراجها منها:

ملاحظة: يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل محقنة أو إزالتها.

- تأكد من أن المضخة في وضع إيقاف التشغيل وأن اللسان الأسود في نهاية مسار. إذا كان اللسان الأسود غير موجود في نهاية مساره، قم بتدوير المقبض الكبير في اتجاه عقارب الساعة بالكامل وحاول إخراج المحقنة مرة أخرى.
- تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 4**. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60.
- في حالة استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهائى المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل تحميل المحقنة (انظر **الصفحة 5** للحصول على التعليمات)
- عند عدم استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهائى المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 (انظر **الصفحة 5** للاطلاع على التعليمات)

المحقنة لا تبقى داخل مضخة التسريب:

- تأكد من توصيل المحقنة بطرف قرص لور الخاص بمجموعة أنابيب معدل التدفق Precision. لا توصل المحقنة مباشرةً بمجموعة الإبر تحت الجلد.
- تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 4**. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60.
- تأكد من أن شكل شفة المحقنة مثبت بإحكام في مقدمة المضخة.
- تأكد من أن قرص لور الموجود على مجموعة الأنابيب موضوع بشكل صحيح في مقدمة المضخة.
- تأكد من توصيل المحقنة مباشرةً بالأنابيب وليس مباشرةً بمجموعة الإبر تحت الجلد.

يتبقى في المحقنة بعض المنتج الدوائي (5 مل أو أقل):

- تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 4**. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60. يجب على المريض التواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع له إذا لم تكن المحقنة تفرغ تمامًا.

المنتج الدوائي لا يتدفق عبر الأنابيب:

• تأكد من أن المضخة في وضع التشغيل.

• تأكد من أن جميع الأنابيب ليست مغلقة بمشبك.

• مع الحرص على عدم لمس الأطراف أو ثلوثها، افصل مجموعة الأنابيب عن مجموعة الإبر، وتحقق من تسريب المنتج الدوائي.

• إذا كان المنتج الدوائي لا يتسرب، فاستبدل الأنابيب لأنها قد تكون تالفة.

التدفق بطيء (يستغرق التسريب وقتًا أطول من المتوقع):

- يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون معدل الإعطاء بطيئًا بناءً على مدى كفاءة أنسجة الجلد في امتصاص المنتج الدوائي. قد تكون بعض عمليات التسريب أسرع من البعض الآخر. قد تستغرق عمليات التسريب الأولى وقتًا أطول من المتوقع لأن الجسم قد يحتاج للتكيف.
- تحقق من أن الأنابيب غير ملتوية أو تالفة أو متقوية. في حالة استخدام المشبك المنزلق، قد تكون الأنابيب تالفة ويجب استبدالها.
- تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 4**. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60.
- تأكد من أن المضخة في نفس مستوى مواضع التسريب. إذا كان مستوى المضخة منخفض عن مواضع التسريب، فقد يكون معدل التدفق أبطأ.
- يجب إجراء عمليات التسريب أثناء التوقف أو المشي فقط. قد ينتج عن التسريب أثناء أي حركة أخرى خلاف المشي جعل معدل التدفق أسرع أو أبطأ أو يختلف كثيرًا عن المعدل المحدد.
- تأكد من أن منتجك الدوائي في درجة حرارة الغرفة وأن درجة الحرارة المحيطة في مكان التسريب تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). سيؤدي الحقن عند درجة حرارة أقل إلى معدل تدفق أبطأ.
- تجنب وضع مجموعة الإبر فوق شامة، أو وشم، أو ندبة، أو عضلة، أو مناطق متصلة أو كدمات. فقد لا يمتص النسيج السائل على النحو المقصود.
- قد يحتاج المرضى الذين يرغبون في معدل تدفق أسرع إلى استخدام المزيد من مواضع التسريب، أو مقياس إبرة أكبر، أو أنابيب معدل تدفق أسرع. يجب على المرضى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات حول خيارات معدل التدفق/مجموعة التسريب المختلفة. راجع جداول معدل التدفق التي تبدأ في **الصفحة 15** لمعرفة أطقم مجموعات التسريب.
- ربما وصلت المضخة إلى نهاية عمر استخدامها. قد تتآكل آلية الزنبرك في المضخة، مما يؤدي إلى تدفق أبطأ من المتوقع. يمكن إجراء الاختبار في **الصفحة 11** للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل وفقًا لمواصفاته أم لا. يجب على المرضى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية إذا كانت المضخة لا تعمل على النحو المتوقع.

التدفق أسرع من المتوقع (يستغرق التسريب وقتًا أقل من المتوقع):

- تأكد من أن المضخة في نفس مستوى مواضع التسريب. إذا كانت المضخة عند مستوى أعلى من مواضع التسريب، فقد يكون معدل التدفق أسرع.
- يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون الإعطاء أسرع بناءً على مدى امتصاص السائل من خلال الأنسجة. قد تكون بعض عمليات التسريب أسرع من البعض الآخر. قد تتدفق التسريبات اللاحقة بعد الجرعة الأولية بشكل أسرع مع تكيف جسمك مع عمليات التسريب.
- تأكد من أنك قد وصلت أنبوب معدل التدفق. إذا كانت المحقنة متصلة مباشرةً بمجموعة الإبر، فإن يكون هناك تحكم في معدل التدفق، وقد تخرج المحقنة من المضخة.
- يجب إجراء عمليات التسريب أثناء التوقف أو المشي فقط. قد ينتج عن التسريب أثناء أي حركة أخرى خلاف المشي جعل معدل التدفق أسرع أو أبطأ أو يختلف كثيرًا عن المعدل المحدد.
- تأكد من أن منتجك الدوائي في درجة حرارة الغرفة وأن درجة الحرارة المحيطة في مكان التسريب تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي الحقن عند درجة حرارة أعلى إلى معدل تدفق أعلى.
- قد يحتاج المرضى الذين يرغبون في معدل تدفق أبطأ إلى مواضع أقل، و/أو مجموعة إبر مختلفة و/أو مجموعة أنابيب معدل تدفق أبطأ، ويجب عليهم التواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لهم

- هذه وظيفة طبيعية للمضخة لأنها مصممة للحفاظ على الضغط أثناء التسريب وبعده لمنع التدفق العكسي للمنتج الدوائي.
- لتحرير ضغط مكبس المحقنة وإيقاف التدفق، قم بتدوير المقبض الدوار الكبير في اتجاه عقارب الساعة حتى يصل اللسان الأسود إلى نهاية مسار.
- يمكنك أيضاً استخدام المشبك المنزلق لإيقاف التدفق على الفور. يجب أن يتم ذلك فقط في حالة الطوارئ حيث أن استخدام المشبك المنزلق قد يؤدي إلى تلف الأنبوب. بعد استخدام المشبك المنزلق، استبدل مجموعة الأنابيب و/أو مجموعة الإبر قبل مواصلة التسريب.

توجد ردود فعل موضعية (مثل التورم أو الاحمرار أو الألم):

- قد يؤدي السماح للمنتج الدوائي بلامسة الإبرة عند التحضير إلى حدوث تهيج. يُنصح بإدخال الإبر جافة تحت الجلد، حيث يمكن أن يتسبب المنتج الدوائي في تهيج الجلد.
- تأكد من أن الإبرة (الإبر) طويلة بما يكفي للوصول إلى الطبقة تحت الجلد. عند اختيارك لإبرة قصيرة للغاية، قد يحدث تسرب في الموضع. قد يحتاج المرضى الذين يعانون من تسرب في موضع التسريب إلى إبرة أطول. يجب على المرضى التواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لهم إذا عانوا من تسرب.
- قد تصطدم الإبرة الطويلة جداً بالعضلات وتسبب الشعور بالألم عند إدخال الإبرة. قد يحتاج المرضى الذين يشعرون بالألم إلى إبرة أقصر، ويجب عليهم التواصل مع مقدم الرعاية الصحية. راجع الصفحة 13 لمعرفة خيارات الإبر.
- قد يحتاج المرضى الذين يرغبون في معدل تدفق أبطأ إلى مواضع أقل، و/أو مجموعة إبر مختلفة و/أو مجموعة أنابيب معدل تدفق أبطأ، ويجب عليهم التواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لهم.
- يجب على مقدم الرعاية الصحية إبلاغ المريض بمواضع التسريب المناسبة تحت الجلد، وما إذا كان ينبغي التناوب في مواضع التسريب بين عمليات التسريب.

الرعاية والصيانة والتخلص:

لا تتطلب مضخة التسريب Freedom60 إجراء أية معايرة من قبل المستخدم.

النقل:

جرى التحقق من أن جهاز Freedom60 يتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (29- إلى 60 درجة مئوية) ± 2 درجة مئوية ورطوبة (15% إلى 85%) $\pm 5\%$ دون المساس بأدائه الوظيفي. قد يؤدي نقل الجهاز خارج هذه الظروف إلى تلف الجهاز أو إلى أداء غير معروف أو غير دقيق لمعدل التدفق.

التخزين:

جرى التحقق من حفاظ مضخة التسريب Freedom60 على أدائها عند تخزينها لمدة تصل إلى عامين (2) عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت) ورطوبة تتراوح بين 45% و 55%. قد يؤدي تخزين الجهاز في درجة حرارة أعلى أو أقل أو في بيئة أكثر رطوبة إلى تلف المضخة و/أو تقليل عمرها المتوقع.

تعليمات التنظيف والتطهير:

بين الاستخدامات، يجب تنظيف مضخة التسريب ثم تطهيرها.

بعد التنظيف والتطهير، افحص المضخة بحثاً عن أي تدهور غير مقبول مثل التآكل وتغير اللون والتشققات والتشققات. راقب جهازك للتحقق من الأداء غير المتوقع أو المتدهور (على سبيل المثال، التدفق بمعدل أبطأ من المتوقع أو توقف التدفق). يجب التواصل مع مقدم الرعاية الصحية إذا كانت المضخة تالفة.

إجراء التنظيف:

1. نظف المضخة بقطعة قماش ناعمة مبللة بخليلط ضعيف من منظف خفيف وماء دافئ (الحد الأدنى للنسبة هو جزء واحد (1) من المنظف إلى 50 جزءاً من الماء حسب السعة).
2. باستخدام محلول التنظيف المعد سلفاً ومنديل أو قطعة قماش ناعمة غير قابلة لتجميع الوبر ونظيفة، امسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة، بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحقنة وصولاً إلى وافي المحقنة لمدة دقيقة واحدة (1) على الأقل. تأكد من أن الجهاز مفتوحاً بالكامل للسماح بتنظيف جميع الأسطح. أثناء عملية المسح التي تستمر لمدة دقيقة واحدة (1)، احرص على إيلاء اهتمام خاص بالنتوءات والتشققات والحروف البارزة. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.
- ⚠ **تنبيه:** يجب تنظيف المناطق المكشوفة أو الخارجية فقط. يجب عدم محاولة تنظيف أي جزء من مضخة التسريب لا يمكن الوصول إليه بسهولة.
3. باستخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل غير قابل لتجميع الوبر مبلل بماء صلبور في درجة حرارة الغرفة (مبلل ولكن لا يصل إلى حالة التقطير)، امسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة، بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحقنة وصولاً إلى وافي المحقنة. احرص على إيلاء اهتمام خاص بالنتوءات والتشققات والحروف البارزة أثناء عملية المسح. استمر في المسح إلى أن تزال جميع البقايا للتأكد من أن المضخة نظيفة تماماً. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة أو بللها عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.
4. جفف المضخة باستخدام منديل أو قطعة قماش نظيفة غير قابلة لتجميع الوبر.
5. افحص المضخة بحثاً عن أي بقايا أو فضلات مرئية للتأكد من تنظيف الجهاز جيداً. إذا كان الجهاز يحتوي على بقايا وفضلات مرئية متبقية بعد التنظيف، كرر خطوات التنظيف (1 إلى 4). بمجرد إزالة جميع البقايا والفضلات المرئية، يجب تطهير المضخة وفقاً لإجراءات التطهير في الصفحة التالية.

إجراء التطهير:

1. استخدم مناديل IPA مشبعة مسبقًا، أو قطعة قماش غير قابلة لتجميع الوبر أو منديلًا مشبعًا بكحول إيزوبروبيل بنسبة 70% (IPA) (مبلل ولكن لا يقطر) لمسح جميع الأسطح الخارجية لمضخة التسريب Freedom60 جيدًا.
 - تأكد من مسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة والمهايئ بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحقنة وصولاً إلى وافي المحقنة. احرص على إيلاء اهتمام خاص بالتنوعات والتشققات والحروف البارزة أثناء عملية المسح. تأكد من أن الجهاز مفتوحًا بالكامل للسماح بتنظيف جميع الأسطح.
 - **تنبيه:** يجب تنظيف المناطق المكشوفة أو الخارجية فقط. ينبغي عدم محاولة تنظيف أي جزء من المضخة لا يمكن الوصول إليه بسهولة.
 - اترك جميع الأسطح مبللة بشكل واضح لمدة خمس (5) دقائق على الأقل. أثناء فترة التلامس لمدة خمس (5) دقائق، استخدم مناديل إضافية للتأكد من أن جميع الأسطح التي يمكن ملامستها تبقى مبللة طوال مدة التلامس.
2. جفف الجهاز بشكل كامل بواسطة منديل (مناديل) ليس به وبر أو من خلال تركه ليجف بالهواء.
3. افحص الجهاز بصريًا بحثًا عن علامات التلف أو البلى (مثل التآكل أو تغير اللون أو التفتت أو التشقق).

اختبار دقة التدفق

يمكن اتباع الإجراء التالي للتحقق من دقة تدفق مضخة التسريب Freedom60.

إذا كانت مضخة التسريب تقدم التسريب بمعدل أبطأ من المتوقع، فقد يتم إجراء هذا الاختبار للتحقق مما إذا كانت مضخة التسريب تقي بمواصفات أدائها المقصودة.

إذا كانت نتائج الاختبار خارج النطاق المشار إليه في الخطوة 8، فاتصل بشركة KORU Medical Systems أو بالموزع المحلي للحصول على خيارات الاستبدال أو الإصلاح.

1. أزل جميع الهواء الموجود في محقنة® BD سعة 50 مل.
2. املا بـ 50 مل كاملة من الماء المعقم.
3. وصل مجموعة أنابيب معدل تدفق F120 Precision معقمة بالمحقنة.
4. أفرغ كل الهواء الموجود في مجموعة الأنابيب.
5. حمل المحقنة في المضخة.
6. باستخدام ساعة مؤقتة أو أي جهاز مشابه لتتبع الوقت، ابدأ المؤقت عندما يكون الغطاء العلوي للمضخة مغلقًا تمامًا (سوف يبدأ التدفق).
7. راقب المؤقت وأوقفه عندما يخرج 10 مل ماء من المحقنة.
8. يجب أن يتراوح الوقت المنقضي بين 3 دقائق و50 ثانية و5 دقائق و11 ثانية.

المواصفات الفنية

أجريت الاختبارات في بيئة معمل اختبار خاضعة للتحكم عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و25 درجة مئوية (68 و77 درجة فهرنهايت) وضغط جوي يبلغ 1.01 بار (±0.09). للحصول على أقصى دقة، يجب إعطاء التسريبات في نفس الظروف البيئية. خضعت دقة معدل تدفق النظام (±15%) للتحقق باستخدام محلول تحكم (cP 7.4 بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) بين 20 و25 درجة مئوية (68 و77 درجة فهرنهايت).

المنتجات الدوائية المتوافقة:

جرى التحقق فقط من معدلات التدفق ودقة معدل التدفق التي يقدمها نظام Freedom60 للمنتجات الدوائية المحددة وأطقم مجموعات التسريب المدرجة في جداول معدل التدفق التي تبدأ في الصفحة 15.

لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 لتسريب منتجات دوائية أخرى غير مدرجة في تعليمات الاستخدام هذه. قد يؤدي استخدام منتجات دوائية أخرى إلى معدلات تدفق غير معروفة أو غير دقيقة وقد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.

العمر المتوقع وعمر التخزين:

تم التحقق من مهايئ المحقنة المعيارية مسبقًا Freedom60 لمدة استخدام لا تقل عن 360 دورة (15 استخدامًا شهريًا لمدة عامين). يجب نصح المستخدمين بفحص الجهاز قبل الاستخدام وعدم استخدام المهايئ إذا كان متشققًا أو مشوهًا أو متآكلًا أو تالفًا بأي شكل آخر. إذا تبين أن الجهاز غير قابل للاستخدام، فيجب على المستخدم التخلص منه والاتصال بمقدم الرعاية الصحية لاستبداله.

تتمتع مضخة التسريب Freedom60 بعمر تخزين متوقع يبلغ عامين (2) قبل أول استخدام، ولقد خضعت للاختبار لتفي بمواصفات الأداء المحددة لها لعدد 360 استخدامًا (ممثلًا لعمر استخدام يبلغ عامين (2) عند استخدامها 15 مرة في الشهر) عند تخزينها وتنظيفها وفقًا للتعليمات الواردة في الصفحتين 10 و11.

للتحقق من أداء الجهاز، يمكن إجراء اختبار دقة معدل التدفق في الصفحة 11. إذا لم ينجح الجهاز في اجتياز اختبار دقة التدفق، أو إذا ظهرت على المضخة علامات تدهور أو تجاوز فترة الصلاحية (مثل التآكل وتغير اللون والتفتت والتشققات)، فتخلص من الجهاز وفقًا لتعليمات التخلص الواردة أدناه.

معلومات التخلص:

قد تختلف متطلبات التخلص من النفايات الدوائية بناءً على موقعك. تخلص من مضخة التسريب Freedom60 وفقًا للمتطلبات المحلية لديك. يجب على مقدم الرعاية الصحية تقديم المشورة للمرضى بشأن تعليمات التخلص الخاصة بمنطقتهم المحددة.

لا تحتوي مضخة التسريب Freedom60 على مكونات إلكترونية أو بطاريات. إن مضخة التسريب مصنوعة من مكونات بلاستيكية ومعنوية ولا تحتوي على مواد أو أشياء مفيدة استخدامها من قبل ROHS أو WEEE أو REACH. لا تفك المضخة قبل التخلص منها لأن آلية الزنبرك الداخلي يمكن أن تسبب الإصابة.

نظف مضخة التسريب وطهرها قبل التخلص منها. إذا كان الجهاز ملوثًا بوسائل الجسم، فارجع إلى المتطلبات المحلية لديك للتخلص من المواد الخطرة بيولوجيًا أو الملوثة.

يجب التخلص من ملحقات التسريب التي تستخدم مرة واحدة ومستلزمات التسريب الأخرى في حاوية آمنة للتخلص من الأدوات الحادة وفقًا للمتطلبات المحلية. تأكد من أن قفل فراشة مجموعة الإبر مثبت بإحكام فوق الإبرة قبل التخلص منها.

ملحقات التسريب المتوافقة

مضخة التسريب Freedom60 مصممة للعمل مع ملحقات نظام Freedom (أنبوب معدل التدفق Precision، ووحدة التحكم في معدل التدفق Precision، ومجموعة إبر High-Flo™ SubQ، ووصلة على شكل Y لحجم متبقي منخفض، ومجموعة التمديد). لا تستخدم سوى ملحقات نظام Freedom المصنعة بواسطة KORU والمحاقن المتوافقة المدرجة أدناه. قد يؤدي استخدام منتجات أخرى إلى معدلات تدفق غير متوقعة أو تلف مضخة التسريب Freedom60.

مجموعات أنابيب معدل التدفق Precision™:

الوصف	رقم العنصر	الحجم المتبقي	الكمية/الصندوق
تدفق مرتفع	F500	0.09 مل	50
تدفق مرتفع	F600	0.09 مل	50
تدفق مرتفع	F900	0.08 مل	50
تدفق مرتفع	F1200	0.13 مل	50
تدفق مرتفع	F2400	0.15 مل	50
وحدة التحكم في معدل التدفق	F3CP	0.27 مل	10

الوصف	رقم العنصر	الحجم المتبقي	الكمية/الصندوق
تدفق منخفض	F120	0.16 مل	50
الوصف	رقم العنصر	الحجم المتبقي	الكمية/الصندوق
تدفق منخفض	F180	0.13 مل	50
تدفق مرتفع	F275	0.11 مل	50
تدفق مرتفع	F420	0.10 مل	50

طقم بادئ معدل التدفق:

رقم العنصر	الوصف	الكمية في الصندوق
H20KT	طقم بادئ التدفق المرتفع	F2400 (4)، F1200 (4)، F900 (5)، F600 (5)، F275 (2)
L20KT	طقم بادئ التدفق المنخفض	F180 (4)، F120 (4)، F60 (5)، F45 (5)، F30 (2)

ملحقات ذات صلة بشركة KORU:

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

اختيار مجموعات الإبر High-Flo:

راجع الجداول التالية لمعرفة الخيارات المتاحة.

الإبر متوفرة بطول متعددة. يجب أن تخترق الإبر الأنسجة تحت الجلد. حدد طول الإبرة بناءً على حجم المريض ومواقع التسريب. المقياس 24 (G) له قطر أكبر ويتدفق بشكل أسرع بينما 26G له قطر أصغر ويتدفق بشكل أبطأ.



مجموعات إبر 26G High-Flo™ SubQ:

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

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

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

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

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

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 الإبر High-Flo™ SubQ 24G:

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

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

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

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

جداول معدل التدفق

يهدف القسم التالي إلى توجيه مقدمي الرعاية الصحية في اختيار أنابيب معدل التدفق Precision™ ومجموعات الإبر High-Flo™ SubQ لتحقيق معدل التدفق المطلوب بناءً على المنتجات الدوائية المختارة وعدد مواضع التسريب. تُحدّد معلمات التسريب (معدل التدفق والسعة) بناءً على معلومات وصف المنتج الدوائي. إن اتخاذ القرار بشأن أنابيب معدل التدفق الأمثل وتركيبه الإبر تحت الجلد يكون من قِبل مقدم الرعاية الصحية فقط. يجب تدريب المرضى من قِبل مقدم رعاية صحية مؤهل قبل إعطاء الذاتي للمنتج الدوائي الموصوف.

عند استخدام HyQvia®، يُرجى الرجوع إلى معلومات وصف المنتج الدوائي لمعرفة معدلات التدفق الموصى بها والرجوع إلى تعليمات استخدام أداة التحكم في معدل التدفق Precision. تواصل مع الموزع المحلي لشركة KORU Medical Systems, Inc. عند وجود أي استفسار أو للحصول على مزيد من المساعدة في تحديد مجموعات أنابيب معدل التدفق والإبر تحت الجلد التي يمكن استخدامها.

ملاحظة: جميع جداول معدلات التدفق قائمة على نتائج اختبارات منصة الاختبار التي أجريت عند 0 رطل لكل بوصة مربعة من الضغط العكسي.

كيفية استخدام جداول معدل التدفق لإعطاء التسريب تحت الجلد:

- اختر المنتج الدوائي الموصوف طبياً وارجع إلى معلومات وصفه لمعرفة معدل تدفق التسريب ومدة التسريب الموصى بها.
- تأكد من المحقنة التي يجب استخدامها.
- اختر نوع إبر الحقن تحت الجلد – 26G أو 24G.
- قيم واختر أنابيب معدل التدفق وعدد الإبر بناءً على مرحلة التسريب ومعدل التدفق. تحقق من جدول معدل التدفق السليم.
- يوفر الجدول أدناه طريقة لحساب مدة التسريب المقدرة، إذا لزم الأمر.

لحساب مدة التسريب المقدرة، يُرجى استخدام المعادلات أدناه		
الخطوة 1	معدل التدفق لكل موضع، مل/ساعة × عدد الإبر	معدل التدفق الإجمالي، مل/ساعة
الخطوة 2	(الحجم الإجمالي للمنتج الدوائي، مل/إجمالي معدل التدفق، مل/ساعة) × 60 دقيقة = إجمالي مدة التسريب، دقيقة	إجمالي مدة التسريب، دقيقة

محتويات جدول معدل التدفق:

- 14 Cutaquig® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، محلول (بشري) بتركيز 16.5%)
- 15 Cuvitru® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، (بشري) محلول بتركيز 20%)
- 16 Hizentra® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل بتركيز 20%)
- المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل (جلوبيولين مناعي تحت الجلد (بشري)،
- 17 سائل بتركيز 20%)
- 18 Xembify® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل تركيز 20%)

Cutaquig® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، محلول (بشري) بتركيز 16.5%)

تشير الجداول التالية إلى المتوسط، والحد الأدنى، والحد الأقصى لمعدلات التدفق المتوقعة لكل موضع تسريب مع مجموعات الإبر High-Flo™ SubQ (24G و 26G) عند استخدامها مع أنابيب Precision™ وأنبوب معدل التدفق ونظام التسريب FREEDOM60® مع محقنة سعة 50 مل لاستخدام Cutaquig تحت الجلد. جرى التحقق من دقة معدل تدفق نظام التسريب Freedom60 واتضح أنها $\pm 15\%$ باستخدام محلول تحكم (7.4 cP بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي التسريب خارج نطاق درجة الحرارة هذا إلى معدلات تدفق مختلفة عما هو مذكور أدناه. يشير المفتاح أدناه إلى معدلات التدفق المقترحة بناءً على ملصق المنتج الدوائي. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج الدوائي للحصول على معلومات مفصلة حول الحد الأقصى الموصى به لمعدل التدفق والسعة لكل موضع تسريب لعمليات التسريب الأولية واللاحقة.

- معدل التدفق للتسريب الأولي للمرضى الذين لم يخضعوا لـ ≤ 15 SCIG مل/ساعة/الموضع
- المرضى الذين يستخدمون SCIG بالفعل: تابع مع معدل التدفق السابق
- التسريبات اللاحقة: المرضى ≥ 40 كجم: تمكن زيادة معدل التسريب تدريجيًا بمقدار 10 مل/ساعة/الموضع كل أسبوعين (2) إلى أربعة (4) أسابيع.
- التسريبات اللاحقة: المرضى < 40 كجم: تمكن زيادة معدل التسريب تدريجيًا بمقدار 10 مل/ساعة/الموضع كل أربعة (4) أسابيع.
- أقصى معدل تدفق للمرضى ≥ 40 كجم هو 67.5 مل/ساعة/الموضع.
- أقصى معدل تدفق للمرضى < 40 كجم هو 25 مل/ساعة/الموضع.

High-Flo 26G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

	F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
1 إبرة	46.0 (58.5 - 33.4)	37.6 (48.3 - 26.9)	34.8 (44.1 - 25.5)	27.9 (35.6 - 20.2)	25.3 (32.0 - 18.6)	22.9 (30.2 - 15.6)	17.3 (22.3 - 12.3)	12.6 (16.2 - 9.0)	10.1 (13.5 - 6.6)	
2 إبرة	38.1 (49.3 - 26.8)	27.9 (36.4 - 19.3)	24.9 (31.9 - 17.9)	18.4 (23.7 - 13.1)	16.2 (20.6 - 11.8)	14.3 (19.1 - 9.5)	10.2 (13.2 - 7.1)	7.1 (9.1 - 5.0)	5.5 (7.5 - 3.5)	
3 إبر	32.6 (42.7 - 22.4)	22.2 (29.2 - 15.1)	19.4 (24.9 - 13.8)	13.8 (17.8 - 9.7)	11.9 (15.2 - 8.6)	10.4 (14 - 6.8)	7.2 (9.4 - 5.0)	4.9 (6.3 - 3.5)	3.8 (5.2 - 2.4)	
4 إبر	28.5 (37.6 - 19.3)	18.4 (24.4 - 12.4)	15.9 (20.5 - 11.3)	11.0 (14.2 - 7.7)	9.4 (12.0 - 6.8)	8.2 (11.0 - 5.3)	5.6 (7.3 - 3.9)	3.8 (4.9 - 2.7)	2.9 (3.9 - 1.8)	
5 إبر	25.3 (33.6 - 16.9)	15.7 (20.9 - 10.5)	13.5 (17.4 - 9.5)	9.1 (11.8 - 6.4)	7.8 (10.0 - 5.6)	6.7 (9.1 - 4.3)	4.6 (6.0 - 3.2)	3.1 (3.9 - 2.2)	2.4 (3.2 - 1.5)	
6 إبر	22.7 (30.4 - 15)	13.7 (18.3 - 9.1)	11.7 (15.1 - 8.2)	7.8 (10.1 - 5.4)	6.7 (8.5 - 4.8)	5.7 (7.7 - 3.7)	3.9 (5.0 - 2.7)	2.6 (3.3 - 1.8)	2.0 (2.7 - 1.2)	

High-Flo 24G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

	F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
1 إبرة	123.7 (164.3 - 83)	77.5 (103.0 - 51.9)	66.5 (85.9 - 47)	45.1 (58.7 - 31.5)	38.8 (49.5 - 28.0)	33.4 (45.2 - 21.6)	22.7 (29.6 - 15.7)	15.3 (19.7 - 10.8)	11.7 (15.9 - 7.4)	
2 إبرة	79.9 (108.1 - 51.7)	45.2 (60.7 - 29.6)	37.8 (49.1 - 26.4)	24.6 (32.1 - 17)	20.9 (15 - 26.7)	17.8 (24.2 - 11.4)	11.9 (15.5 - 8.2)	7.8 (10.1 - 5.5)	6.0 (8.1 - 3.8)	
3 إبر	59.1 (80.6 - 37.5)	31.9 (43 - 20.7)	26.4 (34.4 - 18.4)	16.9 (22.1 - 11.7)	14.3 (18.3 - 10.2)	12.1 (16.5 - 7.7)	8.0 (10.5 - 5.5)	5.3 (6.8 - 3.7)	4.0 (5.5 - 2.5)	
4 إبر	46.8 (64.2 - 29.4)	24.6 (33.3 - 15.9)	20.3 (26.5 - 14.1)	12.9 (16.8 - 8.9)	10.9 (13.9 - 7.8)	9.3 (12.6 - 5.9)	6.1 (7.9 - 4.2)	4.0 (5.1 - 2.8)	3.0 (4.1 - 1.9)	

تم توليد معدلات التدفق باستخدام نموذج معدل تدفق معتمد وجرى التحقق منه باستخدام محلول خاضع للتحكم يمثل لزوجة المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية).

Cuvitru® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد، بشري) محلول بتركيز (20%)

تشير الجداول التالية إلى المتوسط، والحد الأدنى، والحد الأقصى لمعدلات التدفق المتوقعة لكل موضع تسريب مع مجموعات الإبر High-Flo™ SubQ (24G و 26G) عند استخدامها مع أنابيب Precision™ وأنبوب معدل التدفق ونظام التسريب FREEDOM60® مع محفنة سعة 50 مل لاستخدام Cuvitru تحت الجلد. جرى التحقق من دقة معدل تدفق نظام التسريب Freedom60 واتضح أنها $\pm 15\%$ باستخدام محلول تحكم (cP 7.4 بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي التسريب خارج نطاق درجة الحرارة هذا إلى معدلات تدفق مختلفة عما هو مذكور أدناه.

يشير المفتاح أدناه إلى معدلات التدفق المقترحة بناءً على ملصق المنتج الدوائي. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج الدوائي للحصول على معلومات مفصلة حول الحد الأقصى الموصى به لمعدل التدفق والسعة لكل موضع تسريب لعمليات التسريب الأولية واللاحقة.

- معدلات التدفق الأولية الموصى بها للتسريب الأولي (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 10 مل/ساعة/الموضع)
- معدلات التدفق لأول تسريبين (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 20 مل/ساعة/الموضع)
- يمكن زيادة التسريبات اللاحقة بناءً على درجة تحمل المريض.

High-Flo 26G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
26.9 (39.1-14.7)	22.4 (32.4-12.5)	20.8 (29.6-12.0)	16.9 (23.9-9.9)	15.4 (21.5-9.3)	14.1 (20.3-8)	10.8 (15.0-6.5)	7.9 (10.9-4.9)	6.4 (9.1-3.7)	1 إبرة
22.7 (33.0-12.5)	17.0 (24.4-9.6)	15.2 (21.4-9.0)	11.4 (15.9-6.9)	10.1 (13.9-6.3)	9.0 (12.9-5.2)	6.4 (8.9-4.0)	4.5 (6.1-2.9)	3.5 (5.0-2.1)	2 إبرة
19.7 (28.6-10.8)	13.7 (19.6-7.8)	12.0 (16.8-7.2)	8.6 (12.0-5.3)	7.5 (10.2-4.8)	6.6 (9.4-3.8)	4.6 (6.3-2.9)	3.1 (4.3-2.0)	2.4 (3.5-1.4)	3 إبر
17.4 (25.2-9.6)	11.5 (16.4-6.5)	9.9 (13.8-6.0)	6.9 (9.6-4.3)	6.0 (8.1-3.8)	5.2 (7.4-3.0)	3.6 (4.9-2.2)	2.4 (3.3-1.6)	1.9 (2.7-1.1)	4 إبر
15.6 (22.6-8.6)	9.9 (14.1-5.6)	8.4 (11.7-5.2)	5.8 (8.0-3.6)	5.0 (6.7-3.2)	4.3 (6.1-2.5)	2.9 (4.0-1.8)	2.0 (2.7-1.3)	1.5 (2.1-0.9)	5 إبر
14.1 (20.4-7.8)	8.7 (12.4-5.0)	7.3 (10.2-4.5)	5.0 (6.8-3.1)	4.2 (5.7-2.7)	3.7 (5.2-2.1)	2.5 (3.4-1.6)	1.7 (2.2-1.1)	1.3 (1.8-0.7)	6 إبر

High-Flo 24G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
77.3 (110.3-44.2)	49.2 (69.5-28.8)	42.1 (57.8-26.4)	28.8 (39.5-18.1)	24.8 (33.4-16.1)	21.6 (30.5-12.6)	14.6 (20.0-9.2)	9.8 (13.3-6.4)	7.6 (10.7-4.4)	1 إبرة
50.8 (72.8-28.8)	29.0 (41.0-16.9)	24.2 (33.1-15.3)	15.8 (21.6-10.0)	13.4 (18.0-8.8)	11.5 (16.3-6.7)	7.7 (10.5-4.9)	5.1 (6.8-3.3)	3.9 (5.5-2.3)	2 إبرة
37.8 (54.3-21.3)	20.5 (29.1-12.0)	17.0 (23.2-10.8)	10.9 (14.9-6.9)	9.2 (12.3-6.1)	7.9 (11.2-4.6)	5.2 (7.1-3.3)	3.4 (4.6-2.2)	2.6 (3.7-1.5)	3 إبر
30.1 (43.3-16.9)	15.9 (22.5-9.3)	13.1 (17.9-8.3)	8.3 (11.4-5.3)	7.0 (9.4-4.6)	6.0 (8.5-3.5)	3.9 (5.4-2.5)	2.6 (3.5-1.7)	2.0 (2.8-1.1)	4 إبر
25.0 (36.0-14.0)	13.0 (18.4-7.6)	10.6 (14.5-6.8)	6.7 (9.2-4.3)	5.6 (7.6-3.7)	4.8 (6.8-2.8)	3.2 (4.3-2.0)	2.1 (2.8-1.3)	1.6 (2.2-0.9)	5 إبر
21.4 (30.8-12.0)	11.0 (15.5-6.4)	9.0 (12.2-5.7)	5.6 (7.7-3.6)	4.7 (6.3-3.1)	4.0 (5.7-2.4)	2.6 (3.6-1.7)	1.7 (2.3-1.1)	1.3 (1.9-0.8)	6 إبر

تم توليد معدلات التدفق باستخدام نموذج معدل تدفق معتمد وجرى التحقق منه باستخدام محلول خاضع للتحكم يمثل لزوجة المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية).

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

تشير الجداول التالية إلى معدلات التدفق المتوقعة المتوسطة والدنيا والقصى لكل موضع لكل مجموعة من مجموعات الإبر (24G و 26G) High-Flo™ SubQ وأنابيب معدل التدفق Precision™ عند استخدامها مع مضخة التسريب Freedom60® مع محقنة Hizentra سعة 50 مل للتسريب تحت الجلد. جرى التحقق من دقة معدل تدفق نظام التسريب Freedom60 واتضح أنها $\pm 15\%$ باستخدام محلول تحكم (cP 7.4 بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي التسريب خارج نطاق درجة الحرارة هذا إلى معدلات تدفق مختلفة عما هو مذكور أدناه.

يشير المفتاح أدناه إلى معدلات التدفق المقترحة بناءً على ملصق المنتج الدوائي. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج الدوائي للحصول على معلومات مفصلة حول الحد الأقصى الموصى به لمعدل التدفق والسعة لكل موضع تسريب لعمليات التسريب الأولية واللاحقة.

- معدلات التدفق للتسريب الأولي (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 20 مل/ساعة/الموضع)
- معدلات التدفق للتسريبات الثاني والثالث (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 35 مل/ساعة/الموضع)
- يمكن زيادة معدلات التدفق للتسريبات اللاحقة بناءً على درجة تحمل المريض.

High-Flo 26G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
32.9 (47.0-18.9)	27.5 (38.9-16.0)	25.5 (35.6-15.4)	20.8 (28.8-12.8)	18.9 (25.9-12.0)	17.3 (24.4-10.3)	13.2 (18.1-8.4)	9.7 (13.1-6.4)	7.8 (11.0-4.7)	1 إبرة
27.9 (39.8-16.0)	20.9 (29.4-12.3)	18.7 (25.8-11.6)	14.0 (19.2-8.8)	12.4 (16.7-8.1)	11.1 (15.5-6.6)	7.9 (10.7-5.1)	5.5 (7.4-3.7)	4.3 (6.1-2.6)	2 إبرة
24.2 (34.4-13.9)	16.8 (23.6-10.0)	14.7 (20.2-9.3)	10.6 (14.4-6.8)	9.2 (12.3-6.1)	8.1 (11.3-4.9)	5.7 (7.6-3.7)	3.9 (5.1-2.6)	3.0 (4.2-1.8)	3 إبر
21.3 (30.4-12.3)	14.1 (19.8-8.4)	12.2 (16.6-7.7)	8.5 (11.5-5.5)	7.3 (9.8-4.9)	6.4 (8.9-3.9)	4.4 (5.9-2.9)	3.0 (3.9-2.0)	2.3 (3.2-1.4)	4 إبر
19.1 (27.2-11.0)	12.1 (17.0-7.2)	10.4 (14.1-6.6)	7.1 (9.6-4.6)	6.1 (8.1-4.1)	5.3 (7.4-3.2)	3.6 (4.8-2.4)	2.4 (3.2-1.6)	1.9 (2.6-1.1)	5 إبر
17.3 (24.6-10.0)	10.6 (14.9-6.4)	9.0 (12.2-5.8)	6.1 (8.2-4.0)	5.2 (6.9-3.5)	4.5 (6.3-2.7)	3.0 (4.1-2.0)	2.0 (2.7-1.4)	1.6 (2.2-1.0)	6 إبر
15.8 (22.4-9.1)	9.5 (13.2-5.7)	8.0 (10.8-5.2)	5.4 (7.2-3.5)	4.6 (6.0-3.1)	3.9 (5.5-2.4)	2.6 (3.5-1.7)	1.8 (2.3-1.2)	1.3 (1.9-0.8)	7 إبر
14.5 (20.6-8.4)	8.5 (11.9-5.1)	7.2 (9.7-4.7)	4.8 (6.4-3.1)	4.0 (5.3-2.7)	3.5 (4.8-2.1)	2.3 (3.1-1.5)	1.5 (2.0-1.0)	1.2 (1.6-0.7)	8 إبر

High-Flo 24G مع أنبوب Precision - متوسط (الحد الأدنى-الأقصى) معدل التدفق لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
94.8 (132.8-56.8)	60.3 (83.6-37.0)	51.7 (69.6-33.9)	35.4 (47.6-23.3)	30.5 (40.2-20.7)	26.4 (36.7-16.2)	18 (24.1-11.9)	12.1 (16-8.2)	9.3 (12.9-5.7)	1 إبرة
62.2 (87.5-36.9)	35.6 (49.3-21.8)	29.7 (39.8-19.7)	19.4 (26.0-12.8)	16.5 (21.7-11.3)	14.2 (19.7-8.7)	9.4 (12.6-6.2)	6.2 (8.2-4.2)	4.8 (6.6-2.9)	2 إبرة
46.3 (65.3-27.4)	25.2 (35.0-15.4)	20.9 (27.9-13.8)	13.4 (17.9-8.9)	11.3 (14.8-7.8)	9.7 (13.4-5.9)	6.4 (8.5-4.2)	4.2 (5.5-2.9)	3.2 (4.4-2.0)	3 إبر
36.9 (52.1-21.7)	19.5 (27.1-11.9)	16.1 (21.5-10.7)	10.2 (13.7-6.8)	8.6 (11.3-5.9)	7.3 (10.2-4.5)	4.8 (6.4-3.2)	3.2 (4.2-2.2)	2.4 (3.3-1.5)	4 إبر
30.7 (43.3-18.0)	15.9 (22.1-9.7)	13.1 (17.5-8.7)	8.3 (11.0-5.5)	6.9 (9.1-4.8)	5.9 (8.2-3.6)	3.9 (5.2-2.6)	2.5 (3.4-1.7)	1.9 (2.7-1.2)	5 إبر
26.2 (37.1-15.4)	13.5 (18.7-8.2)	11.0 (14.7-7.3)	6.9 (9.3-4.6)	5.8 (7.6-4.0)	5.0 (6.9-3.0)	3.2 (4.3-2.2)	2.1 (2.8-1.4)	1.6 (2.2-1.0)	6 إبر
22.9 (32.4-13.4)	11.6 (16.2-7.1)	9.5 (12.7-6.3)	6.0 (8.0-4.0)	5.0 (6.6-3.5)	4.3 (5.9-2.6)	2.8 (3.7-1.9)	1.8 (2.4-1.2)	1.4 (1.9-0.8)	7 إبر
20.3 (28.8-11.9)	10.3 (14.3-6.3)	8.4 (11.2-5.6)	5.2 (7.0-3.5)	4.4 (5.8-3.0)	3.7 (5.2-2.3)	2.4 (3.3-1.6)	1.6 (2.1-1.1)	1.2 (1.7-0.7)	8 إبر

تم توليد معدلات التدفق باستخدام نموذج معدل تدفق معتمد وجرى التحقق منه باستخدام محلول خاضع للتحكم يمثل لزوجة المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية).

المحقنة المعبأة مسبقًا Hizentra® سعة 50 مل (جلوبولين مناعي تحت الجلد (بشري)، سائل بتركيز 20%):

تشير الجداول التالية إلى معدلات التدفق المتوقعة المتوسطة والدنيا والقصى لكل موضع لكل مجموعة من مجموعات الإبر (24G و 26G) High-Flo™ SubQ وأنابيب معدل التدفق Precision™ عند استخدامها مع مضخة التسريب Freedom60® مع المحقنة المعبأة مسبقًا Hizentra سعة 50 مل للتسريب تحت الجلد. جرى التحقق من دقة معدل تدفق نظام التسريب Freedom60 واتضح أنها $\pm 15\%$ باستخدام محلول تحكم (cP 7.4 بديل بولي لإيثيلين جليكول (PEG)) ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي التسريب خارج نطاق درجة الحرارة هذا إلى معدلات تدفق مختلفة عما هو مذكور أدناه.

يشير المفتاح أدناه إلى معدلات التدفق المقترحة بناءً على ملصق المنتج الدوائي. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج الدوائي للحصول على معلومات مفصلة حول الحد الأقصى الموصى به لمعدل التدفق والسعة لكل موضع تسريب لعمليات التسريب الأولية واللاحقة.

- معدلات التدفق للتسريب الأولي (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 20 مل/ساعة/الموضع)
- معدلات التدفق للتسريبات الثاني والثالث (الحد الأقصى لمعدل التدفق ≤ 35 مل/ساعة/الموضع)
- يمكن زيادة معدلات التدفق للتسريبات اللاحقة بناءً على درجة تحمل المريض.

High-Flo 26G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
25.2 (40.9-9.5)	21.0 (33.8-8.1)	19.3 (30.9-7.8)	15.7 (25-6.4)	14.3 (22.5-6)	13.2 (21.2-5.2)	10 (15.7-4.2)	7.3 (11.4-3.2)	6.0 (9.5-2.4)	1 إبرة
21.3 (34.6-8.1)	15.9 (25.6-6.2)	14.1 (22.4-5.8)	10.6 (16.7-4.4)	9.3 (14.5-4.1)	8.4 (13.5-3.3)	6.0 (9.3-2.6)	4.1 (6.4-1.9)	3.3 (5.3-1.3)	2 إبرة
18.5 (29.9-7)	12.8 (20.5-5)	11.1 (17.5-4.7)	8.0 (12.5-3.4)	6.9 (10.7-3.1)	6.2 (9.9-2.5)	4.2 (6.6-1.9)	2.9 (4.5-1.3)	2.3 (3.6-0.9)	3 إبر
16.3 (26.4-6.2)	10.7 (17.2-4.2)	9.2 (14.4-3.9)	6.4 (10-2.8)	5.5 (8.5-2.5)	4.9 (7.8-2)	3.3 (5.1-1.4)	2.2 (3.4-1)	1.7 (2.8-0.7)	4 إبر
14.6 (23.6-5.5)	9.2 (14.8-3.6)	7.8 (12.2-3.3)	5.3 (8.3-2.3)	4.5 (7-2.1)	4.0 (6.4-1.6)	2.7 (4.2-1.2)	1.8 (2.8-0.8)	1.4 (2.2-0.6)	5 إبر
13.2 (21.4-5)	8.1 (12.9-3.2)	6.8 (10.6-2.9)	4.6 (7.1-2)	3.9 (6-1.8)	3.4 (5.5-1.4)	2.3 (3.5-1)	1.5 (2.3-0.7)	1.2 (1.9-0.5)	6 إبر
12.0 (19.5-4.6)	7.2 (11.5-2.9)	6.0 (9.4-2.6)	4.0 (6.3-1.8)	3.4 (5.2-1.6)	3.0 (4.8-1.2)	2.0 (3.1-0.9)	1.3 (2-0.6)	1.0 (1.6-0.4)	7 إبر
11.1 (17.9-4.2)	6.5 (10.4-2.6)	5.4 (8.4-2.3)	3.6 (5.6-1.6)	3.0 (4.6-1.4)	2.6 (4.2-1.1)	1.7 (2.7-0.8)	1.2 (1.8-0.5)	0.9 (1.4-0.4)	8 إبر

High-Flo 24G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
72.0 (115.4-28.6)	45.7 (72.7-18.6)	38.8 (60.5-17.1)	26.5 (41.4-11.7)	22.7 (34.9-10.4)	20.0 (31.9-8.2)	13.5 (20.9-6)	9.0 (13.9-4.1)	7.0 (11.2-2.9)	1 إبرة
47.4 (76.1-18.6)	26.9 (42.9-11)	22.3 (34.6-9.9)	14.6 (22.6-6.5)	12.3 (18.8-5.7)	10.7 (17.1-4.4)	7.0 (10.9-3.1)	4.6 (7.2-2.1)	3.6 (5.7-1.5)	2 إبرة
35.3 (56.8-13.8)	19.1 (30.4-7.8)	15.6 (24.3-7)	10.0 (15.6-4.5)	8.4 (12.9-3.9)	7.3 (11.7-3)	4.8 (7.4-2.1)	3.1 (4.8-1.4)	2.4 (3.9-1)	3 إبر
28.1 (45.3-10.9)	14.8 (23.6-6)	12.0 (18.7-5.4)	7.6 (11.9-3.4)	6.4 (9.8-3)	5.6 (8.9-2.3)	3.6 (5.6-1.6)	2.4 (3.6-1.1)	1.8 (2.9-0.7)	4 إبر
23.4 (37.6-9.1)	12.1 (19.2-4.9)	9.8 (15.2-4.4)	6.2 (9.6-2.8)	5.2 (7.9-2.4)	4.5 (7.1-1.8)	2.9 (4.5-1.3)	1.9 (2.9-0.9)	1.5 (2.3-0.6)	5 إبر
20 (32.2-7.8)	10.2 (16.2-4.1)	8.2 (12.8-3.7)	5.2 (8.1-2.3)	4.3 (6.6-2)	3.8 (6-1.5)	2.4 (3.8-1.1)	1.6 (2.4-0.7)	1.2 (1.9-0.5)	6 إبر
17.5 (28.2-6.8)	8.8 (14.1-3.6)	7.1 (11-3.2)	4.5 (6.9-2)	3.7 (5.7-1.7)	3.2 (5.1-1.3)	2.1 (3.2-0.9)	1.4 (2.1-0.6)	1.0 (1.7-0.4)	7 إبر
15.5 (25-6)	7.8 (12.4-3.2)	6.3 (9.7-2.8)	3.9 (6.1-1.8)	3.3 (5-1.5)	2.8 (4.5-1.2)	1.8 (2.8-0.8)	1.2 (1.8-0.5)	0.9 (1.5-0.4)	8 إبر

تم توليد معدلات التدفق باستخدام نموذج معدل تدفق معتمد وجرى التحقق منه باستخدام محلول خاضع للتحكم يمثل لزوجة المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية).

Xembify® (الجلوبيولين المناعي للحقن تحت الجلد (بشري)، سائل تركيز 20%):

تشير الجداول التالية إلى المتوسط، والحد الأدنى، والحد الأقصى لمعدلات التدفق المتوقعة لكل موضع تسريب مع مجموعات الإبر High-Flo™ SubQ (24G و 26G) عند استخدامها مع أنابيب Precision™ وأنبوب معدل التدفق ونظام التسريب FREEDOM60® مع محقنة سعة 50 مل لاستخدام Xembify تحت الجلد. جرى التحقق من دقة معدل تدفق نظام التسريب Freedom60 واتضح أنها $\pm 15\%$ باستخدام محلول تحكم (cP 7.4 بديل بولي لإيثيلين جليكول (PEG)) ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية (68 و 77 درجة فهرنهايت). قد يؤدي التسريب خارج نطاق درجة الحرارة هذا إلى معدلات تدفق مختلفة عما هو مذكور أدناه.

يشير المفتاح أدناه إلى معدلات التدفق المقترحة بناءً على ملصق المنتج الدوائي. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج الدوائي للحصول على معلومات مفصلة حول الحد الأقصى الموصى به لمعدل التدفق والسعة لكل موضع تسريب لعمليات التسريب الأولية واللاحقة.

• معدلات التدفق للتسريب الأولي (≤ 10 مل/ساعة/الموضع)

• الأطفال: معدلات التدفق لأول تسريبين (≤ 20 مل/ساعة/الموضع)

• البالغون: معدلات التدفق لأول تسريبين (≤ 25 مل/ساعة/الموضع)

• معدلات التدفق للتسريبات اللاحقة (≤ 35 مل/ساعة/الموضع)

High-Flo 26G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
29.6 (40.5 - 18.6)	24.3 (33.5 - 15.0)	22.5 (30.6 - 14.3)	18.0 (24.7 - 11.3)	16.3 (22.2 - 10.4)	14.8 (20.9 - 8.7)	11.2 (15.5 - 6.9)	8.1 (11.2 - 5.0)	6.6 (9.4 - 3.7)	1 إبرة
24.6 (34.2 - 15.0)	18.0 (25.2 - 10.8)	16.1 (22.1 - 10.0)	11.9 (16.4 - 7.3)	10.5 (14.3 - 6.6)	9.3 (13.3 - 5.3)	6.6 (9.2 - 4.0)	4.6 (6.3 - 2.8)	3.6 (5.2 - 2.0)	2 إبرة
21.1 (29.6 - 12.5)	14.3 (20.2 - 8.4)	12.5 (17.3 - 7.7)	8.9 (12.3 - 5.4)	7.7 (10.5 - 4.8)	6.8 (9.7 - 3.8)	4.7 (6.5 - 2.8)	3.2 (4.4 - 1.9)	2.5 (3.6 - 1.4)	3 إبر
18.5 (26.1 - 10.8)	11.9 (16.9 - 6.9)	10.3 (14.2 - 6.3)	7.1 (9.8 - 4.3)	6.1 (8.4 - 3.8)	5.3 (7.6 - 3.0)	3.7 (5.1 - 2.2)	2.5 (3.4 - 1.5)	1.9 (2.7 - 1.0)	4 إبر
16.4 (23.3 - 9.4)	10.2 (14.5 - 5.9)	8.7 (12.1 - 5.3)	5.9 (8.2 - 3.5)	5.0 (6.9 - 3.1)	4.4 (6.3 - 2.4)	3.0 (4.1 - 1.8)	2.0 (2.7 - 1.2)	1.5 (2.2 - 0.8)	5 إبر
14.8 (21.1 - 8.4)	8.9 (12.7 - 5.1)	7.6 (10.5 - 4.6)	5.0 (7.0 - 3.0)	4.3 (5.9 - 2.7)	3.8 (5.4 - 2.1)	2.5 (3.5 - 1.5)	1.7 (2.3 - 1.0)	1.3 (1.9 - 0.7)	6 إبر

High-Flo 24G مع أنبوب Precision - متوسط معدل التدفق (الحد الأدنى-الأقصى) لكل موضع (مل/ساعة/الموضع)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
80.2 (113.9 - 46.4)	50.2 (71.4 - 29.0)	42.9 (59.6 - 26.2)	29.2 (40.7 - 17.6)	25.0 (34.3 - 15.6)	21.8 (31.4 - 12.1)	14.7 (20.5 - 8.8)	9.8 (13.6 - 6)	7.6 (11.0 - 4.2)	1 إبرة
52.0 (75.0 - 28.9)	29.3 (42.1 - 16.5)	24.5 (34.1 - 14.8)	15.9 (22.2 - 9.5)	13.5 (18.5 - 8.4)	11.6 (16.8 - 6.4)	7.7 (10.7 - 4.6)	5.1 (7.0 - 3.1)	3.9 (5.6 - 2.1)	2 إبرة
38.5 (55.9 - 21.0)	20.7 (29.8 - 11.6)	17.1 (23.8 - 10.3)	10.9 (15.3 - 6.5)	9.2 (12.7 - 5.7)	7.9 (11.5 - 4.3)	5.2 (7.3 - 3.1)	3.4 (4.7 - 2.1)	2.6 (3.8 - 1.4)	3 إبر
30.5 (44.5 - 16.5)	16.0 (23.1 - 8.9)	13.1 (18.3 - 7.9)	8.4 (11.7 - 5.0)	7.0 (9.6 - 4.3)	6.0 (8.7 - 3.3)	3.9 (5.5 - 2.3)	2.6 (3.6 - 1.6)	2.0 (2.9 - 1.1)	4 إبر
25.3 (37.0 - 13.5)	13.0 (18.8 - 7.2)	10.7 (14.9 - 6.4)	6.7 (9.4 - 4.0)	5.7 (7.8 - 3.5)	4.8 (7.0 - 2.6)	3.2 (4.4 - 1.9)	2.1 (2.9 - 1.3)	1.6 (2.3 - 0.9)	5 إبر
21.6 (31.7 - 11.5)	11.0 (15.9 - 6.1)	9.0 (12.6 - 5.4)	5.7 (7.9 - 3.4)	4.7 (6.5 - 2.9)	4.1 (5.9 - 2.2)	2.7 (3.7 - 1.6)	1.7 (2.4 - 1.0)	1.3 (1.9 - 0.7)	6 إبر

تم توليد معدلات التدفق باستخدام نموذج معدل تدفق معتمد وجرى التحقق منه باستخدام محلول خاضع للتحكم يمثل لزوجة المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية).

تعريف الرموز

راجع تعليمات الاستخدام قبل الاستخدام. تعليمات الاستخدام متاحة إلكترونيًا في الموقع المشار إليه.		رقم الكتالوج	REF
للاستخدام بوصفة طبية فقط		الشركة المصنعة	
الجهاز غير آمن للاستخدام في بيئة إشعاع مغناطيسي		الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
يجب عدم إعادة الاستخدام		الممثل في سويسرا	CH REP
لا تُعد التعقيم		الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP
العنصر عبارة عن جهاز طبي		رقم التشغيل	LOT
نظام تغليف حاجز معقم فردي		الرقم التسلسلي	SN
لا تستخدمه عند وجود تلف في العبوة		التعريف الفريد للجهاز (GTIN)	UDI
علامة CE رقم الهيئة التي تم إخطارها (BSI NL: 2797)		تاريخ انتهاء الصلاحية	
غير مصنع بالمطاط الطبيعي/اللاتكس		تاريخ التصنيع	
المستورد		نطاق درجة الحرارة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز	
يجب توخي الحذر عند استخدام الجهاز. راجع تعليمات الاستخدام		نطاق الرطوبة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز	
		معقم بإشعاع جاما	STERILE R

للحصول على معلومات الضمان، تُرجى زيارة www.korumedical.com/warranty والتواصل مع الموزع المحلي لديك.



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



KORU Medical Systems, Inc.
100 Corporate Drive, Mahwah,
NJ 07430 USA.
+1 (845) 469 2042
800-624-9600
korumedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

نظام تسريب المحقنة Freedom60[®]، وأنبوب معدل التدفق Precision[™]، ووحدة التحكم في معدل التدفق Precision[™]، ومجموعات إبر High-Flo[™] SubQ هي علامات تجارية لشركة KORU Medical Systems, Inc. جميع العلامات التجارية الأخرى مملوكة لأصحابها المعنيين.
© 2025 KORU Medical Systems, Inc. جميع الحقوق محفوظة.