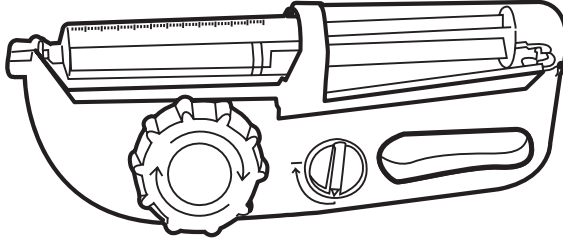


# Freedom60®



## دليل المستخدم للمرضى ومقدمي الرعاية

- 2 ..... مقممة
- 3 ..... تحذيرات
- 4 ..... احتياطات
- 5 ..... رسم توضيحي لجهاز Freedom60
- 6 ..... تعليمات الاستخدام
- 11 ..... استكشاف المشاكل وحلها
- 13 ..... الرعاية والصيانة والتخلص

- يتكون نظام التسريب Freedom60 من المكونات التالية\* التي تصنعها شركة KORU Medical Systems, Inc. (والتي تُعرف اختصارًا باسم KORU). انظر الصفحة 5 للاطلاع على مخطط كامل للنظام والمزيد من التفاصيل.
- مضخة التسريب Freedom60® (يُشار إليها باسم "Freedom60" أو "المضخة")
  - مهالبي المحقنة المعبأة مسبقًا Freedom60® (يُشار إليه باسم "المهالبي")
  - أنبوب معدل التدفق Precision™ (يُشار إليه باسم "أنبوب Precision" أو "أنبوب")
  - أداة التحكم في معدل التدفق Precision™
  - مجموعة 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. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على مزيد من المعلومات حول المنتجات المتوفرة في منطقتك.

هذا الدليل مخصص للمرضى و/أو مقدمي الرعاية. المعلومات الواردة في هذا الدليل متسقة مع HCP-348406 المراجعة أ. يجب على مقدمي الرعاية الصحية الرجوع إلى دليل مقدمي الرعاية الصحية للحصول على تفاصيل إضافية عن الجهاز.

**تنبيه:** يجب تدريب المرضى ومن يقدمون الرعاية لهم من قِبل 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 المعبأة تحت الجلد وفقًا لمعدلات التسريب والسعة حسب موضع التسريب المحدد في ملصق المنتج الدوائي المعتمد.

إن نظام التسريب Freedom60 مخصص للاستخدام مع المحاقن التالية:

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

• محقنة 60 Medline مل (رقم العنصر: SKU 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 الموضوعية 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.

### 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.



## المواصفات الفنية

أجريت الاختبارات في بيئة معمل اختبار خاضعة للتحكم عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية وضغط جوي يبلغ 1.01 بار ( $\pm 0.09$ ). خضعت دقة معدل تدفق النظام ( $\pm 15\%$ ) للتحقق باستخدام منتج طبي خاضع للتحكم (CP 7.4) بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG) بين 20 و 25 درجة مئوية.

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  $\pm 7.6$  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.

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

## تحذيرات

- قد يختلف حمل 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 والتنميل، 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. فقد تؤدي إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة إلى حدوث عدوى أو خلل في المضخة.
- اللسان الأسود الذي يضغط على مكبس المحقنة يعمل تحت قوة ضغط عالية. لا تضع إصبعك على اللسان الأسود أو بداخل وافي 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 كانت مضخة التسريب Freedom60 مغمورة في أي سائل، فتوقف عن الاستخدام واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك أو تواصل معه لاستبدالها.
- 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.

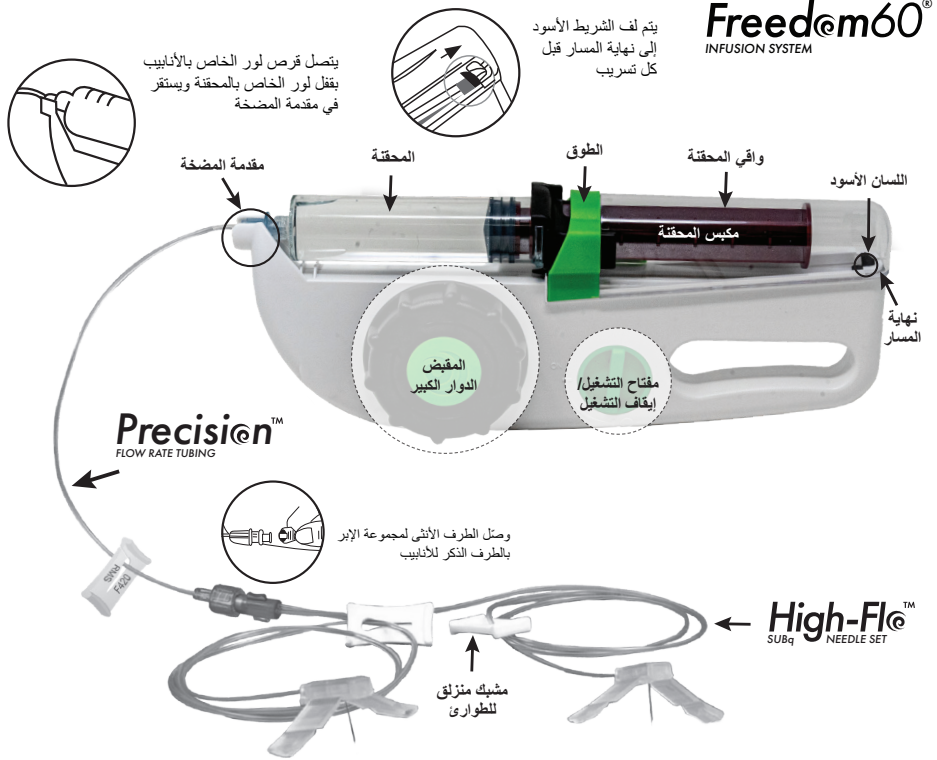
- لا تُعقم مضخة التسريب. اتبع دائماً تعليمات التنظيف والتطهير الواردة في الصفحة 14.
- نظام التسريب Freedom60 غير آمن للاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تستخدم نظام التسريب Freedom60 في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي أو حوله.

### ⚠ 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 مُدَرَّب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل قبل الاستخدام.
- استخدم فقط مكونات نظام التسريب Freedom60 المصنَّعة بواسطة شركة KORU Medical Systems, Inc. إذا 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. إذا كانت تالفة، فلا تستخدمها. استبدلها وتواصل مع مقدم 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 بحثاً 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 صعباً.
- 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 كثيراً 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  $\pm 7.6$  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، يُوصى بالتسريب في درجة حرارة تتراوح بين 20 و25 درجة مئوية. ومن 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 و30 درجة مئوية عند رطوبة تتراوح بين 45 و55%. 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 جهاز Freedom60 يتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (29- إلى 60 درجة مئوية)  $\pm 2$  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.

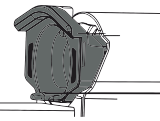
## رسم توضيحي لجهاز Freedom60®



### المحاقن المتوافقة

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

Becton Dickinson & Co.\*



مهاين المحقة المعبأة مسبقاً Freedom60

فقط للمحاقن المعبأة مسبقاً Hizentra®  
سعة 50 مل

## تعليمات الاستخدام

## قبل البدء:

1. اجمع المستلزمات وعَمِّمها عن طريق تنظيف سطح عمل الترسيب باستخدام مناديل مطهرة أو محلول مطهر. اغسل يديك جيداً، وإذا تطلب الأمر، فارتدي قفازات تُستخدم لمرة واحدة. ثم ضع المستلزمات أمامك.
  2. تأكد من أن مفتاح تشغيل/إيقاف مضخة الترسيب 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 مستعداً 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 نفوذية) 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).
- قبل الإطعام الذاتي تحت الجلد، يجب تدريب المرضى و/أو مقدمي الرعاية على يد مقدم رعاية صحية مؤهل.

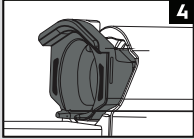
اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك إذا كانت مضختك تالفة، أو إذا كانت عبوة أنبوب Precision و/أو مجموعة إبر High-Flo تالفة، أو إذا رأيت أي بقايا أو تلوث داخل المضخة.



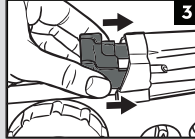
## في حالة استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل:

لا تستخدم محاقن BD سعة 50 مل أو Medline سعة 60 مل مع مهائى المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60.

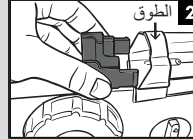
## تعليمات تركيب مهائى المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60



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



3 اضغط برفق على جانبي المهائى وابدأ في دفعه في الطوق.

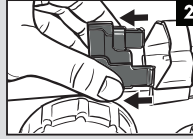


2 قم بمحاذاة المهائى مع طوق مضخة الترسيب Freedom.

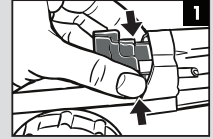


1 تأكد من أن المهائى في الاتجاه الصحيح، مع فتحه في الأسفل.

## تعليمات إزالة مهائى المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60

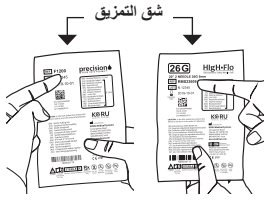


2 أثناء الضغط على اللسانين، اسحب المهائى خارج الطوق، في عكس اتجاه إدخاله.



1 ادفع لساني التثبيت للداخل من خلال الضغط عليهما.

## تعليمات التسريب تحت الجلد خطوة بخطوة الجزء الأول - تحضير النظام



### 1. تحضير أنبوب Precision ومجموعة إبر High-Flo

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

### 2. تجهيز المحقنة (المحاقن)

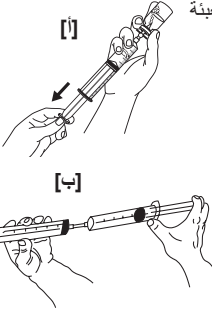
ارجع إلى معلومات وصف المنتج الدوائي أو اطلب من مقدم الرعاية الصحية المتابع لك تعليمات التعبئة التفصيلية. راجع الصفحة 5 للحصول على قائمة بالمحاقن المتوافقة

. النقل من القنينة إلى المحقنة [أ]: املا الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتوافقة

. النقل من المحقنة المعبأة مسبقاً إلى المحقنة: املا الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتوافقة [ب]

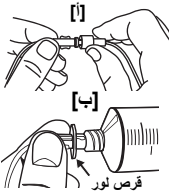
. المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل:

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 6.



### 3. قم بتوصيل الأنبوب وطمع الإبرة

انزع الأغشية المعقمة من أطراف مجموعة أنابيب Precision ومجموعة إبر High-Flo مع توخي الحذر لعدم تلويث (لمس) الأطراف. وصل الطرف الأنثى لمجموعة الإبر بالطرف الذكور لمجموعة الأنابيب [أ]. انزع الغطاء من الطرف الأنثى للأنابيب وثبت الطرف الأنثى بقرص لور بالمحقنة [ب].



### 4. تحضير أنابيب Precision (التعبئة)

اتبع دائماً بروتوكول مقدم خدمة الرعاية الصحية لديك.

#### ملاحظات:

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

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

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

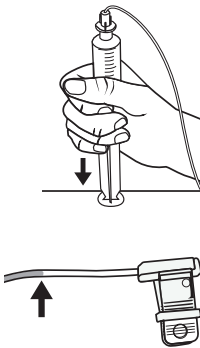
#### التحضير اليدوي:

ضع الأنابيب والإبر على سطح العمل.

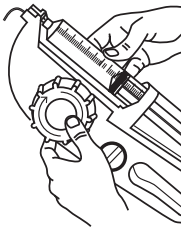
. ادفع مكبس المحقنة وتابع المنتج الدوائي أثناء تدفقه في الأنبوب.

. 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:

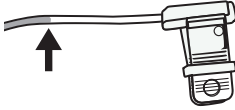


تأكد من أن المضخة في وضع إيقاف التشغيل وأن اللسان الأسود بداخل واقي المحقنة النظيف وفي نهاية مساره. إذا كان اللسان الأسود ليس عند نهاية مساره، فأدر المقبض الدوار الكبير في اتجاه عقارب الساعة. يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل المحقنة أو إزالتها. إذا كنت تواجه مشكلة، فأوقف المضخة وتأكد من أن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

• في حالة استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهائئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل تحميل المحقنة في المضخة حسب التوجيهات أدناه (انظر الصفحة 6 للحصول على التعليمات). إذا لم تكن تستخدم محقنة معبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، يرجى التأكد من إزالة مهائئ 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.



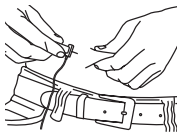
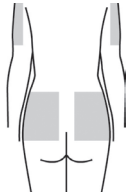
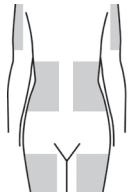
## الجزء الثاني - تحضير المواضع

### 5. تحضير المواضع

• حدد الموضع (المواضع) ونظفه واتركه يجف قبل إدخال مجموعة الإبر. انزع الواقي بعناية من طرف الإبرة، مع الحذر من لمس الإبرة.

• يرجى الرجوع دائماً إلى معلومات وصف المنتج الدوائي وتوصيات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لتحديد 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

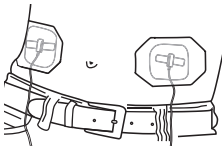
• أمسك الجلد بين أطراف أصابعك وأدخل الإبرة في الأنسجة تحت الجلد بزاوية 90 درجة. ثبت الإبرة (مع اتباع التعليمات الواردة في الخطوة 7) قبل إدخال إبرة في موضع آخر.

### 7. ثبتت مجموعة الإبر

• انزع الجانب المطبوع من الضمادة لكشف المادة اللاصقة.

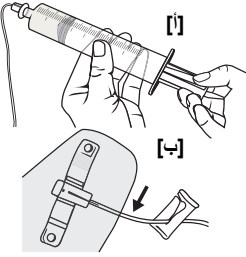
• ثبتت الإبرة بإحكام من خلال وضع الضمادة اللاصقة في مركز جناحي الإبرة. مأسها بلطف إلى الخارج على الجلد.

• كرر ذلك مع كل موضع تسريب.





## 8. تحقق من عودة الدم



- تحقق من عودة الدم إذا طلب منك مقدم الرعاية الصحية المتابع لك ذلك عن طريق سحب مكبس المحقنة برفق [أ]. راقب ذلك للتأكد من عدم وجود لون أحمر/وردي في الأنابيب بالقرب من مواضعك.
- عند وجود عودة للدم وإذا طلب منك مقدم الرعاية الصحية ذلك، إما أن توقف التدفق إلى موضع (مواضع) الإبرة بواسطة المشبك [ب] أو تنزع جميع الإبر وتثبت مجموعة إبر جديدة، وتبدأ مرة أخرى من الخطوة 3.

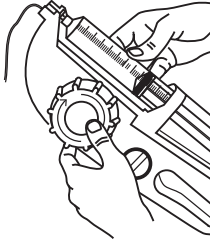
## الجزء الثالث - التسريب


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



في حالة عدم استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60. انظر الصفحة 6 للتعليمات.

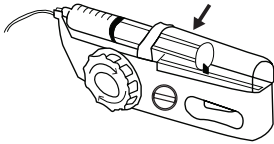
## 9. أدخل المحقنة وقم بتشغيلها



- تأكد من أن اللسان الأسود في الجزء الخلفي من المضخة. مع توجيه تدريجات المحقنة لأعلى، أدخل المحقنة في المضخة.
- تأكد من استقرار قرص لور بالكامل في مقدمة المضخة.
- شغل 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. سرب

- 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 مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل إدخال المحقنة في المضخة (انظر الصفحة 6 للاطلاع على التعليمات).
- عند عدم استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 (انظر الصفحة 6 للاطلاع على التعليمات).
- حمل المحقنة المجهزة في المضخة. قم بتشغيل المضخة لمتابعة التسريب. كرر هذه العملية حتى اكتمال مجموع الجرعات.



إذا كنت تعاني من ألم شديد أو شعور بعدم الراحة، فتوقف عن الاستخدام على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

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

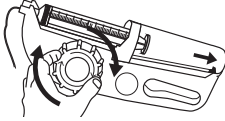
إذا تعطل الجهاز أو كان لا يعمل كما هو متوقع، فارجع إلى تعليمات استكشاف المشاكل وإصلاحها في الصفحة 12. إذا استمرت المشاكل، فتوقف عن الاستخدام واستشر مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

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 (EU): يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقتك بأي حادث خطير.

## الجزء الرابع - إكمال التسريب

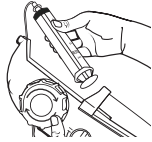
### 11. قم بإيقاف التشغيل والتدوير مرة أخرى

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



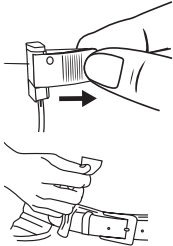
### 12. انزع المحقنة

- انزع المحقنة الفارغة والأنابيب المتصلة بها.



### 13. أزل إبرة High-Flo ونظف مواضعها

- ثبّت 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 وغطّه بضمادة إذا لزم الأمر.



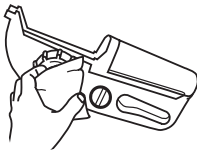
### 14. تخلص من المستهلكات

- تخلص من المستهلكات في حاوية الأدوات الحادة الآمنة وفقًا لتعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.



### 15. نظف الجهاز وطهره

- نظف المضخة وطهرها في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام وتجنب التأخيرات بين خطوات التنظيف/التطهير. انظر الصفحة 14 للاطلاع على تعليمات التنظيف والتطهير الكاملة.



## استكشاف المشاكل وحلها

إذا كانت الاقتراحات الموجودة في هذا القسم لم تساعد في حل مشكلتك، أو إذا استمرت المشاكل، فتوقف عن الاستخدام واستشر مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. 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.

إذا كنت تعاني من ألم أو شعور شديد بعدم الراحة، فأوقف التسريب على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

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 مساره. 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 2**. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60.

• في حالة استخدام محقنة معبأة مسبقاً Hizentra® سعة 50 مل، تأكد من تركيب مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 قبل تحميل المحقنة (انظر **الصفحة 6** للحصول على التعليمات)

• عند عدم استخدام المحقنة المعبأة مسبقاً Hizentra سعة 50 مل، تأكد من إزالة مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً Freedom60 (انظر **الصفحة 6** للاطلاع على التعليمات)

**المحقنة لا تبقى داخل مضخة التسريب:**

• تأكد من أنك تستخدم مجموعة أنابيب معدل التدفق Precision وأن طرف قرص لور الخاص بالأنابيب قد تم توصيله بمحقنة متوافقة (انظر **الصفحة 2** للحصول على التفاصيل).

• تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 2**. 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 مباشرة بالأنابيب وليس مباشرة بمجموعة الإبر تحت الجلد.

**يبقى 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. اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك إذا لم يتم إفراغ المحقنة 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 تلوينها، أفضل 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 مثقوبة. في حالة استخدام المشبك المنزلق، قد تكون الأنابيب تالفة ويجب استبدالها.

• تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في **الصفحة 2**. 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 و25 درجة مئوية. سيؤدي الحقن عند درجة حرارة أقل إلى معدل تدفق أبطأ.
  - تجنب وضع مجموعة الإبر فوق شامة، أو وشم، أو ندبة، أو عضة، أو مناطق متصلة أو كدمات. فقد لا يمتص النسيج السائل على النحو المقصود.
  - إذا كنت تفضل تدفقًا أسرع، فقد تحتاج إلى مواضع أكثر، و/أو مجموعة إبر مختلفة و/أو مجموعة أنابيب معدل تدفق أسرع. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
  - ربما وصلت مضختك إلى نهاية عمر استخدامها. قد تتآكل آلية الزنبرك في المضخة، مما يؤدي إلى تدفق أبطأ من المتوقع. يمكن إجراء الاختبار في الصفحة 15 للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل وفقًا لمواصفاته أم لا. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على مزيد من المعلومات حول استبدال مضخة التسريب الخاصة بك.
- 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.
  - تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في الصفحة 2. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع Freedom60.
  - يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون الإغطاء 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، فلن 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 و25 درجة مئوية. قد يؤدي الحقن عند درجة حرارة أعلى إلى معدل تدفق أعلى.
  - إذا كنت تفضل تدفقًا أبطأ، فقد تحتاج إلى مواضع أقل، و/أو مجموعة إبر مختلفة و/أو مجموعة أنابيب معدل تدفق أبطأ. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
- استمرار التدفق بعد توقف التسريب:**
- 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 مساره.
  - يمكنك أيضًا 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 مجموعة (مجموعات) الإبر طويلة بما يكفي للوصول إلى الطبقة تحت الجلد. عند اختيارك لإبرة قصيرة للغاية، قد يحدث تسرب في الموضع. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لمناقشة استخدام إبرة أطول.
  - تأكد من أن مجموعة (مجموعات) الإبر ليست طويلة جدًا، لأنها قد تصطمم بالعصابات. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لمناقشة استخدام إبرة أقصر.
  - اسأل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك عن تجربة مجموعة أنابيب معدل تدفق أبطأ لأن المعدل قد يكون سريعًا جدًا.
  - استخدم مواضع التسريب بالتناوب، إذا كان ذلك موصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. فالعودة الدورية إلى المواضع التي كانت تعمل جيدًا في الماضي، قد تقدم أفضل النتائج.

## الرعاية والصيانة والتخلص:

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

### النقل:

جرت التحقق من أن جهاز Freedom60 يتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (29- إلى 60 درجة مئوية)  $\pm 2$  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:

جرت التحقق من الحفاظ مضخة التسريب Freedom60 على أداؤها عند تخزينها لمدة تصل إلى عامين (2) عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية 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.

### العمر المتوقع وعمر التخزين:

تم التحقق من مهايئ المحقنة المعبأة مسبقاً لمدة استخدام لا تقل عن 360 دورة (15 استخداماً شهرياً لمدة عامين). افحص الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدمه إذا كان المهايئ متشقّقاً أو مشوهاً أو متآكلاً أو تالفاً بأي شكل آخر. تخلص من المهايئ واتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك لاستبداله إذا كان غير قابلاً للاستخدام.

تتمتع مضخة التسريب Freedom60 بفترة صلاحية متوقعة تبلغ عامين (2) قبل أول استخدام، ولقد خضعت للاختبار لتفي بمواصفات الأداء المحددة لها لعدد 360 استخداماً (ممثلاً لمدة عامين (2) من الاستخدام عند استخدامها 15 مرة في الشهر) عند تخزينها وتنظيفها وفقاً للتعليمات أدناه.

افحص الجهاز قبل الاستخدام وبعد كل استخدام، وراقب أداؤه أثناء التسريب. اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك لاستبدال الجهاز إذا كان الجهاز لا يعمل على النحو المقصود أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تدهور مثل التآكل وتغير اللون والتنفق والتشققات.

### تعليمات التخلص للمرضى:

اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على تعليمات التخلص المحددة لمضخة التسريب لمنطقتك.

تخلص من ملحقات التسريب المستخدمة (مجموعات الإبر، ومجموعات الأنابيب، ومستلزمات التسريب الأخرى) في حاوية الأدوات الحادة وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. تأكد من أن قفل فراشة مجموعة الإبر مثبت بإحكام فوق الإبرة قبل التخلص منها.

## تعليمات التنظيف والتطهير:

بين الاستخدامات، يجب تنظيف مضخة التسريب ثم تطهيرها.

بعد التنظيف والتطهير، افحص الجهاز بحثاً عن أي تدهور غير مقبول مثل التآكل وتغير اللون والتنفق والتشققات. راقب جهازك للتحقق من الأداء غير المتوقع أو المتدهور (على سبيل المثال، التدفق بمعدل أبطأ من المتوقع أو توقف التدفق). إذا كان جهازك به عيب صناعة أو معطلاً، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على تعليمات حول الاستبدال والتخلص.

**تنبيه:** يجب تنظيف المناطق المكشوفة أو الخارجية فقط. يجب عدم محاولة تنظيف أي جزء من مضخة التسريب لا يمكن الوصول إليه بسهولة.








### إجراء التنظيف:

1. نظف المضخة بقطعة قماش ناعمة مبللة بخليط 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 ومندبل 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 بالنزوات والتشققات والحروف البارزة. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.

3. باستخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل غير قابل لتجميع الوبر مبلل بماء صنبور 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 تُزال جميع البقايا للتأكد من أن المضخة نظيفة تمامًا. 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 بحثًا عن أي بقايا أو فضلات مرئية للتأكد من تنظيف الجهاز جيدًا. 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 وفقًا لإجراء التطهير.
- إجراء التطهير:**
1. استخدم مناديل IPA مشبعة مسبقًا، أو قطعة قماش غير قابلة لتجميع الوبر أو منديلاً مشبعًا بالكحول إيزوبروبيل بنسبة 70% (IPA) (مبلل ولكن لا يقطر) لمسح جميع الأسطح الخارجية لمضخة التسريب Freedom60 جيدًا.
    - تأكد من مسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة والمهابة بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحقنة وصولاً إلى وافي المحقنة. احرص على إيلاء اهتمام خاص بالنتوءات 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.
  2. 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.
  3. جفف المضخة بشكل كامل بواسطة منديل (مناديل) غير قابل لتجميع الوبر أو من خلال تركه ليجف بالهواء.
  3. افحص المضخة بصريًا بحثًا عن علامات التلف أو البلى (مثل التآكل أو تغيير اللون أو التنقر أو التشقق).



راجع تعليمات الاستخدام قبل الاستخدام. تعليمات الاستخدام متاحة إلكترونياً في الموقع المشار إليه.		رقم الكتالوج	REF
للاستخدام بوصفة طبية فقط	<b>Rx ONLY</b>	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	<b>MD</b>	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)	<b>CE 2797</b>	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، نُرَجَى زيارة [www.korumedical.com/warranty](http://www.korumedical.com/warranty) والتواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

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

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

**CH REP**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

**CE 2797**

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

MedEnvoy Switzerland   
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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

 **KORU**  
MEDICAL SYSTEMS

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