

# FreedomEDGE®

INFUSION SYSTEM

## دليل المستخدم للمرضى ومقدمي الرعاية

2	مقدمة ودواعي الاستخدام.....
2	معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).....
3	التحذيرات والاحتياطات.....
5	رسم توضيحي لنظام FreedomEdge.....
6	تعليمات الاستخدام.....
12	استكشاف المشاكل وحلها.....
14	العناية والصيانة والتخلص.....

## مقدمة

يتكون نظام التسريب FreedomEdge 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 FreedomEdge® (يُشار إليها باسم "FreedomEdge" أو "المضخة")

• 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 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 FreedomEdge® مخصص لإعطاء المنتجات الدوائية الموصوفة تحت الجلد لأغراض علاجية.

## دواعي الاستخدام

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

إن نظام التسريب FreedomEdge مخصص للاستخدام مع المحاقن التالية:

• محاقن® Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok سعة 20 مل و 30 مل

• محقنة® Hizentra المعبأة مسبقًا سعة 20 مل للاستعمال مرة واحدة


## موانع الاستخدام

يُمنع استخدام نظام التسريب FreedomEdge® 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. إذ يتباطأ معدل التدفق تحت الضغط الثابت عند مواجهة مقاومة زائدة (ضغط عكسي) في موضع التسريب.

## معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

نظام التسريب FreedomEdge غير آمن للاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تستخدم نظام التسريب FreedomEdge 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 (±0.09). خضعت دقة معدل تدفق النظام (±15%) للتحقق باستخدام منتج طبي خاضع للتحكم (7.4 cP بديل بولي إيثيلين جليكول (PEG)) بين 20 و 25 درجة مئوية.

ستؤثر درجة الحرارة البيئية ودرجة حرارة المنتج الدوائي بشكل كبير على معدل التدفق. وللحصول على أقصى دقة، يجب إجراء التسريبات في درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية. من غير المتوقع أن تؤثر الرطوبة المحيطة والضغط البيني على معدل التدفق.

للحصول على أقصى دقة للمضخة، اجعل ارتفاع المضخة في حدود  $7.6 \pm$  سم (3 بوصات) من مكان التسريب، سواء كان التسريب في الوضع الثابت أو المتحرك. يوضح الجدول التالي التباين المحتمل في معدل التدفق على ارتفاعات مختلفة.

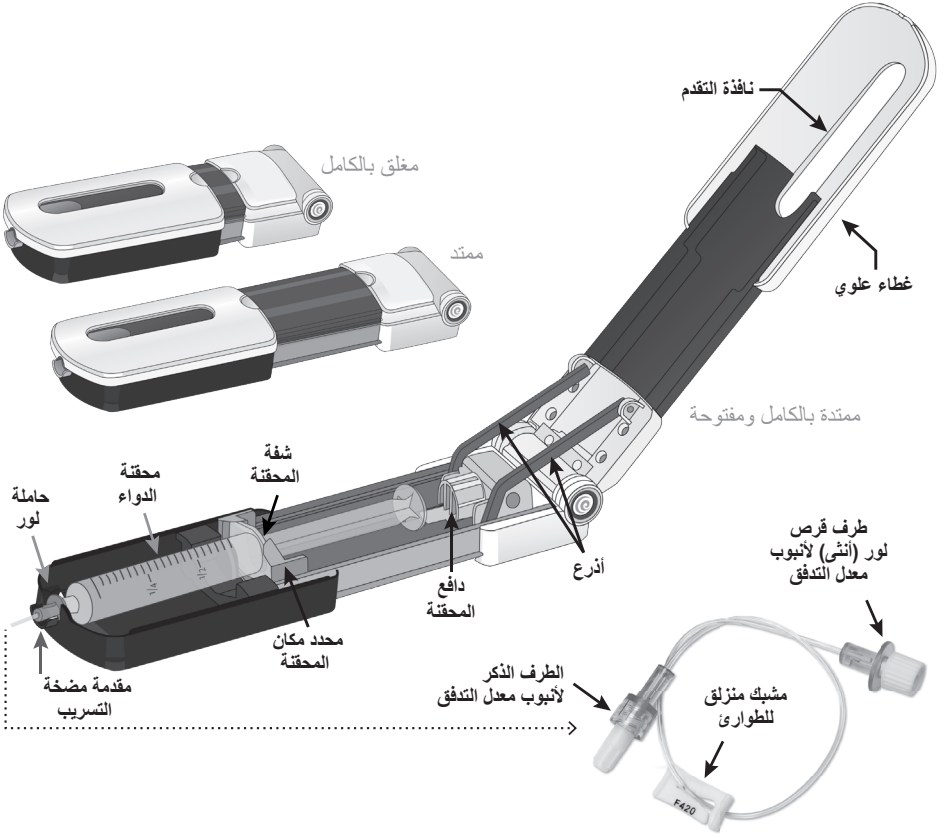
الارتفاع الرأسي (بوصة)	النسبة المئوية للتباين في معدل التدفق المستهدف
$7.62 \pm$ سم (3 بوصات) من موضع التسريب	عند نفس المستوى
$15.24 \pm$ سم (6 بوصات) من موضع التسريب	ما يصل إلى $1.2 \pm$ % من معدل التدفق المستهدف
$30.48 \pm$ سم (12 بوصة) من موضع التسريب	ما يصل إلى $2.4 \pm$ % من معدل التدفق المستهدف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

## ⚠ 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 والتتميل، 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.
- يجب عدم توصيل مجموعة إبر High-Flo مباشرة بالمحقنة. يمكن أن يؤدي توصيل مجموعة الإبر مباشرة دون أنبوب معدل التدفق إلى معدل تدفق سريع جداً مما قد يسبب تسرباً أو ردود فعل موضعية، مثل التورم أو الاحمرار أو الألم.
- يجب عدم إعادة تعقيم أو إعادة استخدام أنبوب Precision أو مجموعة إبر High-Flo. فقد تؤدي إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة إلى حدوث عدوى أو خلل في المضخة.
- يعمل دافع محقنة FreedomEdge بقوة عالية. لا تحاول فتح الغطاء الخلفي أو التداخل في عمل دافع المحقنة في أي وقت.
- لا تضع أصابعك داخل المضخة أثناء فتح جهاز FreedomEdge أو غلقه.
- لا تحاول إزالة المحقنة أو فصل مجموعة الأنابيب دون فتح الغطاء العلوي لجهاز FreedomEdge أولاً بشكل كامل.
- لا تحتوي مضخة التسريب FreedomEdge على إنذار. ولن يصدر أي إنذار في حالة حدوث انقطاع في التدفق. ولا توجد شاشة توضح حالة الضخ.
- إذا كانت مضخة التسريب FreedomEdge مغمورة في أي سائل، فتوقف عن الاستخدام واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك أو تواصل معه لاستبدالها.
- لا تُعقم مضخة التسريب. اتبع دائماً تعليمات التنظيف والتطهير الواردة في الصفحة 14.
- نظام التسريب FreedomEdge غير آمن للاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا تستخدم نظام التسريب FreedomEdge في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي أو حوله.

- نظام التسريب FreedomEdge مخصص للاستخدام بوصفة طبية فقط. يُستخدم جهاز نظام التسريب FreedomEdge 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 FreedomEdge المصنَّعة بواسطة شركة KORU Medical Systems, Inc. إذ د يؤدي استخدام منتجات أخرى إلى معدلات تدفق غير معروفة.
- استخدم فقط المحاقن المتوافقة مع مضخة التسريب FreedomEdge. 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 التلف، لا تستخدمها واستبدلها واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
- يجب استخدام المشبك المنزلق الموجود في أنابيب Precision ومجموعة إبر High-Flo فقط لإيقاف التدفق بشكل فوري في حالات الطوارئ. فقد يتسبب استخدام المشبك المنزلق إلى إحداث تلفيات في الأنابيب ويمكن أن يؤثر على معدل التدفق المقصود.
- افحص مضخة التسريب FreedomEdge بعناية قبل الاستخدام. توقف عن استخدام المضخة إذا أصبحت تالفة أو تعرضت لصدمات 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 متصلبة أو بها كدمات، حيث قد يكون إدخال مجموعة الإبر على نحو ملائم صعبًا.
- 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 FreedomEdge للاختبار مع أي نشاط بدني آخر.
- للحصول على أقصى دقة للمضخة، اجعل ارتفاع المضخة في حدود  $\pm 7.6$  سم (3 بوصات) من مكان 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 مستوى 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 FreedomEdge 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 FreedomEdge®



### المحاقن المتوافقة

• **BD® Plastipak™ Luer-Lok®** سعة 20 مل

رقم العنصر في الاتحاد الأوروبي: 301189

رقم العنصر في الولايات المتحدة: 300629

• **BD® Plastipak™ Luer-Lok®** سعة 30 مل

رقم العنصر في الاتحاد الأوروبي: 301229

رقم العنصر في الولايات المتحدة: 301229

• **محقنة Hizentra®** المعبأة مسبقًا سعة 20 مل للاستعمال مرة واحدة

رقم الموافقة الأمريكية: NDC 44206-458-96

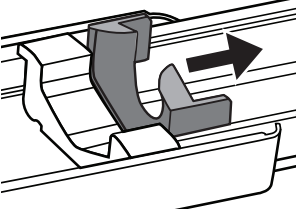
رقم موافقة الاتحاد الأوروبي: EU/1/11/687/019؛ EU/1/11/687



## تعليمات الاستخدام

### قبل البدء:

1. اجمع المستلزمات وعقمها عن طريق تنظيف سطح عمل التسريب لديك باستخدام مناديل مطهرة أو محلول مطهر. اغسل يديك جيداً، وإذا طلب منك ذلك، فارتدي قفازات مخصصة للاستخدام مرة واحدة. ثم ضع المستلزمات أمامك.
2. تأكد من تحرك محدد مكان المحقنة البرتقالي بحرية من خلال تمريره لأعلى ولأسفل في المسار المحدد بواسطة إصبعك.

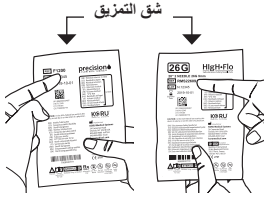


3. افحص المضخة للتأكد من أن جميع المكونات سليمة وخالية من الشقوق أو التلف أو التآكل أو تغير اللون. افحص الجزء الداخلي للتأكد من خلوه من البقايا أو التلوث.
4. تحقق من أنك تستخدم أنبوب Precision الصحيح ومجموعة إبر High-Flo الصحيحة الموصوفين لك من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. افحص عبوة الأنابيب ومجموعة الإبر. تأكد من أن الكيس سليم (لا توجد به شقوق أو تمزقات أو ثغوب) ومحكم الغلق بالكامل على طول جميع حواف الكيس. إذا كانت العبوة تالفة، فلا تستخدمها. استبدلها وتواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
5. تأكد من أن المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية). 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. تأكد من تزويد مقدم الرعاية الصحية المتابع لك برقم التشغيل عند الإبلاغ عن المشكلة.



## 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 نفوس في مجموعة الإبر أو تلف في الأنابيب. وفي حالة وجود تلف، استبدلها واتصل بمقدم الرعاية الصحية.

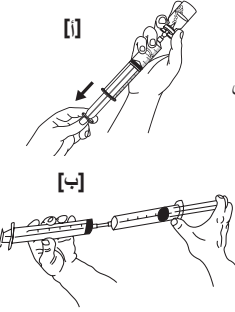
### 2. تجهيز المحقنة (المحاقن)

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

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

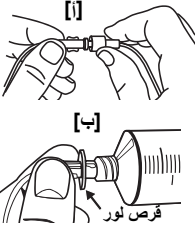
. النقل من المحقنة المعبأة مسبقاً إلى المحقنة: املا الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتوافقة [ب]

. محقنة Hizentra® سعة 20 مل المعبأة مسبقاً: تثبت مباشرة في المضخة، ولا يلزم إجراء عمليات نقل.



### 3. توصيل أنبوب Precision ومجموعة إبر High-Flo

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 للأنبوب وثبت الطرف الأنثى بقرص لور بالمحقنة [ب].



### 4. تحضير أنبوب Precision (التعبئة)

اتبع دائماً تعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

. ضع الأنبوب والإبر على سطح العمل.

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

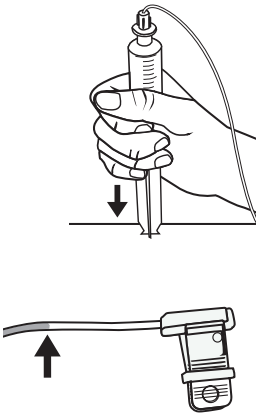
. عندما يصل السائل إلى النقطة المطلوبة، توقف عن دفع المكبس لإيقاف التدفق.

. ركز على إبرة واحدة وحاول إيقاف التدفق عند اقتراب السائل من الإبرة. كن حذراً في عدم تعبئة السائل حتى يصل إلى طرف الإبرة.

#### ملاحظات:

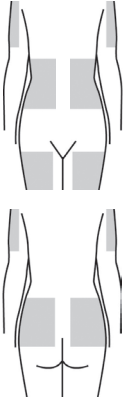
. يُنصح بإدخال مجموعة الإبر جافة، مما يعني عدم وجود منتج دوائي على طرف (أطراف) الإبرة، لتقليل تهيج موضع التسريب.

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



## الجزء الثاني - تحضير مواضع التسريب

SC



### 5. تحضير مواضع التسريب

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

• يرجى الرجوع دائمًا إلى معلومات وصف المنتج الدوائي الصادرة عن الشركة المصنعة وتوصيات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لتحديد موضع (مواضع) التسريب. تتضمن المناطق الشائعة للتسريب تحت الجلد، البطن والفخذين وجانب أعلى الوركين والذراع من الخلف.

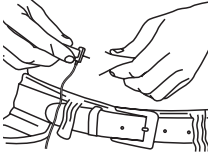
• **ملاحظة:** لتسريب Aspaveli/Empaveli (بيجناكوبلان)، تأكد من أن مواضع التسريب تبعد عن بعضها بمسافة 7.5 سم على الأقل إذا كنت تستخدم موضعين للتسريب. يجب التناوب بين مواضع التسريب بين كل استعمال.

\*تجنب وضع الإبرة فوق شامة أو وشم أو ندبة أو عضلة أو مناطق متصلة أو بها كدمات، حيث قد يكون إدخال الإبرة على نحو ملائم صعبًا.



### 6. إدخال الإبر

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

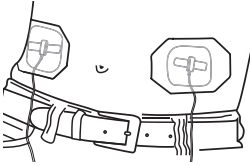


### 7. ثبتت مجموعة الإبر

• 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.

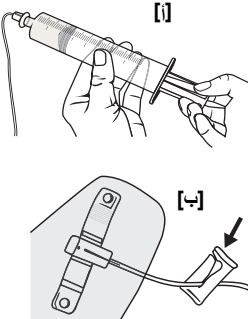
• كرر ذلك مع كل موضع تسريب.

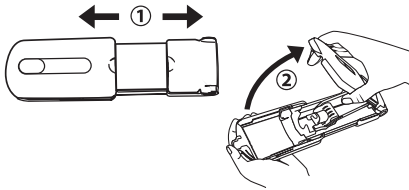


### 8. التحقق من عودة الدم

• 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 الأنبوب بالقرب من مواضع التسريب.

• 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.

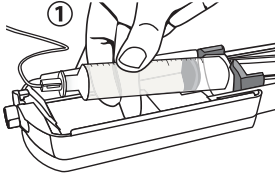


**SC**

## الجزء الثالث - التسريب

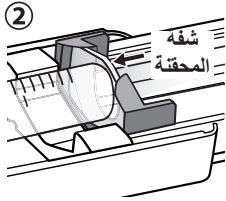
### 9. افتح نظام FreedomEdge

1. اسحب بإحكام لتمديد المضخة بالكامل.
2. ثم افتح المضخة بالكامل برفع الغطاء العلوي.



### 10. تحميل المحقنة

1. مع جعل تدريج المحقنة لأعلى، اضغط على شفة المحقنة مقابل محدد مكان المحقنة البرتقالي.



2. تأكد من استقرار شفة المحقنة داخل الجزء الأمامي من محدد مكان المحقنة البرتقالي.



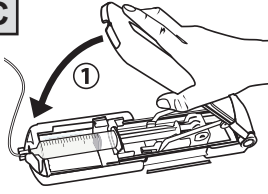
3. تحقق من أن الأنبوب (مع قرص لور) متصل بالمحقنة. ضع قرص لور داخل مقدمة مضخة التسريب بحيث تكون المحقنة مستقرة بإحكام داخل مضخة التسريب.

### ملاحظة:

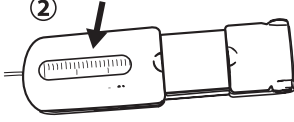
- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل المحقنة أو إزالتها. يمكنك اختبار تثبيتها بشكل صحيح من خلال جذب المحقنة برفق. ستظل في مكانها إذا كانت مثبتة على نحو صحيح.
- عند إغلاق FreedomEdge، تأكد من تمديد الغطاء العلوي بالكامل ومحاذاته مع الجزء السفلي.
- توح الحذر عند إدخال المحقنة في المضخة لتجنب إتلاف الأنبوب أو التواءه. تأكد من عدم انضغاط الأنبوب في المضخة عند إغلاق الغطاء.

## 11. بدء التسريب

1. لبدء التسريب، أغلق الغطاء العلوي. سيبدأ التسريب فوراً. لتقليل تباين معدل التدفق، حافظ على مستوى المضخة مع مواضع التسريب لديك.



2. راقب بشكل دوري عملية التسريب من خلال فحص نافذة التقدم إلى أن تفرغ المحقنة.



لإيقاف التسريب بشكل مؤقت: افتح المضخة، للمتابعة، أغلق الغطاء العلوي.

في حالة استخدام محاقن متعددة: بمجرد أن تصبح المحقنة الأولى فارغة، افتح المضخة. أخرج المحقنة من المضخة وافصلها عن الأنبوب. مع توخي الحذر لعدم لمس الأطراف، وصل المحقنة الإضافية بطرف قرص لور الخاص بمجموعة الأنابيب. حمل المحقنة المجهزة في المضخة. أغلق الغطاء العلوي لمواصلة 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.



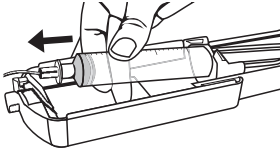
لإيقاف التسريب مؤقتاً على الفور، افتح الغطاء العلوي لمضخة التسريب بالكامل.

إذا تعطل الجهاز أو كان لا يعمل كما هو متوقع، راجع 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: يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقتك بأي حادث خطير.

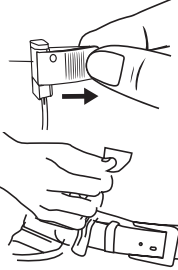
### 12. إنهاء التسريب

- عندما تكون المحقنة فارغة تمامًا ويتم إعطاء الجرعة الإجمالية، افتح الغطاء العلوي للمضخة. انزع المحقنة الفارغة والأنبوب المتصل بها.



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

- 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 تسريب وغطه بضمادة إذا لزم الأمر.



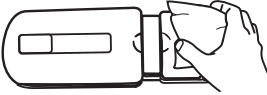
### 14. تخلص من المستهلكات

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



### 15. تنظيف وتطهير الجهاز

- 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+1. 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 مفتوحة بالكامل، وأنه لا يوجد شيء يعيق محدد مكان المحقنة البرتقالي.

. تأكد من أنك لا تملأ المحقنة بشكل زائد (ملء محقنة 20 مل بأكثر من 20 مل من المنتج الدوائي أو ملء محقنة 30 مل بأكثر من 30 مل من المنتج الدوائي)، أو تستخدم محقنة أكبر من 30 مل.

. تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في الصفحة 5. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع FreedomEdge.

. إذا كنت ما تزال تجد صعوبة، استخدم يد واحدة لتمرير محدد مكان المحقنة إلى الخلف بالكامل، ثم ضع المحقنة.

**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 5 للحصول على التفاصيل).

. تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في الصفحة 5. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع FreedomEdge.

. تأكد من أن شكل شفة المحقنة مثبت بإحكام في شكل محدد مكان المحقنة البرتقالي.

. تأكد من أن قرص لور الموجود على مجموعة الأنابيب موضوع بشكل صحيح في مقدمة المضخة.

. تأكد من توصيل المحقنة مباشرة بالأنابيب وليس مباشرةً بمجموعة الإبر تحت الجلد.

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

. تحقق من أنك تستخدم محقنة متوافقة (انظر الصفحة 5 للاطلاع على التفاصيل). إذا لم يتم إفراغ المحقنة تمامًا، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

**المنتج الدوائي لا يتدفق عبر الأنبوب:**

. افتح الغطاء وأغلقه للتأكد من أن دافع المحقنة يتحرك بحرية دون قيد.

. تأكد من أن جميع الأنابيب ليست مغلقة بمشبك.

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

. إذا كان المنتج الدوائي لا يتسرب، فاستبدل الأنبوب لأنه قد يكون تالفًا.

**التدفق بطيء (يستغرق التسريب وقتًا أطول من المتوقع):**

. يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون معدل الإعطاء بطيء بناءً على مدى كفاءة أنسجة الجلد في امتصاص المنتج الدوائي. قد تكون بعض عمليات التسريب أسرع من البعض الآخر. قد تستغرق عمليات التسريب الأولى وقت أطول من المتوقع لأن الجسم قد يحتاج للتكيف.

. تحقق من أن الأنبوب غير ملتو أو مثقوب. في حالة استخدام المشبك المنزلق، قد يكون الأنبوب تالفًا ويجب استبداله.

. تأكد من استخدامك لإحدى المحاقن المدرجة في الصفحة 5. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبار استخدامها مع FreedomEdge. وسيكون معدل تدفق المحاقن بسعة 30 مل 73% تقريبًا من معدل المحاقن سعة 20 مل.

. 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. فسوف يؤدي التسريب في 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.

. 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 تنفيذ الاختبار في الصفحة 15 للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل وفقًا لمواصفاته. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على مزيد من المعلومات حول اختبار و/أو 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 5. هذه هي المحاقن الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع FreedomEdge.

. يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون الإعطاء سريعًا بناءً على مدى امتصاص السائل من خلال النسيج. 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 مباشرة 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 و 25 درجة مئوية. فقد يؤدي التسريب في 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.

. لإيقاف التدفق، افتح الغطاء بالكامل لتخفيف الضغط على مكبس المحقنة.

. يمكنك أيضًا استخدام المشبك المنزلق لإيقاف التدفق على الفور. يجب أن يتم ذلك فقط في حالة الطوارئ حيث إن 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. عن اختيارك لإبر 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 تصطدم بالعضلات. 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 سريعاً جداً.
- استخدم مواضع التسريب بالتناوب، إذا كان ذلك موصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. فالعودة الدورية إلى المواضع التي كانت تعمل جيداً في الماضي، قد تقدم أفضل النتائج.

## الرعاية والصيانة والتخلص:

لا تتطلب مضخة التسريب® FreedomEdge إجراء أي معايرة من قبل المستخدم.

### النقل:

جرى التحقق من أن جهاز FreedomEdge 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:

جرى التحقق من حفاظ مضخة التسريب FreedomEdge على أدائها 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:

تتمتع مضخة التسريب FreedomEdge بفترة صلاحية متوقعة تبلغ عامين (2) قبل أول استخدام، ولقد خضعت للاختبار لتفي بمواصفات الأداء المحددة لها لعدد 360 استخداماً (ممتلاً 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 أدائه 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 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:

يجب تنظيف مضخة التسريب ثم تطهيرها بين الاستخدامات.

بعد التنظيف والتطهير، افحص الجهاز بحثاً عن أي تدهور غير مقبول مثل التآكل وتغير اللون والتشققات. راقب جهازك للتحقق من الأداء غير المتوقع أو المتدهور (على سبيل المثال، التدفق بمعدل أبطأ من المتوقع أو توقف التدفق). إذا كان جهازك تالفاً 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 من منظف خفيف والماء الدافئ (الحد الأدنى للنسبة هو جزء واحد (1) من المنظف إلى 50 جزءاً من الماء حسب السعة).

2. باستخدام محلول التنظيف المعد مسبقاً 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 بالنزوات والتشققات والحروف البارزة. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.

3. باستخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل غير قابلة 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 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 لإجراء التطهير.

#### إجراء التطهير:

1. استخدم مناديل IPA مشبعة مسبقاً، أو قطعة قماش غير قابل لتجميع الوبر أو منديلاً مشبعاً بكحول إيزوبروبيل بنسبة 70% (IPA) (مبلل ولكن لا يقطر) لمسح جميع الأسطح الخارجية لمضخة الترسيب FreedomEdge جيداً.

• تأكد من مسح 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. تأكد من أن الجهاز مفتوحاً 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 لمدة خمس (5) دقائق على الأقل. أثناء فترة الدقائق الخمس (5) التي تلامس خلالها المادة المطهرة أجزاء الجهاز المكشوفة والظاهرة، استخدم مناديل إضافية للتأكد من أن جميع الأسطح التي يمكن ملامستها تبقى مبللة طوال مدة التلامس.

2. جفف المضخة بشكل كامل بواسطة منديل (مناديل) غير قابل لتجميع الوبر أو من خلال تركه ليجف بالهواء.

3. افحص المضخة بصرياً بحثاً عن علامات التلف أو البلى (مثل التآكل أو تغير اللون أو التقر أو التشقق).

### اختبار دقة معدل التدفق

يمكن اتباع الإجراء التالي للتحقق من دقة تدفق مضخة الترسيب FreedomEdge.

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

إذا كانت نتائج الاختبار خارج النطاق المشار إليه في الخطوة 8، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على خيارات الاستبدال أو الإصلاح.

1. أزل جميع الهواء الموجود في محقنة BD® سعة 20 مل. لا تستخدم محقنة سعة 30 مل في هذا الاختبار.

2. املا محقنة سعة 20 مل بالكامل بالماء المعقم.

3. وصل مجموعة أنابيب معدل تدفق F120 Precision بالمحقنة.

4. أفرغ كل الهواء الموجود في مجموعة الأنابيب.

5. حمل المحقنة في المضخة.

6. باستخدام ساعة مؤقت أو أي جهاز مشابه لتتبع الوقت، ابدأ المؤقت عندما يكون الغطاء العلوي للمضخة مغلقاً تماماً (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.

## تعريف الرموز

راجع تعليمات الاستخدام قبل الاستخدام. تعليمات الاستخدام متاحة إلكترونياً في الموقع المشار إليه.		رقم الكتالوج	REF
للاستخدام بوصفة طبية فقط	Rx ONLY	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	MD	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)	CE 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، 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  
Zug 6302  
Switzerland

CE 2797

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

**MedEnvoy Switzerland**   
Gotthardstrasse 28  
Zug 6302  
Switzerland

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

**KORU**  
MEDICAL SYSTEMS

نظام تسريب المحقنة® FreedomEdge، أنابيب معدل التدفق Precision™، ومجموعات إبر السلامة تحت الجلد High-Flow™ هي علامات تجارية تابعة لشركة KORU Medical Systems, Inc. جميع العلامات التجارية الأخرى ملك لأصحابها المعنيين. © KORU Medical Systems, Inc. 2025  
IFU-348403-Arabic-RevA- 06/2025