

FreedomEDGE[®]

INFUSION SYSTEM

دليل المستخدم للمرضى و مقدمي الرعاية

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

مقدمة

يتكون نظام التسريب FreedomEdge من المكونات التالية* التي تصنعها شركة KORU Medical Systems, Inc. (والتي تُعرف اختصاراً باسم KORU). انظر الصفحة 5 للاطلاع على مخطط كامل للنظام والمزيد من التفاصيل.

• مضخة التسريب® FreedomEdge® (يشار إليها باسم "FreedomEdge" أو "المضخة")

• أنبوب معدل التدفق™ Precision™ (يشار إليه باسم "أنبوب Precision" أو "أنبوب")

• أداة التحكم في معدل التدفق™ Precision™

• مجموعة إبر High-Flo™ SubQ (يشار إليها باسم "مجموعة إبر High-Flo" أو "مجموعة الإبر")

• أداة التحكم في معدل التدفق™ Precision™ (يشار إليها باسم "اداة التحكم في التدفق")

*قد يختلف 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 وأ/أو مقدمي الرعاية. المعلومات الواردة في هذا الدليل متستعة 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.

دوعي الاستخدام

يُوصى نظام التسريب® FreedomEdge للمرضى البالغين والمرأهقين والأطفال الذين يوصف لهم العلاج بالتسريب باستخدام الغلوبولينات المناعية أو بيسسيتاكربolan المعطاة تحت الجلد وفقاً لمعدلات التسريب والسبة 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 و30 مل

• حقنة® Hizentra المعيبة مسبقاً 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).

الفائد السريرية

إن نظام التسريب FreedomEdge يمكن المريض من أن يعطي نفسه منتج طبي موصوف عن طريق التسريب تحت الجلد بغض النظر عن الموقع. فهو يوفر الراحة، ويعزز الاستقلالية، ويتيح للمريض التنقل. يقال نظام التسريب Freedom من حدوث ردود الفعل الموضعية الشائعة مثل التورم أو الاحمرار أو الألم من خلال الضغط بمعدل ثابت على مكبس المحقنة التي توصلت المنتج الدوائي. إذ يتباين 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 معلم اختبار خاصة للتحكم عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية وضغط جوي يبلغ 1.01 بار (± 0.09). خضعت دقة معدل تدفق النظام ($15\pm$ %) للتحقق باستخدام منتج طبي خاضع للتحكم (CP 7.4) بديل بولي إثيلين جليوكول (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 البيئي على معدل التدفق.

للحصول على أقصى دقة للمضخة، أجعل ارتفاع المضخة في حدود 7.6 ± 7 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 الرأسى (بوصة)	النسبة المئوية للتباين في معدل التدفق المستهدف
7.62 ± 7.6 س (3 بوصات) من موضع التسريب	عند نفس المستوى
15.24 ± 7.6 س (6 بوصات) من موضع التسريب	ما يصل إلى $1.2\pm$ % من معدل التدفق المستهدف
30.48 ± 7.6 س (12 بوصة) من موضع التسريب	ما يصل إلى $2.4\pm$ % من معدل التدفق المستهدف
60.96 ± 7.6 س (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 آلم أو شعور بعدم راحة، فاتصل ب يقدم 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 يتغير 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 بالمحفنة. يمكن أن يؤدي توصيل مجموعة إبر 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 تعييم 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 محفنة FreedomEdge بقوة عالية. لا تحاول فتح الغطاء الخلفي أو التداخل في عمل دافع المحفنة في أي وقت.

• لا تضع أصابعك داخل المضخة أثناء فتح جهاز FreedomEdge أو غلقه.

• لا تحاول إزالة المحفنة أو فصل مجموعة الأنابيب دون فتح الغطاء العلوي لجهاز FreedomEdge أو لا بشكل كامل.

• لا تحتوي مضخة التسريب FreedomEdge على إنذار. ولن يصدر أي إنذار في حالة حدوث انقطاع في التدفق. ولا توجد شاشة توفر حالة الضغط.

• إذا كانت مضخة التسريب FreedomEdge مغمورة في أي سائل، فتوقف عن الاستخدام واتصل ب يقدم الرعاية الصحية المتابع لك أو تواصل معه لاستبدالها.

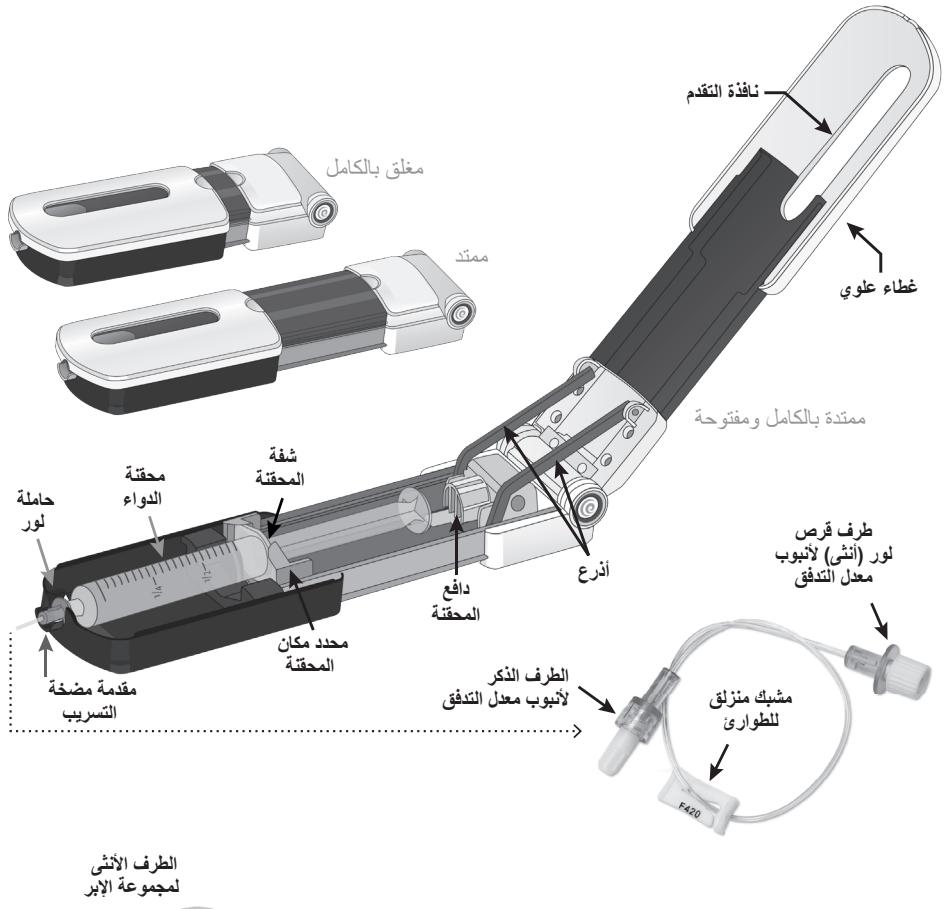
• لا تُعمق مضخة التسريب. اتبع دائمًا تعليمات التنظيف والتطهير الواردة في الصفحة 14.

• 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. يستخدم جهاز نظام التسريب FreedomEdge للمرضى الذين تم وصف ذلك الجهاز لهم وللمرض المخصص له فقط. تأكيد من أن المريض وأو مقام الرعاية مذرب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل قبل الاستخدام.
- استخدم فقط مكونات نظام التسريب FreedomEdge المصنعة بواسطة شركة KORU Medical Systems, Inc. إذا يؤدي استخدام منتجات أخرى إلى معدلات تدفق غير معروفة.
- استخدم فقط المحافظ المتفاقة مع مضخة التسريب FreedomEdge. فقد يؤدي استخدام محفنة 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 المنزلي الموجود في أنابيب Precision ومجموعة إبر High-Flo فقط لایفاد التدفق بشكل فوري في حالات الطوارئ. فقد يتسبب استخدام المشبك المنزلي 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 بحثاً عن علامات البلى (بما في ذلك الشفوق، أو الكسور، أو التاكل، أو تغير اللون، أو التقرير، 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 وتاثيره على معدلات التدفق؛ ولم يخضع نظام التسريب FreedomEdge لاختبار مع أي نشاط بدني آخر.
- للحصول على أقصى دقة للمضخة، أجعل ارتفاع المضخة في حدود 7.6 ± 3 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 يؤثر درجة الحرارة المحيطة على معدل التدفق. للحصول على أدق النتائج، يوصى بالتسريب في درجة حرارة تتراوح بين 20 و 25 درجة مئوية. ومن المتوقع أن يؤثر الضغط البيئي والرطوبة بشكل كبير على معدل التدفق.
- جرى التتحقق 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 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 التتحقق من أن جهاز FreedomEdge يتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (-29 إلى 60 درجة مئوية) $2 \pm 5\%$ درجة مئوية ورطوبة (15% إلى 85%) دون المساس بأدائه الوظيفي. قد يؤدي نقل الجهاز خارج هذه الظروف إلى تلف الجهاز أو إلى معدل تدفق غير معروف.

رسم توضيحي لجهاز FreedomEdge®



الم الحقن المتفاقة

. الم الحقن المتفاقة سعة 20 مل BD®* Plastipak™ Luer-Lok® .

رقم العنصر في الاتحاد الأوروبي: 301189

رقم العنصر في الولايات المتحدة: 300629

. الم الحقن المتفاقة سعة 30 مل BD® Plastipak™ Luer-Lok® .

رقم العنصر في الاتحاد الأوروبي: 301229

رقم العنصر في الولايات المتحدة: 301229

. الم الحقن المتفاقة المعبأة سعة 20 مل للاستعمال مرة واحدة Hizentra® .

رقم الموافقة الأمريكية: NDC 44206-458-96

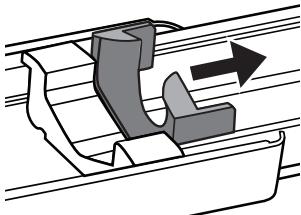
رقم موافقة الاتحاد الأوروبي: EU/1/11/687; EU/1/11/687/019



قبل البدء:

1. اجمع المستلزمات وعقمها عن طريق تنظيف سطح عمل التسريب لديك باستخدام مناديل مطهرة أو محلول مطهر. اغسل يديك جيداً، وإذا طلب من ذلك، فارتد قفازات مخصصة للاستخدام مرة واحدة. ثم ضع المستلزمات أمامك.

2. تأكد من تحرك محدد مكان المحققنة البرتقالية بحرية من خلال تمريره لأعلى ولأسفل في المسار المحدد بواسطة إصبعك.



3. افحص المضخة للتأكد من أن جميع المكونات سلية وخالية من الشقوق أو التلف أو التآكل أو تغيير اللون. افحص الجزء الداخلي للتأكد من خلوه من البقايا أو التلوث.

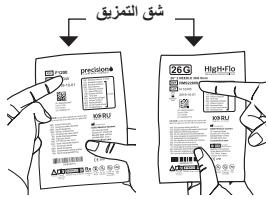
4. تتحقق من أنك تستخدم أنبوب Precision الصحيح ومجموعة إبر High-Flo الصحيحة الموصوفين لك من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. افحص عبوة الأنابيب ومجموعة الإبر. تأكد من أن الكيس سليم (لا توجد به شقوق أو تمزقات أو ثقوب) ومحكم الغلق بالكامل على طول جميع حواف الكيس. إذا كانت العبوة تالفة، فلا تستخدمها. استبدلها وتواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

5. تأكد من أن المنتج الدوائي في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية). قبّل الإعطاء الذاتي تحت الجلد، يجب تدريب المرضى وأو مقدمي الرعاية على يد مقدم رعاية صحيحة مؤهل.

انصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك إذا كانت مضختك تالفة، أو إذا كانت عبوة أنبوب Precision وأو مجموعة إبر High-Flo تالفة، أو إذا رأيت أي بقايا أو تلوث داخل المضخة. تأكد من تزويد مقدم الرعاية الصحية المتابع لك برقم التشغيلة عند الإبلاغ عن المشكلة.

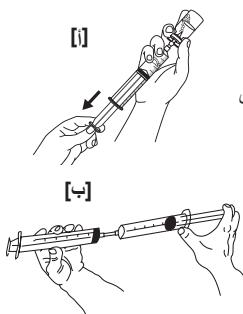


الجزء الأول - تحضير النظام



1. تحضير أنبوب Precision ومجموعة إبر

افتح العبوة المعقمة عن طريق تمزيقها على طول شق التزريق أعلى العبوة. افحص مجموعة الإبر والأنبيب بحثاً عن أي تلف وتحقق من عدم وجود نقوس في مجموعة الإبر أو تلف في الأنابيب. وفي حالة وجود تلف، استبدلها واتصل بقائم الرعاية الصحية.

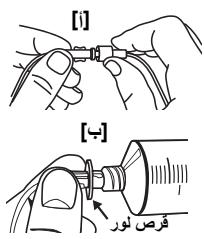


2. تجهيز المحقنة (المحاقن)

ارجع إلى معلومات وصف المنتج الدوائي الصادرة عن الشركة المصنعة أو اطلب من مقدم الرعاية الصحية المتابعة لك تعليمات التعبئة التفصيلية. راجع الصفحة 5 للحصول على قائمة بالمحاقن المتفقة [1].

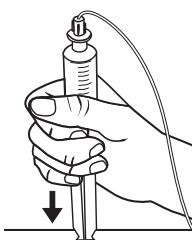
• النقل من القنية إلى المحقنة: املاً الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتفقة [1].
• النقل من المحقنة المعبأة مسبقاً إلى المحقنة: املاً الجرعة المطلوبة في المحقنة (المحاقن) المتفقة [2].

• محقنة® Hizentra سعة 20 مل المعبأة مسبقاً: ثبّت مباشرةً في المضخة، ولا يلزم إجراء عمليات نقل.



3. توصيل أنبوب Precision ومجموعة إبر

انزع الأغطية المعقمة من أطراف مجموعة أنابيب Precision ومجموعة إبر High-Flo مع توخي الحذر لعدم تلوث (مس) الأطراف. وصل الطرف الآمني لمجموعة الإبر بالطرف النكر لمجموعة الأنابيب [1]. انزع الغطاء من الطرف الآمني لأنبوب وثبت الطرف الآمني بقرص لور بالمحقنة [2].



4. تحضير أنبوب Precision (التعبئة)

اتبع دائمًا تعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابعة لك.

• ضع الأنابيب والإبر على سطح العمل.

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

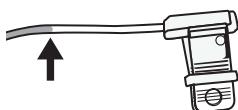
• عندما يصل السائل إلى النقطة المطلوبة، توقف عن دفع المكبس لإيقاف التدفق.

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

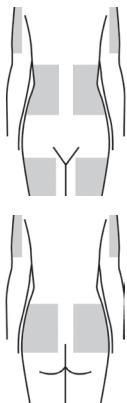
ملاحظات:

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

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



5. تحضير مواضع التسريب



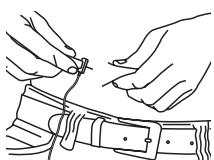
- حدد الموضع (المواضع) ونظفه واتركه يجف قبل إدخال مجموعة الإبر. انزع الواقي بعناية من طرف الإبرة، مع الحذر من لمس الإبرة.
- يرجى الرجوع دائمًا إلى معلومات وصف المنتج الدوائي الصادر عن الشركة المصنعة وتوصيات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لتحديد موضع (مواضع) التسريب. تتضمن المناطق الشائعة للتسريب تحت الجلد، البطن والفخذين وجانبي الوركين والذراع من الخلف.

* ملاحظة: تسريب Aspaveli/Empaveli (بيختاكوبالان)، تأكيد من أن مواضع التسريب تبعد عن بعضها بمسافة 7.5 سم على الأقل إذا كنت تستخدم مواضعين للتسريب. يجب التناوب بين مواضع التسريب بين كل استعمال.

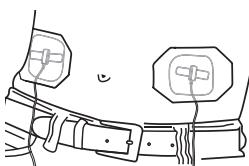
* تجنب وضع الإبرة فوق شامة أو وشم أو ندبة أو عضلة أو مناطق متصلة أو بها كدمات، حيث قد يكون إدخال الإبرة على نحو ملائم صعباً.



6. إدخال الإبر



- امسك الجلد بين أطرافك وأدخل الإبرة في الأنسجة تحت الجلد بزاوية 90 درجة. ثبت الإبرة (مع اتباع التعليمات الواردة في الخطوة 7) قبل إدخال إبرة في موضع آخر.

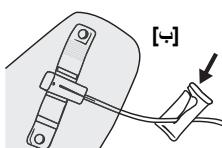
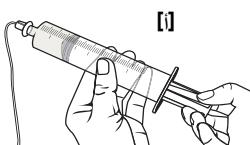


7. ثبت مجموعة الإبر

انزع الجانب المطبع من الضمادة لكشف المادة اللاصقة.

ثبّت الإبرة بحكام من خلال وضع الضمادة اللاصقة في مركز جناحي الإبرة. ملساها بلطف إلى الخارج على الجلد.

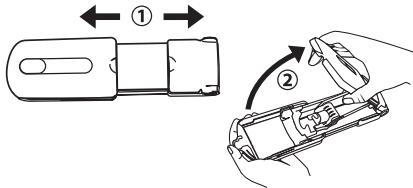
كرر ذلك مع كل موضع تسريب.



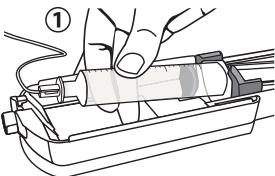
8. التحقق من عودة الدم

تحقق من عودة الدم إذا طلب منك مقدم الرعاية الصحية المتابع لك ذلك عن طريق سحب مكبس المحقنة برقق [a]. راقب ذلك للتأكد من عدم وجود لون أحمر/orدي في الأنابيب بالقرب من مواضع التسريب.

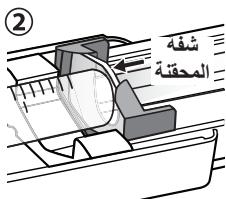
عند وجود عودة للدم وإذا طلب منك مقدم الرعاية الصحية ذلك، إما أن توقف التدفق إلى موضع (مواضع) الإبرة بواسطة المشبك [b] أو تنزع جميع الإبر وثبتت مجموعة إبر جديدة، وتبداً مرة أخرى من الخطوة 3.

**9. افتتح نظام FreedomEdge.**

1. اسحب بإحكام لتثبيت 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. تتحقق من أن الأنبوب (مع قرص لور) متصل بالمحقنة. ضع قرص لور داخل مقدمة مضخة التسريب بحيث تكون المحقنة مستقرة بإحكام داخل مضخة التسريب.

ملاحظة:

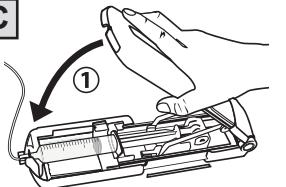
- يجب ألا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحميل المحقنة أو إزالتها. يمكنك اختبار تثبيتها بشكل صحيح من خلال جذب المحقنة برفق. سقط في مكانها إذا كانت مثبتة على نحو صحيح.

• عند إغلاق FreedomEdge، تأكد من تثبيت الغطاء العلوي بالكامل ومحاذاة مع الجزء السفلي.

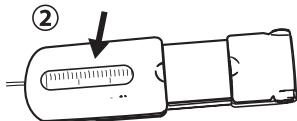
- توخي الحذر عند إدخال المحقنة في المضخة لتجنب إتلاف الأنبوب أو التوانة. تأكد من عدم اضغاط الأنبوب في المضخة عند إغلاق الغطاء.

١١. بدء التسريب

١. لبدء التسريب، أغلق الغطاء العلوي. سيدأ التسريب فوراً. لتقليل تباين معدل التدفق، حافظ على مستوى المضخة مع موضع التسريب لديك.



٢. 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 محقق متعددة: بمجرد أن تصبح المحقنة الأولى فارغة، افتح المضخة. أخرج المحقنة من المضخة وافصلها عن الأنابيب. مع توخي الحذر لعدم لمس الأطراف، وصل المحقنة الإضافية طرف قرص لور الخاص بمجموعة الأنابيب. حمل المحقنة المجهزة في المضخة. أغلق الغطاء العلوي لمواصلة التسريب. كرر هذه العملية حتى اكتمال مجموع الجرعات.

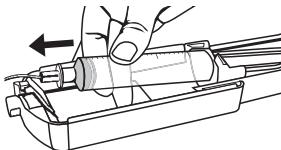
إذا كنت تعاني من ألم شديد أو شعور بعدم الراحة، فتوقف عن الاستخدام على الفور واتصل بمدمن الرعاية الصحية المتابع لك.



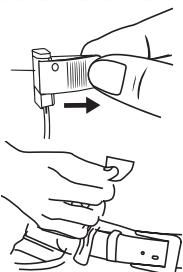
لإيقاف التسريب مؤقتاً على الفور، افتح الغطاء العلوي لمضخة التسريب بالكامل.

إذا تطلطل الجهاز أو كان لا يعمل كما هو متوقع، راجع تعليمات استكشاف المشاكل وإصلاحها في الصفحة 12. إذا استمرت المشاكل، فتوقف عن الاستخدام واستشر مدمم الرعاية الصحية المتابع لك.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير إلى مدمم الرعاية الصحية المتابع لك وإلى شركة KORU Medical Systems, Inc على الرقم 1-800-9600-624+. للمرضى وأو المستخدمين في الاتحاد الأوروبي: يجب إبلاغ السلطة المختصة في منطقةك بأي حادث خطير.

12. إنهاء التسريب

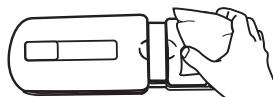
- عندما تكون المحقنة فارغة تماماً ويتم إعطاء الجرعة الإجمالية، افتح الغطاء العلوي للمضخة. انزع المحقنة الفارغة والأنبوب المتصل بها.

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

- ثبت 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 المستلزمات في حاوية الأدوات الحادة الآمنة وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

**15. تنظيف وتطهير الجهاز**

- نظف المضخة وطهّرها 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 KORUS Medical Systems, Inc. على الرقم **1-800-624-9600+.** للمرضى وأو 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 ب McDonnell رعاية الصحية المتابع لك.

لا يمكن تحويل المحققة إلى مضخة التسريب أو إخراجها منها:

ملاحظة: يجب لا تحتاج إلى استخدام قوة كبيرة لتحويل المحققة أو إزالتها.

• تأكد من أن المضخة مفتوحة بالكامل، وأنه لا يوجد شيء يعيق محدد مكان المحققة البرتقالي.

• تأكد من أنك لا تملاً المحققة بشكل زائد (ملء محققة 20 مل بأكثر من 20 مل من المنتج الدوائي أو ملء محققة 30 مل بأكثر من 30 مل من المنتج الدوائي)، أو تستخدم محققة أكبر من 30 مل.

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

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

المحققة لا تبقى داخل مضخة التسريب:

• تأكد من أنك تستخدم مجموعة الأنابيب معدل التدفق Precision وأن طرف قرص لور الخاص بالأنبوب قد تم توصيله بمحققة متواقة (انظر الصفحة 5 للحصول على التفاصيل).

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

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

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

• تأكد من توصيل المحققة مباشرةً بالأنبوب وليس مباشرةً بمجموعة إبر تحت الجلد.

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

• تتحقق من أنك تستخدم محققة متواقة (انظر الصفحة 5 للاطلاع على التفاصيل). إذا لم يتم إفراغ المحققة تماماً، فاتصل ب McDonnell رعاية الصحية المتابع لك.

المنتج الدوائي لا يتدفق عبر الأنابيب:

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

• تأكد من أن جميع الأنابيب ليست مغلقة بمشبك.

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

• إذا كان المنتج الدوائي لا يتسرّب، فاستبدل الأنابيب لأنه قد يكون تالفاً.

التدفق بطيء يستغرق التسريب وقتاً أطول من المتوقع:

• يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض وكل 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.

• تتحقق من أن الأنابيب غير ملتوٍ أو تالٍ أو منقوب. في حالة استخدام المشبك المنزلاق، قد يكون الأنابيب تالـاً ويجب استبدالـه.

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

• تأكيد 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 ينبع عن التسريب أثناء أي حركة أخرى خلاف المشي جعل معدل التدفق أسرع أو أبطأ أو يختلف كثيراً عن المعدل المحدد.

• تأكيد 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 أعلى إلى معدل تدفق أبطأ.

• تحجب وضع مجموعة الإبر فوق شامة، أو وشم، أو ندبة، أو عضلة، أو مناطق متصلبة أو كدمات. فقد لا يمتص النسيج السائل على النحو المقصود.

• إذا كنت تفضل تدفقاً أسرع، فقد تحتاج إلى مواضع أكثر، وأو مجموعة إبر مختلفة وأو مجموعة أنابيب معدل تدفق أسرع. تواصل مع قسم الرعاية الصحية المتابع لك.

• ربما وصلت مضختك إلى نهاية عمر استخدامها. قد تناولت آلية الزيبرك في المضخة، مما يؤدي إلى تدفق أبطأ من المتوقع. يمكن تنفيذ الاختبار في الصفحة 15 للتحقق مما إذا كان الجهاز يعمل وفقاً لممواصفاته. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك للحصول على المزيد من المعلومات حول اختبار و/أو استبدال مضخة التسريب الخاصة بك.

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

• تأكيد من أن المضخة في نفس مستوى مواضع التسريب. إذا كانت المضخة عند مستوى أعلى من مواضع التسريب، فقد يكون معدل التدفق أسرع.

• تأكيد من استخدامك لإحدى المحققين المدرجة في الصفحة 5. هذه هي المحقق الوحيدة التي تم اختبارها للاستخدام مع FreedomEdge.

• يمكن أن يختلف معدل التدفق لكل مريض ولكل تسريب. قد يكون الإعطاء سريعاً 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.

• تأكيد من أنك قد وصلت أنبوب معدل التدفق. إذا كانت المحققة متصلة مباشرةً بمجموعة الإبر، فلن يكون هناك تحكم في معدل التدفق، وقد تخرج المحققة من المضخة.

• يجب إجراء عمليات التسريب أثناء التوقف أو المشي فقط. قد ينبع عن التسريب أثناء أي حركة أخرى خلاف المشي جعل معدل التدفق أسرع أو أبطأ أو يختلف كثيراً عن المعدل المحدد.

• تأكيد 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 تدفقاً أبطأ، فقد تحتاج إلى مواضع أقل، وأو مجموعة إبر مختلفة وأو مجموعة أنابيب معدل تدفق أبطأ. تواصل مع قسم 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 المحققة.

• يمكنك أيضاً استخدام المثبت المترافق لإيقاف التدفق على الفور. يجب أن يتم ذلك فقط في حالة الطوارئ حيث إن استخدام المثبت المترافق قد يؤدي إلى تلف الأنابيب. بعد استخدام المثبت المترافق، استبدل مجموعة الأنابيب وأو مجموعة الإبر قبل موصلة التسريب.

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

• قد يؤدي السماح للمنتج الدوائي بعلامسة الإبرة عند التحضير إلى حدوث تهيج. يُنصح بإندخال الإبر جافة تحت الجلد، حيث يمكن أن يتسبب المنتج الدوائي في تهيج الجلد.

• تأكيد من أن مجموعة (مجموعات) الإبر طويلة بما يكفي للوصول إلى الطبقة تحت الجلد. عن اختيارك لإبر قصيرة للغاية، قد يحدث تهرب في الموضع. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لمناقشة استخدام إبرة أطول.

• تأكيد 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 المواقع التي كانت تعمل جيداً في الماضي قد تقدم أفضل النتائج.

الرعاية والصيانة والتخلص:

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

النقل:

جرى التحقق من أن جهاز FreedomEdge يتتحمل ظروف النقل عند درجات حرارة (-29° إلى -60° درجة مئوية) ± 2 درجة مئوية ورطوبة (15% إلى 85%) دون المساس بادانه الوظيفي. قد يؤدي نقل الجهاز خارج هذه الظروف إلى ثarf الجهاز أو إلى آداء غير معروف أو غير دقيق لمعدل التدفق.

التخزين:

جرى التتحقق 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 ثarf المضخة وأ/ أو تقليل عمرها المتوقع.

العمر المتوقع وعمر التخزين:

تتمتع مضخة التسريب FreedomEdge بقدرة صلاحية متوقعة تبلغ عامين (2) قبل أول استخدام، ولقد خضعت لاختبار لفني بمواصفات الأداء المحددة لها بعدد 360 استخداماً (مثلاً لمدة عامين (2) من الاستخدام عند استخدامها 15 مرة في الشهر) عند تخزينها وتقطيفها وفقاً للتعليمات أدناه.

افحص الجهاز قبل الاستخدام وبعد كل استخدام، ورافق أدائه أثناء التسريب. اتصل بមقدم الرعاية الصحية المتابع لك لاستبدال الجهاز إذا كان الجهاز لا يعمل على النحو المقصود أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تدهور مثل التأكل وتغير اللون والتغير والتشققات.

تعليمات التخلص للمرضى:

اتصل بមقدم 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 للتعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك. تأكد من أن قفل فراشة مجموعة الإبر مثبت بإحكام فوق الإبرة قبل التخلص منها.

تعليمات التنظيف والتتطهير:

يجب تنظيف مضخة التسريب ثم تطهيرها بين الاستخدامات.

بعد التنظيف والتتطهير، افحص الجهاز بحثاً عن أي تدهور غير مقبول مثل التأكل وتغير اللون والتغير والتشققات. رافق جهازك للتتحقق من الأداء غير المتوقع أو المتدهور (على سبيل المثال، التدفق بمعدل أبطأ من المتوقع أو توقف التدفق). إذا كان جهازك تالفاً أو معلطاً، فاتصل بមقدم 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.



اجراء التنظيف:

1. نظف المضخة بقطعة قماش ناعمة مبللة بخليط من منظف خفيف والماء الدافي (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 لتجعيم الوبر ونظيفة، امسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة، بما في ذلك مقمة المضخة وصنبورة المحققة وصولاً إلى وافق المحققة لمدة دقة واحدة (1) على الأقل. تأكد من أن الجهاز مفتوحاً بالكامل للسماح بتنظيف جميع الأسطح. أثناء عملية المسح التي تستمر لمدة دقة واحدة (1)، احرص على إلقاء اهتمام خاص بالتنوّرات والتشققات والحرروف البارزة. استبدل قطع القماش أو المناديل المتسخة عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.

3. باستخدام قطعة قماش ناعمة أو منديل غير قابلة لتجمع الوبر مبلل بماء صنبور في درجة حرارة الغرفة (مبلل ولكن لا يصل إلى حالة التقلير)، أمسح جميع الأسطح الخارجية للمضخة، بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحققه وصولاً إلى وaci المحققه. احرص على إيلاء اهتمام خاص بالثقوب والشقوق والغرف البارزة أثناء عملية المسح، استمر في المسح إلى أن تزال جميع البقايا للتأكد من أن المضخة نظيفة تماماً. استبدل قطع القماش أو المنديل المتسخة أو بدلها عند الحاجة، لضمان نظافة جميع الأسطح.

4. جفف المضخة باستخدام منديل أو قطعة قماش نظيفة غير قابلة لتجمع الوبر.

5. افحص المضخة بحثاً عن أي بقايا أو فضلات مرنية التأكيد من تنظيف الجهاز جيداً. إذا كان الجهاز يحتوي على بقايا وفضلات مرنية متبقية بعد التنظيف، كرر خطوات التنظيف (1 إلى 4). بمجرد إزالة جميع البقايا والفضلات المرنية، يجب تطهير المضخة وفقاً لإجراء التطهير.

اجراء التطهير:

1. استخدم منديل IPA مثبطة مسيّفة، أو قطعة قماش غير قابلة لتجمع الوبر أو منديل مشبّعاً بـكحول إيزوبروبيل بنسبة 70% (IPA) (مبلل ولكن لا يقطّر) لمسح جميع الأسطح الخارجية لمضخة التسريب FreedomEdge جيداً.

تأكيد من مسح جميع الأسطح الخارجية لل مضخة بما في ذلك مقدمة المضخة وصينية المحققه وصولاً إلى وaci المحققه. احرص على إيلاء اهتمام خاص بالثقوب والشقوق والغرف البارزة أثناء عملية المسح. تأكيد من أن الجهاز متواجاً 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 الماء الماء المطرة أجزاء الجهاز المكشوفة والظاهرة، استخدم منديل إضافية للتأكد من أن جميع الأسطح التي يمكن ملامستها تبقى مبللة طوال مدة التلامس.

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

3. افحص المضخة بصرياً بحثاً عن علامات التلف أو البلى (مثل التالك أو تغير اللون أو التقرّ أو التشقّ).

اختبار دقة معدل التدفق

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

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

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

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

2. أملأ محققه سعة 20 مل بالكامل بالماء المعقم.

3. وصلّ مجموعة أنابيب معدل تدفق F120 Precision بالمحقنه.

4. أفرغ كل الهواء الموجود في مجموعة الأنابيب.

5. حمل المحققه في المضخة.

6. باستخدام ساعة مؤقت أو أي جهاز مشابه لتنبع الوقت، أبدأ المؤقت عندما يكون الغطاء العلوي للمضخة مغلقاً تماماً (سوف يبدأ التدفق).

7. راقب المؤقت وأوقفه عندما خروج 10 مل ماء من المحققه.

8. يجب أن يتراوح الوقت المنقضي بين 3 دقائق و 50 ثانية و 5 دقائق و 11 ثانية.

تعريف الرموز

رقم الكatalog	REF
الشركة المصنعة	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
الممثل في سويسرا	CH REP
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP
رقم التشغيلة	LOT
الرقم التسلسلي	SN
(GTIN) التعريف الفريد للجهاز	UDI
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تاريخ التصنيع	
نطاق درجة الحرارة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز	
نطاق الرطوبة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز	
معقم بأشعاع جاما	STERILE R

للحصول على معلومات الضمان، يرجى زيارة 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


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


MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 Zug 6302
 Switzerland




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

نظام تسويف المحتفظة®، أنابيب معدل التدفق™، Precision™، وجموعات ابر السلامة تحت الجلد™ هي علامات تجارية لشركة KORU Medical Systems, Inc. جميع العلامات التجارية الأخرى ملك لأصحابها المعنين. KORU Medical Systems, Inc. 2025© جميع الحقوق محفوظة.

IFU-348403-Arabic-RevA-06/2025