

مقدمة:

يعد نظام الحقن FreedomEdge® من الأنظمة النقالة سهلة الاستخدام التي تعمل بدون استخدام البطاريات أو الكهرياء. حيث يبدأ التشغيل عند غلق مضخة الحقن. ويتم استخدام مجموعة Precision Flow Rate Tubing للتحكم في معدل التدفق.

تعمل FreedomEdge® عند ضغط آمن ثابت باستخدام 20 و 30 مل من المحاقن. يعمل الضغط المستمر الذي تم تطويره في FreedomEdge® تلقائيًا على تقليل معدل التدفق إذا كانت هناك زيادة في المقاومة أثناء الولادة. سيجد النظام التوازن بين المقاومة المتزايدة ومعدل التدفق. يوفر تدفقًا ثابتًا يميل إلى تثبيط الجلطات، ويحمل الضغط الكامل بعد اكتمال التسريب لمنع تدفق الدم أو المخدرات. يزيل FreedomEdge® أيضًا مخاوف البلعة أو الفائض أو الجرعة الزائدة أو التسريب الهارب. بشكل غير صحيح (على سبيل المثال، فوق العضة أو في النسيج الندبي أو عدم توغل الإبرة بشكل كافي أو استخدام الإبر في أماكن قريبة من بعضها).

يقدم نظام FreedomEdge® جميع خصائص أداء وتكنولوجيا FREEDOM60® في المحاقن عيار 20 مللي و 30 مللي. صمم نظام FREEDOM60® للمحاقن عيار 60 مللي والتي تستخدم مقبضين فقط للتشغيل.

دواعي الاستخدام:

يوصى باستخدام نظام الحقن FreedomEdge® لحقن الأدوية والسوائل في الأوردة والشريان والمعدة وتحت الجلد وفوق الجافية والتي تتطلب حقنًا مستمرًا بمعدلات حقن تخضع للتحكم. كما يخصص FreedomEdge® أيضًا للحقن المستمر للمخدر الموضعي بشكل مباشر في مكان إجراء العملية وذلك للتحكم في الألم الذي يلي العملية الجراحية.

موانع الاستخدام:

جهاز FreedomEdge® غير مخصص لنقل الدم أو الأدوية الحساسة* أو الخاصة بحفظ الحياة أو لحقن الأنسولين.

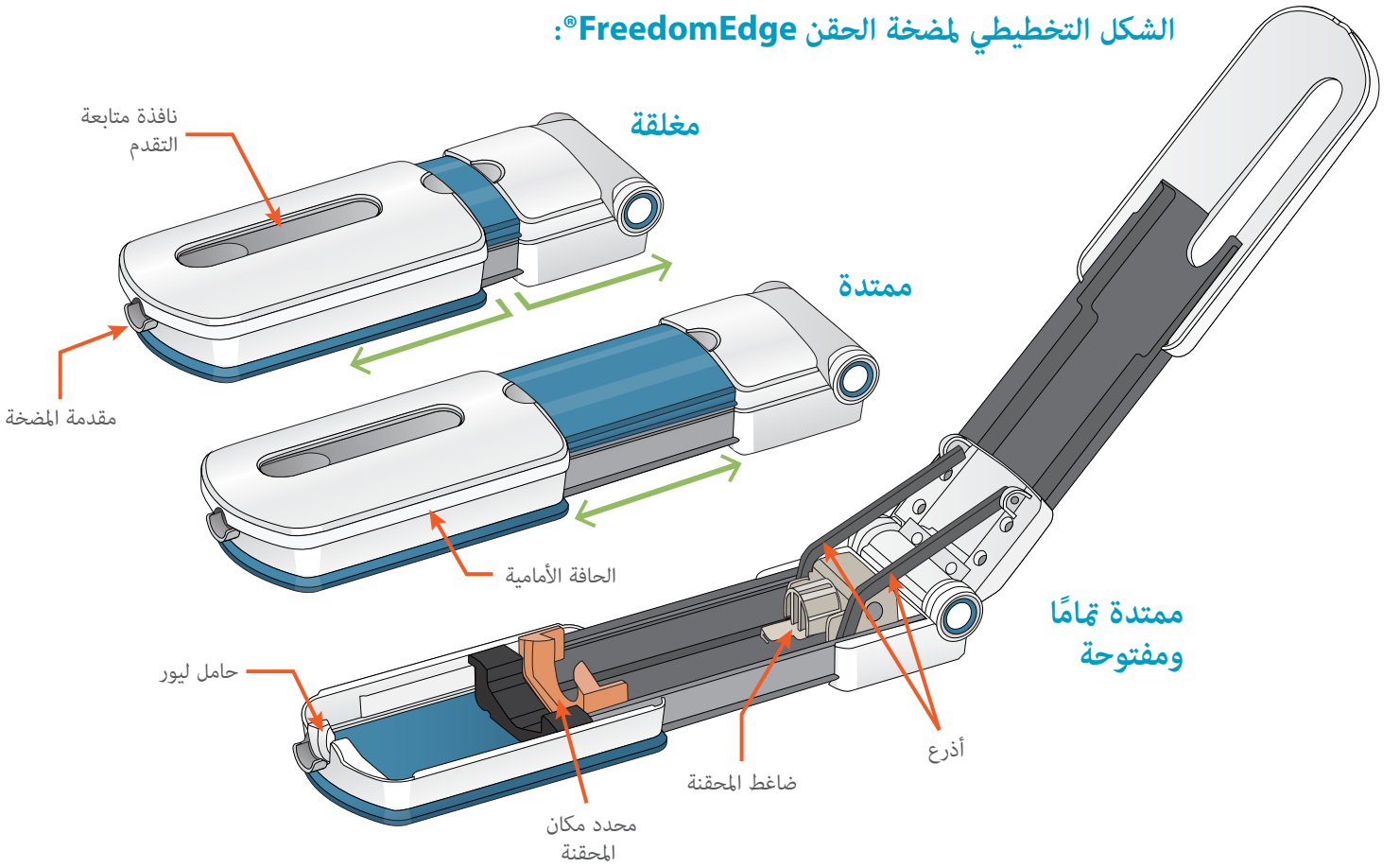
* حَظَر، حيث يمكن تعريفه بأنه دواء يتطلب دقة أكبر في الحقن مثل المحببات الأفيونية للجهاز العصبي المركزي والتي قد يكون استخدامها محدودًا في بعض الدول مثل المملكة المتحدة بموجب اللوائح المحلية. استشر الهيئات التنظيمية المحلية.

تحذير:

- يستخدم نظام حقن FreedomEdge® فقط مع المرضى الموصوف لهم وللغرض المخصص له فقط.
- لا تستخدم سوى مجموعات Precision Flow Rate Tubing المصنعة من قبل KORU Medical Systems فقط. قد يؤدي استخدام أي مجموعة أنابيب أخرى إلى خروج الإبرة من المضخة مما يتسبب في النهاية بحدوث تلف داخلي بالمضخة. كما قد يؤدي استخدام أي مجموعة أنابيب أخرى إلى زيادة حقن السوائل أو الأدوية بالنسبة للمريض.
- استخدم فقط المحاقن الموصى بها مع FreedomEdge®.
- تجنب استخدام محاقن الأقل من 20 مللي. قد يؤدي استخدام محقنة أقل إلى الارتفاع غير الآمن في ضغط دم المريض.
- عند استخدام نفس مجموعة الأنابيب، ستختلف معدلات التدفق وفترات الحقن في المحاقن عيار 30 مللي عند مقارنتها بالمحاقن عيار 20 مللي.
- افحص عبوة مجموعة الأنابيب بعناية قبل الاستخدام. تجنب استخدام مجموعة الأنابيب في حال كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- تجنب إعادة تعقيم مجموعات الأنابيب.
- قد يؤدي الاستخدام الزائد لمشبك منع الانزلاق أو تخزين مجموعات الأنابيب حيث كان مشبك منع الانزلاق مثبتًا لفترات طويلة* إلى تلف الأنابيب وقد يؤثر على معدل الحقن.
- افحص مضخة الحقن FreedomEdge® بعناية قبل الاستخدام. تأكد من حالتها واختبرها. في حالة الشك بأن المضخة لا تعمل بشكل صحيح أو بالمعدل الصحيح للتدفق، أوقف الاستخدام على الفور.
- لا يحتوى جهاز الحقن FreedomEdge® على إنذار وبالتالي لا يصدر صوت إنذار في حالة توقف التدفق. لا توجد شاشة توضح حالة الحقن. المضخة غير مناسبة للاستخدام مع الدواء الذي قد يسبب تأخيره أو حقنه بمعدل أقل من المطلوب إلى إصابة خطيرة.
- أوقف استخدام المضخة التي تعرضت للتلوث أو للاصطدام الشديد أو التي أخفقت في تجاوز الاختبار بشكل مناسب.
- أوقف استخدام المضخة التي تم غمرها في السائل. في حال السماح بدخول أي سائل في المضخة بخلاف الرطوبة الناتجة عن التنظيف أو التعقيم، يجب استبدالها على الفور.
- تجنب تعقيم FreedomEdge®. إذ أن ذلك سيؤدي إلى انصهار المادة البلاستيكية وإتلاف المضخة.
- في الولايات المتحدة الأمريكية، يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بطلب منه.
- قد تتلف الأنابيب التي تم تحضيرها مسبقًا وتم شحنها بدرجات حرارة أقل من التجميد للتلوث.

* تزيد عادة عن ساعتين.

الشكل التخطيطي لمضخة الحقن FreedomEdge®:

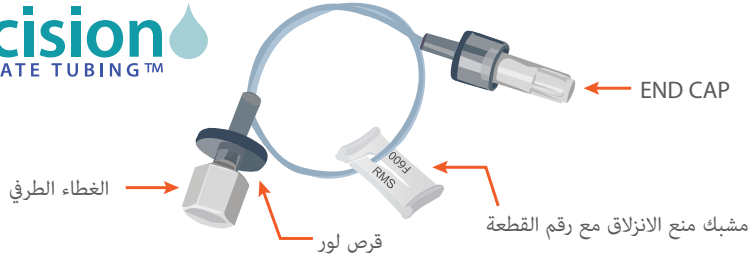


المنتج:

يتضمن كل نظام حقن FreedomEdge® حقيبة نقل ودليل استخدام.

رقم القطعة	المنتج
F10020	مضخة حقن FreedomEdge®
347400	حقيبة نقل FreedomEdge®

precision
FLOW RATE TUBING™



- * ستصل معدلات التدفق إلى 73% تقريبًا من هذا الرقم عند استخدام محقنة عيار 30 مللي.
 1 معدلات تدفق مباشرة لماء الحقن المعقم (SWFI) صالحة مع محاقن 20 مللي المحددة.
 2 مخصص لاستخدام المضادات الحيوية للاطلاع على معدلات تدفق فعلية، انظر الأمثلة الواردة في صفحة 7.
 3 سيتم خفض معدلات تدفق WFI عن القيم المذكورة. يستخدم بشكل نموذجي للأدوية اللزجة.

مجموعة Precision Flow Rate Tubing (حقيبة بها 50 قطعة)

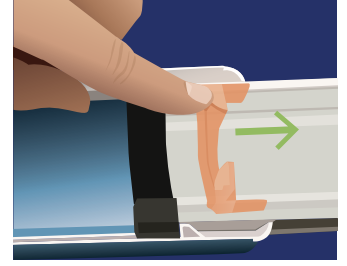
رقم القطعة	معدل التدفق*	رقم القطعة	معدل التدفق*
0.5 مللي/ساعة واحدة	0.09	F60	60 مللي/ساعتين
1 مللي/ساعة واحدة	0.08	F120	120 مللي/ساعتين
2 مللي/ساعة واحدة	0.10	F180	180 مللي/3 ساعات
3 مللي/ساعة واحدة	0.09	F275	275 مللي/3 ساعات
3.8 مللي/ساعة واحدة	0.09	F420	420 مللي/3 ساعات
5 مللي/ساعة واحدة	0.08	F500	500 مللي/3 ساعات
8 مللي/ساعة واحدة	0.08	F600	600 مللي/3 ساعات
10 مللي/ساعة واحدة	0.14	F900	900 مللي/3 ساعات
15 مللي/ساعة واحدة	0.11	F1200	1200 مللي/3 ساعات
30 مللي/ساعتين	0.13	F2400	2400 مللي/3 ساعات
45 مللي/ساعتين	0.11		

محاقن تستخدم مع FreedomEdge®:

- محاقن Luer-Lok® Becton Dickinson & Co. BD™ عيار 20 مللي (الأرقام المرجعية: 302830)
- محاقن Luer-Lok® Becton Dickinson & Co. BD™ عيار 30 مللي (الرقم المرجعي: 302832)

اختبار مضخة حقن FreedomEdge®:

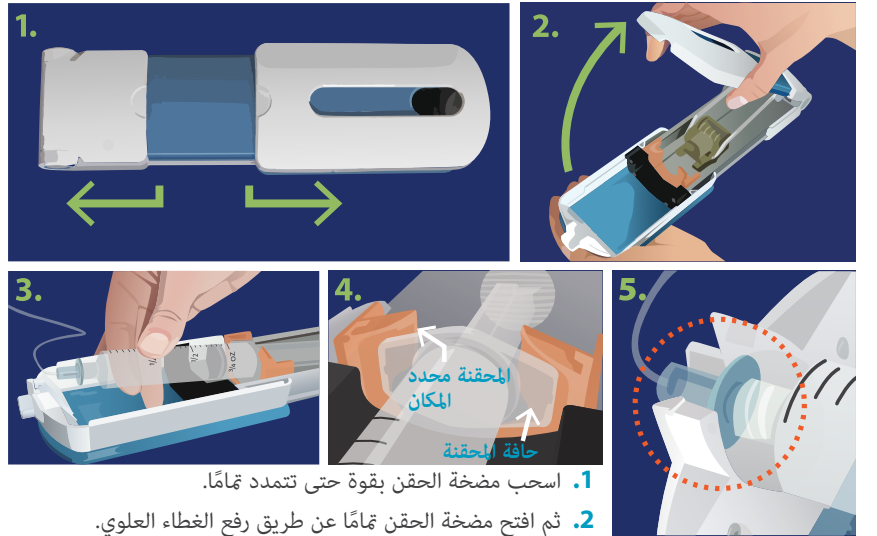
1. افحص المحقنة من الداخل والتأكد من خلوها من المخلفات أو التلوث.
2. افحص محدد مكان المحقنة للتأكد أنه يتحرك بمنتهى الحرية عن طريق تحريكه إلى أعلى وأسفل بإصبعك.



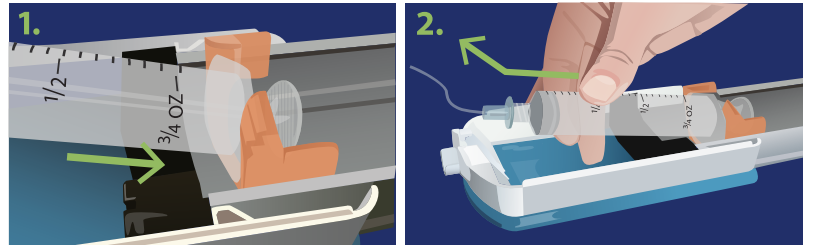
ملاحظة: يرجى الرجوع إلى الصفحة 7 للتعرف على الاختبارات المعيارية لدقة التدفق. لاحظ أن الآلية النافية التي تحرك المحقنة قد تمت معايرتها حسب العمر الافتراضي لمضخة الحقن. يتم دائماً قياس مجموعة Precision Flow Rate Tubing حسب مواصفات التدفق خلال التصنيع وستوفر معدل التدفق المناسب في الظروف الخاضعة للتحكم.

تعليمات تركيب وإزالة المحقنة:

خطوات تركيب المحقنة:



1. اسحب مضخة الحقن بقوة حتى تتمدد تماماً.
 2. ثم افتح مضخة الحقن تماماً عن طريق رفع الغطاء العلوي.
 3. مع توجيه تدريجات المحقنة لأعلى، ادفع مكبس المحقنة أولاً قبالة محدد مكان المحقنة.
 4. ضع حافة المحقنة في محدد مكان المحقنة.
 5. ضع قرص ليور داخل مقدمة المضخة بحيث يتم ربط المحقنة بإحكام داخل مضخة الحقن.
- ملاحظة:** يمكنك اختبار ربط المحقن بشكل مناسب عن طريق سحب المحقنة. ستبقى في مكانها إذا كانت مثبتة بشكل صحيح.
- خطوات إزالة المحقنة:



1. افتح مضخة الحقن بعد اكتمال عملية الحقن.
2. قم بإزالة المحقنة الفارغة عن طريق دفعها إلى الخلف برفق لفك مقدمتها.
3. اسحب الجزء العلوي من المحقنة وارفعه خارج المضخة.

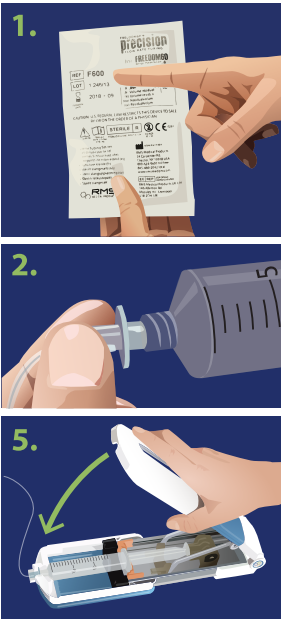
ملاحظة: لن تحتاج على الإطلاق إلى استخدام القوة لتركيب أو إزالة محقنة.

معدلات التدفق المحددة مقابل الوقت:

ملاحظة: ستؤثر لزوجة الدواء بشكل كبير على فترات حقنه. للحصول على المساعدة في تحديد مجموعة Precision Flow Rate Tubing التي يجب استخدامها، الرجاء الاتصال بشركة KORU Medical Systems على الرقم +1 845-469-2042

مخطط معدل التدفق مقابل الوقت:

سعة المحقنة	1 مللي/ساعة	2 مللي/ساعة	30 مللي/ساعة	45 مللي/ساعة	60 مللي/ساعة	120 مللي/ساعة
5	5 ساعات	ساعتان و30 دقيقة.	10 دقائق	6 دقائق و42 ثانية	5 دقائق	دقيقتان و30 ثانية
10	10 ساعات	5 ساعات	20 دقيقة	دقيقة و18 ثانية	10 دقائق	5 دقائق
15	15 ساعة	7 ساعات و30 دقيقة	30 دقيقة	20 دقيقة	15 دقيقة	7 ساعات و30 ثانية
20	20 ساعة	10 ساعات	40 دقيقة	26 دقيقة و42 ثانية	20 دقيقة	10 دقائق
25	25 ساعة	12 ساعة و30 دقيقة	50 دقيقة	33 دقيقة و18 ثانية	25 دقيقة	12 دقيقة و30 ثانية
30	30 ساعة	15 ساعة	60 دقيقة	40 دقيقة	30 دقيقة	15 دقيقة



ملاحظة: قد تلتف الأنابيب التي تم تحضيرها مسبقاً وتم شحنها بدرجات حرارة أقل من التجميد.

بدء عملية الحقن

1. تأكد من أن لديك مجموعة الأنابيب المناسبة ذات المعدل الخاضع للتحكم.
2. باستخدام طريقة التعقيم، انزع الغطاء من نهاية قرص لور الموجود في مجموعة الأنابيب ووصل الأنبوب بالمحقنة المعبأة مسبقاً. تأكد من تحضير الأنابيب بشكل مناسب مع ضمان تفريغها من الهواء.
3. قم بتركيب المحقنة. اتبع تعليمات تركيب المحقنة بداية من صفحة 3. تأكد من تثبيت قرص لور على فوهة المضخة بالكامل.
4. انزع الغطاء من الطرف الآخر للأنبوب ووصله بالقطار أو الإبرة المستقرة للمريض.
5. ابدأ الحقن عن طريق غلق غطاء مضخة الحقن. سيبدأ الحقن بشكل فوري. افتح المضخة تمامًا لإيقاف الحقن في أي وقت.

إيقاف عملية الحقن مؤقتًا:

لإيقاف التدفق، افتح الغطاء تمامًا لتنفيس الضغط من مكبس المحقنة. استأنف الحقن عن طريق غلق الغطاء مجددًا.

فحص تقدم الحقن:

افحص تقدم الحقن دوريًا من خلال تدوين ملاحظات بوقت بدء الحقن ومراجعة الوقت المنقضي بشكل دوري ومقارنته بحركة مكبس المحقنة كما تراها من نافذة متابعة التقدم. المعدل التقريبي للمضادات الحيوية أو المحاليل الأخرى غير اللزجة يمكنك أن تجده مكتوبًا على مشبك منع الانزلاق المرفق بالأنابيب عند استخدام محاقن عيار 20 مللي. (على سبيل المثال، سيتدفق F60 بمعدل 60 مللي/ساعة، وسيتدفق F30 بمعدل 30 مللي/ساعة وهكذا). سيصل معدل التدفق في المحاقن عيار 30 مللي إلى 74% من معدل التدفق في المحاقن عيار 20 مللي. لتصحيح معدل التدفق، اضرب معدل التدفق في المحقنة عيار 20 مللي في 0.74 في المحقنة عيار 30 مللي. على سبيل المثال: في المحلول الملحي، سيصل معدل التدفق في أنابيب F120 إلى 120 مللي/ساعة عند استخدام محاقن عيار 20 مللي. بعد الضرب، يصبح معدل التدفق 91.2 مللي/ساعة عند استخدام محاقن عيار 30 مللي.

انتهاء الحقن:

1. تأكد أن المحقنة فارغة.
2. افتح المضخة عن طريق رفع الغطاء العلوي.
3. افصل الأنبوب عن جسم المريض في حالة عدم توصيل محقنة أخرى.
4. قم بإزالة المحقنة برفق كما هو موضح في الصفحة 3.

ملاحظة: في حال كانت الجرعة أكبر من 20 مللي/30 مللي وكان هناك حاجة لمحقنة إضافية، ركب المحقنة الإضافية من خلال تكرار القسم الذي يحمل عنوان "بدء عملية الحقن".

إعطاء حقن الغلوبولين المناعي تحت الجلد (SCI):

ملاحظة: يجب عليك استخدام حاسبة الغلوبولين المناعي المقدمة من KORU لتحديد مجموعة أنابيب Precision Flow Rate Tubing المناسبة المطلوبة لإجراء الحقن في الوقت المطلوب لكل مريض يعالج بالغلوبيولين المناعي. علمًا بأن الإخفاق في استخدام الحاسبة سيسفر عن فترات حقن طويلة للغاية. معدل التدفق الموجود على ملصق كل مجموعة أنابيب صحيح فقط للمضادات الحيوية والمحاليل ذات درجة اللزوجة المنخفضة. ويمكن تنزيل الحاسبة من على موقعنا www.freedom60calculator.com أو www.rmsmedicalproducts.com

بدء حقن الغلوبولين المناعي تحت الجلد (SCI):

1. تأكد من أن لديك مجموعة الأنابيب المناسبة ذات المعدل الخاضع للتحكم.
2. باستخدام طريقة التعقيم، انزع غطاء التعقيم من نهاية قرص لور الموجود في مجموعة الأنابيب ذات المعدل الخاضع للتحكم ووصل الأنبوب بالمحقنة المعبأة مسبقًا. تأكد من تحضير الأنابيب بشكل مناسب مع ضمان تفرغها من الهواء.
3. انزع الغطاء المعقم من طرف مجموعة الإبر التي تؤخذ تحت الجلد ووصلها بالطرف الذكر لمجموعة الأنابيب ذات المعدل الخاضع للتحكم.
4. قم بتركيب المحقنة. اتبع تعليمات تركيب المحقنة بداية من صفحة 3. تأكد من تثبيت قرص لور على فوهة المضخة بالكامل.
- ملاحظة:** لن تحتاج على الإطلاق إلى استخدام القوة لتركيب أو إزالة محقنة.
5. ابدأ الحقن عن طريق غلق غطاء مضخة الحقن. سيبدأ الحقن بشكل فوري. افتح المضخة تمامًا لإيقاف الحقن في أي وقت.
6. حدد المواضع ونظفها بالكحول. وبمجرد تجفيفها، اقصر الجلد وأدخل كل إبرة تحت الجلد. وبعد ذلك ضع ضمادة لاصقة.
7. للتحقق من عدم ارتداد الدم، انزع المحقنة عن طريق فتح مضخة الحقن وسحبها إلى الخلف قبالة محدد مكان المحقنة ثم أخرجها.
8. وبإخراج المحقنة خارج المضخة، اسحب المكبس للخلف برفق. تأكد من عدم وجود لون أحمر أو وردي في الأنبوب. في حال ارتداد الدم، ثبت التدفق بهذا الموضع واستخدم حاسبة الغلوبولين المناعي لتحديد ما إذا كان يمكن حقن الجرعة من خلال المواضع المتبقية. وإذا كان الأمر كذلك، استمر. وإلا، انزع جميع الإبر ووصل مجموعة إبر جديدة وابدأ مجددًا من الخطوة 2.
9. أدخل المحقنة في المضخة ثم أغلق المضخة على وضع التشغيل لبدء الحقن.

انتهاء الحقن:

1. تأكد أن المحقنة فارغة.
2. افتح المضخة عن طريق رفع الغطاء العلوي.
3. افصل الأنابيب الموصلة بالمريض.
4. قم بإزالة المحقنة برفق كما هو موضح في الصفحة 3.

ملاحظة: في حال كانت الجرعة أكبر من 20 مللي / 30 مللي وكان هناك حاجة لمحقنة إضافية، ركب المحقنة الإضافية من خلال تكرار القسم الذي يحمل عنوان "بدء عملية الحقن".

استكشاف الأعطال وإصلاحها:

إن لم تساعد الاقتراحات الواردة في هذا القسم في حل مشكلتك، أو في حال استمرار المشكلة، أوقف الاستخدام واستشر KORU Medical Systems أو مقدم خدمات الرعاية الطبية.

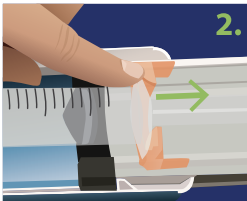
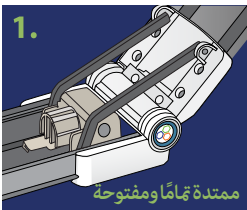
لن يتم تركيب المحقنة أو إزالتها من المضخة

ملاحظة: لن تحتاج على الإطلاق إلى استخدام القوة لتركيب أو إزالة محقنة.

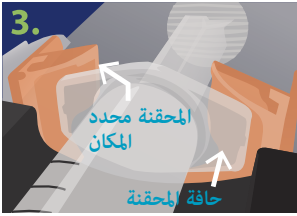
1. تأكد من فتح مضخة الحقن تمامًا ومن عدم وجود شيء يعيق حركة محدد مكان المحقنة.
2. تأكد من عدم تعبئة المحقنة بما يزيد عن 30 مللي أو استخدام محقنة تزيد جرعتها عن 30 مللي.
3. إذا استمرت في مواجهة صعوبة، فقم بتحريك محدد مكان المحقنة بإحدى يديك إلى الخلف تمامًا ثم ضع المحقنة.

لن تظل المحقنة داخل المضخة

1. تأكد من استخدام مجموعات Precision Flow Rate Tubing ذات قرص لور وبطاقة KORU.
2. تأكد من توصيل طرف قرص لور للأنبوب بمحقنة معتمدة ومن تثبيتها بشكل صحيح في فوهة مضخة الحقن.



3. تأكد من استقرار حافة المحقنة بشكل صحيح في محدد مكان المحقنة.



التدفق

- افتح الغطاء وأغلقه لضمان تحرك ضاغط المحقنة بمنتهى الحرية وعدم انثناءه.
- تأكد من أن مشبك منع الانزلاق غير مثبت أو لم يتم استخدامه لفترة ممتدة من الوقت. في حال استخدام مشبك منع الانزلاق بشكل مفرط، فيمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف الأنبوب.
- اختبر الأنبوب: اتبع إجراءات التعقيم لفصل الأنبوب عند توصيل القنطار المستقر (الحقن تحت الجلد) بمجموعة الأنابيب المناسبة ذات المعدل الخاضع للتحكم وافحص للكشف عن تقطر الدواء. في حال عدم تقطر الدواء، استبدل الأنبوبين فقد يكون قد تعرض للانسداد أو التلف. في حالة عدم تقطر الدواء من أنبوب Precision Flow Rate Tubing™، فإن ذلك على الأرجح مشكلة في إبرة الحقن أو القنطار أو أي ملحقات أخرى في مسار السائل مثل موصل إحكام السد أو مهاين الضبط الذي لا يشتمل إبر.

تدفق بطيء

- تحقق أنك تستخدم الأنابيب المناسبة.
- تحقق أنك تستخدم المحقنة المناسبة. سيصل معدل التدفق في المحاقن عيار 30 مللي إلى 74% من معدل التدفق في المحاقن عيار 20 مللي (أي أن معدل التدفق في الأنابيب 20 مللي/ساعة سيصل إلى 88.8 مللي/ساعة).
- في حال استخدام مشبك منع الانزلاق لفترة طويلة، فقد يحدث تلفاً في الأنبوب ويؤثر على معدل التدفق. جرب استخدام مجموعة أنابيب أخرى بالإضافة إلى قياس التدفق. بالنسبة لأنبوب 60 مللي/ساعة، يجب أن يتحرك مكبس المحقنة 10 مللي في 10 دقائق (1 مللي/دقيقة). بالنسبة لأنبوب 120 مللي/ساعة، يجب أن يتحرك المكبس 10 مللي في 5 دقائق (2 مللي/دقيقة).
- مجموعة إبر الحقن تحت الجلد: قد يكون الحقن بطيئاً بناءً على مدى امتصاص نسيج المريض للدواء. إذا كانت هذه هي المرة الأولى للمريض في الحقن بالجلوبولين المناعي، فقد يستغرق الأمر أكثر مما هو متوقع بسبب أن الجسم قد يحتاج إلى إنشاء مساحة في الطبقات تحت الجلد للامتصاص في الوقت المطلوب. إذا كنت تعتقد بأن المعدل بطيء للغاية، يجب عليك التحقق من مواضع الإبرة. ويفضل تجنب مناطق الأنسجة الندبية أو فوق العضل. من المحتمل أيضاً أن تكون بحاجة إلى المزيد من المواضع أو إبر أطول أو مجموعة أنابيب ذات معدل تدفق أسرع.

إيقاف التدفق بسرعة

- تم تصميم المضخة للحفاظ على الضغط أثناء الحقن وبعده لمنع ارتداد الدم/الدواء.
- لإيقاف التدفق، افتح الغطاء تماماً لتنفيس الضغط من مكبس المحقنة.
- يمكنك أيضاً استخدام مشبك منع الانزلاق. لا تستخدم سوى مشبك منع الانزلاق في حالة الطوارئ أو عندما يكون من الضروري إيقاف التدفق فوراً.

التورم تحت الجلد أو الألم أو الاحمرار في موضع الحقن

- حاول إدخال إبر الحقن تحت الجلد جافة. يؤدي حقن الجلوبولين المناعي إلى تهيج الجلد.
- تأكد من أن الإبر طويلة بدرجة كافية للوصول إلى الطبقات تحت الجلد.
- تأكد من أن الإبر ليست طويلة بدرجة كبيرة بحيث تخترق العضل.
- جرب استخدام مجموعة أنابيب ذات تدفق محدد أبداً حيث أن المعدل قد يكون سريعاً للغاية.
- ضع في اعتبارك الموضع. في حال التديل بحركة دائرية وعدم وجود مواضع لا تنسب ألماً، فإنه يفضل العودة إلى أفضل المواضع التي يصلح الحقن بها.

العناية والصيانة:

لا يحتاج نظام الحقن FreedomEdge® عند استخدام أنابيب Precision Flow Rate Tubing إلى أي صيانة وقائية. يعمل FreedomEdge® كمنظومة وهو ما يعني أن الأنابيب وليست المضخة هي التي تحدد معدل التدفق ومن ثم لا تحتاج مضخة الحقن إلى معايرة. يضمن اختيار مجموعة الأنابيب المناسبة للاستعمال الحصول على معدل التدفق المناسب. تخضع مجموعة أنابيب Precision Flow Rate Tubing خلال عملية تصنيعها لاختبارات جودة شاملة حسب معايير فائقة لضمان دقة معدل التدفق والحصول على معدل تدفق مناسب في الظروف الخاضعة للتحكم.

التنظيف

نظف فقط تلك الأماكن الخارجية والمكشوفة. لا تحاول تنظيف أي جزء من المضخة لا يسهل الوصول إليها. امسح السطح الخارجي بمياه دافئة ومنظف ثم استخدم أي مطهر سطحي متوافق مع البلاستيكات متعددة الكربونات وأسيثيل-بوتيل-ستايرين (ABS) فوق أكسيد الهيدروجين. تجنب استخدام الكحول أو المركبات التي تحتوي على كحول، إذ أنها تجعل بلاستيك أسيثيل-بوتيل-ستايرين جافاً. امسح مجدداً بمياه نظيفة للشطف. في حالة الضرورة، يمكنك تنظيف المضخة من الداخل بقطعة قماش مبللة وأي مادة تنظيف تتوافق مع مكونات بلاستيك ABS.

التخزين:

يوصى بتخزين مضخة الحقن FreedomEdge® في مكان بارد وجاف. ينبغي تخزين الأنابيب المغلفة عند درجة حرارة الغرفة (30-16 درجة مئوية أو 86-61 درجة فهرنهايت تقريباً).

اختبار دقة التدفق (إذا كان مطلوباً بموجب البروتوكول المحلي):

1. قم بتعبئة محقنة BD® جديدة عيار 20 مللي تماماً بالماء المعقم. لا تستخدم محقنة عيار 30 مللي لإجراء هذا الاختبار.
2. فرغ الهواء بالكامل من المحقنة.
3. وصل مجموعة أنابيب Precision Flow Rate Tubing™ المعقمة بالمحقنة.
4. فرغ الهواء بالكامل من مجموعة الأنابيب.
5. أدخل المحقنة في المضخة ثم أغلق الغطاء تماماً.
6. راقب قراءات المحقنة والوقت المنقضي لاستنتاج معدل التدفق التقريبي.
7. قارن نتائج اختبارك بمجموعة معدلات الاختبار المدرجة في الجدول أدناه:

معدل التدفق الموضح على الملصق	معدل التدفق المعايير	مدى الاختبار
F60 (60 مللي/ساعة)	72 مللي/ساعة	60 - 84 مللي/ساعة
F120 (120 مللي/ساعة)	134 مللي/ساعة	115 - 153 مللي/ساعة

7-ب. مدى الاختبار: للتأكد من تطابق نتائج الاختبار، اجعل المضخة والأنبوب في نفس المستوى الأفقي تقريباً وراقب التدفق حتى تصبح المحقنة فارغة (لمدة 9 دقائق تقريباً في حالة استخدام أنابيب F120 ولمدة 18 دقيقة في حالة أنابيب F60). جهاز FreedomEdge® مقنن من المصنع فيما يتعلق بعمليات الحقن تحت ظروف اختبار صارمة من خلال عدد من المضخات التي تم اختبارها في 7% من القيمة الاسمية مع 95% من فترة الثقة الإحصائية. مع اختلاف السوائل والاختبار المعيارية، من المتوقع أن تختلف هذه المجموعة بمعدل 15% من القيمة الاسمية. للحصول على مراقبة أكثر دقة، استخدم ساعة التوقف وسحاحة مدرجة بدقة. يستند اختبار مضخة FreedomEdge® إلى المعيار الوطني للمعهد القومي الأمريكي للقياس/الاتحاد من أجل التقدم في التجهيزات الطبية، المعرف 26-1992، أجهزة الحقن، 24 أغسطس 1992.

أنابيب F60 (60 مللي/ساعة)	أنابيب F120 (120 مللي/ساعة)	معدل الاختبار المعياري
72 مللي/ساعة	134 مللي/ساعة	معدل الاختبار المعياري
مؤشرات سريرية أقل		
7- مللي/ساعة	8- مللي/ساعة	مقياس القثطار (20 مقياس للقطار الوريدي المركزي المغروز محيطياً)
2- مللي/ساعة	3- مللي/ساعة	لزوجة السائل
3- مللي/ساعة	3- مللي/ساعة	الضغط الوريدي
60 مللي/ساعة	120 مللي/ساعة	معدل التدفق الموضح على الملصق

7-ب. مدى الاختبار: للتأكد من تطابق نتائج الاختبار، اجعل المضخة والأنبوب في نفس المستوى الأفقي تقريباً وراقب التدفق حتى تصبح المحقنة فارغة (لمدة 9 دقائق تقريباً في حالة استخدام أنابيب F120 ولمدة 18 دقيقة في حالة أنابيب F60). جهاز FreedomEdge® مقنن من المصنع فيما يتعلق بعمليات الحقن تحت ظروف اختبار صارمة من خلال عدد من المضخات التي تم اختبارها في 7% من القيمة الاسمية مع 95% من فترة الثقة الإحصائية. مع اختلاف السوائل والاختبار المعيارية، من المتوقع أن تختلف هذه المجموعة بمعدل 15% من القيمة الاسمية. للحصول على مراقبة أكثر دقة، استخدم ساعة التوقف وسحاحة مدرجة بدقة. يستند اختبار مضخة FreedomEdge® إلى المعيار الوطني للمعهد القومي الأمريكي للقياس/الاتحاد من أجل التقدم في التجهيزات الطبية، المعرف 26-1992، أجهزة الحقن، 24 أغسطس 1992.

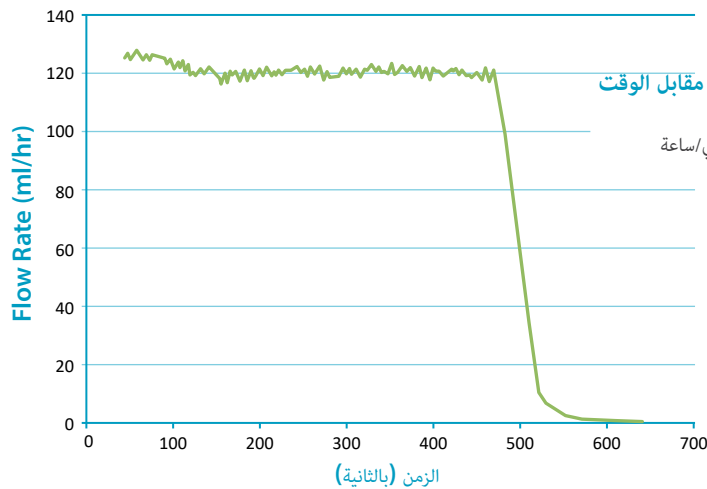
في حال عدم إمكانية تقريب نتائج الاختبار الخاصة بالمجموعة المحددة في ظل ظروف الاختبار المعيارية، اتصل بشركة KORU Medical Systems على الرقم +1 845-469-2042.

المراجع

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth. Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

الملف التعريفي لتدفق FreedomEdge®:

يوضح الملف التعريفي لتدفق FreedomEdge® أن معدل التدفق متوافق ومطابق خلال حقن الدواء.



المواصفات الفنية:

النظام

حجم الخزان:	20 مللي/30 مللي
المقدار المتبقي:	>0.4 مللي
دقة معدل التدفق:	± 15%
ضغط التشغيل: (خزان 20 مللي)	15 رطلاً للبوصة المربعة
حساسية الارتفاع:	± 3% لكل 12 بوصة (30 سم)

المضخة

الوزن:	12 أونصة (0.34 كجم)
الطول:	مغلقة: 9 بوصات (229 مم)
ممتدة:	11.75 بوصة (229 مم)
العرض:	3.25 بوصة (83 مم)
الارتفاع:	1.5 بوصة (38 مم)

أنابيب معدل التدفق

الطول:	6 بوصة إلى 72 بوصة (152 مم - 1829 مم)
--------	---------------------------------------

أنبوب معدل التدفق / المقدار المتبقي (مل)

precision
FLOW RATE TUBING™



0.14	F60	0.09	F0.5
0.16	F120	0.08	F1
0.13	F180	0.10	F2
0.11	F275	0.09	F3
0.10	F420	0.09	F3.8
0.09	F500	0.08	F5
0.09	F600	0.08	F8
0.08	F900	0.14	F10
0.13	F1200	0.11	F15
0.15	F2400	0.13	F30
		0.11	F45

معلومات الضمان:

الضمان المحدود:

تضمن شركة KORU Medical Systems ("جهة التصنيع") خلو مضخة الحقن FreedomEdge® من أي عيوب في المواد والتصنيع عند الاستخدام العادي. يقتصر الضمان على المشتري الأصلي ويغطي نظام FreedomEdge® لمدة عامين بداية من تاريخ الشراء. لا يسري هذا الضمان على أي تلف يحدث بسبب استخدام منتجات أخرى غير منتجات KORU. "المشتري الأصلي" هو الشخص الذي يقوم بشراء مضخة الحقن من جهة التصنيع أو وكيلها. لا يمتد الضمان ليشمل المشتريين التاليين. وفقاً للشروط والتزاماً بالإجراءات المنصوص عليها في هذا الضمان المحدود، تقوم جهة التصنيع بإصلاح واستبدال، حسب الاختيار، أي مضخة حقن أو جزء منها تم تسلمه بالفعل من جهة التصنيع أو ممثلها في فترة الضمان التي تصل إلى عامين والتي أوضح الفحص، وفقاً للمعايير المرضية لجهة التصنيع، أن المنتج معيب. يغطي الضمان أجزاء ومنتجات الاستبدال خلال الفترة المتبقية من الضمان الأصلي الذي يصل إلى عامين.

تقوم شركة KORU باختصاص نظام FreedomEdge® لاختبارات قاسية باستخدام ملحقات KORU لضمان أن نظام FreedomEdge® يعمل وفقاً لمعايير المواصفات المنشورة. في حالة استخدام ملحقات غير مقدمة من شركة KORU بالاقتران مع نظام FreedomEdge®، فإن شركة KORU لا تضمن أن نظام FreedomEdge® سيعمل وفقاً لمعايير المواصفات المنشورة. لا يغطي الضمان FreedomEdge® الملحقات أو المنتجات المقدمة من أطراف خارجية.

تنطبق القيود والإجراءات والشروط التالية على التزامات جهة التصنيع بموجب هذا الضمان:

- **الأطراف المشمولة في هذا الضمان:** ينطبق هذا الضمان فقط على المشتري الأصلي لمضخة الحقن. لا ينطبق هذا الضمان على المشتريين اللاحقين.

• **الإجراء المتعلق بعمل الضمان:** يجب إصدار إشعار بالعيوب كتابياً وإرساله إلى قسم دعم العملاء على KORU Medical Systems/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. يجب أن يتضمن الإشعار المقدم إلى المشتري الأصلي على تصريح من جهة التصنيع أو وكيلها قبل إرجاع المنتج إليها. يجب تعبئة المضخة المعيبة بشكل جيد وإرجاعها لجهة التصنيع خالصة الأجرة. يتحمل المشتري الأصلي أي خسارة أو تلف أثناء الشحن.

• **شروط الضمان:** لا يسري هذا الضمان على أي منتج أو جزء منه تم إصلاحه أو تغييره خارج مرفق جهة التصنيع بأي حال من الأحوال في تقدير المصنع للتأثير على استقراره أو دقته أو الذي خضع إلى بند إساءة الاستخدام أو الإهمال أو الحادث.

- **القيود والاستثناءات:** إصلاح واستبدال مضخة الحقن وأحد الأجزاء المكونة لها هو الإصلاح الشامل المقدم من قبل جهة التصنيع. تسري القيود والاستثناءات على الحالات التالية
 - لا يحق لعميل أو وكيل أو موظف جهة التصنيع إلزام جهة التصنيع بأي إقرار أو ضمان سواء صراحة أو ضمناً أو لتغيير الضمان المحدود بأي طريقة.
 - يعد هذا الضمان المحدود بديلاً عن جميع الضمانات الأخرى، صراحة أو ضمناً، بما في ذلك على سبيل المثال وليس الحصر، ضمانات صلاحية العرض بالأسواق والملاءمة لغرض خاص. لا توجد ضمانات تفوق الوصف الوارد بالنص.
 - لا تشمل مسؤولية جهة التصنيع بموجب اتفاقية الضمان المحدود هذه أي خسائر خاصة أو غير مباشرة أو تيعية.
 - يمكن استخدام مضخة الحقن فقط تحت إشراف طبيب تحدد مهارته وتقديره مدى مناسبة مضخة الحقن لعلاج طبي خاص.
 - يُعتقد بأن جميع التوصيات والمعلومات والمطبوعات التوضيحية التي تقدمها جهة التصنيع أو وكيلها دقيقة ومعتمدة ولكنها لا تشكل ضمانات.

يُفسر ويخضع هذا الضمان وهذه الحقوق والالتزامات أدناه وفقاً لقوانين ولاية نيويورك، بالولايات المتحدة.

تعريف الرموز:

يحظر إعادة الاستخدام		رمز التشغيل	LOT	تحذير	
الرقم التسلسلي	SN	جهة التصنيع		راجع تعليمات الاستخدام	
التعقيم باستخدام الإشعاع	STERILE R	الكمية	QTY	وكيل معتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
		رقم الكتيب	REF	الاستخدام في سنة-شهر-يوم أو سنة-شهر	

 Manufacturer
KORU Medical Systems
 24 Carpenter Road
 Chester, NY 10918 USA
 800-624-9600 toll free
 845-469-2042 local

EC REP European Representative
 MedPass International
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris, France
 +33 (0)1 42 12 83 30

 **KORU**TM
 MEDICAL SYSTEMS

CE 2797

KORU Medical Systems حاصلة على شهادة ISO 13485.