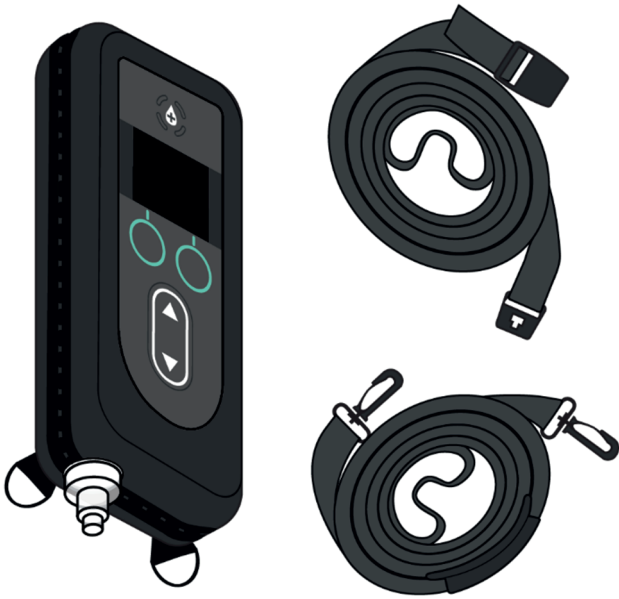


## تعليمات استخدام ملحق حمل مضخة VYAFUSER™

VYAFUSER™ علامة تجارية لـ AbbVie AB.



UK  
CA CE

يجب تطبيق تعليمات الاستعمال هذه فقط مع  
المضخة VYAFUSER™.

رقم التسجيل في سجل المعدات والأجهزة  
الطبية: 24820287

# 0AV122

فيليبس-ميديسيز A/S،  
جيمسينجلوندي 20،

DK-7600 شترورار، الدنمارك

صاحب حق التسجيل: أي. ال امرغو يسرائيل  
م.ض.، شارع اندره سحاروب 9 متام  
ص.ب. 15054 حيفا، 3190501 إسرائيل  
هاتف رقم: 02-6731634

هذه التعليمات للاستخدام متوفرة في موقع Phillips-Medisize

<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>





## تعليمات الاستخدام لملاحق الحمل (IFU) مشار إليها في تعليمات استعمال مضخة VYAFUSER™ الخاصة بالمريض.

تعليمات الاستخدام الخاصة بالمريض معدة خصيصًا للاستخدام من قبل مرضى باركنسون المتقدم، متخصصين في الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية الصحية خاصتهم. تحتوي تعليمات الاستخدام الخاصة بالمريض على تعليمات حول كيفية استخدام المضخة والملحقات لتوصيل الدواء. عناصر تعليمات الاستخدام المحددة والفردية (مثلًا، تعليمات الاستخدام الخاصة بتحضير المحلول، تعليمات الاستخدام الخاصة بملاحق الحمل، تعليمات الاستخدام الخاصة بملائم القنينة، تعليمات الاستخدام الخاصة بالملائم الأساسي، تعليمات الاستخدام الخاصة بشاحن البطارية، وتعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز التسريب) مذكورة في تعليمات الاستخدام الخاصة بالمريض.

تعليمات الاستخدام الخاصة بمقدم الرعاية الصحية معدة خصيصًا لمقدم الرعاية الصحية لبرمجة المضخة. تعليمات الاستخدام الخاصة بمقدم الرعاية الصحية تحتوي على تعليمات حول كيفية برمجة المضخة لمريض معين والخواص التقنية المتعلقة فيها.

معًا، يشكل IFU للمريض و IFU لمقدم الرعاية الصحية مجموعة كاملة من تعليمات الاستخدام الخاصة بنظام التوصيل.

## جدول المحتويات

<b>1</b>	<b>1. أجزاء ملحق الحمل</b>
1	1.1 الاستخدام المقصود .....
1	1.2 المستخدم المقصود .....
1	1.3 دواعي الاستخدام .....
1	1.4 موانع الاستخدام .....
2	1.5 مقدمة .....
<b>3</b>	<b>2. كيفية حمل المضخة</b>
5	2.1 حضّر الحقيبة لحمل المضخة حول الورك .....
8	2.2 حضّر الحقيبة لحمل المضخة على جسمك .....
10	2.3 حضّر الحقيبة لحمل المضخة حول عنقك .....
<b>13</b>	<b>3. إزالة ملحق الحمل</b>
<b>15</b>	<b>4. تنظيف ملحق الحمل</b>
<b>17</b>	<b>5. شرح الرموز</b>

تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

# 1. أجزاء ملحق الحمل

## 1.1 الاستخدام المقصود

نظام توصيل الدواء للباركينسون التابع لشركة AbbVie هو نظام أوتوماتيكي لتوصيل الأدوية مخصص لتسريب المنتج الدوائي فوسكاربيدوبا وفوسليفودوبا التابع لشركة AbbVie لعلاج مرض باركينسون المتقدم. مضخة VYAFUSER™ هي مضخة تسريب متنقلة مخصصة لتوصيل المنتج الدوائي فوسكاربيدوبا وفوسليفودوبا التابع لشركة AbbVie تحت الجلد. مضخة VYAFUSER™ وملحق الحمل جزء من نظام التوصيل نظام توصيل الدواء للباركينسون التابع لشركة AbbVie. ملحق الحمل يسهل الاستخدام المتنقل للمضخة.

## 1.2 المستخدم المقصود

مضخة VYAFUSER™ وملحق الحمل مخصصات للاستخدام من قبل المرضى البالغين المصابين بمرض باركينسون المتقدم، مقدمي الرعاية الصحية، ومتخصصي الرعاية الطبية.

## 1.3 دواعي الاستخدام

ملحق الحمل مخصص ليتم استعماله من قبل المرضى المصابين بمرض باركينسون المتقدم الذين يتم علاجهم مع مضخة VYAFUSER™.

## 1.4 موانع الاستخدام

لا يوجد.

## 1.5 مقدمة

ملحق الحمل مؤهل لحمل مضخة VYAFUSER™ على جسد المريض. حزامان وشريط واحد يسمحان له بالعمل بطرق مختلفة، كما تفضله.

ملحق الحمل غير مصمم للحفاظ على جفاف المضخة. وهو لا يحمي المضخة من قطرات الماء المتساقطة من الدش أو المطر أو من السوائل المسكوبة الأخرى.

مُرفق حزامان مع المنتج. يسمح لك ذلك باختيار الحزام الأنسب كما يمكن وصلهما معًا للحصول على طول إضافي.

يسمح لك الحزام (الحزامان) بارتداء ملحق الحمل حول الوركين وتوجيه المضخة أفقيًا أو عموديًا. يسمح لك الشريط بارتداء المضخة حول رقبته.

يمكن استخدام كل من الشريط والحزام لتوفير ملاءمة أكثر إحكامًا.

يتضمن ملحق الحمل (انظر الشكل أ):

- حقيبة حمل (تسمى "حقيبة" في هذه التعليمات)
- قلاب قابل للإزالة
- يُستخدم لتغطية أزرار المضخة.
- يمكن إزالته بالكامل.
- حزامان (أعرض من الشريط ومرفق معهما إيزيم)
- يستخدم لتثبيت الحقيبة حول الورك.
- يمكن توصيل الحزامين للحصول على حزام أطول.
- يتم تمييز الحزامين بعلامة "S" للدلالة على القصر و "L" للدلالة على الطول.
- شريط (شريط أرفع مع خطاطيف ذاتية الإطباق ووسادة عنق)
- يُستخدم لتثبيت الحقيبة حول الرقبة أو على الجسم.
- يتم تعبئته داخل الحقيبة عند شحنه.



الشكل أ

## 2. كيفية حمل المضخة

ارتد ملحق الحمل بطريقة مريحة لك، مما يتيح لك سهولة الوصول للتعامل مع المضخة.

**تنبيه:** لتقليل خطر الاحتراق، لا تستخدم ملحق الحمل بطريقة قد يلتف معها الشريط أو الحزام حول رقبتك.

ملاحظة: عندما تكون المحقنة في المضخة ويتم توصيل أنابيب مجموعة التسريب بالجسم، لا يمكن أن يكون أي جزء من المحقنة أعلى من 7 3/4 بوصة (20 سم) من موقع التسريب أو أكثر من 21 1/2 بوصة (55 سم) أسفل موقع التسريب. قد يؤثر وضعها في مكان أعلى أو أدنى من المشار إليه على دقة التوصيل.

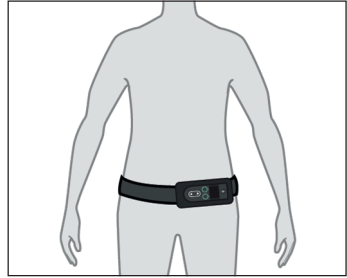
ملاحظة: لا تستخدم ملحق الحمل إذا كان تالفًا.

ملاحظة: لا تدع المضخة تسقط عند ضبط ملحق الحمل.

ملاحظة: أعد تدوير/ تخلص من "ملحق الحمل" وفقًا للأنظمة المحلية.

ملاحظة: يجب إبلاغ الشركة المصنعة للجهاز والسلطة المختصة بأي حوادث خطيرة تحدث فيما يتعلق بالجهاز.

**لحمل المضخة حول الورك (انظر الشكل ب)، انتقل إلى القسم حضر الحقيبية لحمل المضخة حول الورك.**



الشكل ب

**لحمل المضخة على جسمك (انظر الشكل ج)، انتقل إلى القسم حضر الحقيبية لحمل المضخة على جسمك.**



الشكل ج

لحمل المضخة حول رقبتك (انظر الشكل د)،  
انتقل إلى القسم حضّر الحقيبة لحمل المضخة حول عنقك.



الشكل د

اختياري: لحمل المضخة على جسمك (انظر الشكل هـ)،  
انتقل إلى القسم حضّر الحقيبة لحمل المضخة على جسمك.



الشكل هـ



## 2.1 حضّر الحقيبة لحمل المضخة حول الورك

1. افحص كلا الحزامين واختر حزامًا واحدًا أو حزامين، وفقًا لمقاس الحزام المفضل لديك.

ملاحظة: يسمح لك الحزامان باستخدام أحدهما أو يمكنك وصلهما معًا لإضافة طول.

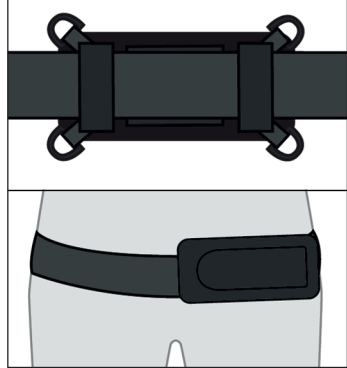
ملاحظة: عند حمل الحقيبة حول وركك، يوصى بربط الشريط والحزام حول خصرك في أثناء الجلوس وقبل إدخال المضخة. سيساعد ذلك في منع سقوط المضخة من دون قصد.

ملاحظة: لا تدع المضخة تسقط عند ضبط ملحق الحمل.

## 2. مرر الحزام عبر الجزء الخلفي من الحقيبة.

ملاحظة: عندما تكون المحقنة في المضخة ويتم توصيل أنابيب مجموعة التسريب بالجسم، لا يمكن أن يكون أي جزء من المحقنة أعلى من  $7 \frac{3}{4}$  بوصة (20 سم) من موقع التسريب أو أكثر من  $21 \frac{1}{2}$  بوصة (55 سم) أسفل موقع التسريب. قد يؤثر وضعها في مكان أعلى أو أدنى من المشار إليه على دقة التوصيل.

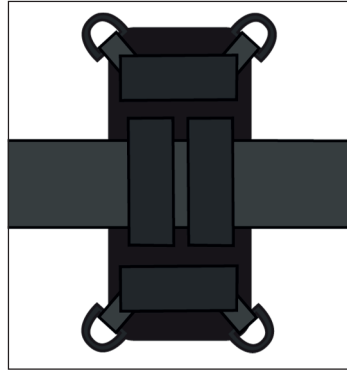
- الاتجاه الأفقي: لارتداء المضخة في اتجاه أفقي، مرر الحزام عبر الجزء الخلفي من الحقيبة كما هو موضح في الشكل و



الشكل و

- الاتجاه العمودي: لارتداء المضخة في اتجاه عمودي، مرر الحزام عبر الجزء الخلفي من الحقيبة كما هو موضح في الشكل ز

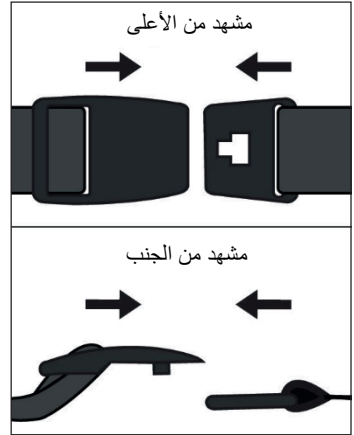
ملاحظة: عند ارتداء المضخة بشكل عمودي حول وركك، إذا كانت الشاشة أقرب إلى الأرض، فعند إمالتها إلى الأعلى لقراءتها، ستتوجه الشاشة بشكل صحيح للقراءة.



الشكل ز

### 3. ارتداء الحزام.

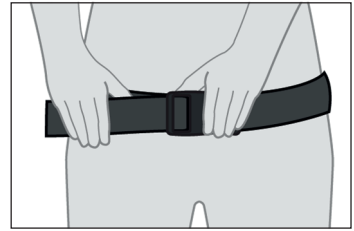
أ. قم بتوصيل الحزام بالإبزيم (انظر الشكل ح).



الشكل ح

ب. أرخ الحزام أو أحكم ربطه بحيث يتم تثبيته حول الوركين بإحكام.

ج. أثناء الإمساك بالإبزيم في إحدى اليدين والحزام في اليد الأخرى، حرك الحزام إلى الطول المطلوب (انظر الشكل ط).



الشكل ط

### 4. أزل أو أدخل القلاب (اختياري) القابل للإزالة (انظر الشكل ي).

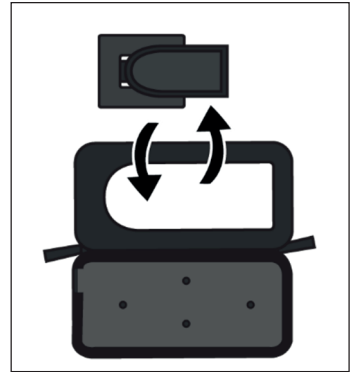
ملاحظة: يمكن فك القلاب جزئيًا للسماح بالوصول إلى أزرار المضخة أو يمكن إزالته بشكل دائم. أثناء فك القلاب جزئيًا، يظل مربوطًا بحقيبة الحمل.

أ. قم بفك سوستة الحقيبة.

ملاحظة: يمكن استخدام سوستة واحدة أو الاثنتين لفتح الحقيبة.

ب. قم بتوصيل القلاب القابل للإزالة أو فصله.

ملاحظة: قد تحتاج إلى تجربة القلاب لضبطه بطريقة تغطي الأزرار مع عدم تغطية الشاشة.



الشكل ي

5. أدخل المضخة.

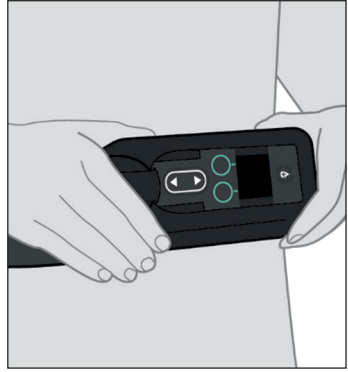
أ. أدخل المضخة في ملحق الحمل مع توجيه الأزرار والشاشة للخارج ومع محاذاة فتحة المحقنة مع محقنة المضخة (انظر الشكل ك).

6. قم بإغلاق سوستة الحقيبة لتثبيت المضخة.



الشكل ك

7. قم بإمالة المضخة لضمان إمكانية قراءة الشاشة (انظر الشكل ل).



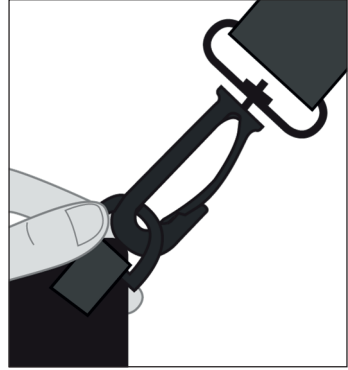
الشكل ل

## 2.2 حضّر الحقيبة لحمل المضخة على جسمك

### 1. قم بتوصيل الشريط بالحقيبة.

أ. ثبت أحد طرفي الشريط بحلقة واحدة على الحقيبة والطرف الآخر بحلقة مجاورة بحيث تكون الحقيبة في وضعية مريحة (انظر الشكل م).

ملاحظة: أمسك الحلقة بين أصابعك بيد واحدة لتثبيتها عند توصيل الخفاف الإطباقي.  
ملاحظة: لا تدع المضخة تسقط عند ضبط ملحق الحمل.

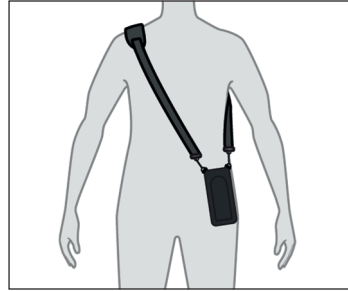


الشكل م

### 2. ضع الشريط فوق رأسك بحيث يستقر على كتف واحد (انظر الشكل ن)

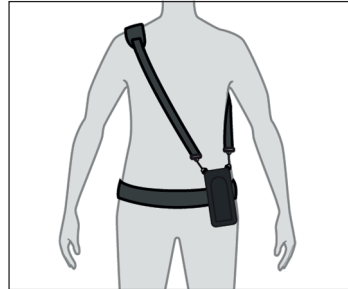
أ. اضبط الشريط عن طريق إرخاء أو إحكام ربطه بحيث تكون المضخة قريبة من جسمك.

ملاحظة: عندما تكون المحقنة في المضخة ويتم توصيل أنابيب مجموعة التسريب بالجسم، لا يمكن أن يكون أي جزء من المحقنة أعلى من 7 3/4 بوصة (20 سم) من موقع التسريب أو أكثر من 21 1/2 بوصة (55 سم) أسفل موقع التسريب. قد يؤثر وضعها في مكان أعلى أو أدنى من المشار إليه على دقة التوصيل.



الشكل ن

ب. اختياري: أضف الحزام عن طريق تمريره عبر الجزء الخلفي من الحقيبة، واضبط الطول لملاءمة ربطه بإحكامه، وقم بتركيب إبريم الحزام لتوفير ملاءمة مريحة (انظر الشكل س) (راجع **حضّر الحقيبة لحمل المضخة على جسمك**).



الشكل س

3. قم بإزالة القلاب القابل للإزالة (اختياري) أو إدخاله (انظر الشكل ق).

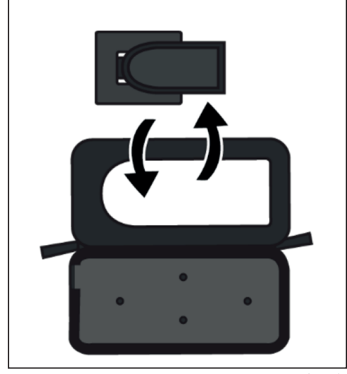
ملاحظة: يمكن فك القلاب جزئياً للسماح بالوصول إلى أزرار المضخة أو يمكن إزالته بشكل دائم. أثناء فك القلاب جزئياً، يظل مربوطاً بحقيبة الحمل.

أ. افتح سوستة الحقيبة

ملاحظة: من أجل راحة قصوى، يمكن استخدام سوستة واحدة أو اثنتين.

ب. قم بتوصيل القلاب القابل للإزالة أو فصله.

ملاحظة: قد تحتاج إلى تجربة القلاب لضبطه بطريقة تغطي الأزرار مع عدم تغطية الشاشة.



الشكل ق

4. أدخل المضخة.

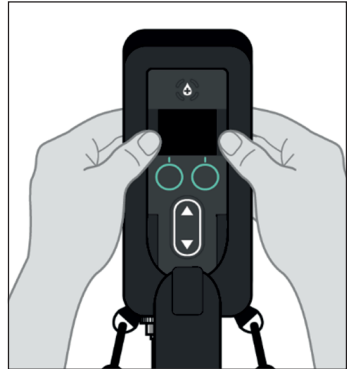
أ. أدخل المضخة في ملحق الحمل مع توجيه الأزرار والشاشة للخارج ومع محاذاة فتحة المحقنة مع محقنة المضخة (انظر الشكل ر).

5. قم بإغلاق سوستة الحقيبة لتثبيت المضخة.



الشكل ر

6. قم بإمالة المضخة لضمان إمكانية قراءة الشاشة (انظر الشكل ش).

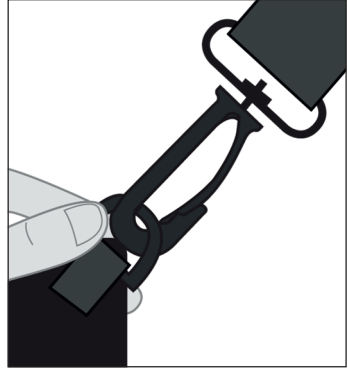


الشكل ش

## 2.3 حضّر الحقيبة لحمل المضخة حول عنقك

### 1. قم بتوصيل الشريط بالحقيبة.

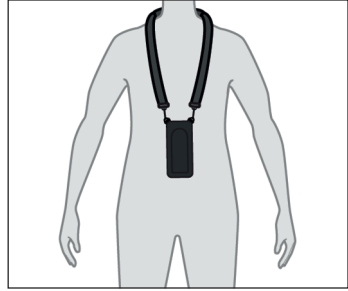
- أ. ثبّت أحد طرفي الشريط بحلقة واحدة على الحقيبة والطرف الآخر بحلقة مجاورة بحيث تكون الحقيبة في وضعية مريحة (انظر الشكل ت).
- ملاحظة: أمسك الحلقة بين أصابعك بيد واحدة لتثبيتها عند توصيل الخطاف الإطباقي.
- ملاحظة: لا تدع المضخة تسقط عند ضبط ملحق الحمل.



الشكل ت

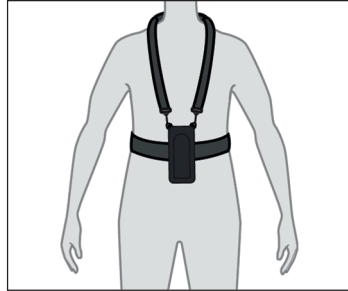
### 2. ضع الشريط فوق رأسك (انظر الشكل ث)

- أ. اربط الشريط أو أرخه بحيث تكون المضخة عند ارتفاع مريح وقريبة من جسمك في وضعية مريحة.
- ملاحظة: عندما تكون المحقنة في المضخة مع توصيل أنابيب مجموعة التسريب بالجسم، لا يمكن أن يكون أي جزء من المحقنة أعلى من 7 3/4 بوصة (20 سم) من موقع التسريب أو أكثر من 21 1/2 بوصة (55 سم) أسفل موقع التسريب. قد يؤثر وضعها في مكان أعلى أو أدنى من المشار إليه على دقة التوصيل.



الشكل ث

- ب. اختياري: أضف الحزام عن طريق تحريكه عبر الجزء الخلفي من الحقيبة، واضبط الطول لملاءمة ربطه بإحكام، وقم بتركيب إيزيم الحزام للحصول على ملاءمة مريحة (انظر الشكل و) (راجع حضّر الحقيبة لحمل المضخة عبر حول رقبتك).



الشكل و

3. قم بإزالة القلاب القابل للإزالة (اختياري) أو إدخاله (انظر الشكل ض).

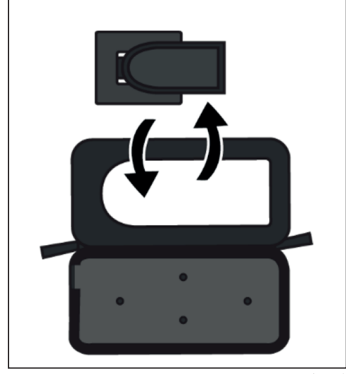
ملاحظة: يمكن فك القلاب جزئياً للسماح بالوصول إلى أزرار المضخة أو يمكن إزالته بشكل دائم. أثناء فك القلاب جزئياً، يظل مربوطاً بحقيبة الحمل.

أ. قم بفك سوستة الحقيبة

ملاحظة: من أجل راحة قصوى، يمكن استخدام سوستة واحدة أو اثنتين.

ب. قم بتوصيل القلاب القابل للإزالة أو فصله.

ملاحظة: قد تحتاج إلى تجربة القلاب لضبطه بطريقة تغطي الأزرار مع عدم تغطية الشاشة.



الشكل ض

4. أدخل المضخة

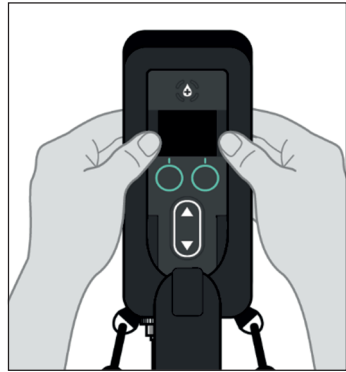
أ. أدخل المضخة في ملحق الحمل مع توجيه الأزرار والشاشة للخارج ومع محاذاة فتحة المحقنة مع محقنة المضخة (انظر الشكل ث).

5. قم بإغلاق سوستة الحقيبة لتثبيت المضخة.



الشكل ث

6. قم بإمالة المضخة لضمان إمكانية قراءة الشاشة (انظر الشكل خ).



الشكل خ

تُركت هذه الصفحة فارغة عمداً.



### 3. إزالة ملحق الحمل

#### 1. أخرج المضخة من الحقيبة.

أ. فك سوستة الحقيبة لفتحها.

ملاحظة: توخ الحذر عند فك سوستة الحقيبة للتأكد من عدم سقوط المضخة. من الجيد تنفيذ هذه المهمة عندما تكون بجوار سطح طاولة.

ب. أخرج المضخة من الحقيبة.

ج. ضع المضخة على سطح مستو.

#### 2. فك ملحق الحمل.

أ. فك ملحق الحمل من الورك، الكتف أو الرقبة.

ملاحظة: عند إزالة ملحق الحمل، توخ الحذر الشديد لمنع سقوط المضخة وسحب مجموعة أنابيب التسريب.

تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

## 4. تنظيف ملحق الحمل

يجب تنظيف ملحق الحمل حسب الحاجة.

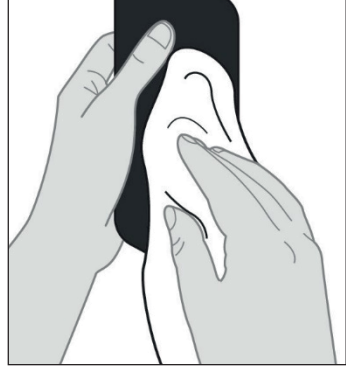
من المقبول مسح ملحق الحمل بقطعة قماش رطبة أثناء وجود المضخة بالداخل ولكن إذا كنت بحاجة إلى تنظيفه بشكل كامل، فيجب عليك إزالة المضخة أولاً.  
لا تسكب الماء أو محاليل التنظيف مباشرة على ملحق الحمل أو المضخة. احرص على حماية ملحق الحمل والمضخة من الماء الجاري والسوائل المنسكبة.

### 1. نظف ملحق الحمل.

أ. بلل قطعة قماش ناعمة قليلاً بماء نظيف  
ومُنظف معتدل.

ب. امسح السطح الذي يحتاج للتنظيف برفق  
(انظر الشكل ذ).

ملاحظة: اترك ملحق الحمل يجف تمامًا قبل إدخال  
المضخة.



الشكل ذ

ملاحظة: لا تغسل ملحق الحمل في الغسالة.

ملاحظة: لا تضع ملحق الحمل في المجفف.

ملاحظة: لا تقم بتنظيف ملحق الحمل بمواد كيميائية شديدة (الأسيتون، والمذيبات، والمنظفات الكاشطة، إلخ) أو المواد الكاشطة (فرش خشنة) حيث قد يترتب على ذلك حدوث تلف.




ملاحظة: من المحتمل أن يؤدي ترك ملحق الحمل تحت أشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة إلى بهت الألوان.

ملاحظة: يجب عدم تخزين ملحق الحمل في درجات حرارة أعلى من 60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت).

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

## 5. شرح الرموز

الرمز	العنوان ورقم التعيين الخاص بالنظام المعياري أو الإرشادات	الرقم المرجعي	عنوان/معنى الرمز
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	الشركة المصنعة
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	تاريخ التصنيع
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	رمز الدفعة
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	رقم الكتالوج
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	رقم النموذج
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	حدود درجة الحرارة
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	حدود الرطوبة
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	يمكن استخدام الجهاز الطبي عدة مرات بواسطة شخص واحد جهاز طبي
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	جهاز طبي
	EU Directive 94/62/ EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste & EU Commission Decision 97/129/EC	04 is reserved for Low Density Polyethylene	إعادة تدوير
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	ارجع لدليل التعليمات/كتيب
	(EU) اللوائح الأوروبية 2017/745	مرفق V	علامة CE، تشير إلى أن هذه المُعدَّة تتوافق مع المتطلبات المفصلة في اللوائح (EU) 2017/745 والتوجيهات واللوائح الأخرى القابلة للتطبيق.

علامة UKCA هي علامة تشير إلى أن هذه المُعدَّة تتوافق مع المتطلبات ذات الصلة كما هو مفصل في لوائح الأجهزة الطبية 2002 بصيغتها المعدلة، بالنسبة للمعدات المباعة في المملكة المتحدة.	قسم II 10	لوائح الأجهزة الطبية 2002 (المملكة المتحدة (MDR) بصيغتها المعدلة	
راجع تعليمات الاستعمال أو تعليمات الاستعمال الإلكترونية	5.4.3	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	 devices.abbvie.com
يحتوي شعار Triman على معلومات مهمة المتعلقة بتصنيف المستخدمين النهائيين.	مقال 17	قانون رقم 105-2020 قانون مكافحة الغش من أجل الاقتصاد الدائري (AGEC)	

## المراجع

- EN ISO 15223-1:2021 المعدات الطبية - رموز تُستعمل للملصقات، العلامات والمعلومات التي يجب توفيرها حول المعدات الطبية - القسم 1: المتطلبات العامة
- ISO 15223-1:2021 المعدات الطبية - رموز تُستعمل للملصقات، العلامات والمعلومات التي يجب توفيرها حول المعدات الطبية - القسم 1: المتطلبات العامة
- EN ISO 7010:2020 الرموز الرسومية - ألوان السلامة وعلامات السلامة - علامات السلامة المسجلة
- ISO 7010: 2019 أو الرموز الرسومية - ألوان السلامة وعلامات السلامة - علامات السلامة المسجلة

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.