

اقرأ تعليمات الاستخدام هذه قبل البدء في استخدام محقنة إمبافيلى وفي كل مرة تحصل فيها على محقنة إمبافيلى جديدة، فقد تكون هناك معلومات جديدة. احتفظ بإرشادات الاستخدام هذه بعد جرعتك الأولى، فقد تحتاجها للجرعات المستقبلية. تُوضع محقنة إمبافيلى على جسمك لإعطاء الدواء تحت الجلد. لا تحل هذه المعلومات محل التحدث مع مقدم الرعاية الصحية خاصتك بشأن حالتك الطبية أو العلاج الذي تحصل عليه. ينبغي على مقدم الرعاية الصحية خاصتك أن يوضح لك كيفية استخدام محقنة إمبافيلى قبل استخدامها لأول مرة. اسأل مقدم الرعاية الصحية خاصتك بشأن أي تعليمات لا تفهمها.

الغرض المقصود — محقنة إمبافيلى™ مصممة لتوصيل محلول إمبافيلى 1080 مجم للتسريب تحت الجلد في البطن.
دواعي الاستخدام — تُستخدم محقنة إمبافيلى™ لإعطاء محلول إمبافيلى 1080 مجم للتسريب عن طريق الوريد تحت الجلد لدى المراهقين (من سن 12 إلى 17 عامًا) والمرضى البالغين.
قوة المرضى المستهدفة — المراهقون (من سن 12 إلى 17 عامًا ووزن ≤ 30 كجم) والبالغون (من سن 18 عامًا فأكثر) وفقًا لمتطلبات منتج محلول إمبافيلى 1080 مجم للتسريب.

المستخدمون المستهدفون — ممارسي الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية والمستخدمين العاديين (الإدارة الذاتية).

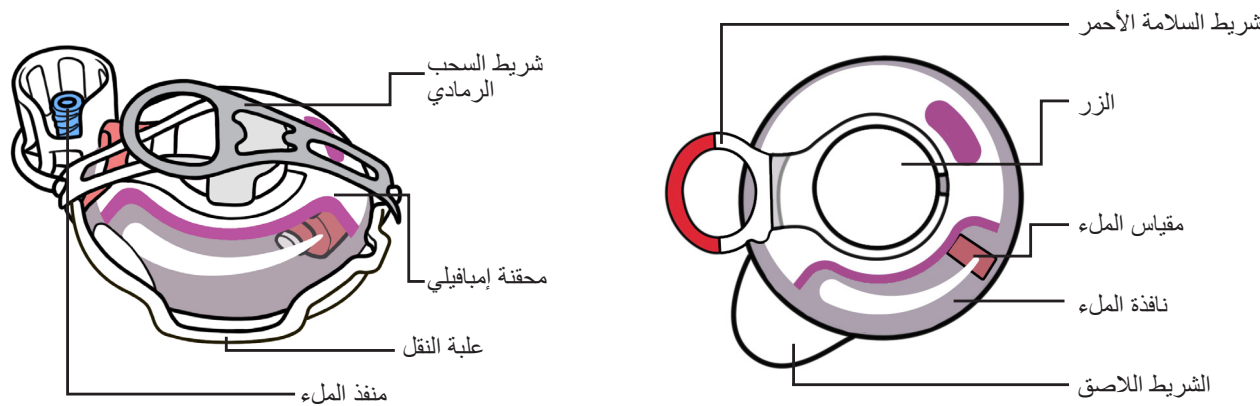
وصف المنتج:

محقنة إمبافيلى هي نظام توصيل جرعات ثابت تحت الجلد ومعقم وغير مسبب للحمى يملأ المستخدم، للاستخدام مرة واحدة. ويتكون نظام حقن إمبافيلى من محقنة إمبافيلى وقاعدة نقل المحقنة. تُستخدم محقنة إمبافيلى بالورثا مطاطيًا لتوصيل منتج إمبافيلى الطبي، وتتضمن إبرة مدمجة يتم إدخالها في المساحة تحت الجلد بمجرد الضغط على الزر. يتميز تصميم محقنة إمبافيلى بـ "ضغط ثابت" بدلاً من معدل تدفق ثابت محدد مسبقًا ويتم تحقيق معدلات التدفق المستهدفة في المختبر من خلال أحجام الإبر المخصصة. كما توجد طبقة لاصقة على محقنة إمبافيلى من عليه النقل، مما يسمح بالاتصال المباشر مع الجلد أثناء الإعطاء تحت الجلد. كما تم تصميم عليه النقل لإدخال حقنة واحدة (1) للاستخدام مرة واحدة ونقل سائل إمبافيلى عند توصيل حقنة مملوءة ومقسية مسبقًا بملاءمة لوير (متوافقة مع الحقن المتوافقة مع 7-80369-ISO). محقنة إمبافيلى ميكانيكية بالكامل ولا تحتوي على أي إلكترونيات أو برامج.

الاحتياطات:

- لا تستخدم محقنة إمبافيلى إذا كان المريض يعاني من حالة جلدية في منطقة البطن (موضع الولادة).
- تأكد أن المريض يرتدي ملابس فضفاضة حتى لا تقع محقنة إمبافيلى.
- لا تخزن محقنة إمبافيلى بما يخالف ظروف التخزين.
- لا تستخدم محقنة إمبافيلى خارج ظروف الاستخدام.
- لا تضع محقنة إمبافيلى على طول خط الحزام أو على المناطق التي ستتأثر فيها محقنة إمبافيلى بطيات الجلد.
- لا تزل شريط السلامة الأحمر حتى تثبت محقنة إمبافيلى على الجسم.
- اختر موضع إعطاء الجرعة على مسافة 2.5 سم على الأقل من حافة سرة بطن المريض وحافة محقنة إمبافيلى وعلى بعد 2.5 سم من موضع.
- إعطاء الجرعة الأخيرة. استخدم محقنة إمبافيلى على البطن فقط.
- لا تستخدم أو تمارس التمارين الرياضية أو تستخدم أحواض المياه الساخنة أو الجاكوزي أو الساونا. تجنب تبليل البطن. محقنة إمبافيلى ليست مقاومة للماء. قد يؤدي الماء أو العرق إلى انفصال محقنة إمبافيلى عن الجلد.
- لا تتم أثناء إعطاء الجرعة.
- تجنب أداء نشاط بدني شديد.
- لا تصدم أو تضرب محقنة إمبافيلى.
- لا تكرر الضغط على زر محقنة إمبافيلى.

أجزاء محقنة إمبافيلى™

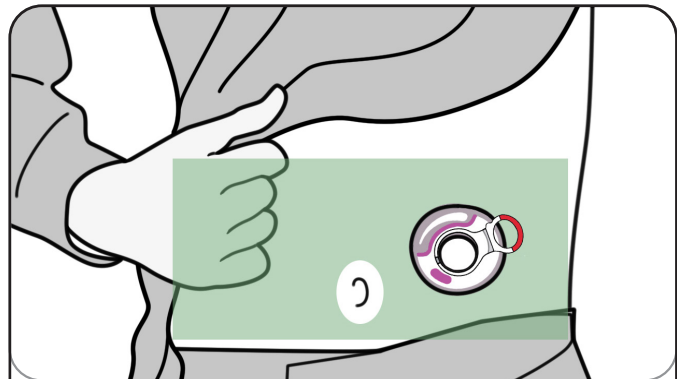


حقنة إمبافيلى في عبلة نقل الحقنة

محقنة إمبافيلى

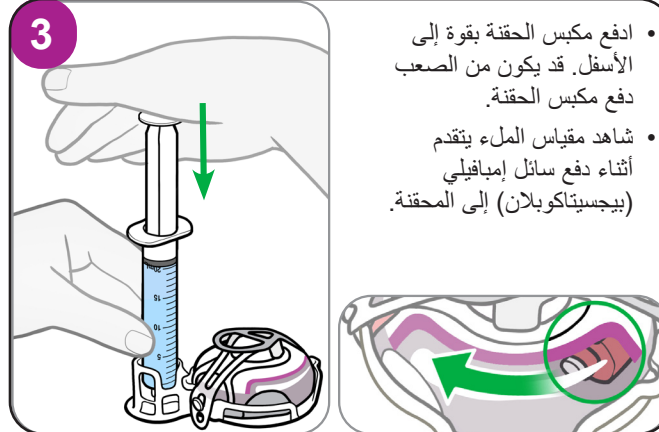
الفائدة السريرية:

إعطاء جرعة كبيرة من إمبافيلى (بيجسيٲاكوبلان) في المساحة تحت الجلد في البطن دون الحاجة لاستخدام اليد، مما يحسن إدارة المرضى من خلال تقليل العبء على المستخدم.



بمجرد إكمال الخطوات من 1 إلى 9، ستكون النتيجة هي توصيل محقنة إمبافيلى بالبطن.

املاً المحقنة بسائل إمبافيلى



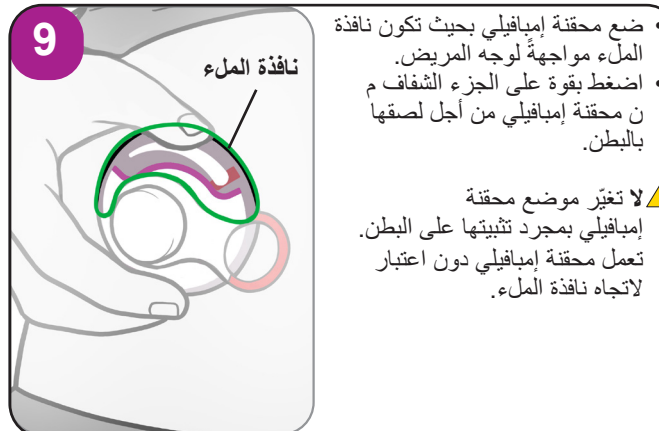
- ادفع مكبس المحقنة بقوة إلى الأسفل. قد يكون من الصعب دفع مكبس المحقنة.
- شاهد مقياس الملء يتقدم أثناء دفع سائل إمبافيلى (بيجسيٲاكوبلان) إلى المحقنة.



حدد موضع الإعطاء ونظفه

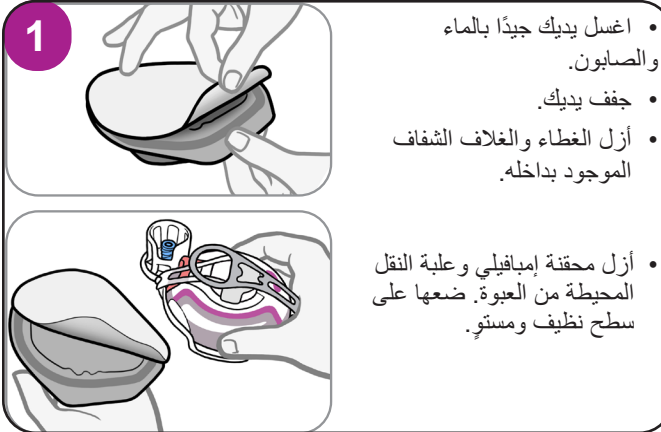


- نظف الموضع بمنديل الكحول.
- اترك الموضع يجف تمامًا لمدة 30 ثانية على الأقل.
- لا تلمس الموضع أو تهوّه أو تنفخ عليه، أو تترك الملابس تلمس الموضع النظيف.



- ضع محقنة إمبافيلى بحيث تكون نافذة الملء مواجهة لوجه المريض.
- اضغط بقوة على الجزء الشفاف من محقنة إمبافيلى من أجل لصقها بالبطن.

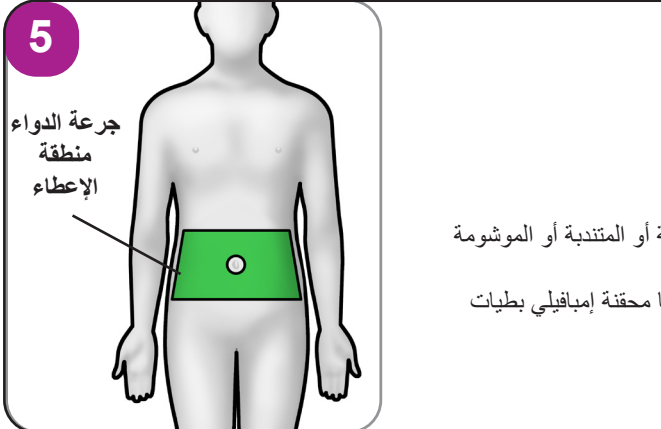
لا تغير موضع محقنة إمبافيلى بمجرد تثبيتها على البطن. تعمل محقنة إمبافيلى دون اعتبار لاتجاه نافذة الملء.



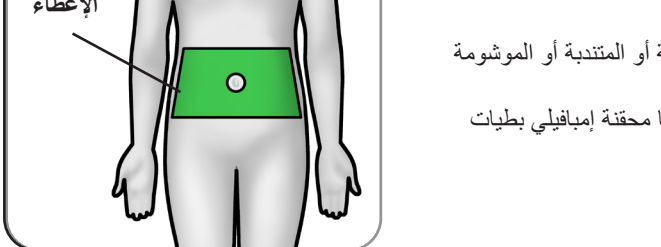
- اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون.
- جفف يديك.
- أزل الغطاء والغلاف الشفاف الموجود بداخله.



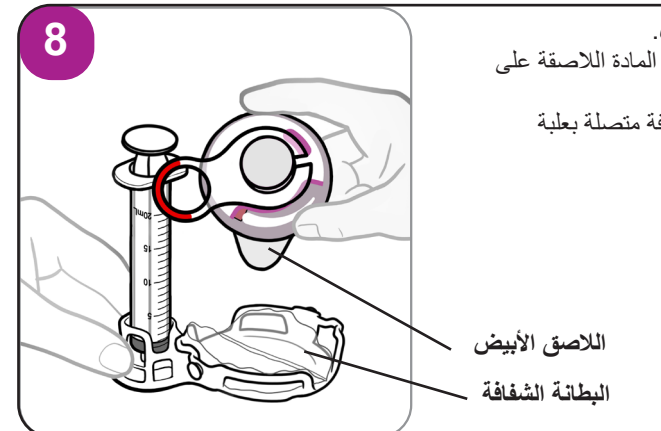
- أزل محقنة إمبافيلى وعبلة النقل المحيطة من العبوة. ضعها على سطح نظيف ومستوي.



- حدد الموضع الذي ستوضع عليه محقنة إمبافيلى على البطن العارية.
- استخدم محقنة إمبافيلى على البطن فقط.
- اختر موضعًا:
- 2.5 سم على الأقل من حافة سرة بطن المريض وحافة محقنة إمبافيلى.

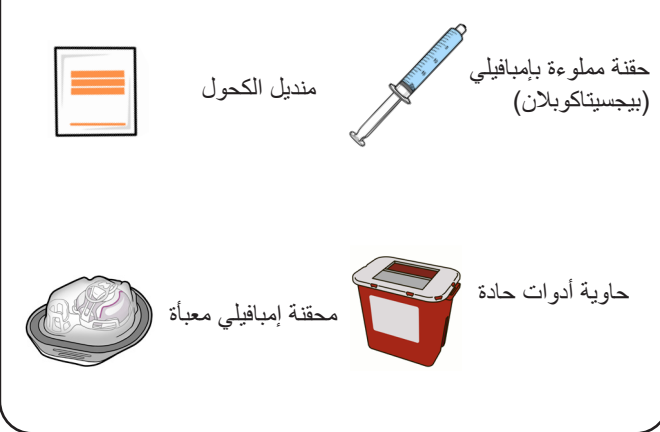


- و
- 2.5 سم على الأقل من آخر موضع.
- تجنب الأماكن الحساسة أو المصابة بكدمات أو الحمراء أو المتيبسة أو المتهيجة أو المتندبة أو المشوشة أو التي بها علامات تمدد.
- لا تضع محقنة إمبافيلى على طول خط الحزام أو على المناطق التي ستتأثر فيها محقنة إمبافيلى بطيات الجلد.
- تأكد أن المريض يرتدي ملابس فضفاضة حتى لا تقع محقنة إمبافيلى.



- امسك جانبي محقنة إمبافيلى واسحب مباشرة إلى الأعلى لإزالتها من عليه النقل.
- لا تلمس المادة اللاصقة الموجودة في الجزء السفلي من محقنة إمبافيلى أو تطو المادة اللاصقة على نفسها.
- سوف يظل اللاصق الأبيض ملتصقًا بمحقنة إمبافيلى وسوف تظل البطانة الشفافة متصلة بعبلة النقل.
- تأكد من تنظيف الموضع قبل إرفاق محقنة إمبافيلى.

اللوازم المطلوبة لإعطاء الجرعة

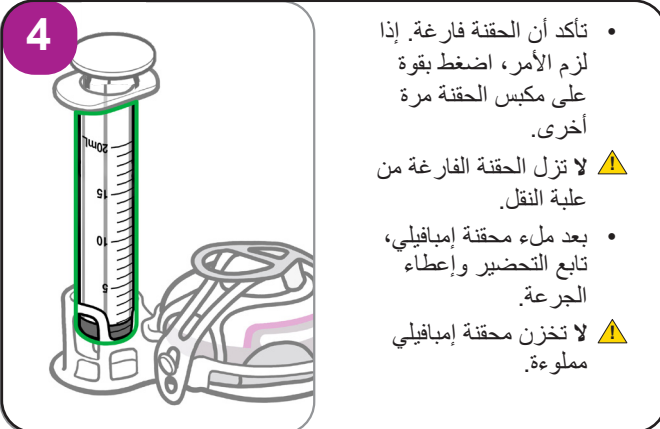


حقنة مملوءة بامبافيلى (بيجسيٲاكوبلان)

منديل الكحول

محقنة إمبافيلى معبأة

حاوية أدوات حادة



- تأكد أن الحقنة فارغة. إذا لزم الأمر، اضغط بقوة على مكبس المحقنة مرة أخرى.
- لا تزل الحقنة الفارغة من عليه النقل.
- بعد ملء محقنة إمبافيلى، تابع التحضير وإعطاء الجرعة.
- لا تخزن محقنة إمبافيلى مملوءة.



- امسك شريط السحب الرمادي، اسحب. اترك شريط السحب الرمادي والشريط الشفاف يسقطان على الجانب.
- قد يسقط الشريطان إلى الجانب أو ينفصلا تمامًا.

لا تزل شريط السلامة الأحمر حتى تثبت محقنة إمبافيلى بالجسم.

الرمز	عنوان الرمز	تعريف الرمز
	الشركة المصنعة	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي
	رقم الكتالوج	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي
	كود الدفعة	يشير إلى كود دفعة الشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد الدفعة أو المجموعة
	تاريخ الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا يمكن استخدام الجهاز الطبي بعد تجاوزه
	راجع تعليمات الاستخدام	يشير إلى حاجة المستخدم إلى مراجعة تعليمات الاستخدام
	انتبه	يشير إلى أن المستخدم بحاجة إلى الرجوع لتعليمات الاستخدام التي تحتوي على معلومات تحذيرية مهمة؛ كالتحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن وضعها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب
	نطاق درجة حرارة التخزين	يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بأمان
	حافظ عليه جافًا	يشير إلى حاجة الجهاز الطبي للحماية من الرطوبة
	معرف الجهاز الفريد	يشير إلى معرف الجهاز الخاص بالشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين
	لا تعدد الاستخدام	يشير إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء طبي واحد
	لا يعاد تعقيمه	يشير إلى أنه يُمنَع إعادة تعقيم الجهاز الطبي
	مُعقم بالإشعاع	يشير إلى أن الجهاز الطبي تم تعقيمه باستخدام الإشعاع
	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	يشير إلى أنه لا ينبغي استخدام الجهاز الطبي في حالة تلف العبوة أو فتحها
	افتح هنا	يشير إلى المكان الذي يمكن فتح العبوة منه
	جهاز طبي	يشير إلى أن المنتج هو جهاز طبي

Enable Injections, Inc.
2863 إي. طريق شارون
سينسيناتي، أوهايو 45241، الولايات المتحدة الأمريكية
صنّع في الولايات المتحدة الأمريكية

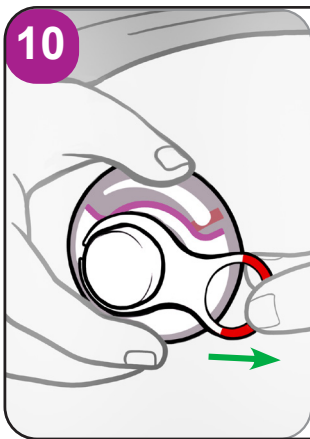
تعليمات الاستخدام:
EnableInjections.com/ifu

للتواصل من أجل الحصول على المساعدة الفنية للمستخدمين داخل المملكة العربية السعودية:

بيت التجارة العربي

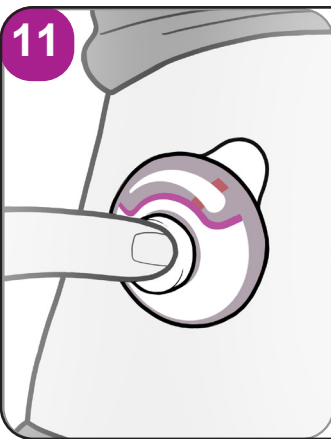
ath-sa@ath.com.sa
+966 114191820

بدء إعطاء الجرعة



- امسك محقنة إمبرافيلي بيد واحدة. استخدم اليد الأخرى لسحب شريط السلامة الأحمر.
- لن يبدأ توصيل الجرعة إلا بعد إزالة شريط السلامة الأحمر.

- ⚠ لا تستخدم المواد لتثبيت محقنة إمبرافيلي في موضع من شأنه ضغط محقنة إمبرافيلي مقابل جلد المريض.



- ⚠ سيتم إدخال الإبرة في جلد المريض بالضغط على الزر. قد يشعر المريض بدخول الإبرة في الجلد.

- بعد وضع محقنة إمبرافيلي على البطن، اضغط على الزر بقوة على الفور حتى يثبت في مكانه لبده توصيل الجرعة.

- ⚠ احرص على عدم صدم أو ضرب أو لف محقنة إمبرافيلي أو الزر أثناء إعطاء الجرعة.

- ⚠ لا تتم أو تستحم أثناء إعطاء الجرعة. يجب إبقاء منطقة البطن جافة تمامًا أثناء إعطاء الجرعة. تجنب النشاط البدني العنيف.

- يمكن القيام بأنشطة يومية خفيفة أثناء إعطاء الجرعة.



معلومات عامة

- محقنة إمبرافيلي مخصصة لإعطاء بيجسيتاكوبيلان تحت الجلد في البطن فقط.
- تمتلك محقنة إمبرافيلي سعة تعبئة 20 مل.
- راجع ملصق الصيدلية لمعرفة حجم الملء ومدة إعطاء الدواء.

الأسئلة والأجوبة

هل يمكنني استخدام أكثر من حقنة واحدة لملء محقنة إمبرافيلي؟
كلا، استخدم حقنة واحدة فقط لكل محقنة إمبرافيلي.

هل يمكنني إزالة محقنة إمبرافيلي من البطن ووضعها لاحقًا لإكمال إعطاء الجرعة؟
كلا، لا يمكن إعادة إرفاق محقنة إمبرافيلي. في حالة الإزالة، قد لا يتم إعطاء الجرعة الكاملة.

ماذا يجب أن أفعل إذا استغرق إعطاء الجرعة أكثر من ساعتين؟
اضغط مع الاستمرار على الزر أثناء إزالة محقنة إمبرافيلي عن جلد المريض. ضع محقنة إمبرافيلي جانبًا. استشر الطبيب المعالج. ⚠ لا تلمس الجزء السفلي من محقنة إمبرافيلي حيث سيُكتشف عن الإبرة.

ماذا لو حاولت إعادة استخدام محقنة إمبرافيلي؟
تم تصميم محقنة إمبرافيلي لتُفعل بعد إعطاء الجرعة ولا يمكن إعادة استخدامها. لا يمكن إعادة تعقيم محقنة إمبرافيلي.

المضاعفات المحتملة

ماذا لو لم يتم الضغط على الزر وقُفله؟
تأكد من إزالة شريط السلامة الأحمر. إذا تمت إزالة شريط السلامة، فتأكد من أنك حاولت الضغط على الزر حتى النهاية؛ وإذا كنت لا تزال غير قادر على الضغط على الزر حتى النهاية، فيننّذ تكون محقنة إمبرافيلي تالفة. أزل محقنة إمبرافيلي وضعها جانبًا. افتح محقنة إمبرافيلي جديدة وكرر العملية.

ماذا يجب أن أفعل إذا لم يكن من الممكن ضغط مكبس الحقنة إلى الأسفل لملء محقنة إمبرافيلي؟
يجب عليك الضغط بقوة على المكبس لملء محقنة إمبرافيلي. سوف تشعر وكأن هناك مقاومة.

ماذا لو سقطت محقنة إمبرافيلي؟
إذا سقطت محقنة إمبرافيلي عن جسم المريض، فالتقطها بعناية. لا تلمس الإبرة أو أي منتج طبي قد يكون موجودًا على محقنة إمبرافيلي. ضع محقنة إمبرافيلي جانبًا. استشر الطبيب المعالج.

المخاطر المحتملة الأخرى

- تفاعلات موضع الحقن الموضعي مثل التهاب الأنسجة الموضعي أو التهيج أو التورم أو التيبس
- كدمات طفيفة، أو رضوض، أو إصابة طفيفة بالثقب، أو تمزق
- العدوى الجهازية بسبب التعرض لمسببات الأمراض المنقولة بالدم

يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز إلى الشركة المصنعة وهينة الغذاء والدواء الأمريكية.

من الطبيعي رؤية بعض النزيف. يمكنك الضغط باستخدام كرة من القطن أو الشاش على موضع الحقن وتغطيته بضمادة صغيرة.

موانع الاستعمال

- غير مخصص للاستخدام مع الأدوية الحادة المنقذة للحياة.
- غير مخصص للاستخدام مع المنتجات التي تحتاج إلى معدل تدفق خاضع للتحكم بعناية.
- غير مخصص للاستخدام من قبل النساء الحوامل.
- غير مخصص للاستخدام مع المنتجات الطبية التي قد تسبب ضررًا دائمًا أو شديدًا يتطلب تدخلًا طبيًا في حالة ملامسة الجلد.
- غير مخصص للاستخدام من أجل توصيل الدم ومنتجات الدم والأنسولين والتغذية الوريدية الكاملة والمستحلبات الدهنية.
- غير مخصص للاستخدام من قبل المرضى الذين يعانون من حساسية للأكريليك.

تتبع توصيل الجرعة

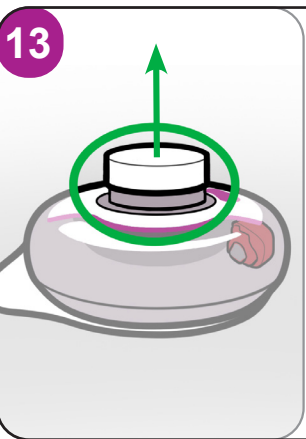


- سيستمر إعطاء الجرعة طالما أن الزر بالداخل، وقد يستغرق الأمر حوالي 30 إلى 60 دقيقة حتى الاكتمال.
- لتتبع التقدم، شاهد مقياس الملء يتحرك عبر نافذة الملء نحو التفريغ. المقياس هو تقدير للتقدم. قد يستغرق الأمر بعض الوقت للتحرك وقد يكون التقدم بطيئًا.
- ⚠ إذا تجاوزت مدة توصيل الجرعة ساعتين (120 دقيقة)، راجع الأسئلة والأجوبة.

- ⚠ لا تزل محقنة إمبرافيلي حتى يخرج الزر.

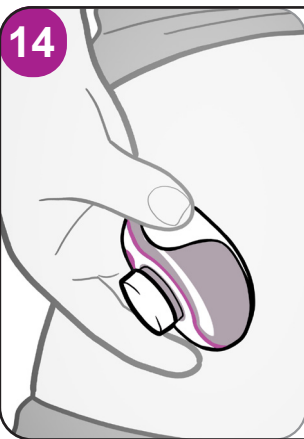
- ⚠ انتبه: سيؤدي الضغط على الزر بشكل مستمر إلى إيقاف تدفق الدواء. سيتم البدء في إعطاء الجرعة مرة أخرى عند تحرير الزر.

- ⚠ إذا كان المريض يعاني من رد فعل تحسسي تجاه المادة اللاصقة، فيجب تقديم الرعاية الطبية أو طلبها على الفور.



- عندما يخرج الزر، تكون عملية إعطاء الجرعة قد اكتملت، وشُحِبَ الإبرة من الجلد - مجددًا إلى محقنة إمبرافيلي - حتى لا تعلق بك أو بالمريض.

- ⚠ لا تزل محقنة إمبرافيلي حتى يخرج الزر. ظهور الزر هو الطريقة الوحيدة لمعرفة ما إذا كان إعطاء الجرعة قد اكتمل.



- استخدم الإبهام لرفع الشريط اللاصق. قم بامسك الشريط اللاصق مقابل محقنة إمبرافيلي.
- أزل محقنة إمبرافيلي ببطء عن جلد المريض.

- ⚠ لا تعد استخدام محقنة إمبرافيلي. ارجع إلى "الأسئلة والأجوبة" للمزيد من المعلومات.
- ⚠ لا تفرك موضع الحقن.

تخلص من محقنة إمبرافيلي الفارغة والملحقات

- ضع محقنة إمبرافيلي المستخدمة في حاوية التخلص من الأشياء الحادة أو حاوية مقاومة للثقب أو تخلص منها وفقًا للوائح المحلية فورًا بعد الاستخدام.
- يمكن التخلص من غلبة النقل مع الحقنة الفارغة المرفقة بها ومنديل الكحول ومواد التعبئة والتغليف وفقًا للمتطلبات المحلية.
- احتفظ بإرشادات الاستخدام هذه بعد جرتك الأولى، فقد تحتاجها للجرعات المستقبلية.
- يُرجى مراجعة سياسات التخلص التنظيمية أو المحلية لضمان الامتثال.

إذا لم يكن لديك حاوية للتخلص من المواد الحادة، فيمكنك استخدام حاوية منزلية تتميز بما يلي:

- مصنوعة من البلاستيك شديد التحمل،
- يمكن إغلاقها بغطاء محكم الإغلاق ومقاوم للثقب، دون إمكانية خروج الأدوات الحادة،

- مستقيمة ومستقرة أثناء الاستخدام،
- مقاومة للتسرب،

- وعليها العلامات المناسبة للتحذير من النفايات الخطرة الموجودة داخل الحاوية.

- عندما تصبح حاوية التخلص من المواد الحادة لديك ممتلئة تقريبًا، ستحتاج إلى اتباع الإرشادات المجتمعية حول الطريقة الصحيحة لإعدام حاوية التخلص من المواد الحادة.



- لا تلق حاويات التخلص من المواد الحادة الممتلئة في سلة المهملات إلا إذا أتاحت الإرشادات المجتمعية ذلك.
- لا تعد تدوير حاويات التخلص من المواد الحادة الممتلئة.
- احتفظ بمحقنة إمبرافيلي وأبعد الحاويات المخصصة للتخلص من الأشياء الحادة عن متناول الأطفال.