

הוראות שימוש למטופל/ת

UDENYCA [yoo-den-i-kah] ONBODY™

(pegfilgrastim-cbqv)

זריקה, לשימוש תת-עורי

מידע לגבי דרך מתן המנה

המזרק צמוד-הגוף שלך חובר במועד הבא:

יום	שעה
-----	-----

הזרקת המנה שלך (מתן) תתחיל סביב:

יום	שעה
-----	-----

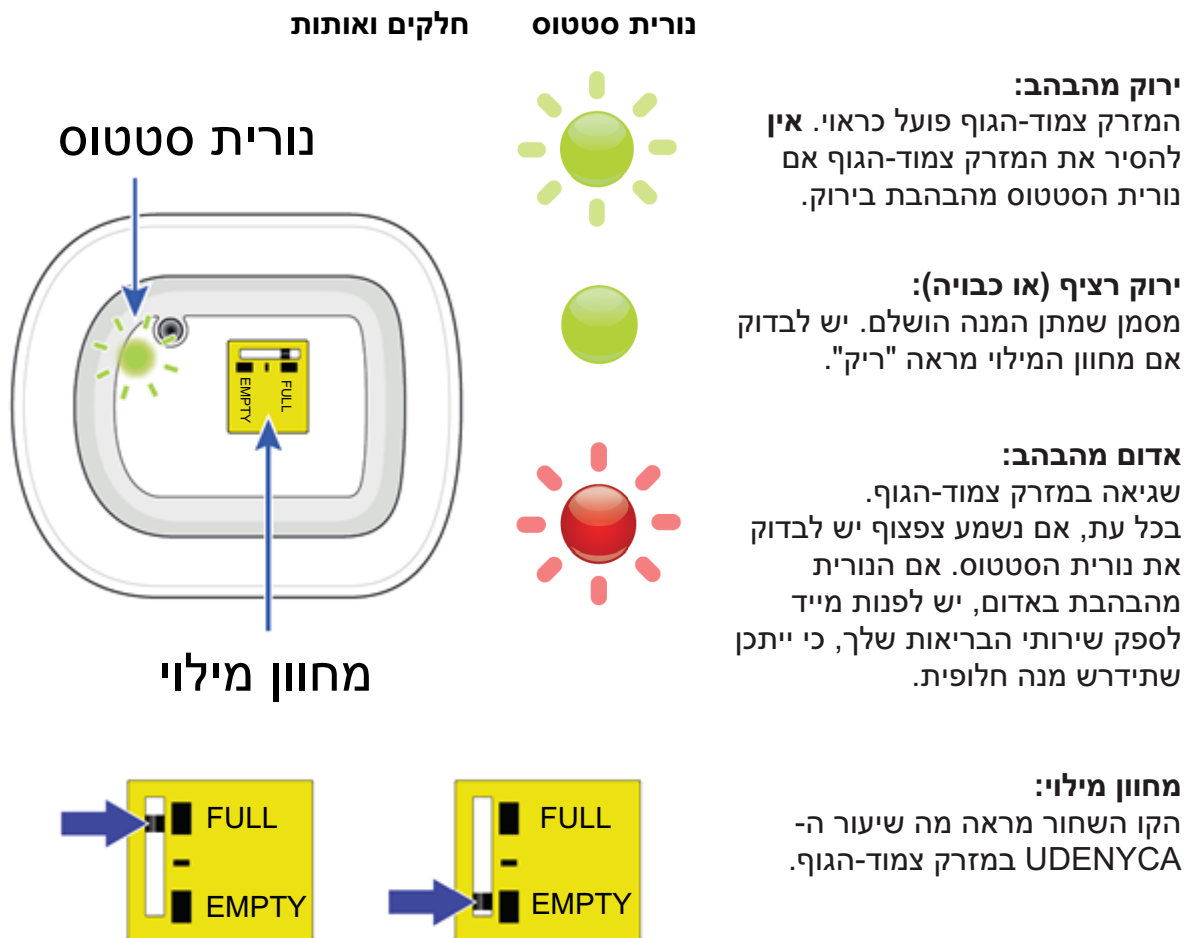
שם ספק/ית שירותי הבריאות:

מספר ליצירת קשר עם ספק שירותי הבריאות:

מספר אצווה של מזרק צמוד-גוף:



היכרות עם המזרק צמוד-הגוף שלך



מידע חשוב

תיאור המזרק צמוד-הגוף עם UDENYCA

- מזרק UDENYCA צמוד-הגוף נועד למתן UDENYCA. מזרק צמוד-גוף זה נותן UDENYCA באמצעות זריקה מתחת לעור (תת-עורית). למידע חשוב, יש לעיין במידע למטופל שמגיע עם המזרק צמוד-הגוף שלך.
- ספק שירותי הבריאות שלך ישתמש במזרק שמולא מראש ב-UDENYCA כדי למלא את המזרק צמוד-הגוף לפני השימוש בו. המזרק שמולא מראש ב-UDENYCA והמזרק צמוד-הגוף מסופקים לספק שירותי הבריאות שלך כחלק מ-UDENYCA ONBODY. המזרק צמוד-הגוף מודבק ישירות על עורך באמצעות משטח הדבקה. המזרק צמוד-הגוף מאפשר לך לדעת מה מצבו בעזרת צלילים ואורות.

אזהרות

- עליך לקבל מנת UDENYCA רק ביום שנקבע על ידי ספק שירותי הבריאות שלך.
- יש לקבל את מנת ה-UDENYCA רק בתום 24 שעות מסיום קבלת הכימותרפיה שלך. המזרק צמוד-הגוף מתוכנת לתת לך את מנת ה-UDENYCA כ-27 שעות לאחר שהוצמד לעורך על ידי ספק שירותי הבריאות שלך.
- אם יש לך חששות לגבי התרופה שלך, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך. תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש בשימוש ב-UDENYCA. בקש מהמטפל/ת שלך להיות

בקרב מקום בשימוש הראשון. מוטב להיות במקום שבו יתאפשר לך או למטפל/ת שלך להשגיח מקרוב על מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף למשך כ-5 דקות במהלך מתן התרופה, ולמשך שעה לאחר מכן.

- **אין** ליטול UDENYCA אם חווית תגובה אלרגית חמורה למוצרי פגפילגראסטים (pegfilgrastim) או למוצרי פילגראסטים (filgrastim).
- יש לעדכן את ספק שירותי הבריאות שלך אם חווית בעבר תגובות חמורות בעור לדבקים אקריליים.
- במקרה של תגובה אלרגית במהלך מתן המנה של UDENYCA, יש להסיר את המזרק צמוד-הגוף באמצעות אחיזה בקצה משטח ההדבקה ולקלף את המזרק צמוד-הגוף. יש לפנות מייד לקבלת סיוע רפואי דחוף. **זהירות, המחט עלולה להיות חשופה.** יש להשליך מייד את המזרק צמוד-הגוף למכל המיועד לפסולת חדה.
- יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך במקרים של כאב חזק או אי-נוחות בעור סביב המזרק צמוד-הגוף.
- יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך במקרה של כאב בצד שמאל של אזור הבטן העליונה או באזור הכתף השמאלית. כאב זה יכול להעיד על טחול מוגדל או קרוע.
- יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך או לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרה של הופעת אחד או יותר מתסמיני תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS): חום, קוצר נשימה, קשיי נשימה או קצב נשימה מהיר.
- יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך במקרה של הופעת אחד מתסמיני פגיעה בכליות (גלומרולונפריטיס): נפיחות בפנים או בקרסוליים, דם בשתן או שתן בצבע חום, או ירידה בכמות השתן.
- יש לפנות לספק שירותי הבריאות שלך במקרה של אדמומיות או רגישות ממושכת או מחמירה באזור ההדבקה (זה עלול להיות סימן לזיהום).
- המזרק צמוד-הגוף מיועד למטופלים מבוגרים בלבד.

שימוש במזרק צמוד-הגוף

- מזרק צמוד-גוף זה נותן את UDENYCA באמצעות זריקה מתחת לעור (תת-עורית).
- המזרק צמוד-הגוף הוא קטן, חד-פעמי, קל משקל, מופעל בסוללה ועמיד במים עד 1.5 מטר למשך שעה אחת.
- אפשר להתקלח עם המזרק צמוד-הגוף. לאחר המקלחת, יש לבדוק את המזרק צמוד-הגוף כדי לוודא שהוא לא השתחרר (זז ממקומו).
- יש להימנע ממגע של תחליבי גוף, קרמים, שמנים או חומרי ניקוי באזור המזרק צמוד-הגוף מכיוון שמוצרים אלה עלולים להחליש את הדבק. לפני מנת ה-UDENYCA המתוכננת הבאה שלך, יש להימנע משימוש בקרמים, תחליבים או שמנים על הזרועות ובאזור הבטן.
- אפשר לחשוף את המזרק צמוד-הגוף רק לטמפרטורות שבין 41°F ל-104°F (5°C ל-40°C).
- **אין** להיכנס לאמבטיה, לג'קוזי, לבריכת זרמים או לסאונה כשהמזרק נמצא על הגוף. הדבר עלול לשבש את מתן התרופה שלך.
- **אין** לחשוף את המזרק צמוד-הגוף לאור שמש ישיר. חשיפת המזרק צמוד-הגוף לאור שמש ישיר למשך יותר משעה אחת, עלולה לשבש את מתן התרופה. יש להצמיד את המזרק לגוף מתחת לבגדים.

- אין לישון על המזרק צמוד-הגוף או להפעיל עליו לחץ כשהוא נמצא על העור, במיוחד במהלך מתן המנה. הדבר עלול לפגוע בתפקודו של המזרק צמוד-הגוף.
- אין לקלף או להזיז את משטח ההדבקה של המזרק צמוד-הגוף לפני מתן המנה שלך במלואה. הדבר עלול לגרום להחמצת מנה של UDENYCA או למתן מנה חלקית.

אמצעי זהירות סביבתיים

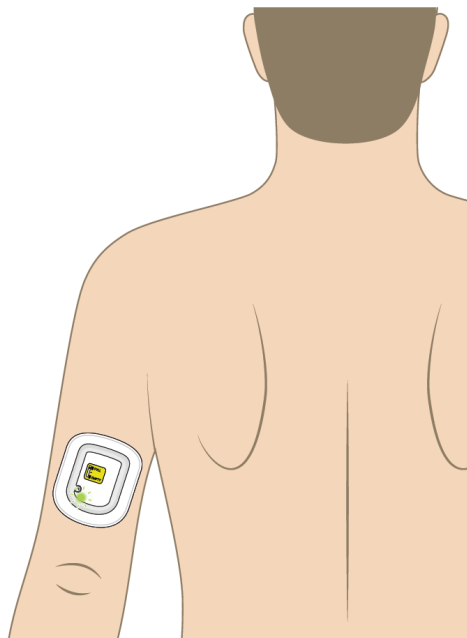
- אין לחשוף את המזרק צמוד-הגוף לדברים הבאים שעלולים לגרום נזק למזרק ולפצוע אותך:
 - דימות אבחוני (למשל, סריקות CT, MRI, אולטרסאונד, צילום רנטגן)
 - טיפול בהקרנות
 - סביבות עשירות בחמצן, כגון תאים היפרבריים.
 - יש לשמור את המזרק צמוד-הגוף במרחק 10 ס"מ לפחות מצידו חשמלי כמו טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים, מכשירי מיקרוגל ומכשירי חשמל ביתיים אחרים. היעדר שמירה על מרחק מינימלי כזה עלול לשבש את פעולת המזרק צמוד-הגוף ולגרום להחמצת מנה של UDENYCA או למתן מנה חלקית.
 - יש להימנע מפעילויות וממקומות שעלולים להפריע להשגחה במהלך מתן UDENYCA באמצעות המזרק צמוד-הגוף. לדוגמה, יש להימנע מנסיעות, נהיגה או הפעלת מכונות כבדות בטווח של 26–29 שעות לאחר חיבור מזרק ה-UDENYCA צמוד-הגוף (הטווח כולל את מתן המנה שאורך 5 דקות בתוספת שעה לאחר מתן התרופה).
 - במקרה של טיסה לפני מתן המנה שאורך כ-5 דקות, יש להימנע מסריקות רנטגן בשדה התעופה. ניתן לבקש בידוק ידני במקום זאת. במהלך הבדיקה הידנית יש לנקוט זהירות כדי למנוע הסרה בשוגג של המזרק צמוד-הגוף. לקבלת מידע נוסף, בקרו ב-
<http://www.tsa.gov/travelerinformation/travelers-disabilities-and-medical-conditions>
- מוטב להיוועץ בספקי שירותי בריאות שמכירים את UDENYCA ויכולו לענות על שאלות בעניין. לשאלות כלליות או לתמיכה ניתן להתקשר למספר **1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)** או לבקר ב-
www.udenyca.com.

שלב 1: יש להשגיח על המזרק צמוד-הגוף

אן במשך 27 השעות הבאות, יש לבדוק מדי פעם את נורית הסטטוס למשך 10 שניות לפחות. אם נורית הסטטוס מהבהבת בירוק, זה בסדר.



- יש להקפיד שהמזרק צמוד-הגוף ומשטח ההדבקה יהיו יבשים למשך 3 שעות לפחות לאחר ההצמדה לעור, ולמשך 3 שעות לפני מתן המנה.
- יש להיזהר לא לחבוט במזרק צמוד-הגוף או לגרום לו ליפול מהגוף.
- המזרק צמוד-הגוף כולל משטח הדבקה שנועד להצמידו לעור. אין להוסיף חומרים אחרים כדי להחזיק אותו במקומו, שכן הדבר עלול לגרום להחמצת מנת UDENYCA או למתן מנה חלקית.



- אם המזרק צמוד-הגוף הוצמד לחלק האחורי של הזרוע שלך, נדרשת השגחה של מטפל/ת על סטטוס המזרק צמוד-הגוף.
- אם המזרק צמוד-הגוף מתנתק מהעור בכל שלב, אין להצמיד אותו מחדש. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך כי ייתכן שתידרש מנה חלופית. **זהירות, המחט עלולה להיות חשופה.** יש להשליך מייד את המזרק צמוד-הגוף למכל המיועד לפסולת חדה.

- אם נשמע צפצוף בכל עת, יש לבדוק את נורית הסטטוס. אם הנורית מהבהבת באדום, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, כי ייתכן שתידרש מנה חלופית.

שלב 2: יש להשגיח על מתן המנה

אן לאחר כ-27 שעות, המזרק צמוד-הגוף יתחיל לספק את מנת ה-UDENYCA שלך.

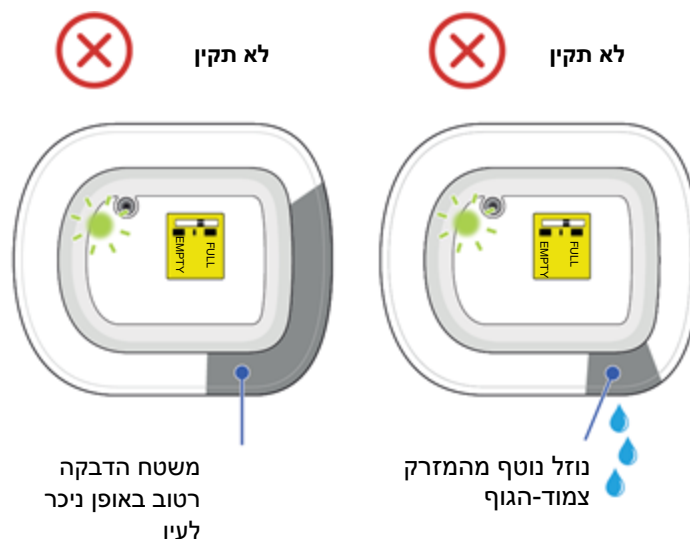
- רגע לפני תחילת ההזרקה, מחט המזרק תוחדר באופן אוטומטי לעור.
- משך מתן המנה כ-5 דקות. יופיע הבהוב מהיר של אור ירוק על גבי המזרק צמוד-הגוף.
- ייתכן שתישמע פעולת המשאבה. זה בסדר.



- לאחר השלמת מתן המנה יישמע צפצוף ארוך ונורית הסטטוס תאיר בירוק באופן רציף.
- אם נשמע צפצוף בכל עת, יש לבדוק את נורית הסטטוס. אם הנורית מהבהבת באדום, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, כי ייתכן שתידרש מנה חלופית.
- **אין להסיר את המזרק צמוד-הגוף אם נורית הסטטוס מהבהבת בירוק.**



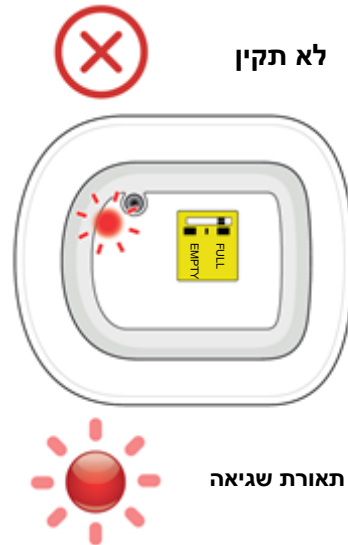
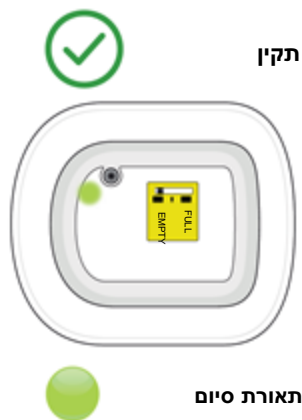
במהלך מתן המנה שאורך 5 דקות, יש לבדוק את המזרק צמוד-הגוף לעיתים קרובות לאיתור דליפות. אם המזרק צמוד-הגוף הוצמד לחלק האחורי של הזרוע שלך, יש צורך במטפלת לבדוק אותו.



- אם משטח ההדבקה רטוב באופן ניכר לעין או שהתרופה נוטפת ממנו, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, כי ייתכן שתידרש מנה חלופית.

שלב 3: יש לוודא שהמנה ניתנה במלואה

אן לאחר הצפצוף, יש לבדוק את צבע נורית הסטטוס.



יש לבדוק אם נורית הסטטוס דולקת **באור ירוק** **רציף** או שהיא כבויה. זה אומר שמתן המנה הושלם.

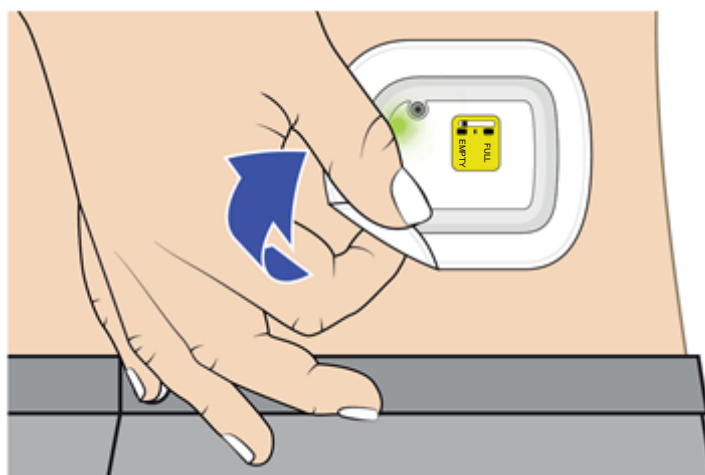
אם המנה הושלמה, יש לעבור לשלב הבא.

אין להסיר את המזרק צמוד-הגוף אם נורית הסטטוס מהבהבת בירוק.

אם נורית הסטטוס **מהבהבת באדום**, והמזרק צמוד-הגוף שלך מצפצף, המזרק אינו פועל כשורה.

יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, מכיוון שייתכן שתידרש מנה חלופית.

בן יש לאחוז בקצה משטח ההדבקה. לקלף באיטיות את המזרק צמוד-הגוף.



- אין לאחוז במזרק צמוד-הגוף עצמו כדי לנסות להסיר אותו מהגוף.

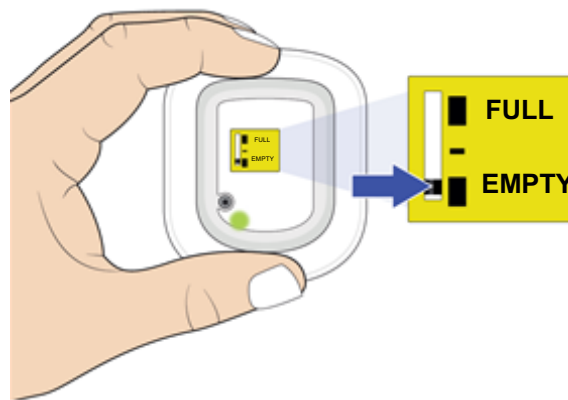
- אם התרופה דלפה או אם משטח ההדבקה רטוב באופן ניכר לעין או שנוסף ממנו נוזל, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, כי ייתכן שלא קיבלת את המנה המלאה ושתידרש מנה חלופית.
- שאריות של חומר ההדבקה יש להסיר בעזרת מים וסבון.

שלב 4: סיום



יש לבדוק אם המזרק צמוד-הגוף ריק.

- לבדוק את נורית הסטטוס. להשגיח עליה למשך 10 שניות לפחות. אם נורית הסטטוס דולקת בצבע ירוק רציף או שהיא כבויה, זה בסדר.
- אמור להופיע קו שחור ליד הסימון "ריק". אם המזרק צמוד-הגוף אינו ריק, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, מכיוון שייתכן שתידרש מנה חלופית.



- אם נשמע צפצוף או אם נראה הבהוב אדום בבדיקת נורית הסטטוס, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך.
- אם המחט חשופה, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך.

א' יש לסמן את התיבה שמתארת את מראה המזרק צמוד-הגוף שלך לאחר השימוש.

- ☐ נורית הסטטוס דולקת בצבע ירוק רציף או שנורית הסטטוס כבויה. זה אומר שמתן המנה הושלם.
- ☐ אם המזרק צמוד-הגוף דלף, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, מכיוון שייתכן שתידרש מנה חלופית.
- ☐ אם נורית הסטטוס אדומה, יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך, מכיוון שייתכן שתידרש מנה חלופית.

ב' יש להשליך כראוי את המזרק צמוד-הגוף.

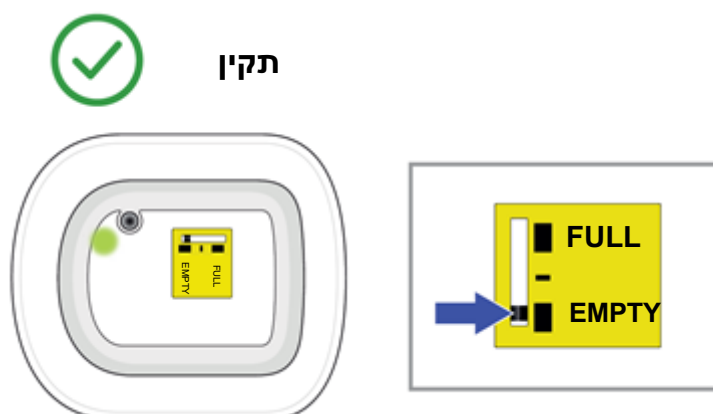
- לאחר הסרת המזרק צמוד-הגוף, יש להניח אותו במכל המיועד לפסולת חדה, בין שהמחט חשופה ובין שלא.
- המזרק צמוד-הגוף מכיל סוללות, רכיבים אלקטרוניים ומחט. יש להשליך את המזרק צמוד-הגוף מייד לאחר השימוש למכל ייעודי לפסולת חדה שמאושר על ידי ה-FDA. **אין להשליך את המזרק צמוד-הגוף לפח האשפה הביתי.**
- אם אין ברשותך מכל לפסולת חדה המאושר על ידי ה-FDA, אפשר להשתמש במכל ביתי שעומד בדרישות הבאות:
 - עשוי מפלסטיק עמיד,
 - ניתן לסגירה עם מכסה הדוק ועמיד בפני ניקוב, באופן שימנע יציאת חפצים חדים,
 - עומד ישר ויציב במהלך השימוש,
 - עמיד בפני דליפות
 - ומסומן כראוי בתווית אזהרה של פסולת מסוכנת.
- כאשר מכל הפסולת החדה עומד להתמלא, יש לפעול בהתאם להנחיות הרשות המקומית לגבי האופן הנכון להשלכת המכל לפסולת חדה. ייתכן שיש חקיקה מקומית לגבי אופן ההשלכה של מחטים ומזרקים משומשים.

- **אין להשליך את מכל הפסולת החדה המשומש שלך לפח האשפה הביתי, אלא אם הנחיות הרשות המקומית מתירות זאת. אין להעביר את מכל הפסולת החדה המשומש שלך למיחזור.**
- למידע נוסף לגבי השלכה בטוחה של פסולת חדה, ולמידע ספציפי לגבי השלכת פסולת חדה באזור מגורכם, בקרו באתר ה-FDA בכתובת: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **יש להרחיק את המזרק צמוד-הגוף המשומש ואת המכל לפסולת חדה מהישג ידם של ילדים.**



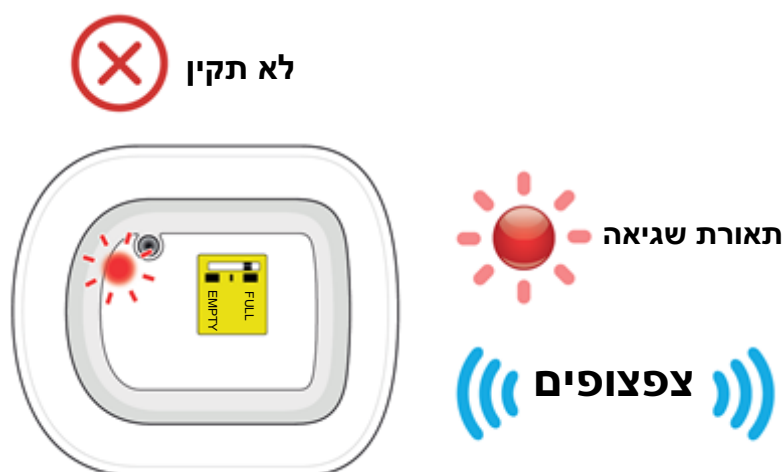
שאלות נפוצות

כיצד אדע מתי בטוח להסיר את המזרק צמוד-הגוף?



אפשר להסיר בבטחה את המזרק צמוד-הגוף לאחר בדיקת הדברים הבאים:

- נורית הסטטוס אמורה לדלוק בירוק רציף.
 - אם נורית הסטטוס מהבהבת בירוק, מתן המנה טרם הושלם. יש להמתין עד להישמע צפצוף ארוך ועד שנורית הסטטוס דולקת בירוק רציף לפני הסרת המזרק צמוד-הגוף.
 - נורית הסטטוס נכבית שעה אחרי השלמת מתן המנה.
 - במחווה המילוי אמור להופיע קו שחור ליד הסימון "ריק".
- מה לעשות אם נשמע צפצוף או אם נורית הסטטוס מהבהבת באדום כשבוחנים אותה?**
- אם נורית הסטטוס מהבהבת באדום, ייתכן שלא קיבלת את המנה שלך במלואה ושתידרש מנה חלופית. יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך.



מה צריך לעשות אם המזרק צמוד-הגוף מתנתק לפני השלמת מתן המנה?

- יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך אם המזרק צמוד-הגוף מתנתק מהעור בכל שלב לפני השלמת מתן המנה המלאה, כי ייתכן שתידרש מנה חלופית.
- אין להדביק אותו מחדש. **זהירות, המחט עלולה להיות חשופה.** יש להשליך מייד את המזרק צמוד-הגוף למכל המיועד לפסולת חדה.

מה לעשות אם מופיע דם באזור ההדבקה לאחר הסרת המזרק צמוד-הגוף?

אם יש דם, יש ללחוץ על אזור ההדבקה בעזרת צמר גפן או פד גאזה נקיים. במידת הצורך, אפשר להדביק פלסטר.

מה לעשות אם אזור ההדבקה אדום או רגיש לאחר הסרת המזרק צמוד-הגוף?

יש לפנות מייד לספק שירותי הבריאות שלך במקרה של אדמומיות או רגישות מתמשכים או מחמירים באזור ההצמדה, כי הדבר עלול להיות סימן לזיהום.

היצרן:

Coherus BioSciences, Inc.
Redwood City, California 94065-1442
מספר רישיון בארה"ב 2023

<https://udenyca.com>

1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)

פורסם: 12/2023

PMD-0215 Rev. 00

תאימות אלקטרומגנטית

מערכת מתן התרופה תוכננה בהתאם לתקן התאימות האלקטרומגנטית (IEC 60601-1-2:2020) EMC) ולצורך פעולה מדויקת בשילוב עם ציוד רפואי אחר שעומד גם הוא בדרישות תקן זה, בסביבה ביתית ובסביבת בית חולים.

כדי להימנע מהפרעות אלקטרומגנטיות (EMI) שעלולות להשפיע על ביצועי מערכת מתן התרופה [(i) דיוק במינון, (ii) משך הטיפול, (iii) עומק הזריקה, (iv) משוב חזותי וקולי], אין להשתמש במערכת מתן התרופה בקרבת מקורות של הפרעה חשמלית ומגנטית חזקה (EMI), כגון MRI, קרינה מייננת, CT, דיאתרמיה, מערכות אבטחה אלקטרומגנטיות (למשל, גלאי מתכות) ומנועים חשמליים גדולים. בנוסף, ציוד תקשורת תדרי רדיו (RF) נישא ונייד, כגון פולטי תדרי רדיו, טלפונים סלולריים, מכשירי רדיו דו-כיווניים, מכשירי TMBuetooth ותנורי מיקרוגל בקרבת מכשיר זה עלולים להשפיע על פעולת מערכת מתן התרופה. חלק ממקורות EMI אלה (בעיקר פולטי תדרי רדיו) עשויים להיות סמויים והמכשיר עלול להיחשף לשדות ממקורות EMI אלה מבלי שהמשתמשים יהיו מודעים לכך.

אם אפשר לזהות מקורות תדרי רדיו חיצוניים או ציוד אחר שמשפיעים על פעולת מערכת מתן התרופה (ממקורות ידועים או לא ידועים), או שיש חשד לכך, יש לנסות (ככל הניתן) להגדיל את מרחק מערכת מתן התרופה ממקור ה-EMI.

פליטות אלקטרומגנטיות

מערכת מתן התרופה נבדקה ונמצאה תואמת למגבלות של מכשיר דיגיטלי מקטגוריה B, בהתאם לחלק 15 של כללי ה-FCC. מגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה ביתית.

מערכת מתן התרופה נבדקה לאיתור פליטות אלקטרומגנטיות		
רמת תאימות	רמת בדיקה	בדיקת פליטות

קבוצה 1 קטגוריה B, סביבה ביתית סביבת הטיפול הרפואי	טווח תדרים: -30 1,000 מגה-הרץ	פליטה מוקרנת לפי תקן IEC 60601-1-2/ CISPR 11
קטגוריה B, סביבה ביתית סביבת הטיפול הרפואי	טווח תדרים: -30 6,000 מגה-הרץ	פליטה מוקרנת לפי תקן ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 ו- EN 55032

אם מערכת מתן התרופה מפריעה לקליטת רדיו או טלוויזיה, הפרעה שאפשר לאשר באמצעות כיבוי והדלקה של מכשיר הרדיו או הטלוויזיה, מומלץ לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהצעדים הבאים: כיוון מחדש של אנטנת הקליטה או הזזתה. הגדלת ההפרדה בין הציוד למקלט. חיבור הרדיו או הטלוויזיה לשקע במעגל אחר מזה שהמקלט מחובר אליו. התייעצות עם אדם הסוחר במכשור כזה או עם טכנאי/רדיו/טלוויזיה מנוסה.

חסינות אלקטרומגנטית

מערכת מתן התרופה נבדקה ונמצאה תואמת הן לסביבת טיפול רפואי ביתית והן לסביבת טיפול רפואי מקצועית.

מערכת מתן התרופה נבדקה לוודא חסינות אלקטרומגנטית		
רמת תאימות	רמת בדיקה לפי תקן IEC	בדיקת חסינות
8± קילו-וולט במגע 15± קילו-וולט באוויר	8± קילו-וולט במגע 2± קילו-וולט, 4± קילו-וולט, 8± קילו-וולט, 15± קילו-וולט באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) לפי תקן IEC 61000-4-2
10 וולט/מטר, 80 מגה-הרץ - 2.7 ג'יגה-הרץ, 80% AM ב-1 קילו-הרץ	10 וולט/מטר, 80 מגה-הרץ - 2.7 ג'יגה-הרץ, 80% AM ב-1 קילו-הרץ	שדות אלקטרומגנטיים מוקרנים בתדר רדיו לפי תקן IEC 61000-4-3
30 אמפר/מטר	30 אמפר/מטר	שדות מגנטיים בתדר רשת החשמל (50/60 הרץ) לפי תקן IEC 61000-4-8
8 אמפר/מטר, 30 קילו-הרץ; CV; 65 הרץ; אמפר/מטר 134.2 קילו-הרץ; 2.1 קילו-הרץ PM; 50%; 7.5 אמפר/מטר, 13.56 מגה-הרץ; 50 PM קילו-הרץ; 50% הרץ	8 אמפר/מטר, 30 קילו-הרץ, CW; 65 אמפר/מטר, 134.2 קילו-הרץ, PM; 2.1 קילו-הרץ 50%; 7.5 אמפר/מטר, 13.56 מגה-הרץ, 50 PM קילו-הרץ 50%	שדות מגנטיים קרובים לפי תקן IEC 61000-4-39 IEC 61000-4-39

חסינות לשדות קרובים מציוד תקשורת אלחוטית בתדרי רדיו

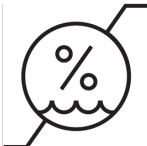
מערכת מתן התרופה נבדקה לפי תקן IEC 61000-4-3 בתדרים וברמות המפורטים להלן, כדי לוודא שיציאת המארז (port) חסינה מפני הפרעות מציוד תקשורת אלחוטית.

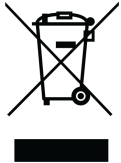
רמת בדיקת חסינות (וולט/מטר)	אפנון	שירות	תחום תדרים (מגה-הרץ)	תדר בדיקה (מגה-הרץ)
27	אפנון פולסים 18 הרץ	TETRA 400	עד 380 390	385
28	FM ± 5 קילו-הרץ עם סטייה של 1 קילו- הרץ סינוס	GMRS460, FRS460	עד 430 470	450
9	אפנון פולסים 217 הרץ	רצועת LTE 17, 13	עד 704 787	,745, 710 780
28	אפנון פולסים 18 הרץ	,GSM 800/900 ,800 TETRA	עד 800 960	,870, 810 930
28	אפנון פולסים 217 הרץ	CDMA ;GSM 1,800 ;GSM 1,900 ;1,900 LTE ;DECT UMTS ;1,3,4,25	עד 1,700 1,990	,1,720 ,1,845 1,970
28	אפנון פולסים 217 הרץ	,WLAN ,Bluetooth RFID ,b/g/n 802.11 7 LTE ,2450	עד 2,400 2,570	2,450
9	אפנון פולסים 217 הרץ	WLAN 802.11 a/n	עד 5,100 5,800	,5,240 ,5,500 5,785
להשגת רמת בדיקת החסינות, אפשר במידת הצורך לצמצם את המרחק בין האנטנה המשדרת לבין ציוד או מערכת ה-me למטר אחד. מרחק הבדיקה של מטר אחד מותר לפי תקן IEC 61000-4-3.				

אזהרה: אין להשתמש בציוד תקשורת נייד בתדר רדיו (כולל ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק קטן מ-30 סנטימטר מכל חלק של מערכת מתן התרופה. אחרת, ביצועי ציוד זה עלולים להיפגע.

אזהרה: יש להימנע משימוש במערכת מתן תרופה זו סמוך לציוד אחר שכן הדבר עלול לגרום לפגיעה בתפקוד. אם שימוש כזה הכרחי, יש להשגיח על מערכת מתן התרופה ועל הציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים באופן תקין.

מילון סמלים

סמל/סעיף משנה	תיאור
UDENYCA®	שם או סימן מסחרי של המוצר
REF	מספר חלק
	שם או שם מסחרי וכתובת היצרן
LOT SN	מספר סידורי או קוד אצווה, שלפניו המילה "LOT", או מספר סידורי/מספר NDC
N/A	אזהרות ו/או אמצעי זהירות שיש לנקוט (בפורמט טקסט)
	טמפרטורת אחסון ותנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים אחרים (עבור השילוב)
	מגבלת לחות (עבור השילוב)
	מגבלת לחץ (עבור השילוב)
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	יש להרחיק מאור השמש
	יש להימנע מלחות
IP68	למכשירים חשמליים – דירוג הגנה מפני חדירת מים ואבק
	למכשירים חשמליים – יש לעיין בהוראות השימוש
Px Only	תווית "Rx only" למכשירים במרשם

סמל/סעיף משנה	תיאור
	מעוקר בתהליך עיקור באמצעות אתילן אוקסיד (EO)
	תאריך תפוגה (לשימוש עד)
	המכשיר מיועד לשימוש חד-פעמי
 	אין להכניס לחדר סורק ה-MRI
	חלקים שבאים במגע עם הגוף מסוג BF
	תעודת CSA
N/A	מפרט סוללה: סוללת Li-MnO ₂ 3V/850mAH (CR14250)
	תאימות להוראות WEEE
	מזרק UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) מוכן לשימוש
	מזרק UDENYCA® צמוד-גוף (pegfilgrastim-cbqv)