

Sistema de Infusión SCIg60

(Español)



Introducción	4
Indicaciones	4
Contraindicaciones Generales	4
Información General del Sistema de Infusión SCIg60	5
Instrucciones de Uso (IDU): Sistema de Infusión SCIg60 con Infuset	7
Modo de Uso del Accesorio de Transporte del Infusor SCIg60	8
Equipo de Infusión con Tasa de Flujo Ajustable <i>VersaRate</i>[®]	9
Instrucciones de Uso (IDU) de <i>VersaRate</i>[®]	10
Factores que afectan la tasa de flujo	11
Información Técnica del Infusor SCIg60	12
Información de Rendimiento del Dispositivo de Infusión de Control de Flujo de Infuset	12
Especificaciones Técnicas de <i>VersaRate</i>[®]	13
Infusor SCIg60 – Limpieza y Almacenamiento	13
Estuche de Transporte SCIg60 – Limpieza	13
Solución de Problemas	14
Garantía	16
Información de Contacto	16
Tabla de Definición de Símbolos	17

Introducción

El Sistema de Infusión EMED SCIg60 le proporciona al usuario una alternativa portátil y efectiva de infusión subcutánea de inmunoglobulina. El Infusor SCIg60 es un dispositivo mecánico reutilizable que no requiere de baterías ni de ninguna otra fuente de electricidad. El sistema utiliza un resorte como Fuente de presión, el cual optimiza y controla la administración de fluidos en las tasas de flujo deseadas, con el uso de equipos de tubos de precisión Infuset y equipos de control de la tasa de flujo *VersaRate*®.

Indicaciones

El Sistema de Infusión SCIg60 está diseñado utilizarse en hogares o en hospitales para la infusión subcutánea de medicinas líquidas de inmunoglobulina con jeringas BD de 60 ml (309653).

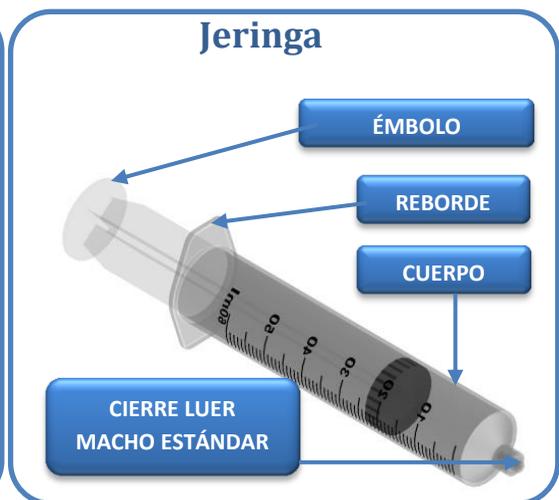
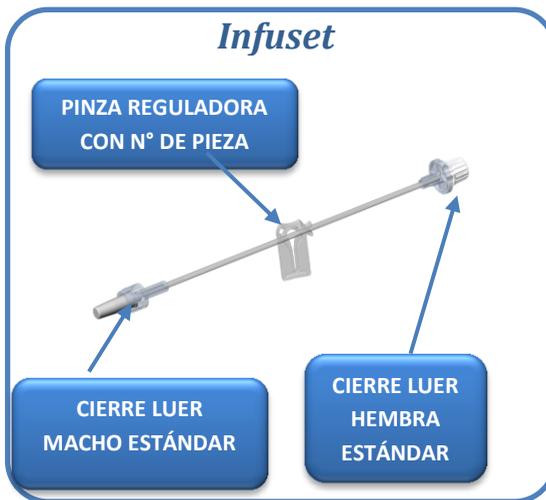
Contraindicaciones Generales

El Sistema de Infusión SCIg60 no está diseñado para la administración de sangre completa o la infusión de insulina.

Información General del Sistema de Infusión SCIg60

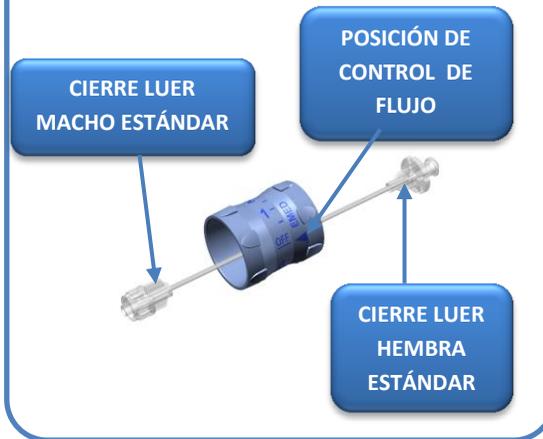
CONTENIDOS DEL ENVASE

- Infusor SCIg60
- Manual del Usuario
- Estuche de Transporte
- (Los controladores de flujo VersaRate® e Infuset EMED se venden por separado.)
- (Se deberá utilizar jeringa tipo Luer BD de 60 ml, producto REF 309653)



Sistema de Infusión SClg60 (Internacional)

VersaRate®



Sistema de Infusión SClg60

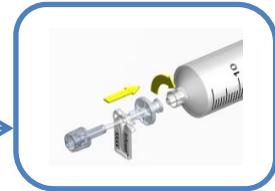


Estuche de Transporte del Sistema de Infusión SClg60



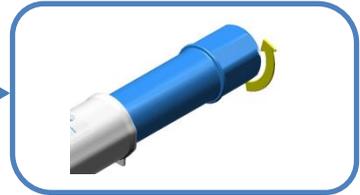
Instrucciones de Uso (IDU): Sistema de Infusión SCIg60 con Infuset

1. **LÁVESE LAS MANOS** antes de manipular cualquier suministro.
2. **REMUEVA** el equipo de control de flujo Infuset, el equipo del paciente y la jeringa del envase estéril – tenga cuidado y mantenga la esterilidad de la ruta del flujo.
3. **CARGUE** la medicina en la jeringa según lo especificado en el envase de inmunoglobulina o lo indicado por su profesional de la salud, y proceda de forma inmediata al siguiente paso.
4. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de la jeringa al cierre luer hembra (FLL) de Infuset.
5. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de Infuset al cierre luer hembra (FLL) del equipo del paciente.
NOTA: vea la pág. 30 para IDU de *VersaRate*®
6. **PREPARE** el tubo de acuerdo con las instrucciones de su farmacia/médico.
7. Utilice la pinza reguladora para evitar el flujo del fármaco.
8. Seleccione las zonas e inserte las agujas según lo indicado por su profesional de la salud y/o las instrucciones del equipo del paciente SCIg.
9. **ABRA** el cabezal del Infusor SCIg60 girando la tapa **hacia la izquierda** hasta que se detenga.
10. **INSERTAR** la jeringa en el Infusor SCIg60 insertando completamente el émbolo de la jeringa en el SCIg60 Infusor hasta que se detenga.
11. **ASEGURE** la jeringa en el Infusor SCIg60 girando la jeringa hacia la derecha hasta que se detenga.
12. **VERIFIQUE** que el reborde de la jeringa se encuentre en la ventana del Infusor SCIg60 para confirmar que la jeringa esté bien asegurada.



Instrucciones de Uso (IDU) – Continuación

13. **CIERRE** el cabezal del Infusor SCIg60 girando la tapa hacia la derecha hasta que se detenga.
CUIDADO: NO INTENTE QUITAR LA JERINGA ANTES DE REALIZAR EL PASO 17.



14. Coloque el infusor SCIg60, el Infuset, y el equipo del paciente sobre una superficie horizontal estable o use el Accesorio de Transporte (vea *Modo de Uso del Accesorio de Transporte del Infusor* debajo para más detalles).



15. **COMPLETE LA INFUSIÓN** de acuerdo con las indicaciones de su profesional de la salud.

16. **USE LA PINZA REGULADORA** para detener el flujo cuando sea necesario durante la sesión de infusión o cuando la infusión se haya completado.



17. Cuando la sesión se ha completado, **REMOVER LA JERINGA** girando la manija hacia la izquierda hasta que se detenga, a continuación, desbloquear la jeringa girándola hacia la izquierda hasta que se detenga.



Modo de Uso del Accesorio de Transporte del Infusor SCIg60

1. Abra el envase y desabroche las tiras Velcro dentro de la bolsa.
2. Inserte el Infusor SCIg60 con una jeringa BD de 60 ml (modelo no. 309653) y el Infuset dentro de la bolsa, sobre las tiras de Velcro. El Infuset debe orientar en dirección opuesta al tirador del cierre, y debe salir del Estuche a través del espacio provisto debajo del cierre.
3. Abroche las tiras de Velcro alrededor del InfusorSCIg60 para ajustarlo en su lugar.



Equipo de Infusión con Tasa de Flujo Ajustable *VersaRate*®

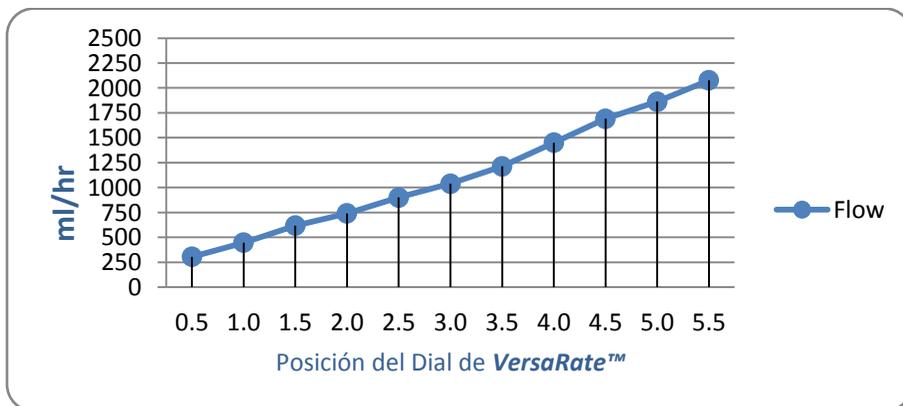
Los diales de control de flujo han sido usados por décadas como medio para mejorar el control de la tasa de flujo tanto en Hospitales como en Hogares. EMED ha diseñado *VersaRate*™, un regulador de flujo registrado **que mejora el rendimiento de infusores mecánicos y elastoméricos**. *VersaRate*® fue diseñado para reemplazar múltiples equipos de infusión con tasas de flujo limitadas, los cuales eran necesarios para estos tipos de infusores.

El equipo de control *VersaRate*® posee un dial con una escala del 1 al 6. Dicha escala ha sido seleccionada para evitar la confusión que se experimenta en otras escalas, en las cuales las etiquetas ml/h no corresponden a tasas de flujo reales. La escala de *VersaRate*® está correlacionada con las tasas de flujo de viscosidades específicas, las cuales permiten que los pacientes puedan ajustar la tasa de flujo deseada sin el uso de varios equipos.

Las condiciones ambientales, la instalación del equipo y los factores del paciente contribuyen a la tasa de flujo real durante el uso de equipos de infusión mecánicos y elastoméricos. *VersaRate*® proporciona una forma de balancear estos factores ajustando la configuración para permitir que el médico y el paciente puedan colocar la tasa de flujo real al nivel deseado.

El gráfico que sigue se diseñó sobre una base de 0,9% de Cloruro de Sodio, bajo condiciones de temperatura controlada de entre 20°C - 25°C (68°F – 77°F), sin un equipo de paciente. Para viscosidades específicas, contacte a su profesional de la salud.

Gráfico de Tasa de Flujo *VersaRate*® (con 0,9% Solución Salina y 15 PSI de presión)



Nota: La Posición del Dial *VersaRate*® #6 está totalmente abierta.

Instrucciones de Uso (IDU) de VersaRate®

1. **REMUEVA** el controlador de flujo VersaRate®, el equipo del paciente y la jeringa del envase estéril – Tenga cuidado de mantener la esterilidad de la ruta del flujo.
2. **CARGUE** la medicina en la jeringa según lo especificado en el envase de inmunoglobulina o según lo indicado por su profesional de la salud, y proceda de forma inmediata al siguiente paso.
3. **MUEVA** el equipo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para bloquear el flujo. El VersaRate™ se empaqueta en la posición abierta por razones de esterilización.
4. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de la jeringa al cierre luer hembra (FLL) del dispositivo de control VersaRate®
5. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) del equipo de control VersaRate® al cierre luer hembra (FLL) del equipo del paciente.
6. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición deseada para permitir el flujo.
7. **PREPARE** el tubo de acuerdo con las instrucciones de su farmacia/médico.
8. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para bloquear el flujo.
9. Seleccione las zonas e inserte las agujas según lo indicado por su profesional de la salud y/o las instrucciones del equipo del paciente.
10. **INSERTAR** la jeringa y prepárese para la sesión de infusión siguiendo los pasos 10 – 14 de las IDU del Sistema de Infusión SCIG60 con Infuset.
11. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición deseada para activar el flujo y comenzar la infusión.
12. **COMPLETE LA INFUSIÓN** según las indicaciones de su profesional de la salud.
13. **GIRE** el equipo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para detener el flujo cuando sea necesario durante la sesión o cuando la infusión esté completa.



Factores que afectan la tasa de flujo

Los siguientes son algunos de los factores que influyen en la tasa de flujo de dispositivos de infusión mecánicos (no-eléctricos) y elastoméricos. Se debe tener en cuenta el efecto combinado de estas variables durante el uso del Infusor SCIg60 y para la selección del dispositivo de control de flujo Infuset o *VersaRate*® apropiado.

FACTORES QUE AFECTAN LA TASA DE FLUJO	
Temperatura del Ambiente	La temperatura tiene un efecto importante en la tasa de flujo. La tasa cambia aproximadamente 1 – 1,5% por cada grado Fahrenheit.
Viscosidad de la Solución	El Sistema de Infusión SCIg60 fue diseñado para funcionar con una amplia gama de viscosidades. El Sistema se calibró sobre una base de 0,9% Solución Salina. Para información específica relacionada a viscosidades mayores, contacte a su profesional de la salud.
Factores de los Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Presión venosa / Absorción del tejido subcutáneo ➔ Índice de Masa Corporal (IMC), edad y salud del paciente
Catéteres y Agujas	El efecto de los catéteres y las agujas depende de sus dimensiones. El Sistema de Infusión SCIg60 funciona con una amplia gama de calibres, de 18 a 29.
Obstrucción de Tubo	Es importante encontrar una posición cómoda que evite la obstrucción de los tubos.
Presión Atmosférica y ubicación relativa del infusor	La fuerza de gravedad tiene un efecto mínimo en la tasa de flujo.

MUCHO EFECTO

EFECTO MODERADO

POCO EFECTO

Información Técnica del Infusor SCIG60

Longitud	26,0 cm (10,2 in.)
Ancho	6,5 cm (2,6 in.)
Peso	412 g (14,5 oz)
Temperatura de almacenamiento	-5°C a +40°C (23°F a 104°F)
Volumen de la jeringa (Jeringa BD de 60 ml (modelo no. 309653))	60 ml solamente
Máxima presión de operación	16,8 psi
CE	0459

Información de Rendimiento del Dispositivo de Infusión de Control de Flujo de Infuset

N° de pieza de Infuset	Longitud	Volumen residual (ml)	Tasa de flujo meta (ml/hr) (0,9% salina a 25°C)	Exactitud de la tasa de flujo (ml/hr) (0,9% salina a 25°C)
Infuset-45	37,9" (96,2 cm)	<0,2 ml	45	± 10%
Infuset-80	22,4" (56,8 cm)	<0,2 ml	80	± 10%
Infuset-120	33,4" (84,8 cm)	<0,2 ml	120	± 10%
Infuset-190	22,0" (55,8 cm)	<0,2 ml	190	± 10%
Infuset-290	23,5" (59,7 cm)	<0,2 ml	290	± 10%
Infuset-430	14,5" (36,8 cm)	<0,2 ml	430	± 10%
Infuset-650	9,6" (24,5 cm)	<0,2 ml	585	± 10%
Infuset-820	7,9" (20,1 cm)	<0,2 ml	750	± 10%
Infuset-930	6,9" (17,5 cm)	<0,2 ml	875	± 10%
Infuset-1850	3,4" (8,7 cm)	<0,2 ml	2100	± 10%
CE		0459		

Las tasas de flujo pueden ser afectadas por distintos factores ambientales, factores relacionados a los pacientes y por los equipos de infusión utilizados. Las tasas de flujo de la tabla se determinaron a una temperatura ambiente de 20°C - 25°C (68°F - 77°F) sin ningún equipo de paciente posterior ni tubos adicionales, y sirven de puntos de partida

para determinar la tasa de flujo para cada aplicación, según lo determinado por un profesional de la salud.

Por favor, contáctese con EMED para obtener información sobre la tasa de flujo específica a su aplicación terapéutica.

Especificaciones Técnicas de *VersaRate*®

Longitud y ancho	4,25" (10,8 cm) x 1,18" (3 cm)
Tubo	Ø1,02mm ID x Ø2,4mm OD
Peso	0,4 oz / 13 gr
Temperatura de Almacenamiento	0°C a +40°C
Volumen Residual	<0,3 ml
Máxima presión de operación	18,00 psi
Rango de tasa de flujo	Ajustable 0-2100 ml/hr
CE	0459

Infusor SCIg60 – Limpieza y Almacenamiento

- Las superficies externas del Infusor SCIg60 pueden limpiarse con toalla húmeda de 70% alcohol isopropílico o con un trapo suave humedecido con una mezcla de detergente débil y agua tibia (aproximadamente 1 parte de detergente por cada 50 partes de agua en volumen). Limpie las superficies externas presionando suavemente el Infusor SCIg60 usando movimientos circulares con la toalla o el trapo.
- Limpie solamente las zonas que queden expuestas cuando el cabezal Interno del Infusor se encuentre totalmente insertado. No intente limpiar ninguna de las partes del Infusor SCIg60 que no tengan acceso fácil.
- Interrumpa el uso del Infusor SCIg60 si su interior ha sido expuesto o inmerso en líquido.
- Use un trapo seco para secar las partes externas y expuestas del dispositivo.
- No utilice ningún tipo de calefacción para secar el infusor ni lo exponga a temperaturas altas para evitar daños en su mecanismo.
- Temperatura de almacenamiento: de -5°C a +40°C (de +23°F a +104°F). Evite exponer el Infusor SCIg60 a temperaturas que caigan fuera de este rango.

Estuche de Transporte SCIg60 – Limpieza

- Sólo limpie la superficie con un trapo húmedo y déjelo secar.
- Para no dañar el estuche, evite lavarlo con máquina.

Solución de Problemas

Las causas por las que el Sistema de Infusión SCIg60 puede *no funcionar correctamente* son:

- **POSICIÓN DE LA JERINGA.** Verifique que la jeringa se encuentre dentro del infusor en la posición indicada en la sección IDU; la jeringa debe colocarse paralela al infusor, con el reborde enganchado correctamente y visible dentro de la ventana de control (como se muestra en el esquema). Si la jeringa ‘se sale’ del infusor cuando se activa/enrosca el cabezal interno, significa que la jeringa no se encuentra colocada de forma correcta en el infusor. Desenrosque el cabezal y vuelva a colocar la jeringa según las instrucciones de uso.
- **CONECTORES DEL TUBO.** Verifique que la jeringa BD de 60 ml (modelo no. 309653) se encuentre conectada de forma correcta al Infuset y que el Infuset se encuentre conectado de forma correcta en el equipo de paciente especificado.
- **FALTA DE FLUJO.** Revise la pinza reguladora del Infuset y asegúrese de que no esté bloqueando el flujo, o si se está usando el dispositivo de control *VersaRate*®, verifique que no se encuentre en la posición APAGADO. Si todavía no hay flujo, verifique que la pinza no se encuentre cerrada en el tubo del equipo del paciente y que el tubo no tenga ninguna obstrucción.
- **LA TASA DE FLUJO ES MUY ALTA.** Verifique que se esté utilizando el Infuset previsto o que el dial de *VersaRate* esté configurado en la posición deseada. Si la tasa de flujo continua siendo muy alta, contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo equipo de tasa de flujo Infuset, o si usa el equipo de control *VersaRate*®, gire el dial a una posición más baja o a la posición APAGADO.
- **LA TASA DE FLUJO ES MUY BAJA.** Verifique que se esté utilizando el Infuset previsto o que el dial de *VersaRate*® esté configurado en la posición deseada. Si la tasa de flujo continua siendo muy baja, contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo equipo de tasa de flujo Infuset, o si usa el equipo de control *VersaRate*®, gire el dial a una posición más alta.
- **EL FLUJO NO SE DETIENE.** Verifique que la pinza del Infuset se encuentre completamente cerrada o que el equipo de control *VersaRate*® se encuentre en la posición APAGADO. Si el flujo no se detiene, desconecte la jeringa del Infusor SCIg60 abriendo el cabezal interno y girando la tapa hacia la izquierda hasta que se detenga.
- **PIEZAS ROTAS.** Inspeccione el infusor para verificar que no exista ninguna parte rota. En caso de que existan partes rotas, contacte a su profesional de la salud..

Si luego de seguir las instrucciones, el Sistema de Infusión SCIg60 continua sin funcionar correctamente, interrumpa su uso y contacte a su profesional de la salud o a EMED Technologies Corporation.



Contraindicaciones/Advertencias

RECOMENDACIONES	ADVERTENCIAS
Lea todas las instrucciones del Sistema de Infusión SCIg60 y del equipo de tasa de flujo antes de usar.	No utilice soluciones congeladas.
Solamente utilice Infusets o <i>VersaRate</i> ® EMED para controlar el flujo; el uso de otros dispositivos/tubos para controlar el flujo no es seguro para la salud del paciente.	No utilice el Infusor si se encuentra roto o dañado. Si el infusor se ha caído o se ha dañado durante su entrega o durante su preparación para uso, o si se sospecha que hay daño de agua, contacte su profesional de la salud.
Utilice el Sistema de Infusión SCIg60 de acuerdo a lo recomendado por su profesional de la salud y siga todas las direcciones indicadas.	No realice esterilización en autoclave, ni ningún método similar, del Infusor.
Solamente utilice jeringas BD de 60 ml (REF 309653). No utilice otro tipo de jeringa.	No abra el infusor ni intente modificar su función si no se encuentra detallada en el Manual del Usuario.
Si la fuente del líquido se desconecta durante la infusión, detenga el proceso y coloque una tapa estéril sin ventilación en la jeringa y el equipo.	NO UTILICE ningún otro tipo de jeringa. Esto podría causar condiciones inseguras para el paciente o desviaciones en las tasas de flujo deseadas.
Utilice una técnica aséptica cuando manipule controladores de flujo Infuset y <i>VersaRate</i> ®.	No inserte ni quite la jeringa hasta que el cabezal interno esté completamente abierto, como se indica en la sección IDU, paso 17.
Coloque el Infusor SCIg60 sobre una superficie plana o en el estuche de transporte proporcionado durante su uso. Se puede dañar la jeringa y puede haber pérdida de medicina si se cae el Sistema mientras se lo carga con la medicina y la jeringa.	No utilice este dispositivo si necesita alta precisión. Las tasas de flujo de los infusores mecánicos o elastoméricos son afectados por varios factores, como se describe en este manual. En tales casos, deberían utilizarse infusores electrónicos.
Utilice solamente Infuset o <i>VersaRate</i> ® por vez.	No utilice el Infuset, <i>VersaRate</i> ®, o la jeringa más de una vez, ya que pueden causar infección.
Contacte su profesional de la salud por cualquier cuestión relativa al uso del Sistema SCIg60.	No vuelva a esterilizar los controladores de flujo Infuset o <i>VersaRate</i> ®. Esto puede causarle graves problemas de salud.

Advertencia: La Ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo. Solamente puede obtenerse con receta médica u obtenerse directamente del médico.

Garantía

- **Partes Cubiertas:** Esta garantía cubre únicamente al Comprador Original del infusor y no cubre a usuarios o compradores posteriores. El “Comprador Original” es la persona que compra el infusor al Fabricante o a un Representante del Fabricante.
- **Garantía Limitada:** EMED Technologies Corporation (“el Fabricante”) garantiza que el Infusor SCIg60 estará libre de defectos, en relación a los materiales y el rendimiento, por tres (3) años desde la fecha de la compra original, siempre y cuando se lo use como se indica y bajo la dirección de personal médico autorizado. De no cumplirse estas condiciones, la garantía quedará nula.

El uso de accesorios o componentes que no estén especificados en el Manual del Usuario del Sistema de Infusión SCIg60 puede tener un efecto en las tasas de flujo Hizentra y causar una tasa de flujo fuera de los límites aprobados por Hizentra, por lo que no se recomienda. El Fabricante no garantiza que el Sistema de Infusión SCIg60 funcionará de acuerdo con las especificaciones de rendimiento si se utilizan accesorios de terceras partes.

- **Repuestos:** Sujeto a las condiciones y tras el cumplimiento de los procedimientos establecidos en esta garantía limitada, el Fabricante reparará o reemplazará, según su criterio, cualquier Infusor SCIg60, o pieza del mismo, que el Fabricante o Representante del Fabricante reciba dentro del periodo de garantía de tres años, y cuya examinación revele, para la satisfacción del Fabricante, que el producto es defectuoso. Los repuestos del producto o sus piezas solo se garantizan por la parte restante del periodo original de tres años de garantía.
- **Elementos Desechables:** En el caso de determinarse que un elemento desechable de marca EMED sea defectuoso, el Fabricante lo reemplazará por un elemento desechable nuevo.

Información de Contacto



EMED Technologies
Sede EE.UU.
1264 Hawks Flight Court, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762
Tel. +1 (916) 932-0071
Fax: +1 (916) 932-0074
customerservice@emedtc.com
sales@emedtc.com
www.emedtc.com

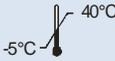
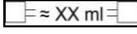


Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Bajos

CE 0459

Tabla de Definición de Símbolos

Algunos de estos símbolos pueden encontrarse en la etiqueta y envase de su dispositivo:

SÍMBOLOS	DEFINICIÓN	SÍMBOLOS	DEFINICIÓN
	Advertencia		Cantidad
	Lea las instrucciones		Límites de temperatura de almacenamiento
	No vuelva a utilizar		Número de serie
	No utilizar si el envase se encuentra dañado		Diámetro
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Longitud
	Fabricante		Sólo con receta médica o venta directa del médico.
	Representante EC		Volumen de cebado aproximado
	Número de Referencia		Marca CE
	Fecha de Fabricación		Diámetro Interno
	Partida		Diámetro Externo
	Fecha de Vencimiento		Ruta de flujo apirógena
	No está hecho con ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)		Este producto no está hecho con Latex.