

SCl_g60 infusionssystem

Brugervejledning

(Dansk)



Introduktion	2
Indikationer	2
Generelle kontraindikationer	2
Introduktion til SClg60 infusionssystem	3
Brugervejledning (IFU): SClg60 infusionssystem med Infuset	5
Brug bæretaske til SClg60 infusionsenheden	6
<i>VersaRate</i>[®] Infusionssæt med indstilleligt variabelt flow	7
<i>VersaRate</i>[®] Brugervejledning (IFU)	8
Faktorer, der påvirker flowhastighed	9
Tekniske oplysninger for SClg60 infusionsenhed	10
Information om ydeevne af Infuset flowkontrol infusionssæt	10
<i>VersaRate</i>[®] Tekniske specifikationer	11
SClg60 infusionsenhed – Rengøring og opbevaring	11
Bæretaske til SClg60 infusionsenhed – rengøring	11
Fejlfinding	12
Garanti	14
Kontaktoplysninger	14
Tabel med symboldefinitioner	15

Introduktion

EMED SCIg60 infusionssystemet giver brugerne en bærbar og effektiv måde til subkutan infusion af immunglobulin. SCIg60 infusionsenheden er en genbrugelig mekanisk anordning, der ikke kræver batterier eller nogen elektrisk kilde. Systemet anvender en fjeder som kilde til tryk, der optimerer og styrer den løbende levering af væsker ved ønskede flowhastigheder ved hjælp af Infuset præcisionsslangesæt og *VersaRate*[®] sæt til kontrol af variabel flowhastighed.

Indikationer

SCIg60 infusionssystemet er beregnet til brug i hjemmet eller hospitalsmiljø til subkutan infusion af immunglobulin med en BD 60 ml sprøjte (309653).

Generelle kontraindikationer

SCIg60 infusionssystemet er ikke beregnet til infusion af helblod eller insulin.

Introduktion til SClg60 infusionsystem

PAKKEINDHOLD

- SClg60 infusionsenhed
- Brugervejledning
- Bæretaske
- (EMED Infuset og VersaRate® flowkontrol sælges separat)
- (Sprøjte, der skal bruges: BD 60 ml sprøjte Luer Lock-spids, produkt REF 309653)

SClg60 infusionsenhed

DREV-HÅNDTAG

ETIKET

HOVEDDEL

SIKKERHEDSCHECK-
VINDUE

BAGFOD

MUND

IFU-ETIKET

STEMPEL

FRONTFOD

Infusionsæt

GLIDEKLEMME MED
VARENUMMER

STANDARD HAN
LUER-LÅS

STANDARD
HUN LUER-
LÅS

Sprøjte

STEMPEL

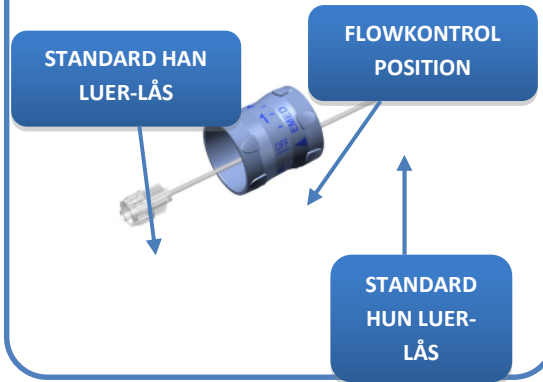
FLANGE

HOVEDDEL

STANDARD HAN
LUER-LÅS

SClg60 infusionssystem (Dansk)

VersaRate®



SClg60 infusionssystem



Bæretaske til SClg60 infusionssystem



Brugervejledning (IFU): SCIg60 infusionssystem med Infuset

1. **VASK HÆNDER**, før du rører nogen forsyningsstoffer.
2. **TAG** Infuset flowkontrol, patientsæt og sprøjte ud af den sterile emballage - Der skal udvises forsigtighed for at steriliteten opretholdes.

3. **FYLD** sprøjten med medicin i henhold til indlægssedlen for immunglobulin eller som anvist af lægen eller sygeplejersken, og gå straks videre til næste trin.

4. **FORBIND** sprøjten hans luer-lås med Infuset hans luer-lås.
5. **FORBIND** Infuset hans luer-lås med patientsættets hans luer-lås.

BEMÆRK: se side 8 for instruktioner til brug af VersaRate®

6. **SPÆD fyld** slangen op i henhold til instruktioner fra din apoteker/læge.
7. Brug glideklemmen leveret med Infuset til at forhindre strømning af lægemiddel.

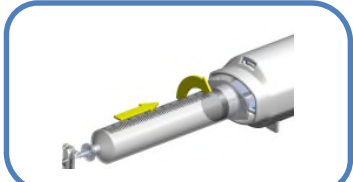
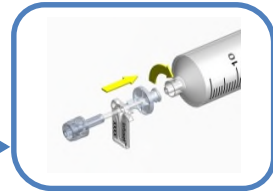
8. Vælg steder, og indsæt nål/nåle som anvist af læge eller sygeplejerske og / eller instruktioner til SCIg patientsæt.

9. **ÅBN** SCIg60 infusionsenhed-drev ved at dreje håndtaget **mod uret**, indtil det stopper.

10. **SÆT** sprøjten i SCIg60 infusionsenheden ved helt at indsætte sprøjtes stempel ind i SCIg60 infusionsenheden, indtil den stopper.

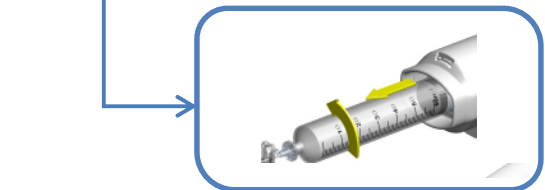
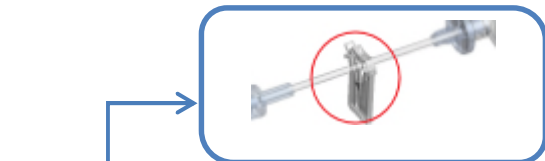
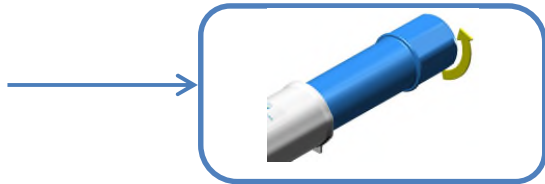
11. **LÅS** sprøjten på SCIg60 infusionsenheden ved at dreje sprøjten **med uret**, indtil den stopper.

12. **KONTROLLER**, at sprøjtes flange er i vinduet i SCIg60 infusionsenhed for at bekræfte, at sprøjten er fastlåst korrekt.



Brugervejledning (IFU) – Fortsættes

13. **LUK** SClg60 infusionsenhed-drev ved at dreje håndtaget med uret, indtil det stopper.
FORSIGTIG: FORSØG IKKE AT FJERNE SPRØJTEN, FØR DU UDFØRER TRIN 17.
14. Anbring SClg60 infusionsenheden, Infuset, og patientsættet på en stabil, vandret overflade, eller brug bæretasken til infusionsenheden (se *Brug bæretaske til infusionsenhed* nedenfor for flere oplysninger).
15. **GENNEMFØR INFUSION** som foreskrevet af lægen eller sygeplejersken.
16. **BRUG GLIDEKLEMME** til at stoppe flow efter behov under infusionen, eller når denne er fuldført.
17. Når infusionen er fuldført, **FJERN SPRØJTEN** ved at dreje håndtaget mod uret, indtil det stopper, og frigør sprøjten ved at dreje den mod uret, indtil den stopper.



Brug bæretaske til SClg60 infusionsenheden

1. Åbn posen og åbn velcrobånd inde i posen.
2. Indsæt SClg60 infusionsenhed med BD 60 ml sprøjte (model nr. 309.653) og Infuset i posen oven på velcrobånd.
Infuset skal vende væk fra lynlåsens skyder, og komme ud af bæretasken gennem hullet under lynlåsen.
3. Fastgør velcro stropperne omkring SClg60 infusionsenheden til at sikre den på plads.
4. Luk tasken med lynlåsen - Vær forsigtig for at undgå beskadigelse af slangen.



VersaRate® Infusionsæt med indstilleligt variabelt flow

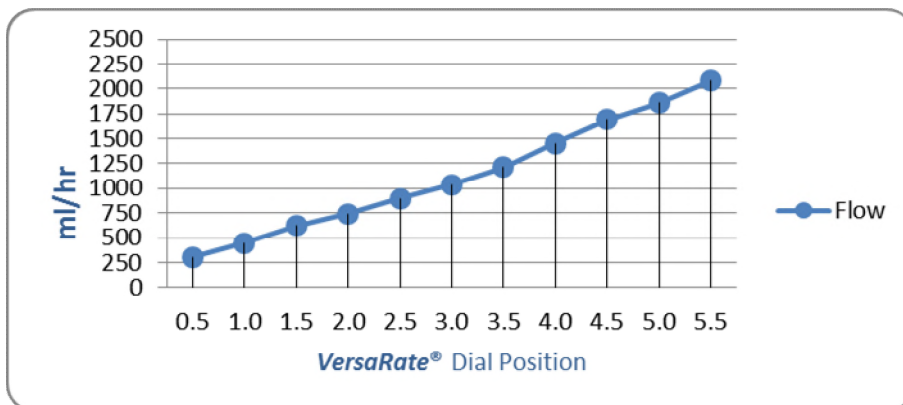
Skiver til flowstyring har været brugt i årtier til at give et middel til at forbedre flowstyring i hjemmet eller i hospitalsmiljøet. EMED har designet *VersaRate™*, en proprietær flow-regulator, der **forbedrer ydeevnen af mekaniske og elastomere infusere**. *VersaRate®* blev designet til at fjerne flere infusionsæt med begrænsede flowhastigheder nødvendige i denne kategori af infusere.

VersaRate® kontrolsæt har en skive med en skala fra 1 til 6. Skalaen blev valgt for at undgå forvirring, som såes ved brug af andre hastighedssæt mærket i ml / time, der ikke svarer til de faktiske flowhastigheder. *VersaRate®* skalaen korrelerer med flowhastigheder for specifikke væskers viskositeter, der tillader patienter at justere det ønskede flow uden brug af flere sæt.

Omgivelsesbetingelser, opsætning af udstyr og patientens parametre bidrager til den faktiske flowhastighed under anvendelse af mekaniske og elastomere infusions enheder. *VersaRate®* tilvejebringer et middel til at kompensere for disse faktorer ved at justere indstillingerne, så klinikerne og patienten kan bringe den faktiske flowhastighed til det ønskede niveau.

Diagrammet nedenfor blev udviklet på baggrund af 0,9 % natriumchlorid under kontrollerede temperaturforhold mellem 20 °C og 25 °C (68°F – 77°F) uden et patientsæt. For specifikke væskeviskositeter, kontakt din sygeplejerske eller læge.

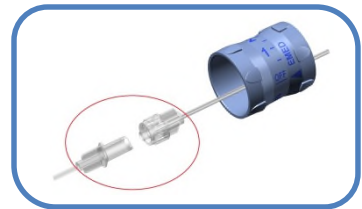
VersaRate® flowhastighedsdiagram (med 0,9 % saltvandsopløsning og 15 PSI tryk)



Bemærk: *VersaRate®* skiveposition #6 er helt åben.

VersaRate® Brugervejledning (IFU)

1. **TAG** VersaRate® flowkontrollen, patientsæt og sprøjte ud af steril emballage - Der skal udvises forsigtighed for at opretholde steriliteten af væskebanen.
2. **FYLD** sprøjten med medicin i henhold til indlæggssedlen for immunglobulin eller som anvist af lægen eller sygeplejersken, og gå straks videre til næste trin.
3. **DREJ** VersaRate® kontrolsæt til **OFF** position for at blokere flowet. VersaRate™ er pakket i i åben stilling til steriliseringsformål.
4. **TILSLUT** sprøjtenes han luer-lås til VersaRate® kontrolsættets hun luer-lås.
5. **FORBIND** VersaRate® kontrolsættets han luer-lås med patientsættets hun luer-lås.
6. **DREJ** VersaRate® kontrolsæt til den ønskede position for at tillade flowet.
7. **SPÆD FYLD** slangen op i henhold til instruktioner fra din apoteker/læge.
8. **DREJ** VersaRate® kontrolsæt til **OFF** position for at blokere flowet.
9. Vælg steder, og indsæt nål/nåle som anvist af læge og / eller instruktioner til SCIg patientsæt.
10. **FYLD** sprøjten, og gør den klar til infusionen ved at følge trinene 10-14 i brugervejledning til SCIg60 infusionssystem.
11. **DREJ** VersaRate® kontrolsæt til den ønskede position for at tillade flowet, og begynd infusion.
12. **GENNEMFØR INFUSION** som foreskrevet af lægen eller sygeplejersken.
13. **DREJ** VersaRate® kontrolsæt til **OFF** positionen for at stoppe flowet efter behov under infusionen, eller når infusionen er fuldført.



Faktorer, der påvirker flowhastighed

Følgende er nogle af de faktorer, der påvirker flowhastigheden i mekaniske (ikke-elektriske) og elastomere infusionsapparater. Der bør tages i betragtning, at der kan være blandet effekt af disse variabler under brug af SCl60 infusionsenheden og udvælgelse af en passende Infuset eller VersaRate® flowstyringsæt.

FAKTORER, DER PÅVIRKER FLOWHASTIGHED	
Omgivelsestemperatur	Temperaturen har en signifikant virkning på flowhastigheden. Hastigheden vil ændres ca. 2 – 3 % for hver grad Fahrenheit i temperaturændringer.
Opløsningens viskositet	SCl60 infusionsystemet er designet til at arbejde med en bred vifte af væskeviskositeter. Systemet blev kalibreret baseret på 0,9 % saltvandsopløsning. For specifikke data relateret til højere viskositet, kontakt din sygeplejerske eller læge.
Patientfaktorer	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Venetryk / SubQ vævsabsorption ➔ Patientens Body Mass Index (BMI), alder og helbred
Kateter og kanyler	Virksomheden af katetre og kanyler afhænger af deres dimensioner. SCl60 infusionsystem er designet til at arbejde med en bred vifte af målere fra 18 til 29.
Slangeblokering	Det er vigtigt at finde en komfortabel stilling, der forhindrer blokering af slangen.
Atmosfærisk tryk og relativ placering af infusionsenheden	Tyngdekraften har en minimal virkning på flowet.

STOR VIRKNING

MODERAT VIRKNING

LILLE VIRKNING

Tekniske oplysninger for SClg60 infusionsenhed


Længde	26,0 cm
Bredde	6,5 cm
Vægt	412 g
Opbevaringstemperatur	-5 °C til +40 °C
Sprøjtevolumen (BD 60 ml sprøjte (modelnr. 309653))	kun 60 ml
Maksimalt driftstryk	16,8 psi
CE	0459

Information om ydeevne af Infuset flowkontrol infusionsæt

Infuset varennummer	Længde	Resterende volumen (ml)	Mål flowhastighed (ml/time) (0,9 % saltvandsopløsning ved 25 °C)	Flowhastigheds nøjagtighed (ml/time) (0,9 % saltvandsopløsning ved 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	

Flowhastigheder kan blive påvirket af forskellige miljømæssige faktorer, patientfaktorer og det infusionsudstyr, der anvendes. Ovenstående flowhastigheder blev bestemt ved kontrolleret stuetemperatur mellem 20 °C og 25 °C uden patientsæt eller ekstra slanger og er tænkt som udgangspunkt til at bestemme flowhastigheden for hver anvendelse, som blev bestemt af en læge eller sygeplejerske. Kontakt venligst EMED for yderligere specifikke flowoplysninger (specifikke) for din terapeutiske anvendelse.

VersaRate® Tekniske specifikationer

Længde og bredde	10,8 cm x 3 cm
Slange	Ø 1,02 mm ID x Ø 2,4 mm OD
Vægt	13 gr
Opbevaringstemperatur	0 °C til +40 °C
Resterende volumen	<0,3 ml
Maksimalt driftstryk	18,00 psi
Flowhastigheds interval	Justerbar 0-2100 ml/time
	0459

SClg60 infusionsenhed – Rengøring og opbevaring

- Ydre overflader af SClg60 infusionsenheden kan rengøres med 70 % isopropyl spritservietter eller en blød klud fugtet med en svag blanding af mildt vaskemiddel og varmt vand (ca. 1 del rengøringsmiddel til 50 dele vand (efter volumen)). Rengør udvendige flader ved at trykke forsigtigt på SClg60 infusionsenheden, og brug cirkulære bevægelser med spritserviet eller fugtig klud.
- Rengør kun de områder, der er udsat, når infusionsenhedens indre drev er skruet helt i. Forsøg ikke at rense alle dele af SClg60 infusionsenheden, der ikke er let tilgængelige.
- Afbryd brugen af en SClg60 infusionsenhed, der er blevet internt udsat for eller nedsænket i væske.
- Brug en tør klud til at tørre de udsatte og eksterne dele af enheden.
- Brug ikke varmeapparater til at tørre eller udsæt ikke infusionsenheden for høje temperaturer da beskadigelse af infusionsenheden og dens mekanisme kan forekomme.
- Opbevaringstemperatur: -5 °C til +40 °C. Undgå at udsætte SClg60 infusionsenhed for temperaturer uden for dette område.

Bæretaske til SClg60 infusionsenhed – rengøring

- Rens kun overflade med en ren fugtig klud og lufttør.
- Bæretasken må ikke maskinvaskes, da det kan skade den.

Fejlfinding

Mulige årsager til, at SClg60 infusionssystem *ikke fungerer korrekt, er:*

- **SPRØJTENS PLACERING.** Kontrollér, at sprøjten er korrekt placeret i infusionsenheden som anvist i afsnittet om infusionssystemet. Sprøjten skal være parallel med infusionsenheden med sprøjtes flange ordentligt tilkoblet og synlig i sikkerhedscheckvinduet (vist i diagrammet). Hvis sprøjten "springer ud" af infusionsenheden, når det indre drev aktiveres / skrues i, er det en indikation af, at sprøjten ikke var korrekt placeret i infusionsenheden. Skru det indre drev af, og placer sprøjten korrekt efter brugsanvisningen.
- **SLANGEFORBINDELSER.** Kontroller, at BD 60 ml sprøjte (model nr. 309.653) er korrekt forbundet til infusionsenheden, og at Infuset er korrekt forbundet med de angivne patientsæt.
- **INTET FLOW.** Kontroller glideklemmen på Infuset og sørg for, at den ikke blokerer flowet, eller hvis du bruger *VersaRate*[®]kontROLSÆT, kontroller, at den ikke er i OFF-position. Hvis der stadig intet flow er, kontroller da, om glideklemmen ikke er lukket på patientens slangesæt, og at slangen ikke er krøllet på nogen måde.
- **FLOWHASTIGHED ER FOR HØJ.** Kontroller, at den påtænkte Infuset bliver brugt, eller at *VersaRate* skiven er indstillet til den tilsigtede position. Hvis flowhastigheden fortsat er for høj, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske for et andet Infuset flowsæt, eller hvis du bruger *VersaRate*[®] kontROLSÆT, drej skiven til en lavere position eller på OFF.
- **FLOWHASTIGHED ER FOR LANGSOM.** Kontroller, at den påtænkte Infuset bliver brugt, eller at *VersaRate*[®] er indstillet til den tilsigtede position. Hvis flowhastigheden fortsat er for langsom, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske for et andet Infuset flowsæt, eller hvis du bruger *VersaRate*[®]kontROLSÆT, drej skiven til en højere position.
- **FLOW STOPPER IKKE.** Kontroller, at glideklemmen på Infuset er helt lukket, eller at *VersaRate*[®] kontROLSÆTTET er fuldt drejet til OFF. Hvis flowet ikke stopper, frakobl sprøjten fra SClg60 infusionsenheden ved at åbne det indre drev ved at dreje håndtaget mod uret, indtil det stopper.
- **ØDELAGTE DELE.** Undersøg infusionsenheden for eventuelle ødelagte dele. Hvis dette er tilfældet, kontakt EMED Technologies Corporation. Hvis SClg60 infusionssystemet ikke fungerer ordentligt ved at følge anvisningerne, stop da med at bruge det, og kontakt din læge eller sygeplejerske eller EMED Technologies Corporation.



Kontraindikationer/advarsler

GØR	GØR IKKE
Læs alle instruktioner for SCIg60 infusionssystemet og flowhastighed af infusionsæt før brug.	Brug ikke frosne opløsninger
Brug kun EMED Infusets eller VersaRate® til at kontrollere flowet. Brug af en anden enhed / slanger til at kontrollere flowhastigheden vil udsætte patienten for fare.	Brug ikke infusionsenheden, hvis den er brudt eller beskadiget. Hvis infusionsenheden er tabt eller beskadiget enten under transport til dig eller under forberedelse til dens anvendelse, eller hvis vandskade mistænkes, skal du kontakte EMED Technologies.
Brug SCIg60 infusionssystemet som foreskrevet af din læge eller sygeplejerske, og følg alle anvisninger som foreskrevet.	Udsæt ikke infusionsenheden til autoklavering eller andre lignende metoder til sterilisation
Brug kun BD 60 ml sprøjter (REF 309.653), brug ikke nogen anden sprøjte.	Åbn ikke infusionsenheden eller forsøg ikke at ændre dens funktion på anden måde end beskrevet i denne brugsanvisning.
Hvis væskekilden afbrydes under infusionen, stop processen, og placer en steril hætte uden ventil på sprøjten og sættet	Brug IKKE en anden sprøjte. Dette kan resultere i usikre forhold for patient eller afvigelse fra de ønskede infusionshastigheder
Brug aseptisk teknik ved håndtering af Infuset og VersaRate® flowkontrollere	<u>Du må ikke indsætte eller fjerne sprøjten</u> , indtil det INDRE DREV er helt åbnet, som angivet i afsnittet om infusionssystemet, trin 17.
Placer SCIg60 infusionsenheden på en flad overflade eller i den medfølgende bæretaske under brug. Der kan opstå sprøjteskader og tab af lægemiddel, hvis systemet tabes, mens det er fyldt med sprøjte og lægemiddel.	Brug ikke denne enhed, hvis der er behov for stor nøjagtighed. Flowhastigheder af alle elastomere eller mekaniske infusionsenheder påvirkes af flere faktorer, der er beskrevet i denne vejledning. Alternative elektroniske infusionsenheder bør anvendes i de tilfælde
Brug kun én Infuset eller VersaRate® på én gang.	Brug ikke Infuset, VersaRate® eller sprøjte mere end en gang, da det kan medføre infektion
Kontakt EMED, hvis du har spørgsmål til brug af SCIg60 infusionssystemet.	Infuset eller VersaRate® flowkontrollere må ikke gensteriliseres, da dette vil forårsage alvorlige sundhedsmæssige problemer for patienten.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Garanti

- o **Dækkede dele:** Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af infusionsenheden og omfatter ikke efterfølgende købere eller brugere. Den "oprindelige køber" er den person, der køber infusionsenheden fra producenten eller producentens repræsentant.
- o **Begrænset garanti:** EMED Technologies Corporation ("Producent") garanterer, at SClg60 infusionsenheden er fri for defekter i materialer og udførelse i tre (3) år fra den oprindelige købsdato, når den anvendes efter hensigten og under ledelse af autoriseret medicinsk personale. Manglende overholdelse af disse betingelser vil resultere i ugyldiggørelsen af garantien.
- o Anvendelse af tilbehør eller komponenter, der ikke er specificeret i brugervejledningen til SClg60 infusionsystem, kan påvirke flowhastigheder og kan ikke anbefales. Producenten garanterer ikke, at SClg60 infusionsystemet vil fungere i overensstemmelse med kravspecifikationer, hvis der anvendes tredjeparts tilbehør.
- o **Udskiftning:** I henhold til betingelserne for og overholdelse af de procedurer, der er angivet i denne begrænsede garanti, vil producenten reparere eller udskifte, efter eget valg, enhver SClg60 infusionsenhed eller en del heraf, som er blevet modtaget af producenten eller producentens repræsentant inden for tre års garantiperioden, og hvis undersøgelser viser, til producentens tilfredshed, at produktet er defekt. Udskiftning af produktet og dele er kun berettiget for den resterende del af de oprindelige tre års garantiperiode.
- o **Engangsartikler:** I tilfælde af, at en EMED-branded engangsartikel bliver fundet defekt, vil den blive erstattet med en ny engangsartikel af producenten.

Kontaktoplysninger



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




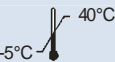









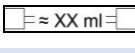







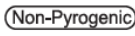




Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Holland



Tabel med symboldefinitioner

Nogle af disse symboler kan findes på enhedens mærkning og emballage:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Advarsel		Mængde
	Læs instruktioner		Temperaturgrænser for opbevaring
	Må ikke genbruges		Serienummer
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		Diameter
	Steriliseret med ethylenoxid.		Længde
	Producent		Sælges af eller efter ordination fra en læge.
	EF repræsentant		Omtrentlig priming volumen
	Referencenummer		CE-mærke
	Fremstillingsdato		Indvendig diameter
	Parti		Udvendig diameter
	Udløbsdato		Pyrogenfrit væskerør
	Er ikke lavet med di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)		Dette produkt er ikke lavet med latex