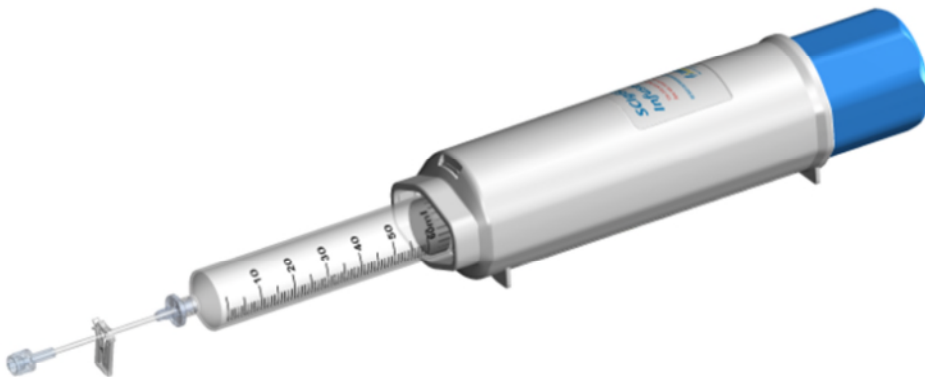


*Användarhandbok för
SClg60 Infusionssystem
(Svenska)*



Introduktion	2
Indikationer	2
Allmänna kontraindikationer	2
Lär känna ditt SCIG60 Infusionssystem	3
Bruksanvisning (IFU, Instructions for Use): SCIG60 INFUSIONSSYSTEM MED INFUSET	5
Användning av SCIG60 Infuser bärväska	6
VersaRate® enhet för justerbart flöde	7
VersaRate® bruksanvisning (IFU)	8
Faktorer som påverkar flödet	9
SCIG60 Infuser teknisk Information	10
Infuset flödeskontrollerande infusionsenhet prestandainformation	10
VersaRate® tekniska specifikationer	11
SCIG60 Infuser – Rengöring och förvaring	11
Rengöring av SCIG60 Infuser bärväska	11
Felsökning	12
Garanti	14
Kontaktuppgifter	14
Tabell med symboldefinitioner	15

Introduktion

EMED SClg60 Infusionssystem ger användare ett bärbart och effektivt sätt att subkutant infundera immunglobulin. SClg60 Infuser är en återanvändbar mekanisk enhet som inte kräver batterier eller någon annan elektrisk källa. Systemet använder en fjäder som en källa för trycket, vilket optimerar och kontrollerar en kontinuerlig leverans av flytande läkemedel i önskad hastighet med användning av Infuset fast flödeskontroll och *VersaRate*[®] variabel flödeskontroll.

Indikationer

SClg60 Infusionssystem är avsett för användning i hem- och sjukhusmiljö för subkutan infusion av immunglobulint läkemedel i vätskeform med BD 60 ml spruta (309653) .

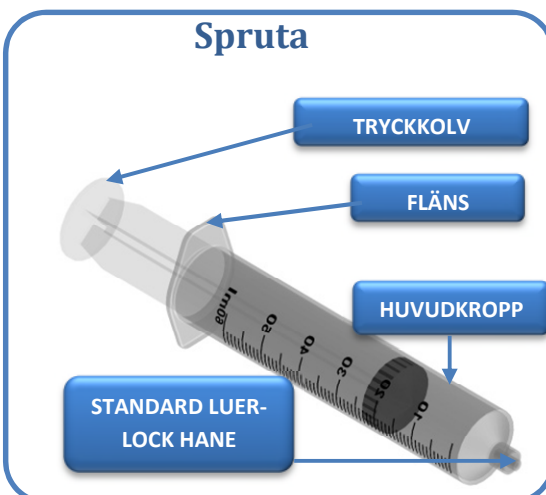
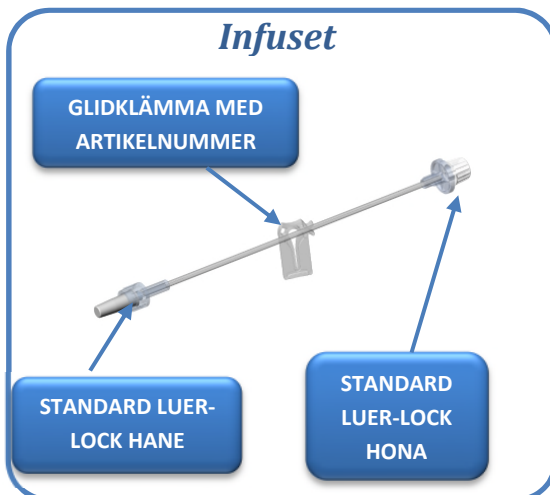
Allmänna kontraindikationer

SClg60 Infusionssystem är inte avsett för dropp med helblod eller infusion av insulin.

Lär känna ditt SCl60 Infusionssystem

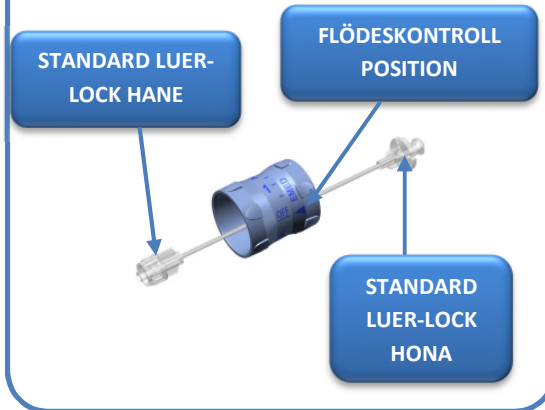
PAKETINNEHÅLL

- SCl60 Infuser
- Användarhandbok
- Bärväska
- (EMED Infuset och VersaRate® flödeskontroller säljs separat)
- (Spruta som skall användas: BD 60 ml spruta med Luer lock, produkt Ref 309653)



SClg60 Infusionssystem (Svenska)

VersaRate®



SClg60 Infusion System

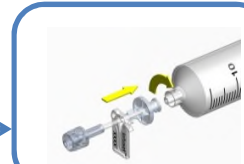


Väska för SClg60 Infusionssystem



Bruksanvisning (IFU, Instructions for Use): SCIG60 INFUSIONSSYSTEM MED INFUSET

- TVÄTTA HÄNDERNA** före all användning och hantering.
- TA BORT** Infuset-enheten för flödeskontroll, infusion set och sprutan ur sin sterila förpackning – var noga med att inte äventyra steriliteten i flödesvägen.
- LADDA** sprutan med läkemedlet enligt bipcksedel i immunglobulin förpackningen eller enligt instruktionerna från sjukvårdspersonal och gå omedelbart vidare till nästa steg.
- ANSLUT** sprutans luerlock, hanen (Male Luer Lock, MLL), till Infuset luerlock, honan (Female Luer Lock, FLL).
- ANSLUT** Infuset luerlock, hanen (MLL), till patientenhetens luerlock, honan (FLL).



OBS: se sidan 8 för instruktioner för användning av *VersaRate*®

- PREPARERA** slangar enligt läkares instruktioner.
- Använd glidklämman som medföljer Infuset till att förhindra läkemedelsflöde.

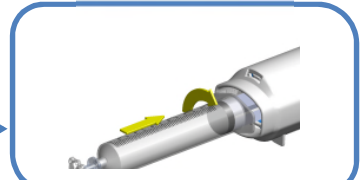


- Välj plats och sätt in nålar såsom instruerat av sjukvårdspersonal och/eller SCIG-instruktioner för patientenheten.



- ÖPPNA** SCIG60 Infuser drivenhet genom att skruva vredet **moturs** till dess att det stoppar.

- LADDA** sprutan i SCIG60 Infuser genom att föra in sprutans tryckkolv fullständigt i SCIG60 Infuser till dess att det tar stopp.



- LÅS** sprutan i SCIG60 Infuser genom att vrida sprutan medurs till dess att det tar stopp.

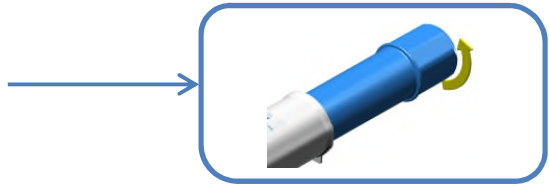
- VERIFIERA** att sprutans fläns är i fönstret på SCIG60 Infuser för att bekräfta att sprutan är ordentligt låst.



Bruksanvisning (IFU) forts.

13. **STÄNG** SClg60 Infuser drivenhet genom att skruva vredet medurs till dess att det stoppar.

VARNING: FÖRSÖK INTE TA BORT SPRUTAN INNAN STEG 17 UTFÖRS.



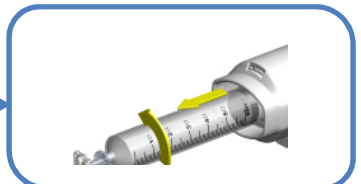
14. Placera SClg60 Infuser, Infuset och patientenheten på en stabil, horisontell yta eller använd bärväska (Se *Användning av SClg60 Infuser bärväska* nedan för närmare information).

15. **SLUTFÖR INFUSIONEN** såsom föreskrivet av din sjukvårdspersonal.



16. **ANVÄND GLIDKLÄMMAN** för att stoppa flödet om det behövs under behandlingssessionen eller när sessionen är färdig.

17. När infusionen är slutförd, **TA BORT SPRUTAN** genom att skruva vredet moturs till dess att det stoppar, lossa sedan sprutan genom att vrida den moturs till dess att det stoppar.



Användning av SClg60 Infuser bärväska

1. Öppna väskan och lossa kardborrbanden inuti.
2. Infoga SClg60 Infuser med BD 60 ml spruta (artikelnr 309653) och Infuset i väskan ovanpå kardborrbanden. Infuset skall vara vänd bort från blixtlåsdraget, och sticka ut från bärväskan genom öppningen som finns under blixtlåset.
3. Tryck fast kardborrbanden runt SClg60 Infuser för att fästa den säkert på plats.
4. Stäng väskan med blixtlåset - Var akksam så att inte slangen skadas.



VersaRate® enhet för justerbart flöde

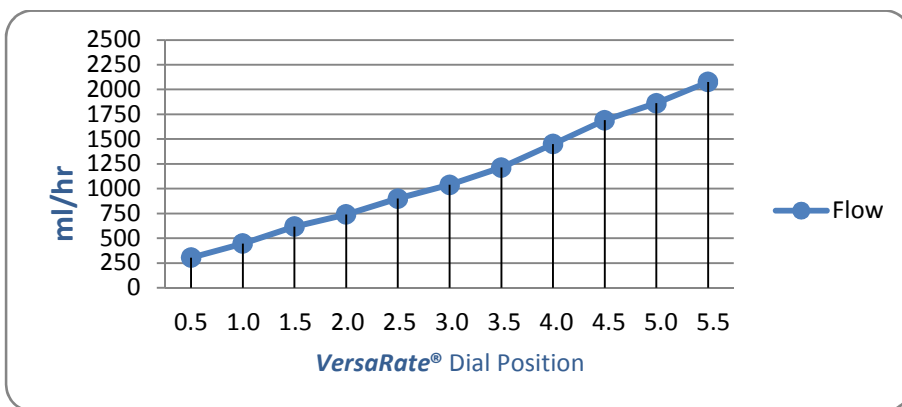
Numrerade vred har använts under långa tider för förbättrad kontroll av flöden i hem- och sjukhusmiljö. EMED har utformat *VersaRate™*, en egenutvecklad flödesreglerare **som förbättrar prestanda för mekaniska och elastomeriska** infusionspumpar. *VersaRate®* konstruerades för att eliminera behovet av flera infusionsenheter med begränsad flödesvariabilitet som krävs för denna kategori infusionspumpar.

VersaRate® kontrollenhet med en visare och skala från 1 till 6. Skalan har valts för att undvika den förvirring som uppstått med andra reglage märkta med ml/h som inte stämmer överens med det faktiska flödet. *VersaRate®*-skalan är avstämd med flöden för specifika vätskors viskositet så att patienter kan justera önskat flöde utan att behöva byta enheter för flödeskontroll.

Rådande tillstånd i omgivningen, utrustningens uppställning och patientens parametrar bidrar till det faktiska flödet under användning av mekaniska och elastomeriska infusionsenheter. *VersaRate®* ger en möjlighet att kompensera för dessa faktorer genom att justera inställningar och låta sjukvårdspersonal samt patienten sätta flödet till önskad nivå.

Diagrammet nedan utvecklades baserat på en lösning med 0,9 % natriumklorid under kontrollerade temperaturförhållanden mellan 20 °C och 25 °C utan en patientsats. För specifika vätskors viskositet, kontakta din sjukvårdspersonal.

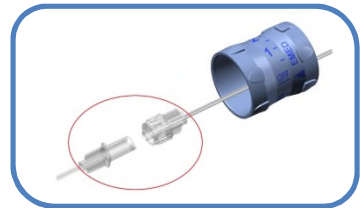
VersaRate® flödesdiagram (med 0,9 % koksaltlösning under 103 kPa tryck)



Obs: *VersaRate®* markör på position #6 är fullt ut öppen.

VersaRate® bruksanvisning (IFU)

1. **TA UT** VersaRate® flödeskontroll, infusionsset och sprutan från sin sterila förpackning – var noga med att inte äventyra steriliteten i flödesvägen.
2. **LADDA** sprutan med läkemedlet enligt insticksbladet i immunglobulinpaketet eller enligt instruktionerna från sjukvårdspersonal och gå omedelbart vidare till nästa steg.
3. **VRID** VersaRate® kontrollreglage till **OFF** för att stänga av flödet. VersaRate™ förpackas i öppet läge för steriliseringsändamål.
4. **ANSLUT** sprutans luerlock, hanen (MLL), till VersaRate® kontrollreglages luerlock, honan (FLL)
5. **ANSLUT** VersaRate® kontrollreglages luerlock, hanen (MLL), till patientenhetens luerlock, honan (FLL).
6. **VRID** VersaRate® kontrollreglage till önskad position för flödet.
7. **PREPARERA** slangar enligt apotekares/ läkares instruktioner.
8. **VRID** VersaRate® kontrollreglage till **OFF** för att stänga av flödet.
9. **VÄJ** plats och applicera infusions setet såsom instruerat av sjukvårdspersonal och/eller SClg-instruktioner för infusions set.
10. **LADDA** sprutan och förbered infusionssessionen genom att följa steg 10–14 av instruktionerna (IFU) till SClg60 Infusionssystem med Infuset.
11. **VRID** VersaRate® kontrollreglage till önskad position för att sätta igång flödet och påbörja infusionen.
12. **SLUTFÖR INFUSIONEN** såsom föreskrivet av sjukvårdspersonalen.
13. **VRID** VersaRate® kontrollreglage till **OFF** för att stoppa flödet om det behövs under behandlingssessionen eller när sessionen är färdig.



Faktorer som påverkar flödet

Följande är några av de faktorer som påverkar flödet för mekaniska (icke-elektriska) och elastomeriska infusionsenheter. Den samverkande effekten av dessa variabler bör tas med i beräkningen vid användning av SClg60 Infuser och valet av lämplig inställning på Infuset eller *VersaRate*® flödesreglage.

FAKTORER SOM PÅVERKAR FLÖDET	
Omgivningens temperatur	Temperaturen inverkar i betydande grad på flödet. Flödet förändras med ungefär 2 – 3 % för varje grad Celsius i temperaturförändring.
Lösningens viskositet	SClg60 Infusionssystem är utformat för att kunna användas med ett brett spann i vätskors viskositet. Systemet kalibrerades baserat på 0,9 % koksaltlösning. För specifika uppgifter med avseende på högre viskositet, kontakta din sjukvårdspersonal.
Patientfaktorer	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Venöst tryck / subkutan vävnadsabsorption ➔ Patientens BMI, ålder och hälsa
Katetrar och nålar	Inverkan av katetrar och nålar beror på deras mått. SClg60 Infusionssystem är utformat för att kunna användas med en bred uppsättning tjocklek på nålen, från 18 till 29 gauges (ca 0,358 till 1,27 mm).
Stopp av flöde i slangen	Det är viktigt att man hittar en bekväm position som hindrar att flödet stoppas upp i slangen.
Atmosfärstryck och infuserns relativa position	Gravitationens påverkan på flödet är marginell.

STOR PÅVERKAN

MEDELMÄTTIG PÅVERKAN

LITEN PÅVERKAN

SCIG60 Infuser teknisk Information

Längd	26,0 cm
Bredd	6,5 cm
Vikt	412 g
Förvaringstemperatur	-5 °C till +40 °C
Sprutvolym (BD 60 ml spruta, artikelnr 309653)	endast 60 ml
Maximalt arbetstryck	115,8 kPa
CE	0459

Infuset flödeskontrollerande infusionsenhet prestandainformation

Infuset artikelnummer	Längd	Restvolym (ml)	Måflöde (ml/h) (0,9 % koksaltlösning vid 25 °C)	Precision för flöde (ml/h) (0,9 % koksaltlösning vid 25 °C)
Infuset-45	96,2 cm	<0,2 ml	45	± 10 %
Infuset-80	56,8 cm	<0,2 ml	80	± 10 %
Infuset-120	84,8 cm	<0,2 ml	120	± 10 %
Infuset-190	55,8 cm	<0,2 ml	190	± 10 %
Infuset-290	59,7 cm	<0,2 ml	290	± 10 %
Infuset-430	36,8 cm	<0,2 ml	430	± 10 %
Infuset-650	24,5 cm	<0,2 ml	585	± 10 %
Infuset-820	20,1 cm	<0,2 ml	750	± 10 %
Infuset-930	17,5 cm	<0,2 ml	875	± 10 %
Infuset-1850	8,7 cm	<0,2 ml	2100	± 10 %
		CE	0459	

Flöden kan påverkas av diverse faktorer i miljön, hos patienten och infusionsutrustningen som används. Flödena ovan fastställdes vid kontrollerad rumstemperatur mellan 20 °C och 25 °C utan någon patientenhet i utloppet eller ytterligare slangar, och är avsedd att användas som startpunkt för att bestämma flödet för varje användning, såsom fastställs av sjukvårdspersonal.

Kontakta EMED för ytterligare information om flöde för din specifika användning.

VersaRate® tekniska specifikationer

Längd och bredd	10,8 cm x 3 cm
Slang	Ø 1,02 mm ID x Ø 2,4 mm OD
Vikt	13 gr
Förvaringstemperatur	0 °C till +40 °C
Restvolym	<0,3 ml
Maximalt arbetstryck	124,1 kPa
Spännvidd för flöde	Justerbar, 0–2100 ml/h
	0459

SClg60 Infuser – Rengöring och förvaring

- Yttre ytor på SClg60 Infuser kan rengöras med 70 % isopropylalkoholservetter eller en mjuk trasa fuktad med en svag blandning av mild tvättmedel och varmvatten (cirka 1 del tvättmedel till 50 delar vatten, i volymenheter). Rengör yttre ytor genom att varsamt trycka på SClg60 Infuser och använd cirkulära rörelser med alkoholservetten eller den fuktiga trasan.
- Rengör bara de områden som är exponerade när Infuser inre drivenhet är helt inskruvad. Försök inte rengöra delar av SClg60 Infuser som inte är lättåtkomliga.
- Sluta använda en SClg60 Infuser som har blivit internt exponerad för eller nedsänkt i vätska.
- Använd en torr trasa för att torka av de exponerade och yttre delarna av enheten.
- Använd inte värmeapparat för att torka enheten och exponera inte infusern för höga temperaturer. Det kan skada infusern och dess mekanism.
- Förvaringstemperatur: -5 °C till +40 °C. Undvik att utsätta SClg60 Infuser för temperaturer utanför detta intervall.

Rengöring av SClg60 Infuser bärväska

- Rengör bara ytan med en ren fuktig trasa och lufttorka.
- Tvätta inte väskan i maskin då det kan skada den.

Felsökning

Möjliga orsaker till att SClg60 Infusionssystem *inte fungerar korrekt*:

- **SPRUTANS POSITION.** Verifiera att sprutan satts in korrekt i infusern såsom angivet i IFU-avsnittet; sprutan skall vara parallell med infusern och sprutans fläns ordentligt ”ihakad” och synlig i fönstret för säkerhetskontroll (visas i diagrammet). Om sprutan ”hoppas ut” ur infusern när den inre drivenheten aktiverats/skruvats in är det ett tecken på att sprutan inte blivit korrekt placerad i infusern. Skruva loss den inre drivenheten och korriger sprutans placering med användning av bruksanvisningen.
- **SLANGKOPPLINGAR** Verifiera att BD 60 ml sprutan, (artikelnr 309653) är korrekt ansluten till Infuset och att Infuset är korrekt anslutet till den specifika patientenheten.
- **INGET FLÖDE.** Kontrollera glidklämman på Infuset och säkerställ att den inte stoppar flödet, eller om *VersaRate*[®] kontrollreglage används, kontrollera att det inte ställts på OFF. Om det fortfarande inte förekommer något flöde, kontrollera att glidklämman inte slutits på patientens slangenhets och att det inte uppstått några veck på slangen.
- **FÖR KRAFTIGT FLÖDE.** Kontrollera att avsedd Infuset används och att *VersaRate*-kontrollen är ställd på avsedd position. Om flödet fortfarande är för kraftigt, kontakta din sjukvårdspersonal för en annan Infuset flödesenhet, eller om *VersaRate*[®] kontrollreglage används, vrid reglaget till en lägre inställning eller OFF.
- **FÖR DÅLIGT FLÖDE.** Kontrollera att avsedd Infuset används och att *VersaRate*[®]-kontrollen är ställd på avsedd position. Om flödet fortfarande är för dåligt, kontakta din sjukvårdspersonal för en annan Infuset flödesenhet, eller om *VersaRate*[®] kontrollreglage används, vrid reglaget till en högre inställning.
- **FLÖDET UPPHÖR INTE.** Kontrollera att glidklämman på Infuset är fullt sluten, eller att *VersaRate*[®] kontrollreglage är ordentligt ställt på OFF. Om flödet inte upphör, koppla bort sprutan från SClg60 Infuser genom att öppna den inre drivenheten genom att skruva vredet moturs till dess att det stoppar.
- **TRASIGA DELAR.** Inspektera infusern för trasiga delar. I sådana fall, kontakta EMED Technologies Corporation.

Om SClg60 Infusionssystem fortfarande inte verkar fungera som avsett efter att instruktionerna ovan följts, upphör med användningen av SClg60 Infusionssystem och kontakta din sjukvårdspersonal eller EMED Technologies Corporation.



Kontraindikationer/varningar

GÖR	GÖR INTE
Läs alla instruktioner för SClg60 Infusionssystem och infusionsenheten för flödesreglering innan användning.	Använd inte frysta lösningar
Använd endast EMED Infuset eller <i>VersaRate</i> ® för att kontrollera flödet; användning av andra enheter/slangar för att kontrollera flödet medför risk för patienten.	Använd inte Infusern om den är trasig eller skadad. Om infusern tappas eller skadas under transport eller då den förbereds för användning, eller om vattenskada misstänks, kontakta EMED Technologies.
Använd SClg60 Infusionssystem såsom föreskrivet av sjukvårdspersonal och följ alla givna föreskrifter.	Använd inte autoklav eller liknande metoder för att sterilisera infusern
Använd endast BD 60 ml sprutor (REF 309653) använd inte någon annan spruta.	Öppna inte infusern eller försök modifiera dess funktion på något annat sätt än angivet i denna användarhandbok.
Om vätskekällan fränkopplas under infusionen, stoppa processen och placera en steril lufttät hätta på sprutan och satsen	ANVÄND INTE någon annan spruta. Det kan orsaka risk för patientens tillstånd eller avvikelser från önskat infusionsflöde
Använd aseptisk teknik vid hanteringen av Infuset och <i>VersaRate</i> ® flödesreglage	För inte in eller ta ur sprutan förrän INRE DRIVENHETEN är fullt öppnad, såsom angivet i IFU-avsnittet, steg 17.
Placera SClg60 Infuser på en jämn horisontell yta eller i den medföljande bärväskan under användning. Skador på spruta och förlust av läkemedel kan uppstå om systemet tappas när det är laddat med spruta och läkemedel.	Använd inte denna enhet när det finns behov av hög precision. Alla elastomeriska och mekaniska infuserare påverkas av ett flertal faktorer som beskrivs i denna handbok. Använd alternativa elektroniska infuserare i sådana fall
Använd endast ett Infuset eller en <i>VersaRate</i> ® åt gången.	Använd inte Infuset, <i>VersaRate</i> ® eller sprutan mer än en gång, eftersom det kan orsaka infektion
Kontakta EMED om du har några frågor om användningen av SClg60 Infusionssystem.	Omsterilisera inte Infuset eller <i>VersaRate</i> ® flödeskontroll, att göra så kan orsaka allvarliga hälsorisker för patienten.

Varning: Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till eller på order av läkare.

Garanti


- **Parter som omfattas:** Denna garanti sträcker sig bara till den ursprungliga köparen av infusionsinfusern (SClg60 Infuser ?) och omfattar inte efterföljande köpare eller användare. Den "ursprungliga köparen" är den person som köper infusionsinfusern från tillverkaren eller tillverkarens representant.
- **Begränsad garanti:** EMED Technologies Corporation ("tillverkaren") garanterar att SClg60 Infuser är fri från defekter i material och utförande under tre (3) år från datumet av det ursprungliga köpet när den används såsom avsett och enligt direktiv från auktoriserad medicinsk personal. Om dessa villkor inte hörsammas resulterar det i att garantin blir ogiltig.

Användning av tillbehör eller komponenter som inte specificerats i användarhandboken för SClg60 Infusionssystem kan inverka på flöde och rekommenderas inte. Tillverkaren låter inte påskina att SClg60 Infusionssystem kommer att verka i enlighet med prestandaspecifikationer om tredje parts tillbehör används.

- **Ersättning:** Under de villkor och givet att de procedurer som angetts i denna begränsade garanti följs, kommer tillverkaren att reparera eller byta ut, efter eget gottfinnande, en SClg60 Infuser, eller del därav, som har mottagits av tillverkaren eller tillverkarens representant inom garantins treårsperiod, och som vid en för tillverkaren tillfredsställande undersökning visar sig vara defekt. För ersättningsprodukter och -delar gäller garantin bara för den återstående delen av den ursprungliga garantins treårsperiod.
- **Engångsartiklar:** I det fall att en EMED-märkt förbrukningsartikel visat sig vara defekt kommer den att ersättas med en ny förbrukningsartikel av tillverkaren.

Kontaktuppgifter




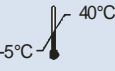









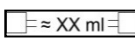







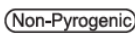


 EMED Technologies
U.S.A. Huvudkontor
1264 Hawks Flight Court, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762
Tlf. +1 (916) 932-0071
Fax: +1 (916) 932-0074
customerservice@emedtc.com
sales@emedtc.com
www.emedtc.com

 Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Nederländerna

 0459

Tabell med symboldefinitioner

Några av dessa symboler kan hittas på enhetens etiketter och förpackningsmaterial:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Varning		Kvantitet
	Läs instruktionerna		Gränser för förvaringstemperatur
	Återanvänd inte		Serienummer
	Använd inte om förpackningen är skadad		Diameter
	Steriliserad med etylenoxid		Längd
	Tillverkare		Försäljning av eller på order av läkare.
	EG-representant		Ungefärlig volym för preparation
	Referensnummer		CE-märkning
	Tillverkningsdatum		Inre Diameter
	Parti		Yttre (Outer) Diameter
	Utgångsdatum		Icke-pyrogen vätskeväg
	Inte gjord med di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)		Denna produkt är inte gjord med latex