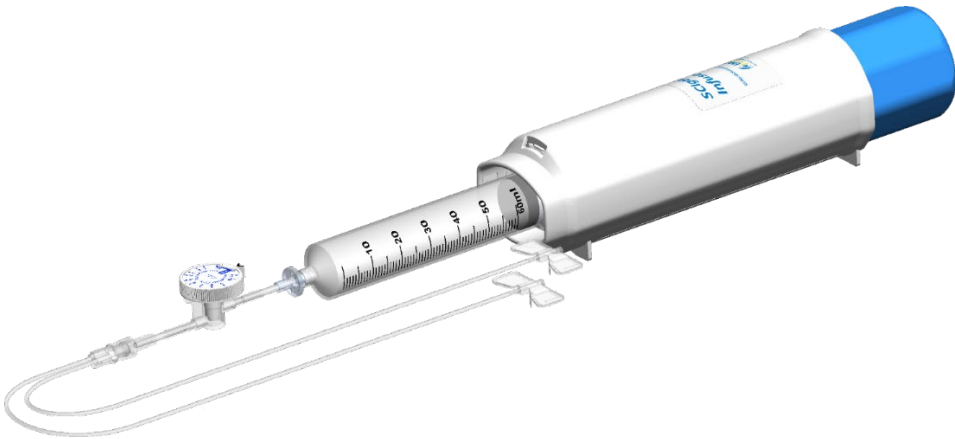




Bedienungsanleitung

SCIg60™ Infusionssystem

Internationale Benutzer (DE)



Kontaktdaten



EMED Technologies Corporation
1262 Hawks Flight Court, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762, U.S.A.
+1.916.932.0071
info@emedtc.com
www.emedtc.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



HINWEIS:

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen ist, muss der Gesundheitsdienstleister, der Benutzer oder der Patient den Vorfall EMED Technologies unter der Telefonnummer +1-916-932-0071 und der zuständigen Behörde in Ihrer Region melden.

Bedienungsanleitung (International)

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen	3
Einleitung	5
Indikationen	7
Kontraindikationen	7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:	8
Gebrauchshinweise	9
Wartung, Lagerung und Entsorgung	14
Technische Daten	15
Systemeinstellung für Infusionsraten	17
Infusion von Cuvitru	18
Infusion von Gammagard (Kiovig)	21
Infusion von Hizentra	26
Infusion von Cutaquig	32
Infusion von Gammanorm	36
Infusion von Subcuvia	38
Fehlerbehebung	40
Garantie	42

SCIg60™ Infusionssystem

Wichtige Informationen

Bitte wenden Sie sich an EMED Technologies, wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Verwendung des SCIg60 Infusionssystems haben.

Dokumentenkonventionen

In diesem Dokument werden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise durch den folgenden Text und Farbcode hervorgehoben:

WARNUNG:	Eine Warnung ist ein Hinweis auf eine potenzielle Gefahr, die zu <u>schweren</u> Verletzungen oder Produktschäden führen kann, wenn die entsprechenden Verfahren nicht eingehalten werden.
VORSICHT:	Ein Vorsichtshinweis ist eine Warnung vor einer potenziellen Gefahr, die zu <u>leichten Verletzungen oder Produktschäden</u> führen kann, wenn die entsprechenden Verfahren nicht eingehalten werden.
HINWEIS:	Ein Hinweis enthält zusätzliche Informationen oder Empfehlungen.

Begriffe und Abkürzungen

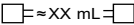
Die folgenden Begriffe sind nachstehend definiert und werden im gesamten Dokument erwähnt:

Definierter Begriff	Bedeutung
Infuset	Infuset™ Zubehör für Durchflusskontrolle mit fester Rate
IFU	Gebrauchshinweise
Pumpe	SCIg60™ Infuser
SCIg60	SCIg60™ Infusionssystem
SUB-Q Set	Set zur subkutanen Verabreichung
VersaRate	VersaRate® Zubehör für variable Durchflussregelung
VersaRate Plus	VersaRate® Plus Zubehör für variable Durchflussregelung

Bedienungsanleitung (International)

Symbole

Einige dieser Symbole finden Sie auf der Beschriftung und dem Verpackungsmaterial des SCig60 Infusionssystems:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Warnung!		Hersteller
	Bedienungsanleitung lesen!		EG-Beauftragter
	Medizinisches Gerät		CE-Kennzeichen
RxOnly	Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.		Importeur
	Nur zur Einmalverwendung!		Referenznummer
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist!		Seriennummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Herstellungsdatum
	Einzelnes Sterilbarriersystem		Herstellungsland
	Nicht mit Latex hergestellt		Los
	Nicht mit di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) hergestellt		Ablaufdatum
	Nicht-pyrogener Flüssigkeitsweg		Menge
	Flüssigkeitsweg		Länge
	Grenzwerte für die Lagertemperatur		Ungefähre Füllmenge

SClg60™ Infusionssystem

Einleitung

Das SClg60 Infuset besteht aus einer Infusionspumpe und einem Tragekoffer und ist für die Verwendung als System konzipiert, wobei die empfohlenen Komponenten separat erworben werden können. Das SClg60 Infusionssystem bietet eine tragbare und effektive Möglichkeit zur subkutanen Infusion verordneter Flüssigkeiten.

Beschreibung

Der SClg60 Infuser ist eine wiederverwendbare mechanische Infusionspumpe, die weder Batterien noch eine Stromquelle benötigt. Die Pumpe nutzt eine Feder als Energiequelle zur kontinuierlichen Förderung von Flüssigkeiten mit kontrollierten Durchflussraten, wenn sie als System mit den folgenden Komponenten verwendet wird:

Bestandteil	Informationen zum Modell
SClg60™ Infuser mit Tragetasche	FP-0010002
BD 50 mL Spritze	309653
Mengenregler	Infuset™, VersaRate® oder VersaRate® Plus (Siehe Tabelle unten)
Set zur Verabreichung	SUB-Q, SAF-Q® oder OPTFlow®

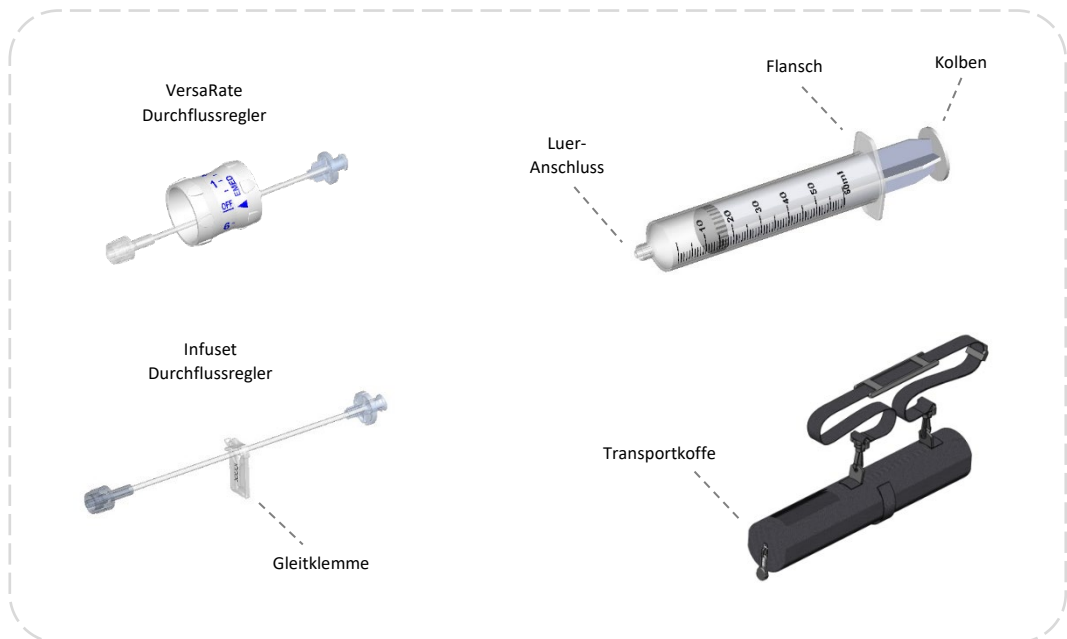
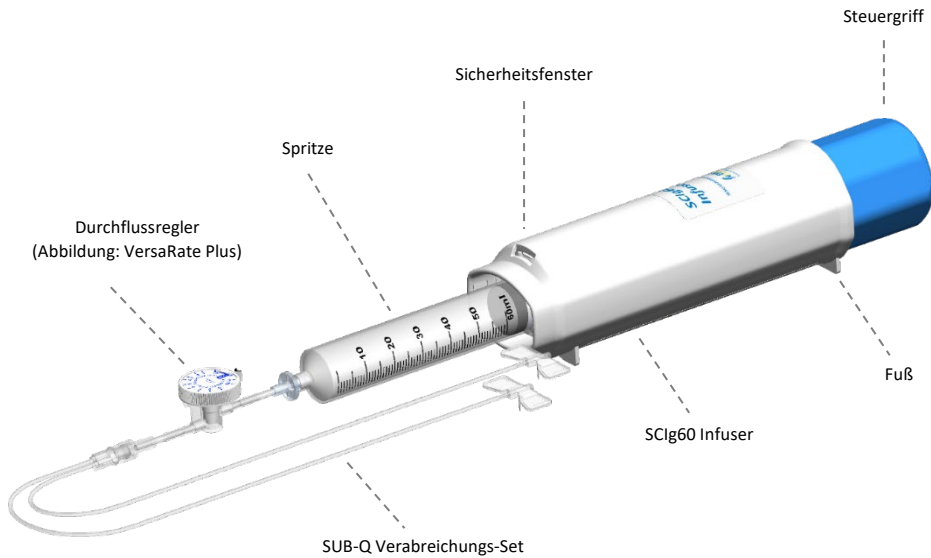
Die Spritze, der Mengenregler und das Verabreichungsset sind separat erhältlich. Die Spritzenkomponente wird nicht von EMED hergestellt und kann beim Hersteller erworben werden.

Das Durchflussregelungszubehör regelt den Flüssigkeitsdurchfluss in das SUB-Q-Set. Das Zubehör für die Durchflusskontrolle sollte auf der Grundlage der Verabreichungsanweisungen für die verschriebene Flüssigkeit, der Viskosität der verschriebenen Flüssigkeit, des Typs des verwendeten SUB-Q-Verabreichungssets und der Patientenfaktoren ausgewählt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Leistung der Systemdurchflussrate*. Die folgenden Mengenregler werden für die Verwendung mit dem SClg60 Infusionssystem empfohlen:

Beschreibung	Bestellnummer
Infuset-45	FP-0010013
Infuset-80	FP-0010014
Infuset-120	FP-0010011
Infuset-190	FP-0010008
Infuset-290	FP-0010007
Infuset-430	FP-0010010
Infuset-650	FP-0010009
Infuset-820	FP-0010006
Infuset-930	FP-0010005
Infuset-1850	FP-0010004
Infuset-3200	FP-0010027
Infuset-4000	FP-0010028
Infuset-4300	FP-0010029
VersaRate	FP-0010003
VersaRate Plus	FP-0010026

Bedienungsanleitung (International)

Anlagenschema



SCIg60™ Infusionssystem

Indikationen

Das SCIg60 Infusionssystem ist für die Verwendung zu Hause oder im Krankenhaus für die subkutane Infusion von Immunglobulin-Flüssigmedikamenten mit der BD 50 ml Spritze (Modell Nr. 309653) vorgesehen. Das System ist nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten und den wiederholten Gebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen

Das SCIg60 Infusionssystem ist nicht für die Abgabe von Vollblut oder die Infusion von Insulin vorgesehen.

Die Verabreichung der angegebenen Immunglobulinflüssigkeiten erfolgt ausschließlich als subkutane Infusion. Eine Infusion in andere Infusionsstellen, einschließlich Blutgefäße, sollte nicht erfolgen.

Alarme

Der SCIg60 Infuser ist eine mechanische Infusionspumpe, die NICHT über Alarme oder Anzeigen verfügt.

Einschränkungen

Das Funktionsprinzip des SCIg60-Infusionssystems ist die kontinuierliche Infusion durch Aufbringen einer konstanten Kraft auf die Spritze und Regulierung der Flüssigkeitsabgabe in das SUB-Q-Set mithilfe eines Durchflussreglers. Das System ist passiv und daher nicht in der Lage, Veränderungen in der Umgebung oder im Zustand des Patienten automatisch zu kompensieren. Bei Verwendung eines Infuset- Durchflussreglers ist die Rate fest eingestellt und kann während der Infusion nicht verändert werden. Bei Verwendung eines VersaRate- Durchflussreglers kann die Flußrate bei Bedarf manuell eingestellt werden. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten *Faktoren, die die Durchflussmenge beeinflussen* und *Fehlerbehebung*.

Der SCIg60 Infuser verfügt über keine Anzeigen oder Alarme. Der Anwender oder das medizinische Fachpersonal muss den Verlauf der Infusion stets überwachen und durch Überprüfung des verbleibenden Volumens in der Spritze feststellen, wann die Infusion abgeschlossen ist.

Bedienungsanleitung (International)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



Warnungen:

- Verwenden Sie das SCIg60 Infusionssystem NUR für den vorgesehenen Zweck und wie von Ihrem medizinischen Fachpersonal verordnet.
- Lesen und befolgen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen für das SCIg60 Infusionssystem und die entsprechenden Komponenten.
- Medizinisches Fachpersonal und Anwender haben die Kontraindikationen, Anweisungen und Warnhinweise der angegebenen Immunglobulinflüssigkeit zur Kenntnis zu nehmen, bevor sie mit der Verabreichung der Flüssigkeit beginnen.
- Verwenden Sie das SCIg60 Infusionssystem NICHT, während Sie sich medizinischen Diagnoseverfahren wie MRT-, Röntgen- oder CT-Scans unterziehen.
- Verwenden Sie NUR die aufgeführten Verabreichungssets, Durchflussregler und BD-Spritzen (Modell Nr. 309653) mit dem SCIg60 Infusionssystem. Die Verwendung von anderem Infusionszubehör kann zu unsicheren Bedingungen für den Patienten oder zur Abweichung von den gewünschten Infusionsraten führen.
- Bewahren Sie die angegebene Immunglobulinflüssigkeit vor dem Gebrauch NICHT in der Spritze auf. Bereiten Sie das SCIg60 Infusionssystem vor und leiten Sie die Therapie unmittelbar nach der Übertragung der angegebenen Immunglobulinflüssigkeiten in die Spritze ein.
- Wenden Sie beim Umgang mit Flüssigkeit, Spritze, Durchflussregler und subkutanem Verabreichungsset aseptische Techniken an.
- Setzen Sie die Spritze NICHT ein und nehmen Sie sie NICHT heraus, bevor der ANTRIEBSGRIFF vollständig geöffnet ist, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie den Durchflussregler, das Verabreichungsset oder die Spritzenkomponenten NICHT mehr als einmal, da eine Wiederverwendung zu Infektionen, Kreuzkontaminationen oder einer veränderten Durchflussleistung führen kann. Versuchen Sie NICHT, die Komponenten erneut zu sterilisieren, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- Öffnen Sie den Infusor NICHT und versuchen Sie nicht, seine Funktion auf irgendeine Weise zu verändern, die nicht der vorgesehenen Verwendung entspricht.



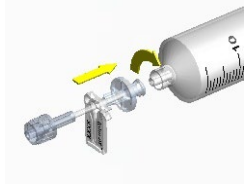
Warnungshinweise:

- Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Stellen Sie die SCIg60 Infusionspumpe während des Gebrauchs auf eine flache Oberfläche oder in den mitgelieferten Tragekoffer. Das SCIg60 Infusionssystem kann beschädigt werden und Flüssigkeit verlieren, wenn es im geladenen Zustand fallen gelassen wird.
- Verwenden Sie den SCIg60 Infusor NICHT weiter, wenn er beschädigt wurde, heruntergefallen ist oder nicht wie erwartet funktioniert. Bei Verdacht auf Schäden wenden Sie sich bitte an EMED Technologies.
- Setzen Sie den Infusor NICHT dem Autoklavieren oder anderen ähnlichen Sterilisationsmethoden aus. Vermeiden Sie es, die SCIg60-Pumpe oder den Tragekoffer Temperaturen außerhalb des empfohlenen Bereichs auszusetzen.
- Verwenden Sie NICHT mehrere Zubehöerteile zur Durchflussregler gleichzeitig (z. B. Anschluss eines Infusets an ein anderes, Anschluss eines Infusets an einen VersaRate usw.), da die in diesem Handbuch angegebenen Durchflussraten nur für ein einzelnes Infuset oder einen VersaRate gelten.

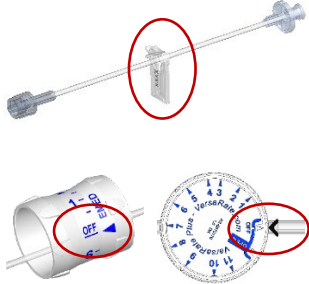
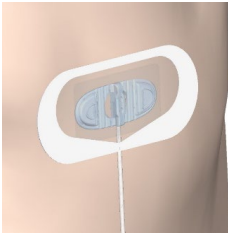
SCIg60™ Infusionssystem

Gebrauchshinweise

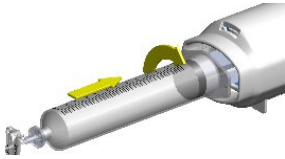
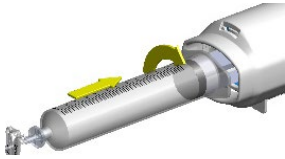
SCIg60 Infusionssystem IFU

Schritt	Anleitungen	Abb.
Infusion vorbereiten		
1	Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie ab, bevor Sie mit dem Material umgehen. Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie dazu angehalten wurden. WARNUNG: Während des gesamten Verfahrens ist eine aseptische Technik anzuwenden.	
2	ENTFERNEN Sie Durchflussregler, Verabreichungsset und Spritze aus der sterilen Verpackung. WARNUNG: Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen für die Komponenten.	
3	ÜBERTRAGEN Sie die angegebene Flüssigkeit aus dem/den Fläschchen in die BD 50 ml Spritze (Modell Nr. 309653) gemäß der Packungsbeilage oder nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers. Fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort. WARNUNG: Bewahren Sie die angegebene Immunglobulinflüssigkeit vor dem Gebrauch NICHT in der Spritze auf.	
4	VERBINDEN Sie den Luer-Lock (MLL) der Spritze mit dem Luer-Lock (FLL) von Infuset oder VersaRate.	
5	VERBINDEN Sie den männlichen Luer-Lock (MLL) des Infuset oder VersaRate mit dem angegebenen weiblichen Luer-Lock (FLL) des Patientenverabreichungssets.	

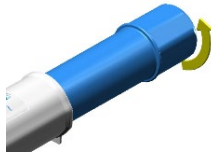
Bedienungsanleitung (International)

Schritt	Anleitungen	Abb.
6	FÜLLEN Sie den Schlauch durch leichten Druck auf den Spritzenkolben mit Flüssigkeit oder nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers.	
7	SCHLIESSEN: Zubehör für die Durchflussregler. Verwenden Sie die mit dem Infuset mitgelieferte Schiebeklemme oder wählen Sie die Position "OFF" am VersaRate, um den Durchfluss zu verhindern.	
8	Bereiten Sie die Injektionsstellen vor und setzen Sie die Nadeln entsprechend der Packungsbeilage des Medikaments, den angegebenen Anweisungen für das Verabreichungsset oder den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals ein. HINWEIS: Auf Anweisung Ihres medizinischen Betreuers sollten Sie vor Beginn der Infusion, aber nach dem Einstechen der Nadeln, den Kolben vorsichtig zurückziehen, so dass kein Blut in den Schlauch zurückfließt. Wenn Blut vorhanden ist, entfernen Sie die Nadel und den Schlauch und entsorgen Sie sie.	

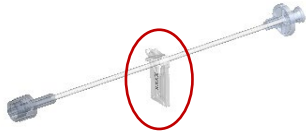
Pumpe laden

9	Öffnen Sie den SClg60 Infusorantrieb, indem Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.	
10	LADEN Sie die Spritze in den SClg60 Infuser, indem Sie den Spritzenkolben in den SClg60 Infuser einführen.	
11	Verriegeln Sie die Spritze im SClg60 Infuser, indem Sie die Spritze im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.	

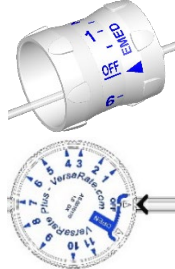
SCIg60™ Infusionssystem

Schritt	Anleitungen	Abb.
12	PRÜFEN Sie, dass der Spritzenflansch im Sicherheitsfenster des SCIg60 Infuser sichtbar ist, so dass die Spritze richtig eingerastet ist.	
13	SCHLIESSEN Sie den SCIg60 Infuser-Antrieb, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis die Basis des Griffs das Pumpengehäuse berührt, wie in der zweiten Abbildung gezeigt. VORSICHT: Versuchen Sie NICHT, die Spritze vor der Durchführung von SCHRITT 16 zu entfernen.	 
14	Stellen Sie den SCIg60 Infuser, die Infusionskanne oder den VersaRate und das angegebene Verabreichungsset auf eine stabile, horizontale Fläche oder verwenden Sie den Tragekoffer (weitere Informationen finden Sie unter Verwendung des SCIg60 Infuser-Tragekoffers).	

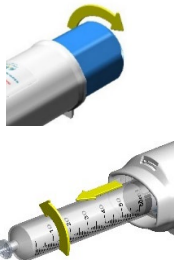
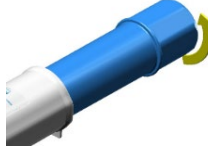
Infusion beginnen

15	Bei Verwendung des Infuset: a) Um die Infusion zu STARTEN, BENUTZEN SIE DIE SCHIEBEKLEMME, sobald die Pumpe vollständig geladen ist und die Nadeln eingeführt und gesichert sind. b) Überwachen Sie die Infusion durch Ablesen des Spritzenvolumens. c) Um die Infusion zu STOPPEN, BENUTZEN SIE DIE SCHIEBEKLEMME wie erforderlich während der Infusion oder wenn die Infusion beendet ist.	
----	--	--

Bedienungsanleitung (International)

Schritt	Anleitungen	Abb.
	Bei Verwendung von VersaRate: a) Zum Starten der Infusion drehen Sie die VersaRate gemäß den Anweisungen Ihres Arztes in die Fließposition, sobald die Pumpe vollständig geladen ist und die Nadeln eingeführt und gesichert sind. b) Überwachen Sie die Infusion durch Ablesen des Spritzenvolumens. c) Um die Infusion zu STOPPEN, DREHEN Sie VersaRate während der Infusionssitzung oder nach Beendigung der Sitzung nach Bedarf in die Position "AUS".	

Infusion beenden

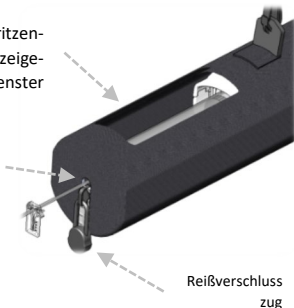
16	Wenn die Sitzung beendet ist, drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um die Spritze zu entfernen, und lösen Sie dann die Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.	
	HINWEIS: Wenn das Infusionsprotokoll die Verabreichung von mehr als einer Spritze erfordert, wiederholen Sie die Schritte 3 - 16 der Reihe nach. Es wird empfohlen, die Infusionen ohne zeitliche Verzögerung nacheinander durchzuführen.	
17	Entsorgen Sie die Spritze, die Infuset oder VersaRate und das SUB-Q-Set in einem geeigneten Behälter für biologische Abfälle und/oder scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Vorschriften.	
	WARNUNG: Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen für die Komponenten.	
18	Schließen Sie den SCIg60 Infuser-Antrieb, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis die Basis des Griffs das Pumpengehäuse berührt. Reinigen und lagern Sie den SCIg60 Infuser und den Tragekoffer für den nächsten Gebrauch.	

HINWEIS:

- Die Gebrauchsanweisung befindet sich auch auf der Unterseite des Infusors.
- Während der Infusion kann beim Ausfahren der Feder ein intermittierendes Klickgeräusch auftreten. Das ist normal. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Fehlersuche*.

SCIg60™ Infusionssystem

SCIg60 Tragekoffer IFU

Schritt	Anleitungen	Abb.
Einfügen		
1	Nehmen Sie den Tragekoffer und stellen Sie ihn auf eine sichere Tischplatte, damit er nicht herunterfällt.	
2	Öffnen Sie den Beutel durch Ziehen des Reißverschlusses.	
3	Nachdem Sie die Spritze geladen und den inneren Antrieb gemäß Schritt 13 oben geschlossen haben, setzen Sie den SCIg60 Infuser mit der Spritze und dem Durchflussregler so in den Beutel ein, dass die Spritze im Anzeigefenster zu sehen ist. Die Spritze sollte vom Reißverschluss abgewandt sein, und der Schlauch sollte durch die kleine Öffnung unterhalb des Reißverschlusses aus dem Tragekoffer austreten. VORSICHT: Achten Sie darauf, das Gerät nicht fallen zu lassen.	
4	Schließen Sie den Beutel mit dem Reißverschluss VORSICHT: Vermeiden Sie Schäden an den Schläuchen.	
5	Verwenden Sie eine Gürtelschlaufe oder einen Schultergurt, um das System am Körper zu tragen.	
Entfernen		
6	Stellen Sie den Tragekoffer mit dem SCIg60-System auf eine sichere Tischplatte, damit er nicht herunterfällt.	
7	Öffnen Sie den Beutel durch Ziehen des Reißverschlusses.	
8	Nehmen Sie das SCIg60 System aus dem Beutel und achten Sie darauf, das Gerät nicht fallen zu lassen.	
9	Schließen Sie den Reißverschluss des Tragekoffers.	

Bedienungsanleitung (International)

Wartung, Lagerung und Entsorgung

Die Infusionspumpe und der Tragekoffer sind wiederverwendbare Teile des Infusionssystems und müssen nicht gewartet oder kalibriert werden. Bitte die Außenflächen regelmäßig reinigen.

Reinigung des Infusors:

- Die Außenflächen des SCIg60 Infuser können mit Tüchern aus 70%igem Isopropylalkohol oder einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer schwachen Lösung aus mildem Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchtet wurde (ca. 1 Teil Reinigungsmittel auf 50 Teile Wasser nach Volumen).
- Reinigen Sie die Außenflächen durch sanften Druck auf den SCIg60 Infuser und kreisende Bewegungen mit dem Alkoholtuch oder einem feuchten Tuch.
- Verwenden Sie ein sauberes, trockenes Tuch, um die freiliegenden und äußeren Teile des Geräts zu trocknen.

VORSICHT:

- Reinigen Sie nur die Bereiche, die freiliegen, wenn der Griff des Infusets vollständig eingeschraubt ist. Versuchen Sie nicht, einen Teil des SCIg60 Infusets zu reinigen, der nicht leicht zugänglich ist.
- Verwenden Sie den SCIg60 Infuser nicht mehr, wenn er innen mit Flüssigkeit in Berührung gekommen oder in diese eingetaucht worden ist.
- Verwenden Sie keine Heizgeräte zum Trocknen und setzen Sie den Infuser nicht zu hohen Temperaturen aus. So könnten Schäden entstehen.

Tragekoffer reinigen:

Reinigen Sie die Oberfläche nur mit einem sauberen, feuchten Tuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

VORSICHT:

Waschen Sie den Tragekoffer nicht in der Maschine, da dies die Materialien beschädigen könnte.

Lagerung

Lagern Sie die Pumpe und den Tragekoffer an einem kühlen, trockenen Ort im Temperaturbereich von -5°C bis +40°C (+23°F bis +104°F).

VORSICHT:

Vermeiden Sie es, die SCIg60-Pumpe oder den Tragekoffer Temperaturen außerhalb des empfohlenen Bereichs auszusetzen.

Entsorgung

Die SCIg60 Infusionspumpe und der Tragekoffer können in den allgemeinen Abfallsammelsystemen entsorgt werden. Bitte achten Sie auf die Einhaltung der örtlichen Vorschriften.

WARNUNG:

Öffnen Sie den Infusor NICHT und versuchen Sie nicht, seine Funktion auf irgendeine Weise zu verändern, die nicht der vorgesehenen Verwendung entspricht.

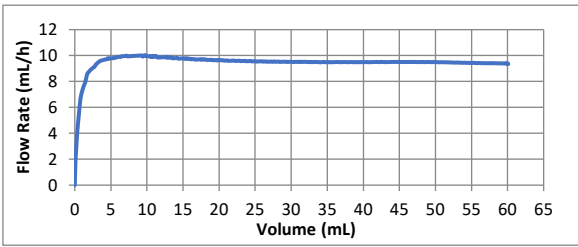
Das Verabreichungsset, der Durchflussregler und die Spritze sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrenstoffe und/oder scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

WARNUNG:

Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen für die Komponenten.

SCIg60™ Infusionssystem

Technische Daten

SCIg60 Infuser Länge	26,0 cm																										
SCIg60 Infuser Breite	6,5 cm																										
SCIg60 Infuser Gewicht	412 g																										
SCIg60 Infuser Alarmer	Keine																										
Spritzenvolumen	50 ml (BD 50 ml Spritzenmodell Nr. 309653)																										
Maximaler Arbeitsdruck	1,16 bar																										
Durchschnittlicher Arbeitsdruck	1,0 bar																										
Lagertemperatur:	-5°C – +40°C																										
Soll-Betriebstemperatur	20°C – 25°C																										
Gesamtgenauigkeit des Systems: Verwendung von Infuset und SUB-Q-Set Verwendung von VersaRate und SUB-Q-Set @ Position ½ @ Position 1 @ Position 2 @ Position 3 @ Position 4 @ Position 5 @ Position 6 Verwendung von VersaRate Plus und SUB-Q-Set @ Position 1-2 @ Position 3-5 @ Position 6-10 @ Position 11-OFFEN	% Änderung des Sollwerts (Durchfluss): ±15% Bis zu ±33% Bis zu ±37% Bis zu ±26% Bis zu ±22% Bis zu ±15% Bis zu ±15% Bis zu ±15% Bis zu ±41% Bis zu ±21% Bis zu ±20% Bis zu ±14%																										
Maximale vertikale Abweichung	±30 cm																										
Vertikale Empfindlichkeit: Jeweils 30,5 cm über der Infusionsstelle Jeweils 30,5 cm unter der Infusionsstelle	% Änderung des Sollwerts (Durchfluss): Bis zu ±+6% Bis zu ±-4%																										
Restvolumen	Das Restvolumen des Systems hängt von der Kombination der Komponentenreste ab: Spritze: ≈ 0,2 ml, Durchflussregler: ≈ 0,05 – 0,25 ml je nach Modell SUB-Q Set: ≈ 0,18 – 1,87 ml je nach Modell Spezifische Restwerte finden Sie in den Anleitungen der einzelnen Komponenten.																										
Betriebslebensdauer	4200 Zyklen																										
Repräsentatives Strömungsprofil *Die Abbildung zeigt die Gesamtdurchflussrate im Vergleich zum infundierten Volumen bei 20°C - 25°C unter Laborbedingungen mit dem SUB-320 (3-Nadel, 27G 9-mm-Set) und dem FP-001008 (Infuset-190). Obwohl die realisierten Flussraten durch die Kombination von Infuset und SUB-Q-Set bestimmt werden, bleibt das Flussratenprofil aufgrund des Designs und des Wirkprinzips des SCIg60-Infusionssystems gleich.	 <table border="1"> <caption>Approximate data points from the Flow Rate graph</caption> <thead> <tr> <th>Volume (mL)</th> <th>Flow Rate (mL/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>4</td></tr> <tr><td>2</td><td>8</td></tr> <tr><td>3</td><td>9.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>10</td></tr> <tr><td>5</td><td>10</td></tr> <tr><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>20</td><td>10</td></tr> <tr><td>30</td><td>10</td></tr> <tr><td>40</td><td>10</td></tr> <tr><td>50</td><td>10</td></tr> <tr><td>60</td><td>10</td></tr> </tbody> </table>	Volume (mL)	Flow Rate (mL/h)	0	0	1	4	2	8	3	9.5	4	10	5	10	10	10	20	10	30	10	40	10	50	10	60	10
Volume (mL)	Flow Rate (mL/h)																										
0	0																										
1	4																										
2	8																										
3	9.5																										
4	10																										
5	10																										
10	10																										
20	10																										
30	10																										
40	10																										
50	10																										
60	10																										

Bedienungsanleitung (International)

Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen

Die Flussrate des Systems kann durch verschiedene Umgebungsfaktoren, Patientenfaktoren und die verwendeten Infusionsgeräte beeinflusst werden. Die folgende Tabelle zeigt einige der Faktoren, die die Flussrate beeinflussen. Die kombinierte Wirkung dieser Variablen sollte bei der Verwendung des SClg60 Infuset und der Auswahl des geeigneten Infusionsgeräts oder VersaRate-Zubehörs berücksichtigt werden.

Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen:		
GRÖßERER EFFEKT	Umgebungs- und Flüssigkeitstemperaturen	Die Temperatur der Flüssigkeit hat einen erheblichen Einfluss auf die Viskosität des Medikaments und somit auch auf die Durchflussrate. Die Umgebungstemperatur kann sich auf die Temperatur der Flüssigkeit auswirken, wenn diese Zeit hat, sich auszugleichen. Die Durchflussmenge des Systems ändert sich um etwa 1 bis 1,5 % pro Grad Fahrenheit Temperaturänderung der Flüssigkeit. Die optimale Betriebstemperatur liegt zwischen 20°C - 25°C (68°F - 77°F).
	Viskosität der Flüssigkeit	Unterschiede in der Flüssigkeitsviskosität wirken sich bei einer bestimmten Systemkonfiguration erheblich auf die Durchflussmenge aus. Es sind verschiedene Zubehörteile zur Flusskontrolle und SUB-Q-Set-Kombinationen erhältlich, um Flussraten entsprechend den spezifischen klinischen Anforderungen zu erzielen.
MÄSSIGER EFFEKT	Verabreichungssets und Nadelstärke	Die Auswirkungen des Verabreichungssets und der Nadelgröße hängen von den Abmessungen des Flüssigkeitswegs ab. Das SClg60 Infusionssystem ist für eine breite Palette von Verabreichungssets und Nadelstärken von 18 bis 29 G geeignet. Je nach den spezifischen klinischen Anforderungen sollten ein geeignetes Verabreichungsset und eine geeignete Nadelstärke ausgewählt werden, und anschließend sollte der geeignete Durchflussregler gewählt werden, um die gewünschte Durchflussrate zu erreichen.
	Patienten-Faktoren	• Geweberückstauung • Absorptionsgrad des Gewebes • BMI • Alter • Gesundheit
KLEINER EFFEKT	Relative Höhe des Infusors	Der Höhenunterschied zwischen dem Infusionsgerät und dem Patienten wirkt sich nur minimal auf die Durchflussrate aus.
	Atmosphärischer Druck	Der Unterschied im atmosphärischen Druck hat nur minimale Auswirkungen auf die Durchflussmenge.

Wie bestimmt man die ungefähre Flussrate während der Infusion?

1. Notieren Sie das Startvolumen und die Uhrzeit.
2. Warten Sie eine angemessene Zeit, bis das Volumen aufgebraucht ist (Beispiele: 10 min oder eine Infusionsmenge von 5 ml).
3. Notieren Sie das abgelaufene Volumen in ml und die abgelaufene Zeit in min.
4. Berechnen Sie die Durchflussmenge anhand der Gleichung:

$$\text{Durchflussrate [ml/h]} = \frac{\text{Volumen [ml]}}{\text{Zeit [minuten]}} \times 60$$

So bestimmen Sie die Durchflussmenge pro Standort:

$$\text{Durchflussrate pro Stelle [ml/h/Stelle]} = \frac{\text{Gesamtflussrate [ml/h]}}{\text{Nadelanzahl}}$$

Systemeinstellung für Infusionsraten

Unter www.VersaRate.com finden Sie eine elektronische Version der folgenden Informationen.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Tabellen, anhand derer Sie die Kombination aus dem EMED-Verabreichungsnadelset und dem Infuset-Durchflusskontrollzubehör oder der VersaRate-Position ermitteln können, die eine Durchflussrate ermöglicht, die dem Infusionsbedarf des Patienten entspricht und gleichzeitig innerhalb der vom Arzneimittelhersteller empfohlenen Verschreibungsgrenzen liegt. Angaben zu den Durchflussraten für die Verwendung mit dem Infuset, VersaRate und VersaRate Plus werden für jede der angegebenen Immunglobulinflüssigkeiten, die mit dem SCIg60 Infusionssystem verwendet werden sollen, gesondert dargestellt. Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals, die geeignete Durchflussrate für die Systemkonfiguration auf der Grundlage der klinischen Anforderungen und der Produktkennzeichnung des Arzneimittelherstellers für Ihre Region zu bestimmen.

Die in den folgenden Tabellen angegebenen Flussraten basieren auf Tests mit einem einzelnen Infuset oder einem VersaRate in einer einzigen Position und EMED SUB-Q-Infusionssets. Die Tests wurden bei 20°C - 25°C (68°F - 77°F) ohne Einwirkung des Patienten durchgeführt. Es ist wichtig zu verstehen, dass die Durchflussraten von infundierten Immunglobulinflüssigkeiten durch mehrere Faktoren beeinflusst werden können. Weitere Informationen finden Sie im vorherigen Abschnitt *Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen*.

Um eine Systemkombination auszuwählen, müssen Sie zunächst die richtige Tabelle für den Arzneimitteltyp und das Modell des Durchflussreglers finden. Wählen Sie die Tabellenzeile aus, die die Nadelstärke, das Nadelmodell, die Nadellänge, die Anzahl der Nadelstellen und/oder die Flussrate enthält, die den therapeutischen Anforderungen und/oder den Patientenpräferenzen am besten entspricht.

Die Gesamtdurchflusswerte sind in den folgenden Tabellen aufgeführt. Die Durchflussrate pro Stelle kann ermittelt werden, indem die Gesamtdurchflussrate durch die Anzahl der Nadelstellen dividiert wird.

VORSICHT:

Die Verwendung einer Kombination aus SUB-Q-Infusionsset und Infuset oder VersaRate-Position, die nicht in den Tabellen auf den folgenden Seiten angegeben ist, kann zu einer Flussrate führen, die nicht für eine bestimmte Immunglobulinflüssigkeit zugelassen ist.

HINWEIS:

Bitte wenden Sie sich an EMED Technologies unter +1-916-932-0071, wenn Sie weitere Informationen zur Auswahl von Durchflussreglern mit SUB-Q-Sets benötigen, um die gewünschte Durchflussrate zu erreichen.

Bedienungsanleitung (International)

Infusion von Cuvitru

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems **ohne** Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet Flussraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 20 ml/h/Stelle oder 80 ml/h insgesamt)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 60 ml/h/Stelle oder 240 ml/h insgesamt)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 60 ml/h/Stelle oder 240 ml/h insgesamt)
	Keine Daten verfügbar

Mit Infuset:

Tabelle 1: Cuvitru mit Infuset															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000
24G	SUB-109-G24	9	1				11	14	17			31	55		
	SUB-112-G24	12	1				10	13	16			28	50		
	SUB-209-G24	9	2						20	32		42	94	111	
	SUB-212-G24	12	2						18	29		38	85	101	
	SUB-309-G24	9	3							35		45	118		176
	SUB-312-G24	12	3							32		41	107		160
	SUB-409-G24	9	4									49	145		237
	SUB-412-G24	12	4									44	132		216
	SAF-Q-106-G24	6	1				12	15	19			33	60		
	SAF-Q-109-G24	9	1				11	14	17			31	55		
	SAF-Q-309-G24	9	3							35		45	118		176
26G	OPT12604	4	1					15	19	26		31	48		
	OPT12606	6	1					15	19	26		31	48		
	OPT12609	9	1					15	19	26		31	48		
	OPT12612	12	1					15	19	26		31	48		
	OPT22604	4	2							32		45	94	109	
	OPT22606	6	2							32		45	94	109	
	OPT22609	9	2							32		45	94	109	
	OPT22612	12	2							32		45	94	109	
	OPT32606	6	3									51	122	157	
	OPT32609	9	3									51	122	157	
	OPT32612	12	3									51	122	157	
	OPT42606	6	4									52	146	194	
	OPT42609	9	4									52	146	194	
	OPT42612	12	4									52	146	194	
	SUB-104-G27	4	1	3	4										
27G	SUB-106-G27	6	1	3	4										
	SUB-109-G27	9	1	2	4										
	SUB-112-G27	12	1	2	3										
	SAF-Q-106-G27	6	1	3	4										
	SAF-Q-109-G27	9	1	2	4										
	SAF-Q-112-G27	12	1	2	3										

Mit VersaRate:

Tabelle 2: Cuvitru mit VersaRate:									
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
24G	SUB-109-G24	9	1	11	17	26	35	47	60
	SUB-112-G24	12	1	10	16	24	32	43	55
	SUB-209-G24	9	2	11	20	33	50	87	125
	SUB-212-G24	12	2	10	18	30	45	79	114
	SUB-309-G24	9	3	11	21	35	58	107	211
	SUB-312-G24	12	3	10	19	32	53	97	192
	SUB-409-G24	9	4	12	23	37	65	141	296
	SUB-412-G24	12	4	11	21	34	59	128	269
	SAF-Q-106-G24	6	1	12	19	28	38	51	65
	SAF-Q-109-G24	9	1	11	17	26	35	47	60
	SAF-Q-309-G24	9	3	11	21	35	58	107	211
26G	OPT12604	4	1	13	20	28	33	47	63
	OPT12606	6	1	13	20	28	33	47	63
	OPT12609	9	1	13	20	28	33	47	63
	OPT12612	12	1	13	20	28	33	47	63
	OPT22604	4	2		24	38	54	83	124
	OPT22606	6	2		24	38	54	83	124
	OPT22609	9	2		24	38	54	83	124
	OPT22612	12	2		24	38	54	83	124
	OPT32606	6	3			41	65	106	180
	OPT32609	9	3			41	65	106	180
	OPT32612	12	3			41	65	106	180
	OPT42606	6	4			43	70	119	255
	OPT42609	9	4			43	70	119	255
	OPT42612	12	4			43	70	119	255

Bedienungsanleitung (International)

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 3: Cuvitru mit VersaRate Plus:															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
24G	SUB-109-G24	9	1		17	31	41	48	52	55	55	55	55	55	61
	SUB-112-G24	12	1		16	29	38	44	48	50	50	50	50	50	55
	SUB-209-G24	9	2		21	50	72	88	98	105	109	111	114	117	130
	SUB-212-G24	12	2		19	46	66	80	90	95	99	101	103	106	119
	SUB-309-G24	9	3		25	61	89	113	131	145	155	162	167	170	200
	SUB-312-G24	12	3		23	55	81	103	119	132	141	147	152	155	182
	SUB-409-G24	9	4		29	59	92	126	158	187	211	228	237	235	283
	SUB-412-G24	12	4		26	54	84	114	144	170	192	208	215	213	258
	SAF-Q-106-G24	6	1		19	34	45	53	57	59	60	60	60	60	66
26G	SAF-Q-109-G24	9	1		17	31	41	48	52	55	55	55	55	55	61
	SAF-Q-309-G24	9	3		25	61	89	113	131	145	155	162	167	170	200
	OPT12604	4	1	9	20	34	43	48	52	53	55	55	56	56	63
	OPT12606	6	1	9	20	34	43	48	52	53	55	55	56	56	63
	OPT12609	9	1	9	20	34	43	48	52	53	55	55	56	56	63
	OPT12612	12	1	9	20	34	43	48	52	53	55	55	56	56	63
	OPT22604	4	2		21	37	63	87	102	112	117	120	122	123	141
	OPT22606	6	2		21	37	63	87	102	112	117	120	122	123	141
	OPT22609	9	2		21	37	63	87	102	112	117	120	122	123	141
	OPT22612	12	2		21	37	63	87	102	112	117	120	122	123	141
	OPT32606	6	3		27	48	79	110	135	151	163	170	175	178	205
	OPT32609	9	3		27	48	79	110	135	151	163	170	175	178	205
27G	OPT32612	12	3		27	48	79	110	135	151	163	170	175	178	205
	OPT42606	6	4			63	92	129	163	189	207	219	227	232	277
	OPT42609	9	4			63	92	129	163	189	207	219	227	232	277
	OPT42612	12	4			63	92	129	163	189	207	219	227	232	277
	SUB-104-G27	4	1			15	17	18	19	20	20	20	21	21	21
	SUB-106-G27	6	1			14	16	17	18	19	19	19	20	20	20
	SUB-109-G27	9	1			13	15	16	16	17	17	18	18	18	18
	SUB-112-G27	12	1			12	13	14	15	15	16	16	16	16	17
	SUB-204-G27	4	2			29	34	37	40	41	42	43	44	45	47
	SUB-212-G27	12	2			23	27	30	31	33	34	34	35	35	37
	SUB-250	6	2			27	32	35	38	39	40	41	42	42	45
	SUB-260	9	2			25	30	33	34	36	37	38	38	39	41
	SUB-310	6	3			33	44	51	54	55	55	56	56	56	61
	SUB-312-G27	12	3			27	37	42	45	46	46	46	47	47	51
	SUB-320	9	3			30	41	47	49	50	51	51	51	51	56
	SUB-400	6	4			45	58	69	76	80	83	84	85	86	93
	SUB-410	9	4			41	53	63	70	74	76	77	78	79	85
	SUB-412-G27	12	4			38	49	58	64	67	69	70	71	72	77
	SUB-414-G27	14	4			35	45	54	59	63	65	66	67	67	72
	SAF-Q-106-G27	6	1			14	16	17	18	19	19	19	20	20	20
	SAF-Q-109-G27	9	1			13	15	16	16	17	17	18	18	18	18
	SAF-Q-112-G27	12	1			12	13	14	15	15	16	16	16	16	17
	SAF-Q-206-G27	6	2			27	32	35	38	39	40	41	42	42	45

Tabelle 3: Cuvitru mit VersaRate Plus:

Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
27G	SAF-Q-209-G27	9	2			25	30	33	34	36	37	38	38	39	41
	SAF-Q-212-G27	12	2			23	27	30	31	33	34	34	35	35	37
	SAF-Q-306-G27	6	3			33	44	51	54	55	55	56	56	56	61
	SAF-Q-309-G27	9	3			30	41	47	49	50	51	51	51	51	56
	SAF-Q-312-G27	12	3			27	37	42	45	46	46	46	47	47	51
	SAF-Q-406-G27	6	4			45	58	69	76	80	83	84	85	86	93
	SAF-Q-409-G27	9	4			41	53	63	70	74	76	77	78	79	85
	SAF-Q-412-G27	12	4			38	49	58	64	67	69	70	71	72	77

Infusion von Gammagard (Kiovig)

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems **ohne** Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet. Flusssraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 20 ml/h/Stelle oder 160 ml/h insgesamt)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 30 ml/h/Stelle oder 240 ml/h insgesamt)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 30 ml/h/Stelle oder 240 ml/h insgesamt)
	Keine Daten verfügbar

Mit Infuset:

Tabelle 4: Gammagard mit Infuset

Tabelle 4: Gammagard mit Infuset																	
Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset													
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300	
24G	SUB-109-G24	9	1	15	24	27											
	SUB-112-G24	12	1	14	21	25											
	SUB-209-G24	9	2		25	29	61										
	SUB-212-G24	12	2		23	26	56										
	SUB-309-G24	9	3				57	97	137								
	SUB-312-G24	12	3				52	89	125								
	SUB-409-G24	9	4			29		94	141								
	SUB-412-G24	12	4			26		86	128								
	SUB-512-G24	12	5				63		133								
	SUB-612-G24	12	6					95		183							
	SAF-Q-106-G24	6	1	16	26	30											
	SAF-Q-109-G24	9	1	15	24	27											
SAF-Q-309-G24	9	3				57	97	137									

Bedienungsanleitung (International)

Tabelle 4: Gammagard mit Infuset

Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset													
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300	
26G	OPT12604	4	1	13	25												
	OPT12606	6	1	13	25												
	OPT12609	9	1	13	25												
	OPT12612	12	1	13	25												
	OPT22604	4	2	14	26	36	62										
	OPT22606	6	2	14	26	36	62										
	OPT22609	9	2	14	26	36	62										
	OPT22612	12	2	14	26	36	62										
	OPT32606	6	3			31	66	98									
	OPT32609	9	3			31	66	98									
	OPT32612	12	3			31	66	98									
	OPT42606	6	4			33	68	105									
	OPT42609	9	4			33	68	105									
	OPT42612	12	4			33	68	105									
	OPT52606	6	5			32	67	103	136								
	OPT52609	9	5			32	67	103	136								
	OPT52612	12	5			32	67	103	136								
	OPT62609	9	6				65	109	135	227							
OPT62612	12	6				65	109	135	227								
27G	SUB-104-G27	4	1	15	23	25											
	SUB-106-G27	6	1	14	22	24											
	SUB-109-G27	9	1	13	20	22											
	SUB-112-G27	12	1	12	18	20											
	SUB-204-G27	4	2			28	55	73									
	SUB-250	6	2			27	52	69									
	SUB-260	9	2			25	47	63									
	SUB-212-G27	12	2			22	43	58									
	SUB-310	6	3				56	77	113								
	SUB-320	9	3				51	71	104								
	SUB-312-G27	12	3				47	64	95								
	SUB-400	6	4					87	123	165							
	SUB-410	9	4					80	113	151							
	SUB-412-G27	12	4					72	103	137							
	SUB-414-G27	14	4					68	96	128							
	SUB-506	6	5				62		132	174							
	SUB-509	9	5				57		121	160							
	SUB-606	6	6					96		182	228						
	SUB-609	9	6					88		167	209						
	SAF-Q-106-G27	6	1	14	22	24											
	SAF-Q-109-G27	9	1	13	20	22											
	SAF-Q-112-G27	9	1	12	18	20											
	SAF-Q-206-G27	9	2			27	52	69									
	SAF-Q-209-G27	12	2			25	47	63									
	SAF-Q-212-G27	12	2			22	43	58									

SCIg60™ Infusionssystem

Tabelle 4: Gammagard mit Infuset														
Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset										
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200
27G	SAF-Q-306-G27	14	3				56	77	113					
	SAF-Q-309-G27	6	3				51	71	104					
	SAF-Q-312-G27	9	3				47	64	95					
	SAF-Q-406-G27	9	4					87	123	165				
	SAF-Q-409-G27	6	4					80	113	151				
	SAF-Q-412-G27	9	4					72	103	137				
	SAF-Q-509-G27	9	5				57		121	160				
	SAF-Q-609-G27	9	6					88		167	209			

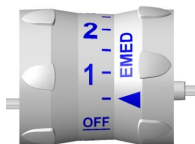
Mit VersaRate:

Tabelle 5: Gammagard mit VersaRate*											
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.							
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	½	1	2	3	4	5	6	
24G	SUB-109-G24	9	1	44	61	110	142	196	262	355	
	SUB-112-G24	12	1	40	55	100	129	179	239	323	
	SUB-209-G24	9	2	49	64	132	194	280	421	727	
	SUB-212-G24	12	2	45	59	120	177	255	383	661	
	SAF-Q-106-G24	6	1	48	66	119	155	214	286	387	
	SAF-Q-109-G24	9	1	44	61	110	142	196	262	355	
26G	OPT12604	4	1	47						341	
	OPT12606	6	1	47						341	
	OPT12609	9	1	47						341	
	OPT12612	12	1	47						341	
	OPT22604	4	2	35	69					661	
	OPT22606	6	2	35	69					661	
	OPT22609	9	2	35	69					661	
	OPT22612	12	2	35	69					661	
	OPT32606	6	3	45	76					993	
	OPT32609	9	3	45	76					993	
	OPT32612	12	3	45	76					993	
	OPT42606	6	4	41	81	143				1243	
	OPT42609	9	4	41	81	143				1243	
	OPT42612	12	4	41	81	143				1243	
	OPT52606	6	5	40	72	144				1411	
	OPT52609	9	5	40	72	144				1411	
	OPT52612	12	5	40	72	144				1411	
	OPT62609	9	6		82	148	228			1672	
	OPT62612	12	6		82	148	228			1672	

Bedienungsanleitung (International)

Tabelle 5: Gammagard mit VersaRate*

Tabelle 5: Gammagard mit VersaRate*										
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.						
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	½	1	2	3	4	5	6
27G	SUB-104-G27	4	1	41	50	67	84	98	109	120
	SUB-106-G27	6	1	38	47	64	80	93	103	113
	SUB-109-G27	9	1	35	43	59	73	85	95	104
	SUB-112-G27	12	1	32	40	53	67	77	86	95
	SUB-204-G27	4	2	50	65	90	121	153	199	232
	SUB-250	6	2	47	61	86	114	145	188	220
	SUB-260	9	2	43	56	79	105	133	173	202
	SUB-212-G27	12	2	39	51	71	96	121	157	183
	SUB-310	6	3	46	66	107	147	185	247	290
	SUB-320	9	3	42	60	98	135	170	226	266
	SUB-312-G27	12	3	38	55	89	123	155	206	242
	SUB-400	6	4	51	71	126	179	244	312	432
	SUB-410	9	4	47	65	116	165	224	286	397
	SUB-412-G27	12	4	43	59	106	150	204	260	361
	SUB-414-G27	14	4	40	55	99	140	191	243	337
	SUB-506	6	5	46	77	127	193	274	372	531
	SUB-509	9	5	42	71	117	177	251	342	487
	SAF-Q-106-G27	6	1	38	47	64	80	93	103	113
	SAF-Q-109-G27	9	1	35	43	59	73	85	95	104
	SAF-Q-112-G27	12	1	32	40	53	67	77	86	95
	SAF-Q-206-G27	6	2	47	61	86	114	145	188	220
	SAF-Q-209-G27	9	2	43	56	79	105	133	173	202
	SAF-Q-212-G27	12	2	39	51	71	96	121	157	183
	SAF-Q-306-G27	6	3	46	66	107	147	185	247	290
	SAF-Q-309-G27	9	3	42	60	98	135	170	226	266
	SAF-Q-312-G27	12	3	38	55	89	123	155	206	242
	SAF-Q-406-G27	6	4	51	71	126	179	244	312	432
	SAF-Q-409-G27	9	4	47	65	116	165	224	286	397
	SAF-Q-412-G27	12	4	43	59	106	150	204	260	361
	SAF-Q-509-G27	9	5	42	71	117	177	251	342	487



*Der VersaRate-Durchflussregler verfügt über Markierungen am Umfang der drehbaren Skala, die Positionseinstellungen mit Bezug auf Durchflussraten angeben. Sechs Markierungen wurden mit den fortlaufenden Nummern 1-6 versehen, mit zusätzlichen Abgrenzungen zwischen den einzelnen Nummern. Diese Abgrenzungen zwischen den Nummern stellen zusätzliche Bezugspunkte dar, die zur Steuerung der Durchflussmengen zwischen den nummerierten Positionseinstellungen verwendet werden können. Der erste dieser Bezugspunkte zwischen AUS (OFF) und Position 1 wird als Position ½ bezeichnet.

SCIg60™ Infusionssystem

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 6: Gammagard mit VersaRate Plus:															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
27G	SUB-104-G27	4	1	42											122
	SUB-106-G27	6	1	40											115
	SUB-109-G27	9	1	36											106
	SUB-112-G27	12	1	33											96
	SUB-204-G27	4	2	51	96										227
	SUB-250	6	2	48	91										215
	SUB-260	9	2	44	84										197
	SUB-212-G27	12	2	40	76										180
	SUB-310	6	3	50	99										334
	SUB-320	9	3	46	91										307
	SUB-312-G27	12	3	42	83										279
	SUB-400	6	4	56	107										426
	SUB-410	9	4	51	98										391
	SUB-412-G27	12	4	47	90										355
	SUB-414-G27	14	4	43	84										332
	SUB-506	6	5	57	113	178									528
	SUB-509	9	5	53	104	163									485
	SUB-606	6	6	56	112	175									593
	SUB-609	9	6	52	102	161									544
	SAF-Q-106-G27	6	1	40											115
	SAF-Q-109-G27	9	1	36											106
	SAF-Q-112-G27	12	1	33											96
	SAF-Q-206-G27	6	2	48	91										215
	SAF-Q-209-G27	9	2	44	84										197
	SAF-Q-212-G27	12	2	40	76										180
	SAF-Q-306-G27	6	3	50	99										334
	SAF-Q-309-G27	9	3	46	91										307
	SAF-Q-312-G27	12	3	42	83										279
	SAF-Q-406-G27	6	4	56	107										426
	SAF-Q-409-G27	9	4	51	98										391
	SAF-Q-412-G27	12	4	47	90										355
	SAF-Q-509-G27	9	5	53	104	163									485
	SAF-Q-609-G27	9	6	52	102	161									544

Bedienungsanleitung (International)

Infusion von Hizentra

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems **ohne** Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet. Flussraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 20 ml/h/Stelle)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 50 ml/h/Stelle)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 50 ml/h/Stelle)
	Keine Daten verfügbar

Mit Infuset:

Tabelle 7: Hizentra mit Infuset																
Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset												
Stärke	REF#	Länge (mm)	Anzahl der Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-550	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300
24G	SUB-109-G24	9	1				12	16	23	30		37	58			
	SUB-112-G24	12	1				11	15	21	27		33	53			
	SUB-209-G24	9	2						26	35	48	52	103			
	SUB-212-G24	12	2						24	32	44	48	94			
	SUB-309-G24	9	3							39	49	51	136			
	SUB-312-G24	12	3							35	45	47	124			
	SUB-409-G24	9	4							39	48	52	111	227		
	SUB-412-G24	12	4							35	44	47	101	206		
	SUB-512-G24	12	5							39		52	100	211		
	SUB-612-G24	12	6							39	47	53	117	263		
26G	SAF-Q-106-G24	6	1				13	17	25	32		40	63			
	SAF-Q-109-G24	9	1				12	16	23	30		37	58			
	SAF-Q-309-G24	9	3							39	49	51	136			
	OPT12604	4	1				11	17	19	27		34	55			
	OPT12606	6	1				11	17	19	27		34	55			
	OPT12609	9	1				11	17	19	27		34	55			
	OPT12612	12	1				11	17	19	27		34	55			
	OPT22604	4	2						22	36		49	109	124		
	OPT22606	6	2						22	36		49	109	124		
	OPT22609	9	2						22	36		49	109	124		
	OPT22612	12	2						22	36		49	109	124		
	OPT32606	6	3							38		55	138	178		
	OPT32609	9	3							38		55	138	178		
	OPT32612	12	3							38		55	138	178		
	OPT42606	6	4							42		57	163	225		
	OPT42609	9	4							42		57	163	225		
	OPT42612	12	4							42		57	163	225		

Tabelle 7: Hizentra mit Infuset

Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset													
Stärke	REF#	Länge (mm)	Anzahl der Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300	
26G	OPT52606	6	5									65	183	248			
	OPT52609	9	5									65	183	248			
	OPT52612	12	5									65	183	248			
	OPT62609	9	6									66	200	275			
	OPT62612	12	6									66	200	275			
27G	SUB-104-G27	4	1							16	18		20				
	SUB-106-G27	6	1							15	17		19				
	SUB-109-G27	9	1							14	15		17				
	SUB-112-G27	12	1							12	14		16				
	SUB-204-G27	4	2									29	34				
	SUB-250	6	2									27	32				
	SUB-260	9	2									25	30				
	SUB-212-G27	12	2									23	27				
	SUB-310	6	3									36	46				
	SUB-320	9	3									33	43				
	SUB-312-G27	12	3									30	39				
	SUB-400	6	4									40	53				
	SUB-410	9	4									37	49				
	SUB-412-G27	12	4									33	44				
	SUB-414-G27	14	4									31	42				
	SUB-506	6	5									46	63				
	SUB-509	9	5									42	57				
	SUB-606	6	6								44	46	76				
	SUB-609	9	6								41	42	70				
	SAF-Q-106-G27	6	1								15	17		19			
	SAF-Q-109-G27	9	1								14	15		17			
	SAF-Q-112-G27	12	1								12	14		16			
	SAF-Q-206-G27	6	2										27	32			
	SAF-Q-209-G27	9	2										25	30			
	SAF-Q-212-G27	12	2										23	27			
	SAF-Q-306-G27	6	3										36	46			
	SAF-Q-309-G27	9	3										33	43			
	SAF-Q-312-G27	12	3										30	39			
	SAF-Q-406-G27	6	4										40	53			
	SAF-Q-409-G27	9	4										37	49			
	SAF-Q-412-G27	12	4										33	44			
	SAF-Q-509-G27	9	5										42	57			
	SAF-Q-609-G27	9	6								41	42	70				

Bedienungsanleitung (International)

Mit VersaRate:

Tabelle 8: Hizentra mit VersaRate									
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
24G	SUB-109-G24	9	1	14	24	33	44	57	77
	SUB-112-G24	12	1	13	22	30	40	52	71
	SUB-209-G24	9	2	15	27	43	64	101	169
	SUB-212-G24	12	2	14	25	39	58	92	153
	SUB-309-G24	9	3	17	27	50	76	123	244
	SUB-312-G24	12	3	16	25	45	69	112	222
	SUB-409-G24	9	4	17	30	49	80	149	307
	SUB-412-G24	12	4	15	27	44	73	136	279
	SUB-512-G24	12	5	16	31	49	79	141	300
	SUB-612-G24	12	6	16	32	50	79	156	354
	SAF-Q-106-G24	6	1	16	26	36	48	62	84
	SAF-Q-109-G24	9	1	14	24	33	44	57	77
	SAF-Q-309-G24	9	3	17	27	50	76	123	244
26G	OPT12604	4	1	13	21	30	38	53	64
	OPT12606	6	1	13	21	30	38	53	64
	OPT12609	9	1	13	21	30	38	53	64
	OPT12612	12	1	13	21	30	38	53	64
	OPT22604	4	2		26	39	59	90	142
	OPT22606	6	2		26	39	59	90	142
	OPT22609	9	2		26	39	59	90	142
	OPT22612	12	2		26	39	59	90	142
	OPT32606	6	3		28	43	67	116	218
	OPT32609	9	3		28	43	67	116	218
	OPT32612	12	3		28	43	67	116	218
	OPT42606	6	4			47	75	140	291
	OPT42609	9	4			47	75	140	291
	OPT42612	12	4			47	75	140	291
	OPT52606	6	5			48	82	144	335
	OPT52609	9	5			48	82	144	335
	OPT52612	12	5			48	82	144	335
	OPT62609	9	6				81	154	402
	OPT62612	12	6				81	154	402
27G	SUB-104-G27	4	1	11	14	17	18	20	21
	SUB-106-G27	6	1	11	13	16	17	19	20
	SUB-109-G27	9	1	10	12	15	16	17	18
	SUB-112-G27	12	1	9	11	13	14	16	16
	SUB-204-G27	4	2	12	19	26	32	36	42
	SUB-250	6	2	12	18	24	30	34	39
	SUB-260	9	2	11	17	22	28	31	36
	SUB-212-G27	12	2	10	15	20	25	28	33
	SUB-310	6	3	14	23	33	40	50	64
	SUB-320	9	3	13	21	30	37	46	59
	SUB-312-G27	12	3	11	19	27	33	42	54
	SUB-400	6	4	14	26	37	51	66	80
	SUB-410	9	4	13	24	34	47	61	73

Tabelle 8: Hizentra mit VersaRate									
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
27G	SUB-412-G27	12	4	12	22	31	43	55	67
	SUB-414-G27	14	4	11	20	28	40	52	62
	SUB-506	6	5	16	26	37	53	73	94
	SUB-509	9	5	15	24	34	49	67	87
	SUB-606	6	6	16	28	40	58	82	117
	SUB-609	9	6	14	25	37	53	75	108
	SAF-Q-106-G27	6	1	11	13	16	17	19	20
	SAF-Q-109-G27	9	1	10	12	15	16	17	18
	SAF-Q-112-G27	12	1	9	11	13	14	16	16
	SAF-Q-206-G27	6	2	12	18	24	30	34	39
	SAF-Q-209-G27	9	2	11	17	22	28	31	36
	SAF-Q-212-G27	12	2	10	15	20	25	28	33
	SAF-Q-306-G27	6	3	14	23	33	40	50	64
	SAF-Q-309-G27	9	3	13	21	30	37	46	59
	SAF-Q-312-G27	12	3	11	19	27	33	42	54
	SAF-Q-406-G27	6	4	14	26	37	51	66	80
	SAF-Q-409-G27	9	4	13	24	34	47	61	73
	SAF-Q-412-G27	12	4	12	22	31	43	55	67
	SAF-Q-509-G27	9	5	15	24	34	49	67	87
	SAF-Q-609-G27	9	6	14	25	37	53	75	108

Bedienungsanleitung (International)

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 9: Hizentra mit VersaRate Plus:															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
24G	SUB-109-G24	9	1		31	41	50	58	63	67	70	72	72	73	73
	SUB-112-G24	12	1		28	38	46	52	58	61	64	65	66	66	67
	SUB-209-G24	9	2		36	60	80	97	112	123	131	136	139	148	157
	SUB-212-G24	12	2		33	54	73	89	102	112	119	124	126	134	143
	SUB-309-G24	9	3		40	69	95	118	138	155	169	179	186	189	227
	SUB-312-G24	12	3		36	62	86	107	126	141	154	163	169	172	206
	SUB-409-G24	9	4		34	76	112	144	171	194	214	232	247	260	310
	SUB-412-G24	12	4		31	69	102	131	155	177	195	211	224	236	282
	SAF-Q-106-G24	6	1		33	45	55	63	69	74	77	78	79	79	80
	SAF-Q-109-G24	9	1		31	41	50	58	63	67	70	72	72	73	73
	SAF-Q-112-G24-70	12	1		29	42	53	61	67	71	74	75	76	77	83
	SAF-Q-206-G24-70	6	2		39	66	86	103	115	123	129	134	137	140	152
	SAF-Q-209-G24-70	9	2		36	60	79	94	105	113	119	123	126	128	139
	SAF-Q-212-G24-70	12	2		33	55	72	86	96	103	108	112	114	117	127
	SAF-Q-309-G24	9	3		40	69	95	118	138	155	169	179	186	189	227
SAF-Q-312-G24-70	12	3		37	73	105	134	159	181	199	213	223	229	254	
SAF-Q-409-G24-70	9	4		43	84	123	159	191	221	246	268	285	299	366	
SAF-Q-412-G24-70	12	4		39	77	113	146	176	202	226	246	262	274	336	
26G	OPT12604	4	1	12	24	43	51								70
	OPT12606	6	1	12	24	43	51								70
	OPT12609	9	1	12	24	43	51								70
	OPT12612	12	1	12	24	43	51								70
	OPT22604	4	2	16	32	57	71	97							142
	OPT22606	6	2	16	32	57	71	97							142
	OPT22609	9	2	16	32	57	71	97							142
	OPT22612	12	2	16	32	57	71	97							142
	OPT32606	6	3		32	74	92	126	135						232
	OPT32609	9	3		32	74	92	126	135						232
	OPT32612	12	3		32	74	92	126	135						232
	OPT42606	6	4		38	77	103	152	160	196					300
	OPT42609	9	4		38	77	103	152	160	196					300
	OPT42612	12	4		38	77	103	152	160	196					300
	OPT52606	6	5			84	113	155	186	225					352
	OPT52609	9	5			84	113	155	186	225					352
	OPT52612	12	5			84	113	155	186	225					352
	OPT62609	9	6				106	167	199	252	271				411
OPT62612	12	6				106	167	199	252	271				411	
27G	SUB-104-G27	4	1		15	17	18	20	20	21	21	21	22	22	22
	SUB-106-G27	6	1		14	16	17	19	19	20	20	20	21	21	21
	SUB-106-G27-70	6	1		16	18	20	21	22	23	24	24	24	24	24
	SUB-109-G27	9	1		13	15	16	17	18	18	18	19	19	19	19

Tabelle 9: Hizentra mit VersaRate Plus:

Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
27G	SUB-109-G27-70	9	1		15	17	18	19	20	21	22	22	22	22	22
	SUB-112-G27	12	1		12	13	15	15	16	17	17	17	17	17	17
	SUB-112-G27-70	12	1		13	15	16	18	19	19	20	20	20	20	20
	SUB-204-G27	4	2		23	29	34	37	38	39	39	39	40	41	43
	SUB-250	6	2		22	28	32	35	36	37	37	37	38	38	40
	SUB-260	9	2		20	26	30	32	33	34	34	34	35	35	37
	SUB-212-G27	12	2		18	23	27	29	30	31	31	31	31	32	34
	SUB-310	6	3		27	37	44	50	54	56	58	58	58	58	63
	SUB-320	9	3		25	34	41	46	49	52	53	53	54	54	58
	SUB-312-G27	12	3		23	31	37	42	45	47	48	49	49	49	53
	SUB-400	6	4		34	47	57	65	70	74	77	79	82	85	90
	SUB-410	9	4		31	43	52	59	64	68	71	73	75	78	82
	SUB-412-G27	12	4		28	39	48	54	58	62	64	66	69	71	75
	SUB-414-G27	14	4		26	37	44	50	55	58	60	62	64	67	70
	SUB-506	6	5		20	45	63	77	86	92	96	98	101	103	108
	SUB-509	9	5		19	41	58	70	79	84	88	90	92	95	99
	SUB-606	6	6		16	45	68	85	98	107	114	119	123	127	133
	SUB-609	9	6		14	41	62	78	90	98	104	109	113	117	122
	SAF-Q-106-G27	6	1		14	16	17	19	19	20	20	20	21	21	21
	SAF-Q-109-G27	9	1		13	15	16	17	18	18	18	19	19	19	19
	SAF-Q-109-G27-70	9	1		15	17	18	19	20	21	22	22	22	22	22
	SAF-Q-112-G27	12	1		12	13	15	15	16	17	17	17	17	17	17
	SAF-Q-206-G27	6	2		22	28	32	35	36	37	37	37	38	38	40
	SAF-Q-209-G27	9	2		20	26	30	32	33	34	34	34	35	35	37
	SAF-Q-212-G27	12	2		18	23	27	29	30	31	31	31	31	32	34
	SAF-Q-306-G27	6	3		27	37	44	50	54	56	58	58	58	58	63
	SAF-Q-309-G27	9	3		25	34	41	46	49	52	53	53	54	54	58
	SAF-Q-312-G27	12	3		23	31	37	42	45	47	48	49	49	49	53
	SAF-Q-406-G27	6	4		34	47	57	65	70	74	77	79	82	85	90
	SAF-Q-409-G27	9	4		31	43	52	59	64	68	71	73	75	78	82
	SAF-Q-412-G27	12	4		28	39	48	54	58	62	64	66	69	71	75
	SAF-Q-509-G27	9	5		19	41	58	70	79	84	88	90	92	95	99
	SAF-Q-609-G27	9	6		14	41	62	78	90	98	104	109	113	117	122

Bedienungsanleitung (International)

Infusion von Cutaquig

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems ohne Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet. Flusssraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 20 ml/h/Stelle oder 30 ml/h insgesamt)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 25 ml/h/Stelle oder 100 ml/h insgesamt)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 25 ml/h/Stelle oder 100 ml/h insgesamt)
	Keine Daten verfügbar

Mit Infuset:

Tabelle 10: Cutaquig mit Infuset																
Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset												
Stärke	REF#	Länge (mm)	Anzahl der Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300
26G	OPT12604	4	1		8	11	19	26	34	45		60				
	OPT12606	6	1		8	11	19	26	34	45		60				
	OPT12609	9	1		8	11	19	26	34	45		60				
	OPT12612	12	1		8	11	19	26	34	45		60				
	OPT22604	4	2				21	27	41	60		84				
	OPT22606	6	2				21	27	41	60		84				
	OPT22609	9	2				21	27	41	60		84				
	OPT22612	12	2				21	27	41	60		84				
	OPT32606	6	3					29								
	OPT32609	9	3					29								
	OPT32612	12	3					29								
	OPT42606	6	4					35	42	69		101				
	OPT42609	9	4					35	42	69		101				
	OPT42612	12	4					35	42	69		101				
	OPT52606	6	5						41	72		106	300			
	OPT52609	9	5						41	72		106	300			
	OPT52612	12	5						41	72		106	300			
	OPT62609	9	6						43	69		105	321			
	OPT62612	12	6						43	69		105	321			
27G	SUB-104-G27	4	1				15	20	22	26						
	SUB-106-G27	6	1				15	19	21	25						
	SUB-109-G27	9	1				13	17	19	23						
	SUB-112-G27	12	1				12	16	18	21						
	SUB-204-G27	4	2					25	31	42						
	SUB-212-G27	12	2					20	24	33						
	SUB-250	6	2					23	29	39						
	SUB-260	9	2					22	27	36						
	SUB-310	6	3					26	35	51						

Tabelle 10: Cutaquig mit Infuset

Nadel-Set				Gesamt ml/h - Infuset												
Stärke	REF#	Länge (mm)	Anzahl der Nadeln	Infuset-45	Infuset-80	Infuset-120	Infuset-190	Infuset-290	Infuset-430	Infuset-650	Infuset-820	Infuset-930	Infuset-1850	Infuset-3200	Infuset-4000	Infuset-4300
27G	SUB-312-G27	12	3					22	29	43						
	SUB-320	9	3					24	32	47						
	SUB-400	6	4					27	37	53						
	SUB-410	9	4					25	34	49						
	SUB-412-G27	12	4					22	31	45						
	SUB-414-G27	14	4					21	29	42						
	SUB-506	6	5					28	40	59						
	SUB-509	9	5					25	36	54						
	SUB-606	6	6					29	39	60						
	SUB-609	9	6					27	36	55						
	SAF-Q-106-G27	6	1				15	19	21	25						
	SAF-Q-109-G27	9	1				13	17	19	23						
	SAF-Q-112-G27	12	1				12	16	18	21						
	SAF-Q-206-G27	6	2					23	29	39						
	SAF-Q-209-G27	9	2					22	27	36						
	SAF-Q-212-G27	12	2					20	24	33						
	SAF-Q-306-G27	6	3					26	35	51						
	SAF-Q-309-G27	9	3					24	32	47						
	SAF-Q-312-G27	12	3					22	29	43						
	SAF-Q-406-G27	6	4					27	37	53						
	SAF-Q-409-G27	9	4					25	34	49						
	SAF-Q-412-G27	12	4					22	31	45						
	SAF-Q-509-G27	9	5					25	36	54						
	SAF-Q-609-G27	9	6					27	36	55						

Bedienungsanleitung (International)

Mit VersaRate:

Tabelle 11: Cutaquig mit VersaRate									
Stärke	Nadel-Set			Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
27G	SUB-104-G27	4	1	16	23	28			36
	SUB-106-G27	6	1	15	22	27			34
	SUB-109-G27	9	1	14	20	24			31
	SUB-112-G27	12	1	13	19	22			29
	SUB-204-G27	4	2		34	43	55		78
	SUB-212-G27	12	2		27	34	44		62
	SUB-250	6	2		32	41	53		74
	SUB-260	9	2		30	38	48		68
	SUB-310	6	3	23		52	72	89	103
	SUB-312-G27	12	3	19		43	60	74	86
	SUB-320	9	3	21		48	66	82	95
	SUB-400	6	4	24		60	89	115	154
	SUB-410	9	4	22		55	81	105	141
	SUB-412-G27	12	4	20		50	74	96	128
	SUB-414-G27	14	4	19		47	69	89	120
	SUB-506	6	5	26		68	94	138	187
	SUB-509	9	5	24		62	86	127	172
	SUB-606	6	6		47		102		227
	SUB-609	9	6		43		94		208
	SAF-Q-106-G27	6	1	15	22	27			34
	SAF-Q-109-G27	9	1	14	20	24			31
	SAF-Q-112-G27	12	1	13	19	22			29
	SAF-Q-206-G27	6	2		32	41	53		74
	SAF-Q-209-G27	9	2		30	38	48		68
	SAF-Q-212-G27	12	2		27	34	44		62
	SAF-Q-306-G27	6	3	23		52	72	89	103
	SAF-Q-309-G27	9	3	21		48	66	82	95
	SAF-Q-312-G27	12	3	19		43	60	74	86
	SAF-Q-406-G27	6	4	24		60	89	115	154
	SAF-Q-409-G27	9	4	22		55	81	105	141
	SAF-Q-412-G27	12	4	20		50	74	96	128
	SAF-Q-509-G27	9	5	24		62	86	127	172
	SAF-Q-609-G27	9	6		43		94		208

SCIg60™ Infusionssystem

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 12: Cutaquig mit VersaRate Plus:															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
27G	SUB-104-G27	4	1			30	31	31	32	32	33	33	34	34	36
	SUB-106-G27	6	1			29	29	30	30	31	31	32	32	32	34
	SUB-109-G27	9	1			26	27	27	28	28	29	29	29	30	31
	SUB-112-G27	12	1			24	24	25	25	26	26	26	27	27	28
	SUB-204-G27	4	2			45	49	58	66	69	70	71	71	71	73
	SUB-212-G27	12	2			36	39	46	52	55	56	56	56	56	58
	SUB-250	6	2			43	46	55	62	66	67	67	67	67	70
	SUB-260	9	2			39	42	50	57	60	61	62	62	62	64
	SUB-310	6	3			66	75	82	88	93	97	101	105	108	116
	SUB-312-G27	12	3			55	62	68	73	77	81	84	88	90	97
	SUB-320	9	3			60	68	75	80	85	89	93	96	99	107
	SUB-400	6	4			73	85	97	107	116	122	127	131	133	145
	SUB-410	9	4			67	78	89	99	106	112	116	120	122	133
	SUB-412-G27	12	4			61	71	81	90	97	102	106	109	111	121
	SUB-414-G27	14	4			57	67	76	84	90	95	99	102	104	113
	SUB-506	6	5			74	101	118	130	139	146	152	156	160	174
	SUB-509	9	5			68	93	109	120	128	134	139	143	147	160
	SUB-606	6	6			87	118	139	155	168	178	187	194	200	224
	SUB-609	9	6			80	108	128	142	154	163	171	178	184	206
	SAF-Q-106-G27	6	1			29	29	30	30	31	31	32	32	32	34
	SAF-Q-109-G27	9	1			26	27	27	28	28	29	29	29	30	31
	SAF-Q-112-G27	12	1			24	24	25	25	26	26	26	27	27	28
	SAF-Q-206-G27	6	2			43	46	55	62	66	67	67	67	67	70
	SAF-Q-209-G27	9	2			39	42	50	57	60	61	62	62	62	64
	SAF-Q-212-G27	12	2			36	39	46	52	55	56	56	56	56	58
	SAF-Q-306-G27	6	3			66	75	82	88	93	97	101	105	108	116
	SAF-Q-309-G27	9	3			60	68	75	80	85	89	93	96	99	107
	SAF-Q-312-G27	12	3			55	62	68	73	77	81	84	88	90	97
	SAF-Q-406-G27	6	4			73	85	97	107	116	122	127	131	133	145
	SAF-Q-409-G27	9	4			67	78	89	99	106	112	116	120	122	133
	SAF-Q-412-G27	12	4			61	71	81	90	97	102	106	109	111	121
	SAF-Q-509-G27	9	5			68	93	109	120	128	134	139	143	147	160
	SAF-Q-609-G27	9	6			80	108	128	142	154	163	171	178	184	206

Bedienungsanleitung (International)

Infusion von Gammanorm

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems ohne Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet. Flussraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 10 ml/h/Stelle)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 20 ml/h/Stelle)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 20 ml/h/Stelle)
	Keine Daten verfügbar

Mit VersaRate:

Tabelle 13: Gammanorm mit VersaRate									
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
24G	SUB-109-G24	9	1	19	28				100
	SUB-112-G24	12	1	17	25				91
	SUB-209-G24	9	2	20	34	48	72		173
	SUB-212-G24	12	2	18	31	44	66		157
	SUB-309-G24	9	3	21	39	60	110		254
	SUB-312-G24	12	3	19	35	54	100		231
	SAF-Q-106-G24	6	1	21	31				109
	SAF-Q-109-G24	9	1	19	28				100
	SAF-Q-309-G24	9	3	21	39	60	110		254
27G	SUB-104-G27	4	1	13	17	22	24	28	29
	SUB-106-G27	6	1	12	16	21	23	27	27
	SUB-109-G27	9	1	11	15	19	21	24	25
	SUB-112-G27	12	1	10	14	17	19	22	23
	SUB-204-G27	4	2	16	26	35	43	50	56
	SUB-212-G27	12	2	13	20	27	34	40	44
	SUB-250	6	2	16	24	33	41	48	53
	SUB-260	9	2	14	22	30	37	44	48
	SUB-310	6	3	17	30	41	53	69	73
	SUB-312-G27	12	3	14	25	34	44	58	61
	SUB-320	9	3	16	27	37	49	64	67
	SAF-Q-106-G27	6	1	12	16	21	23	27	27
	SAF-Q-109-G27	9	1	11	15	19	21	24	25
	SAF-Q-112-G27	12	1	10	14	17	19	22	23
	SAF-Q-206-G27	6	2	16	24	33	41	48	53
	SAF-Q-209-G27	9	2	14	22	30	37	44	48
	SAF-Q-212-G27	12	2	13	20	27	34	40	44
	SAF-Q-306-G27	6	3	17	30	41	53	69	73
	SAF-Q-309-G27	9	3	16	27	37	49	64	67
	SAF-Q-312-G27	12	3	14	25	34	44	58	61

SCIg60™ Infusionssystem

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 14: Gammanorm mit VersaRate Plus															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
27G	SUB-104-G27	4	1	9	19	22	23	24	24	25	25	25	26	26	29
	SUB-106-G27	6	1	8	18	21	22	23	23	24	24	24	24	24	27
	SUB-109-G27	9	1	8	16	19	20	21	21	22	22	22	22	22	25
	SUB-112-G27	12	1	7	15	17	18	19	19	20	20	20	20	20	23
	SUB-204-G27	4	2	14	31	38	43	46	49	51	52	53	54	55	57
	SUB-212-G27	12	2	11	24	30	34	37	39	40	41	42	43	44	45
	SUB-250	6	2	14	29	36	41	44	46	48	49	51	52	52	54
	SUB-260	9	2	12	27	33	37	40	42	44	45	46	47	48	49
	SUB-310	6	3	16	34	49	62	69	73	76	77	78	79	79	82
	SUB-312-G27	12	3	13	28	41	52	58	61	63	65	65	66	66	69
	SUB-320	9	3	15	31	45	57	63	67	70	71	72	72	73	76
	SUB-400	6	4	19	44	61	73	82	88	94	98	101	104	106	113
	SUB-410	9	4	18	40	56	67	75	81	86	90	93	95	97	103
	SUB-412-G27	12	4	16	37	51	61	68	74	78	81	84	87	88	94
	SUB-414-G27	14	4	15	34	48	57	64	69	73	76	79	81	83	88
	SAF-Q-106-G27	6	1	8	18	21	22	23	23	24	24	24	24	24	27
	SAF-Q-109-G27	9	1	8	16	19	20	21	21	22	22	22	22	22	25
	SAF-Q-112-G27	12	1	7	15	17	18	19	19	20	20	20	20	20	23
	SAF-Q-206-G27	6	2	14	29	36	41	44	46	48	49	51	52	52	54
	SAF-Q-209-G27	9	2	12	27	33	37	40	42	44	45	46	47	48	49
	SAF-Q-212-G27	12	2	11	24	30	34	37	39	40	41	42	43	44	45
	SAF-Q-306-G27	6	3	16	34	49	62	69	73	76	77	78	79	79	82
	SAF-Q-309-G27	9	3	15	31	45	57	63	67	70	71	72	72	73	76
	SAF-Q-312-G27	12	3	13	28	41	52	58	61	63	65	65	66	66	69
	SAF-Q-406-G27	6	4	19	44	61	73	82	88	94	98	101	104	106	113
	SAF-Q-409-G27	9	4	18	40	56	67	75	81	86	90	93	95	97	103
	SAF-Q-412-G27	12	4	16	37	51	61	68	74	78	81	84	87	88	94

Bedienungsanleitung (International)

Infusion von Subcuvia

Die nachstehenden Tabellen zeigen die Gesamtdurchflussraten des Systems ohne Systemtoleranz oder andere Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen können. Für die grau schattierten Zellen sind keine Werte angegeben, da keine Tests durchgeführt wurden. Weiß schattierte Zellen können für Erst- und Erhaltungsinfusionen geeignet sein. Gelb schattierte Werte sind möglicherweise nur für Erhaltungsinfusionen geeignet. Flussraten, die die in der Fachinformation angegebenen Grenzwerte überschreiten, sind rot schattiert und dienen nur zur Information. Bitte achten Sie darauf, dass die Verschreibungsinformationen des Arzneimittelherstellers für Ihre Region gelten.

Tabelle - Legende:

	Geeignet für Erst- und Erhaltungsinfusionen (bis zu 10 ml/h/Stelle)
	Nur für Erhaltungsinfusionen geeignet (bis zu 20 ml/h/Stelle)
	Kann die verschreibungspflichtigen Informationen überschreiten (Überschreitung von 20 ml/h/Stelle)
	Keine Daten verfügbar

Mit VersaRate:

Tabelle 15: Subcuvia mit VersaRate									
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.					
Stärke	REF#	Länge (mm)	Nr. Nadeln	1	2	3	4	5	6
24G	SUB-109-G24	9	1	21	30				108
	SUB-112-G24	12	1	19	27				98
	SUB-209-G24	9	2	22	37	52	78		186
	SUB-212-G24	12	2	20	33	47	71		169
	SUB-309-G24	9	3	22	42	64	119		273
	SUB-312-G24	12	3	20	38	58	108		249
	SAF-Q-106-G24	6	1	23	33				117
	SAF-Q-109-G24	9	1	21	30				108
27G	SAF-Q-309-G24	9	3	22	42	64	119		273
	SUB-104-G27	4	1	14	19	23	26	30	31
	SUB-106-G27	6	1	13	18	22	24	29	29
	SUB-109-G27	9	1	12	16	20	22	26	27
	SUB-112-G27	12	1	11	15	19	20	24	24
	SUB-204-G27	4	2	18	27	37	46	54	60
	SUB-212-G27	12	2	14	22	29	37	43	47
	SUB-250	6	2	17	26	35	44	51	57
	SUB-260	9	2	15	24	32	40	47	52
	SUB-310	6	3	19	32	44	57	75	79
	SUB-312-G27	12	3	16	27	37	48	62	66
	SUB-320	9	3	17	30	40	53	68	72
	SAF-Q-106-G27	6	1	13	18	22	24	29	29
	SAF-Q-109-G27	9	1	12	16	20	22	26	27
	SAF-Q-112-G27	12	1	11	15	19	20	24	24
	SAF-Q-206-G27	6	2	17	26	35	44	51	57
	SAF-Q-209-G27	9	2	15	24	32	40	47	52
	SAF-Q-212-G27	12	2	14	22	29	37	43	47
	SAF-Q-306-G27	6	3	19	32	44	57	75	79
	SAF-Q-309-G27	9	3	17	30	40	53	68	72
	SAF-Q-312-G27	12	3	16	27	37	48	62	66

SCIg60™ Infusionssystem

Mit VersaRate Plus:

Tabelle 16: Subcuvia mit VersaRate Plus:															
Nadel-Set				Gesamt ml/h - VersaRate Nr.											
Stärke	REF#	Länge (mm)	Seiten	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	OFFEN
24G	SUB-109-G24	9	1	15	38	56	69	79	86	90	93	95	97	99	108
	SUB-112-G24	12	1	14	34	51	63	72	78	82	85	86	88	90	98
	SUB-209-G24	9	2	12	49	81	108	132	151	167	179	187	192	194	212
	SUB-212-G24	12	2	11	44	73	98	120	137	152	162	170	175	177	193
	SAF-Q-106-G24	6	1	16	41	61	75	86	93	98	101	103	105	107	118
	SAF-Q-109-G24	9	1	15	38	56	69	79	86	90	93	95	97	99	108
27G	SUB-104-G27	4	1	10	18	22	24	25	25	26	26	26	26	26	28
	SUB-106-G27	6	1	10	17	21	22	23	24	24	25	25	25	25	26
	SUB-109-G27	9	1	9	16	19	21	21	22	22	23	23	23	23	24
	SUB-112-G27	12	1	8	14	17	19	20	20	20	21	21	21	21	22
	SUB-204-G27	4	2	12	28	40	48	54	57	59	59	60	60	62	66
	SUB-212-G27	12	2	9	22	32	38	42	45	46	47	47	48	49	52
	SUB-250	6	2	11	27	38	46	51	54	55	56	56	57	59	62
	SUB-260	9	2	10	24	35	42	47	49	51	51	52	52	54	57
	SAF-Q-106-G27	6	1	10	17	21	22	23	24	24	25	25	25	25	26
	SAF-Q-109-G27	9	1	9	16	19	21	21	22	22	23	23	23	23	24
	SAF-Q-112-G27	12	1	8	14	17	19	20	20	20	21	21	21	21	22
	SAF-Q-206-G27	6	2	11	27	38	46	51	54	55	56	56	57	59	62
	SAF-Q-209-G27	9	2	10	24	35	42	47	49	51	51	52	52	54	57
	SAF-Q-212-G27	12	2	9	22	32	38	42	45	46	47	47	48	49	52

Bedienungsanleitung (International)

Fehlerbehebung

Mögliche Ursachen für die nicht ordnungsgemäße Funktion des SCIg60-Infusionssystems sind:

Problem	Möglicher Grund	Behebung
Spritze nicht kompatibel	Verwendung eines nicht empfohlenen Spritzenmodells.	Verwendung eines empfohlenen Spritzenmodells. (BD 50 ml Spritzenmodell Nr. 309653)
Komponenten verbinden sich nicht	Falsche Montage, falsche Bauteile oder Beschädigung von Bauteilen.	Vergewissern Sie sich, dass die Spritze richtig an den Durchflussregler angeschlossen ist und dass der Durchflussregler richtig mit dem SUB-Q-Set verbunden ist. Verwenden Sie nur die empfohlenen Komponenten mit dem SCIg60 Infuser.
Die Spritze löst sich vom Infusionsgerät, wenn der innere Antrieb geschlossen ist.	Die Spritze wurde nicht richtig in den Infusor eingesetzt.	Schrauben Sie den inneren Antrieb ab und positionieren Sie die Spritze richtig, indem Sie die Schritte 9-13 der Gebrauchsanweisung befolgen. Griff völlig schließen.
	Verwendung eines nicht empfohlenen Spritzenmodells.	Verwendung eines empfohlenen Spritzenmodells.
Klickgeräusch	Während der Infusion passt sich die Feder beim Ausfahren an und kann zeitweise Geräusche erzeugen.	Keine Problembehebung erforderlich. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Funktion der Pumpe.
Flüssigkeitsverlust	Fehlerhafte Montage oder Beschädigung von Bauteilen.	Überprüfen Sie, ob die Luer-Anschlüsse richtig angezogen sind. Ziehen Sie sie nicht zu fest an, da dies zu Schäden führen kann.
KEIN Flüssigkeitsstrom	Der Infusionsantrieb ist nicht vollständig geschlossen.	Schließen Sie den inneren Antrieb, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis die Basis des Griffs das Pumpengehäuse berührt. Siehe IFU Schritt 13.
	Der Durchflussregler oder das Verabreichungsset befindet sich in der Position 'OFF' oder ist durch eine Schiebeklemme blockiert.	Achten Sie beim Infuset darauf, dass die Schiebeklemme den Durchfluss nicht blockiert.
		Achten Sie bei VersaRate oder VersaRate Plus darauf, dass der Drehschalter auf die vorgesehene Position eingestellt ist und nicht auf 'OFF'.
		Vergewissern Sie sich, dass keine andere Schiebeklemme den Durchfluss blockiert und dass der Schlauch nicht eingeklemmt oder geknickt ist.
	Verstopfung der Flüssigkeitsbahn	Verwenden Sie einen neuen Durchflussregler oder ein neues Verabreichungsset.
	VersaRate Plus bei niedrigen Positionseinstellungen mit viskosen Flüssigkeiten und Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen.	Bei Verwendung des VersaRate Plus in den niedrigen Positionseinstellungen wie 1 bis 3 mit Flüssigkeiten mit einer Viskosität von mehr als 8 cP wird empfohlen, das infundierte Volumen während der gesamten Therapie kontinuierlich zu überwachen und die VersaRate Plus Einstellung entsprechend anzupassen.

SCIg60™ Infusionssystem

Problem	Möglicher Grund	Behebung
Durchflussrate ist HOCH	Falsche Kombination von SUB-Q-Set mit Durchflussregler oder Einstellung des Durchflussreglers für das vorgeschriebene Fluid.	Überprüfen Sie, ob die richtige Kombination aus SUB-Q-Set und Infuset- oder VersaRate-Position verwendet wird. Ziehen Sie das entsprechende Datenblatt oder den Rechner für die erwartete Durchflussmenge zu Rate.
		Wenn Sie VersaRate oder VersaRate Plus verwenden, drehen Sie den Regler auf eine niedrigere Einstellung, um die Durchflussmenge zu verringern.
	Patienten- oder Umweltfaktoren	Siehe Abschnitt <i>Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen</i> .
Durchflussrate ist NIEDRIG	Falsche Kombination von SUB-Q-Set mit Durchflussregler oder Einstellung des Durchflussreglers für das vorgeschriebene Fluid.	Überprüfen Sie, ob die richtige Kombination aus SUB-Q-Set und Infuset- oder VersaRate-Position verwendet wird. Ziehen Sie das entsprechende Datenblatt oder den Rechner für die erwartete Durchflussmenge zu Rate.
		Wenn Sie VersaRate oder VersaRate Plus verwenden, drehen Sie den Regler auf eine höhere Einstellung, um die Durchflussrate zu erhöhen.
	Patienten- oder Umweltfaktoren	Siehe Abschnitt <i>Faktoren, die die Durchflussrate beeinflussen</i> , und überprüfen Sie, ob die Faktoren innerhalb der vorgesehenen Grenzen liegen.
	Wenn Sie den Durchflussregler oder das SUB-Q-Set über einen längeren Zeitraum mit eingerasteter Schiebeklemme aufbewahren, können sich die Schläuche vorübergehend verformen und die Durchflussrate verringern.	Lagern Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum mit eingerasteter Schiebeklemme.
	Teilweise Verstopfung der Flüssigkeitsbahn	Verwenden Sie einen neuen Durchflussregler oder ein neues Verabreichungsset.
Durchfluss STOPPT nicht	Der Durchflussregler ist nicht auf Position 'OFF' gestellt oder die Schiebeklemme ist nicht geklemmt.	Vergewissern Sie sich, dass die Schiebeklemme am Infuset vollständig geschlossen ist oder dass der VersaRate in der Position 'OFF' steht.
		Wenn der Durchflussregler den Durchfluss nicht stoppt, drehen Sie den Antriebsgriff vollständig gegen den Uhrzeigersinn, um den Materialfluss zu stoppen.

HINWEIS:

Wenn eine der oben genannten Bedingungen weiterhin besteht oder das SCIg60 Infusionssystem nicht wie erwartet funktioniert, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an EMED Technologies +1-916-932-0071 und/oder an Ihren Arzt.

Garantie

Gilt für folgende Parteien:

Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer des SCIg60 Infusers und erstreckt sich nicht auf spätere Käufer oder Benutzer. Der "Originalkäufer" ist die Person, die den SCIg60 Infuser vom Hersteller oder seinem Vertreter gekauft hat.

Eingeschränkte Garantie:

EMED Technologies Corporation ("Hersteller") garantiert, dass der SCIg60 Infuser für drei (3) Jahre ab dem Datum des Originalkaufs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn er bestimmungsgemäß und unter Anleitung von autorisiertem medizinischem Personal verwendet wird. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen führt zum Erlöschen der Garantie.

Die Verwendung von Zubehör oder Komponenten, die nicht im SCIg60 Infusionssystem-Benutzerhandbuch angegeben sind, kann die Durchflussraten der Immunglobulinlösung beeinträchtigen und zu einer Durchflussrate führen, die außerhalb der für die Immunglobulinlösung zugelassenen Werte liegt, und wird daher nicht empfohlen. Der Hersteller garantiert nicht, dass das SCIg60 Infusionssystem in Übereinstimmung mit den Leistungsspezifikationen funktioniert, wenn Zubehör von Drittanbietern verwendet wird.

Austausch:

Unter den Bedingungen und bei Einhaltung der in dieser eingeschränkten Garantie dargelegten Verfahren repariert oder ersetzt der Hersteller nach eigenem Ermessen jeden SCIg60 Infuser oder ein Teil davon, der innerhalb der dreijährigen Garantiezeit tatsächlich beim Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers eingegangen ist und bei dessen Untersuchung zur Zufriedenheit des Herstellers festgestellt wurde, dass das Produkt defekt ist. Die Garantie für Ersatzprodukte und -teile gilt nur für den verbleibenden Teil der ursprünglichen dreijährigen Garantiezeit.



EMED Technologies Corporation
1262 Hawks Flight Court, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762, U.S.A.
+1.916.932.0071
info@emedtc.com
www.emedtc.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

