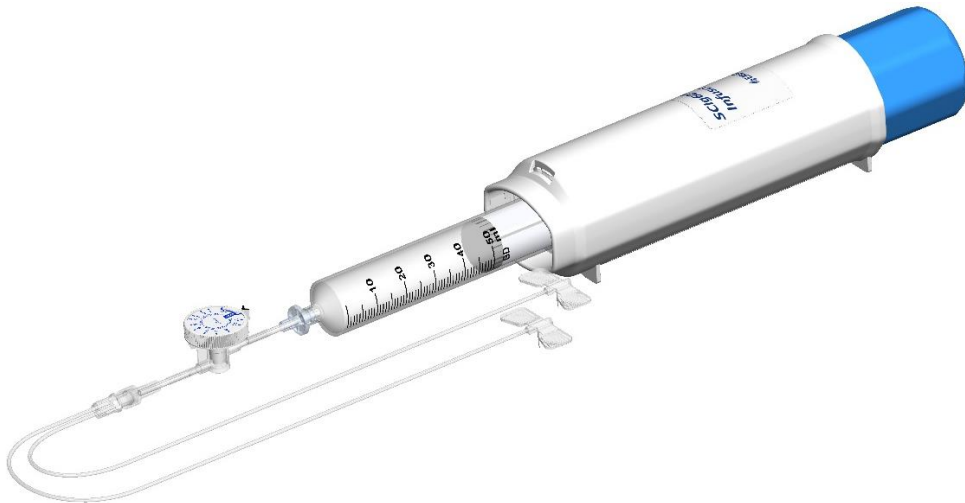




# Manuel de l'utilisateur

Système de perfusion SCIG60®

Utilisateurs internationaux





# Système de perfusion SClg60®

---

## Coordonnées du fabricant



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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas



### REMARQUE :

En cas d'incident grave dû à l'utilisation de ce produit, le personnel médical, l'utilisateur ou le patient doivent le signaler à EMED Technologies au +1-916-932-0071 et à l'autorité compétente du pays d'utilisation.

# Manuel de l'utilisateur (international)

---

## Sommaire

Informations importantes .....	3
Introduction .....	5
Indications.....	7
Contre-indications.....	7
Patients concernés .....	7
Avertissements et précautions.....	8
Informations relatives à la sécurité IRM.....	8
Mode d'emploi.....	9
Maintenance, stockage et élimination .....	14
Caractéristiques .....	15
Facteurs affectant le débit .....	16
Pour les débits de perfusion du système.....	17
Dépannage .....	18
Garantie .....	20

# Système de perfusion SCIg60®

## Informations importantes

Veillez contacter EMED Technologies si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation du système de perfusion SCIg60.

## Conventions relatives à ce document

La convention de texte et de code couleur ci-dessous est utilisée tout au long de ce document pour mettre en évidence les avertissements, les mises en garde et les remarques :

### AVERTISSEMENT :

Un **avertissement** est une information concernant un danger potentiel qui pourrait entraîner des blessures graves ou des dommages au produit si la procédure d'utilisation appropriée n'est pas respectée.

### MISE EN GARDE :

Une **mise en garde** est une information concernant un danger potentiel qui pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages au produit si la procédure d'utilisation appropriée n'est pas respectée.

### REMARQUE :

Une **remarque** contient des informations supplémentaires ou des recommandations.

## Terminologie et abréviations

Les termes utilisés tout au long du document sont définis ci-dessous :
























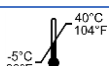
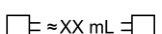


Terme	Définition
Infuset	Infuset® est un accessoire de contrôle de débit fixe
MDE	Mode d'emploi
Pompe	Perfuseur SCIg60®
SCIg60	Système de perfusion SCIg60®
Kit SUB-Q	Kit d'administration sous-cutanée
VersaRate	VersaRate® est un accessoire de contrôle de débit variable
VersaRate Plus	VersaRate® Plus est un accessoire de contrôle de débit variable

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Symboles

Le glossaire des symboles EMED est disponible sur le site Web : <https://www.emedtc.com/support>

Les symboles suivants peuvent être trouvés sur l'étiquetage et sur les matériaux d'emballage du système de perfusion SCIG60 :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Mise en garde		Fabricant
	Se reporter au manuel/fascicule de l'utilisateur		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Appareil médical		Marquage CE
<b>RxOnly</b>	Vendu avec ou sur ordonnance d'un médecin.		Importateur
	Ne pas réutiliser		Numéro de référence
	Veuillez ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé.		Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication
	Barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur		Pays de fabrication
	Ce produit est fabriqué sans latex		Numéro de lot
	Fabriqué sans phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)		Date d'expiration
	Non pyrogène		Quantité
	Trajet du fluide		Longueur
	Limites de température de stockage		Volume d'amorçage approximatif
	Incompatible avec la résonance magnétique		Patient unique, usages multiples

# Système de perfusion SCIg60®

## Introduction

Le système de perfusion SCIg60® d'EMED se compose du perfuseur SCIg60 et de l'étui de transport, d'un contrôleur de débit (kit d'extension de contrôle de débit fixe Infuset®, contrôleur de débit variable VersaRate® ou contrôleur de débit variable VersaRate Plus®) et d'un kit patient pour l'administration sous-cutanée. Le système de perfusion SCIg60 constitue un moyen portable et efficace de perfusion par voie sous-cutanée des fluides prescrits.

## Description

Le perfuseur SCIg60 est une pompe à perfusion mécanique réutilisable qui ne nécessite ni piles ni source électrique. La pompe utilise un ressort comme source d'énergie pour fournir en continu des fluides à des débits contrôlés lorsqu'elle est utilisée en tant que système avec les composants suivants :

Composant	Informations relatives au modèle
Pompe avec étui de transport	Perfuseur SCIg60 (FP-0010002)
Seringue de 50 ml	BD 309653
Contrôleur de débit	Infuset®, VersaRate® ou VersaRate® Plus (Voir le tableau ci-dessous)
Kit d'administration	SUB-Q, SAF-Q® ou OPTFlow®

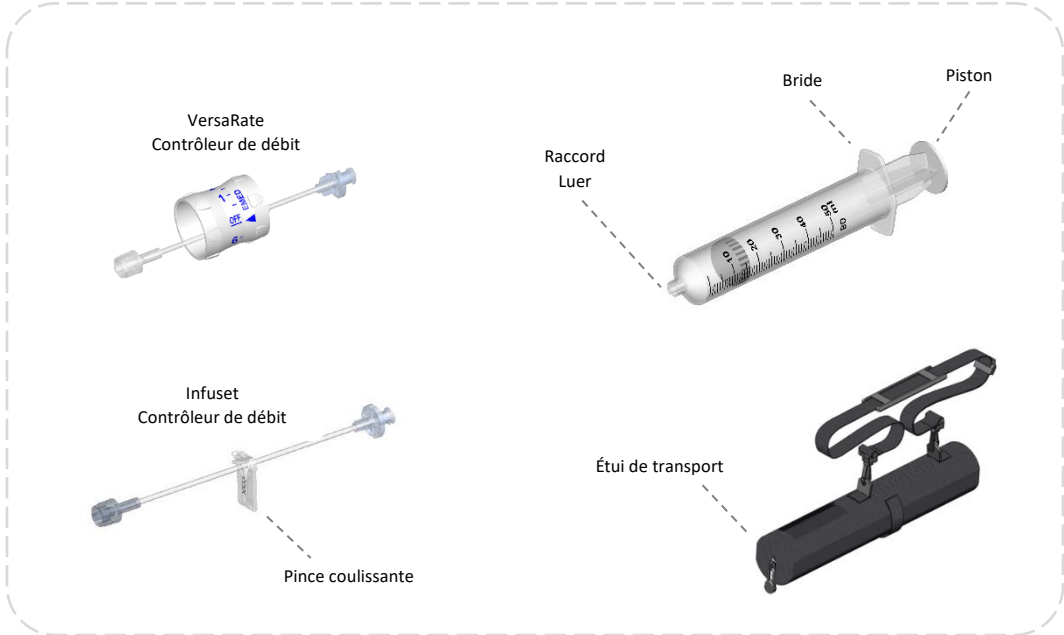
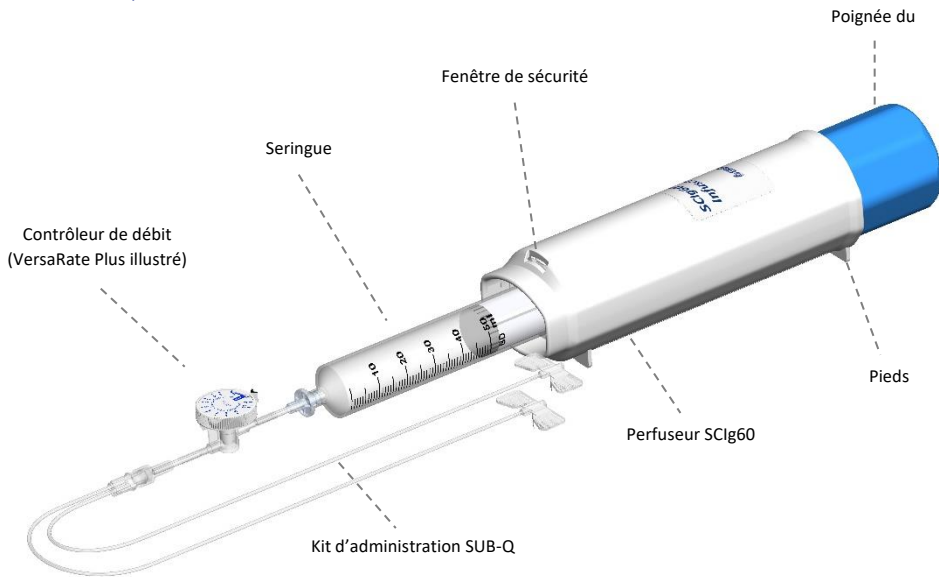
La seringue, le contrôleur de débit et le kit d'administration sont vendus séparément. La seringue n'est pas fabriquée par EMED, et elle est disponible à l'achat auprès du fabricant.

Le dispositif de contrôle de débit permet de réguler le débit de fluide du kit SUB-Q. Le dispositif de contrôle de débit doit être sélectionné en fonction des instructions d'administration du fluide prescrit, de la viscosité du fluide prescrit, du type de kit d'administration SUB-Q utilisé et des facteurs liés au patient. Voir la section *Performance de débit du système* pour plus d'informations. Les contrôleurs de débit suivants sont recommandés pour une utilisation avec le système de perfusion SCIg60 :

Description	Numéro de commande
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

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Diagramme du système





# Système de perfusion SCIg60®

---

## Indications

Le système de perfusion SCIg60 est destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier pour la perfusion sous-cutanée de médicaments liquides à base d'immunoglobuline avec une seringue BD de 50 ml (modèle n° 309653). Le système est destiné uniquement à un seul patient et est à usage multiple.

## Contre-indications

Le système de perfusion SCIg60 n'est pas destiné à l'administration de sang total ou à la perfusion d'insuline.

L'administration des liquides à base d'immunoglobulines indiqués est destinée uniquement à une perfusion sous-cutanée. Ne pas utiliser pour la perfusion dans d'autres sites de perfusion, y compris les vaisseaux sanguins.

## Patients concernés

Le système de perfusion SCIg60 est destiné aux patients adultes ou pédiatriques (2 ans et plus) qui nécessitent une perfusion sous-cutanée de médicaments liquides prescrits par un professionnel de la santé. Chez les patients pédiatriques, le système de perfusion doit être utilisé par un adulte.

## Alarmes

Le perfuseur SCIg60 est une pompe à perfusion mécanique qui ne comporte PAS d'alarmes ni d'indicateurs.

## Limites

Le système de perfusion SCIg60 fonctionne selon le principe de perfusion continue en appliquant une force constante sur la seringue et en réglant le débit de fluides dans le kit SUB-Q à l'aide d'un contrôleur de débit. Le système est passif et n'est donc pas en mesure de compenser automatiquement les changements de l'environnement ou de l'état du patient. Lors de l'utilisation d'un contrôleur de débit Infuset, le débit est fixe et ne peut pas être ajusté pendant la perfusion. Lors de l'utilisation d'un contrôleur de débit VersaRate, le débit peut être ajusté manuellement si nécessaire. Pour plus d'informations, consultez les sections *Facteurs affectant le débit* et *Dépannage*.

La pompe à perfusion SCIg60 ne comporte aucune indication ni alarme. Le patient ou le professionnel de la santé doit toujours surveiller la progression de la perfusion et déterminer quand la perfusion est terminée en vérifiant le volume restant dans la seringue.

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Avertissements et précautions



### Avertissements :

- Utilisez le système de perfusion SCIg60 UNIQUEMENT pour l'usage prévu et tel que prescrit par votre professionnel de la santé.
- Lisez et suivez toutes les instructions du système de perfusion SCIg60 et des éléments que vous allez utiliser avant de procéder.
- Le personnel médical et les utilisateurs doivent lire les contre-indications, les instructions et les avertissements relative au liquide à base d'immunoglobuline avant de commencer l'administration du liquide.
- N'utilisez PAS le système de perfusion SCIg60 simultanément avec les procédures de diagnostic médical, telles qu'une IRM, une radiographie ou une tomодensitométrie.
- En utilisant le système de perfusion SCIg60, utilisez UNIQUEMENT les kits d'administration, les contrôleurs de débit et la seringue BD (modèle n° 309653) répertoriés dans la liste. L'utilisation d'autres accessoires de perfusion peut causer des états dangereux chez le patient ou un écart par rapport aux débits de perfusion souhaités.
- Ne conservez PAS le liquide d'immunoglobuline prescrit dans la seringue avant utilisation. Préparez le système de perfusion SCIg60 et administrez immédiatement après avoir transféré les liquides d'immunoglobuline prescrit dans la seringue.
- Utilisez une technique aseptique lors de la manipulation du liquide, de la seringue, du contrôleur de débit et du kit d'administration sous-cutanée.
- N'insérez ni ne retirez la seringue tant que la POIGNÉE DU CONDUIT n'est pas complètement ouverte, comme indiqué dans la section Mode d'emploi.
- N'utilisez PAS les composants du contrôleur de débit, du kit d'administration ou de la seringue plus d'une fois, car leur réutilisation pourrait entraîner une infection, une contamination croisée ou une altération des performances de débit. N'essayez PAS de re-stériliser les composants, cela pourrait provoquer des blessures graves.
- N'ouvrez PAS le perfuseur et n'essayez pas de lui donner un usage autre que celui pour lequel il est destiné.



### Précautions :

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, la vente de cet appareil ne doit se faire que sur ou avec ordonnance d'un médecin.
- Pendant l'utilisation, placez la pompe à perfusion SCIg60 sur une surface plane ou dans son étui de transport. Des dommages à la seringue et une perte de liquide peuvent survenir si le système de perfusion SCIg60 tombe alors qu'il est chargé.
- Ne continuez PAS à utiliser un perfuseur SCIg60 qui a été endommagé, qui est tombé ou qui ne fonctionne pas comme il se doit. Si vous soupçonnez un dommage, contactez EMED Technologies.
- Ne mettez PAS le perfuseur dans un autoclave ou ne le stérilisez pas avec d'autres méthodes. Évitez d'exposer la pompe SCIg60 ou l'étui de transport à des températures en dehors de la plage recommandée.
- N'utilisez PAS plusieurs accessoires de contrôle de débit à la fois (par exemple, ne connectez pas un Infuset à un autre, ne connectez pas un Infuset à un VersaRate, etc.) car les débits qui figurent dans ce manuel sont uniquement prévus pour un seul Infuset ou VersaRate.


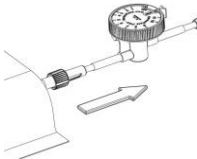

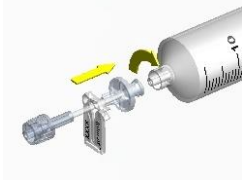

## Informations relatives à la sécurité IRM

Le système de perfusion SCIg60 est incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).


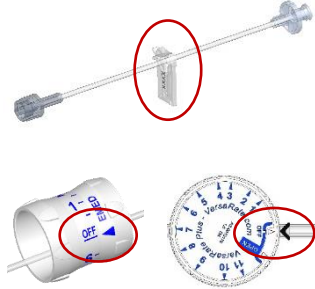
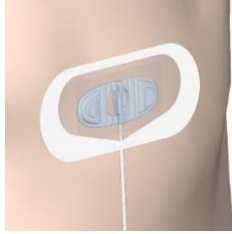
# Système de perfusion SCIg60®

## Mode d'emploi


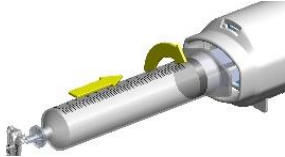
### Mode d'emploi du système de perfusion SCIg60

Étape	Instruction	Image
<b>Préparation de la perfusion</b>		
1	<p><b>LAVEZ-VOUS LES MAINS</b> soigneusement et séchez-les avant de manipuler des fournitures. Portez des gants si cela vous a été demandé.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> Utilisez une technique aseptique tout au long de la procédure.</p>	
2	<p><b>RETIREZ</b> le contrôleur de débit, le kit d'administration et la seringue de l'emballage stérile.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> Lisez et suivez toutes les instructions relatives aux composants avant utilisation.</p>	
3	<p><b>TRANSFÉREZ</b> le liquide prescrit du ou des flacons vers une seringue de 50 ml (modèle BD n° 309653) conformément à la notice ou selon les instructions de votre professionnel de santé. Passez immédiatement à l'étape suivante.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> Ne conservez PAS le liquide d'immunoglobuline prescrit dans la seringue avant utilisation.</p>	
4	<p><b>CONNECTEZ</b> le Luer Lock mâle de la seringue (MLL) au Luer Lock femelle de l'Infuset ou du VersaRate (FLL).</p> <p>Les « Luer Locks » sont les connecteurs à chaque extrémité des différents composants qui permettent leur interconnexion.</p>	
5	<p><b>CONNECTEZ</b> le Luer Lock mâle d'Infuset ou de VersaRate (MLL) au Luer Lock femelle du dispositif d'administration du patient spécifié (FLL).</p>	


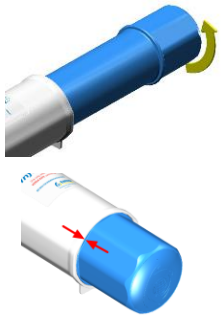

# Manuel de l'utilisateur (international)

Étape	Instruction	Image
6	<b>AMORCEZ</b> la tubulure (c'est-à-dire précharger avec le liquide prescrit) en poussant doucement sur le piston de la seringue pour remplir la tubulure de liquide ou selon les instructions de votre professionnel de la santé.	
7	<b>FERMEZ</b> le dispositif de contrôle de débit. Utilisez la pince coulissante d'Infuset ou sélectionnez la position « OFF » sur le VersaRate ou le VersaRate Plus pour empêcher l'écoulement du liquide.	
8	<b>PRÉPAREZ LES SITES D'INJECTION</b> et <b>INSÉREZ LES AIGUILLES</b> conformément à la notice du médicament prescrit, aux instructions spécifiées du kit d'administration ou aux consignes de votre professionnel de santé.  <b>REMARQUE :</b> Si votre professionnel de santé vous le demande, avant de commencer la perfusion, mais après l'insertion des aiguilles, tirez doucement sur le piston pour vous assurer de l'absence de reflux de sang dans la tubulure. En cas de présence du sang, retirez et jetez l'aiguille et la tubulure.	

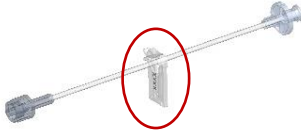
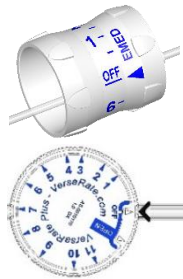
## Chargement de la pompe

9	<b>OUVREZ</b> le conduit de la pompe à perfusion SCIg60 en tournant la poignée bleue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.	
10	<b>CHARGEZ</b> la seringue dans le perfuseur SCIg60 en insérant le piston de la seringue dans le perfuseur SCIg60.	
11	<b>VERROUILLEZ</b> la seringue dans le perfuseur SCIg60 en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.	

# Système de perfusion SCIG60®

Étape	Instruction	Image
12	<b>VÉRIFIEZ</b> que la bride de la seringue est visible dans la fenêtre de sécurité du perfuseur SCIG60 pour confirmer que la seringue est correctement verrouillée en place.	
13	<b>FERMEZ</b> le conduit de la perfusion SCIG60 en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la base de la poignée touche le corps de la pompe, comme indiqué sur la deuxième image.  <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p><b>MISE EN GARDE :</b> N'ESSAYEZ PAS de retirer la seringue avant d'effectuer l'ÉTAPE 16.</p> <p><b>MISE EN GARDE :</b> ASSUREZ-VOUS QUE LE DÉBIT DU KIT DE PERFUSION EST COMPLÈTEMENT <b>BLOQUÉ</b> AVANT DE TOURNER LE CONDUIT DU PERFUSEUR EN POSITION FERMÉE.</p> </div>	
14	<b>PLACEZ</b> le perfuseur SCIG60, l'Infuset, le VersaRate ou le VersaRate Plus et le kit d'administration spécifié sur une surface stable et horizontale ou utilisez l'étui de transport (voir Utilisation de l'étui de transport du perfuseur SCIG60 ci-dessous pour plus de détails).	

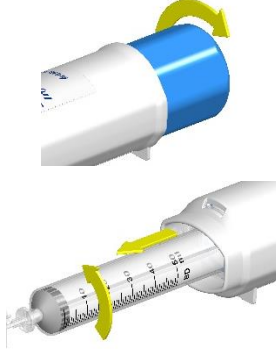

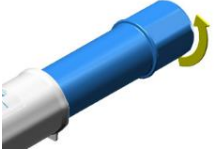
## Commencer la perfusion

15	<p>En utilisant <b>Infuset</b> :</p> <p>a) Pour <b>DÉMARRER</b> la perfusion, une fois que la pompe est complètement chargée et que les aiguilles sont insérées et sécurisées, <b>UTILISEZ LA PINCE À GLISSIÈRE</b> (relâchez la pince à glissière afin qu'elle ne comprime pas la tubulure).</p> <p>b) <b>SURVEILLEZ</b> la perfusion en contrôlant le volume de la seringue.</p> <p>c) <b>UTILISEZ LA PINCE À GLISSIÈRE</b> pour <b>ARRÊTER</b> la perfusion en cours ou une fois qu'elle est terminée.</p>	
	<p>Lorsque vous utilisez <b>VersaRate ou VersaRate Plus</b> :</p> <p>a) Pour <b>DÉMARRER</b> la perfusion, <b>TOURNEZ la molette en position débit</b> selon les instructions de votre médecin une fois que la pompe est complètement chargée et que les aiguilles sont insérées et sécurisées.</p> <p>b) <b>SURVEILLEZ</b> la perfusion en contrôlant le volume de la seringue.</p> <p>c) <b>TOURNEZ la molette en position « OFF »</b> Pour <b>ARRÊTER</b> la perfusion en cours ou une fois la séance terminée.</p>	

# Manuel de l'utilisateur (international)

Étape	Instruction	Image
-------	-------------	-------

## Arrêter la perfusion

16	<p>À la fin de la perfusion, pour retirer la seringue, <b>TOURNEZ</b> la poignée bleue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, <b>PUIS DÉSENGAGEZ LA SERINGUE</b> en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Si le protocole de perfusion nécessite l'administration de plus d'une seringue, répétez les étapes 3 à 16 dans l'ordre. Il est recommandé d'effectuer les perfusions de manière séquentielle sans retard.</p>	
17	<p><b>JETEZ</b> la seringue, Infuset ou VersaRate et le kit SUB-Q dans un conteneur approprié pour déchets biologiques et/ou objets tranchants, conformément à la réglementation locale.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> Lisez et suivez toutes les consignes relatives aux composants.</p>	
18	<p><b>FERMEZ</b> le conduit de la perfusion SCIG60 en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la base de la poignée touche le corps de la pompe. <b>NETTOYEZ</b> et <b>CONSERVEZ</b> la perfusion SCIG60 et l'étui de transport pour la prochaine utilisation.</p>	

**REMARQUE :**

- Les instructions d'utilisation figurent également en bas du perfuseur.
- Pendant la perfusion, un bruit de claquement intermittent peut se produire lorsque le ressort s'étend. C'est normal.  
Voir la section *Dépannage* pour plus d'informations.

# Système de perfusion SCIG60®

## Mode d'emploi de l'étui de transport SCIG60

Étape	Instruction	Image
-------	-------------	-------

### Insérer

1	Placez l'étui de transport sur une surface plane pour éviter toute chute.
2	Ouvrez la pochette en tirant sur la fermeture éclair.
3	Après avoir chargé la seringue et fermé le conduit interne conformément à l'étape 13 ci-dessus, insérez le perfuseur SCIG60 avec la seringue et le contrôleur de débit dans la pochette orientée de sorte que la seringue soit visible depuis la fenêtre d'affichage.  La seringue doit être orientée à l'opposé de la tirette de la fermeture éclair et la tubulure doit sortir de l'étui de transport par la petite ouverture située sous la fermeture éclair.
	<b>MISE EN GARDE :</b> Faites attention à ne pas laisser tomber l'appareil.
4	Fermez la pochette avec la fermeture éclair  <b>MISE EN GARDE :</b> Soyez prudent pour éviter d'endommager la tubulure.
5	Utilisez un passant de ceinture ou une bandoulière pour maintenir et transporter le perfuseur sur le corps.



### Retrait

6	Placez l'étui de transport contenant le système SCIG60 sur une surface plane pour éviter toute chute
7	Ouvrez la pochette en tirant sur la fermeture éclair.
8	Retirez le système SCIG60 de la pochette en prenant soin de ne pas laisser tomber l'appareil.
9	Fermez la fermeture éclair de l'étui de transport.

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Maintenance

Le perfuseur SCIg60 et son étui de transport sont des pièces réutilisables du système de perfusion et ne nécessitent aucun entretien ni étalonnage. Un nettoyage périodique des surfaces externes est recommandé.

### Nettoyage du perfuseur :

- Les surfaces externes de la perfusion SCIg60 peuvent être nettoyées avec des lingettes d'alcool isopropylique à 70 % ou un chiffon doux imbibé d'une solution légère de détergent non agressif et d'eau tiède (environ 1 volume de détergent pour 50 volumes d'eau).
- Nettoyez les surfaces extérieures en appuyant doucement sur le perfuseur SCIg60 et en effectuant des mouvements circulaires avec la lingette imbibée d'alcool ou un chiffon humide.
- Utilisez un chiffon propre et sec pour sécher les parties exposées et externes de l'appareil.

#### MISE EN GARDE :

- Nettoyez uniquement les zones exposées lorsque la poignée du conduit de la pompe à perfusion SCIg60 est complètement vissée. N'essayez pas de nettoyer une partie de la pompe à perfusion SCIg60 qui n'est pas facilement accessible.
- Cessez d'utiliser un perfuseur SCIg60 dont les parties internes ont été exposées ou immergées dans un liquide.
- N'utilisez pas d'appareils de chauffage pour sécher le perfuseur ou ne l'exposez pas à des températures élevées. Cela pourrait endommager la pompe.

### Nettoyage de l'étui de transport :

Nettoyez la surface uniquement avec un chiffon propre et humide et laissez sécher à l'air libre.

#### MISE EN GARDE :

Ne lavez pas l'étui de transport en machine, car cela pourrait endommager le tissu.

## Stockage

Rangez la pompe et l'étui de transport à l'abri de la chaleur dans un endroit sec dans une plage de température comprise entre -5 °C et +40 °C (+23 °F à +104 °F).

#### MISE EN GARDE :

Évitez d'exposer la perfusion SCIg60 ou l'étui de transport à des températures en dehors de la plage recommandée.

## Élimination

Le perfuseur SCIg60 et son étui de transport usagés peuvent être éliminés par la voie de collecte des déchets ordinaires. Veuillez vous assurer du respect des normes locales.

#### AVERTISSEMENT :

N'ouvrez PAS le perfuseur et n'essayez pas de l'utiliser à des fins non prévues.

Le kit d'administration, le contrôleur de débit et la seringue sont à usage unique et doivent être jetés dans un conteneur approprié pour déchets biologiques et/ou objets tranchants, conformément aux normes locales.

#### AVERTISSEMENT :

Lisez et suivez toutes les consignes relatives aux composants.



# Système de perfusion SClg60®

## Caractéristiques

<b>Longueur de la perfusion SClg60</b>	26,0 cm (10,2 po)																										
<b>Largeur de la perfusion SClg60</b>	6,5 cm (2,6 po)																										
<b>Poids de la perfusion SClg60</b>	412 g (14,5 onces)																										
<b>Alarmes de la perfusion SClg60</b>	Aucune																										
<b>Volume de la seringue</b>	50 ml (modèle BD n° 309653)																										
<b>Pression maximale de fonctionnement</b>	1,16 bar (16,8 psi)																										
<b>Pression de fonctionnement moyenne</b>	1,0 Bar (14,4 psi)																										
<b>Température de stockage</b>	-5 °C à +40° C (23 °F à 104 °F)																										
<b>Température de fonctionnement optimale</b>	20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F)																										
<b>Précision totale du système :</b> Utilisation du kit Infuset et SUB-Q	<b>% de variation par rapport au débit nominal :</b> ±15 %																										
Utilisation du kit VersaRate et du kit SUB-Q :																											
en position ½	Jusqu'à ±33 %																										
en position 1	Jusqu'à ±37 %																										
en position 2	Jusqu'à ±26 %																										
en position 3	Jusqu'à ±22 %																										
en position 4	Jusqu'à ±15 %																										
en position 5	Jusqu'à ±15 %																										
en position 6	Jusqu'à ±15 %																										
Utilisation du kit VersaRate Plus et SUB-Q :																											
en position 1 à 2	Jusqu'à ±41 %																										
en position 3 à 5	Jusqu'à ±21 %																										
en position 6 à 10	Jusqu'à ±20 %																										
en position 11 - OUVERT	Jusqu'à ±14 %																										
<b>Écart vertical maximal</b>	±30,0 cm (±12 po) Remarque : il s'agit de la hauteur verticale de la perfusion SClg60 au-dessus ou au-dessous du site de perfusion du patient.																										
<b>Sensibilité verticale :</b> 30,5 cm (12 po) au-dessus du site de perfusion 30,5 cm (12 po) au-dessous du site de perfusion	<b>% de variation par rapport au débit nominal :</b> Jusqu'à +6 % Jusqu'à -4 %																										
<b>Volume résiduel</b>	Le volume résiduel du système dépend de la combinaison des volumes résiduels des composants: Seringue : ≈ 0,2 ml, Remarque : il s'agit de la quantité de liquide qui ne sera pas perfusée. Contrôleur de débit : ≈ 0,05 à 0,25 ml selon le modèle, Kit SUB-Q : ≈ 0,18 à 1,87 ml selon le modèle. Voir les instructions de chaque composant pour les valeurs résiduelles spécifiques.																										
<b>Durée de vie</b>	4 200 utilisations																										
<b>Profil de débit représentatif</b> *La figure montre le débit total par rapport au volume perfusé entre 20 °C et 25 °C dans des conditions de laboratoire obtenues avec SUB-320 (3 aiguilles, ensemble 27G 9 mm) et FP-001008 (Infuset-190). Bien que les débits administrés soient déterminés par la combinaison de l'Infuset et du SUB-Q, le profil de débit reste le même en raison de la conception et du principe d'action du système de perfusion SClg60.	<table border="1"> <caption>Données estimées du profil de débit représentatif</caption> <thead> <tr> <th>Volume (ml)</th> <th>Débit (ml/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>6</td></tr> <tr><td>2</td><td>8</td></tr> <tr><td>3</td><td>9</td></tr> <tr><td>4</td><td>9.5</td></tr> <tr><td>5</td><td>10</td></tr> <tr><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>20</td><td>9.8</td></tr> <tr><td>30</td><td>9.6</td></tr> <tr><td>40</td><td>9.5</td></tr> <tr><td>50</td><td>9.4</td></tr> <tr><td>60</td><td>9.3</td></tr> </tbody> </table>	Volume (ml)	Débit (ml/h)	0	0	1	6	2	8	3	9	4	9.5	5	10	10	10	20	9.8	30	9.6	40	9.5	50	9.4	60	9.3
Volume (ml)	Débit (ml/h)																										
0	0																										
1	6																										
2	8																										
3	9																										
4	9.5																										
5	10																										
10	10																										
20	9.8																										
30	9.6																										
40	9.5																										
50	9.4																										
60	9.3																										

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Facteurs affectant le débit

Le débit du système peut être affecté par divers facteurs environnementaux, facteurs liés au patient et aux dispositifs de perfusion utilisés. Le tableau suivant montre certains facteurs qui influencent le débit. L'effet combiné de ces variables doit être pris en compte lors de l'utilisation de la perfusion SCIG60 et de la sélection des dispositifs Infuset ou VersaRate appropriés.

Facteurs affectant le débit :		
IMPACT IMPORTANT	Températures ambiantes et celle du fluide	<p>La température du fluide a un effet important sur la viscosité du médicament et a donc un impact significatif sur le débit. La température ambiante peut affecter la température du fluide en fonction de la durée pendant laquelle le fluide reste dans l'environnement ambiant.</p> <p>Le débit du système changera d'environ de 1 à 1,5 % pour chaque changement de température du fluide exprimé en degré Fahrenheit, des températures plus élevées entraînant des débits plus rapides.</p> <p>La température de fonctionnement optimale se situe entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F).</p>
	Viscosité du fluide	<p>Les différences de viscosité du fluide affectent de manière importante le débit du système pour une configuration de système donnée. Divers accessoires de contrôle de débit et combinaisons de kit SUB-Q sont disponibles pour atteindre des débits conformes aux exigences cliniques spécifiques.</p>
IMPACT MODÉRÉ	Kit d'administration et taille de l'aiguille	<p>Le kit d'administration et la taille de l'aiguille ont un impact sur les dimensions du trajet du fluide. Le système de perfusion SCIG60 est conçu pour fonctionner avec de nombreux kits d'administration et des aiguilles de tailles 18 à 29 G.</p> <p>Le kit d'administration et la taille d'aiguille doivent être sélectionnés de façon appropriée en fonction des conditions cliniques spécifiques, après quoi les paramètres du contrôleur de débit appropriés (avec VersaRate ou VersaRate Plus) doivent être sélectionnés pour obtenir le débit souhaité.</p>
	Facteurs patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-pression des tissus</li> <li>• Taux d'absorption tissulaire</li> <li>• Indice de masse corporelle</li> <li>• Âge</li> <li>• Santé</li> </ul>
FAIBLE IMPACT	Hauteur relative du perfuseur	<p>La différence de hauteur relative entre la pompe à perfusion et le patient a un effet minime sur le débit.</p>
	Pression atmosphérique	<p>La différence de pression atmosphérique a un effet minime sur le débit.</p>

# Système de perfusion SCIG60®

---

Comment déterminer le débit approximatif pendant la perfusion :

1. Enregistrez le volume et l'heure de départ.
2. Attendez un temps nécessaire pour que le volume perfusé (p. ex. : 10 minutes ou après 5 ml perfusés).
3. Enregistrez le volume écoulé en ml et le temps écoulé en minutes.
4. Calculez le débit à l'aide de l'équation :

$$\text{Débit [mL/h]} = \frac{\text{Volume [mL]}}{\text{Temps[minutes]}} \times 60$$

Comment déterminer le débit par site :

$$\text{Débit par site [mL/h/site]} = \frac{\text{Débit total [mL/h]}}{\text{Nombre d'aiguilles}}$$

Pour les débits de perfusion du système

Consultez : **[www.VersaRate.com](http://www.VersaRate.com)**

# Manuel de l'utilisateur (international)

## Dépannage

Ci-dessous figurent les causes possibles du dysfonctionnement du système de perfusion SClg60 :

Problème	Cause possible	Solution
Seringue non compatible	Utilisation d'un modèle de seringue non approprié.	Utilisez uniquement le modèle de seringue recommandé (Seringue BD 50 mL modèle n° 309653).
Les éléments ne se connectent pas	Assemblage incorrect, composants incorrects ou composants endommagés.	Vérifiez que la seringue est correctement connectée au contrôleur de débit et que le contrôleur de débit est correctement connecté au kit SUB-Q. Utilisez uniquement les composants recommandés pour la perfusion SClg60.
La seringue se désengage de la pompe lorsque le conduit interne est fermé	La seringue n'était pas correctement installée dans la pompe à perfusion.	Dévissez le conduit interne et positionnez correctement la seringue en suivant les instructions d'utilisation, étapes 9 à 13. Assurez-vous que la poignée est complètement fermée.
	Utilisation d'un modèle de seringue non approprié.	Utilisez uniquement le modèle de seringue recommandé.
Claquements	Pendant la perfusion, le ressort se réajuste à mesure qu'il s'étend et peut produire un bruit intermittent.	Aucune action n'est nécessaire. Ceci est normal et n'a aucun impact sur le fonctionnement de la pompe.
Fuite de liquide	Assemblage incorrect ou composants endommagés.	Vérifiez que les connecteurs Luer sont correctement serrés. Ne serrez pas trop, car cela pourrait entraîner des dommages.
Le fluide ne s'écoule <b>PAS</b>	Le conduit de la pompe n'est pas complètement fermé.	Fermez le conduit interne en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la base de la poignée touche le corps de la pompe. Reportez-vous à l'étape 13 du mode d'emploi.
	Le contrôleur de débit ou le kit d'administration est en position OFF ou bloqué par une pince coulissante.	S'il s'agit d'Infuset, assurez-vous que la pince coulissante ne bloque pas le débit.
		S'il s'agit de VersaRate ou de VersaRate Plus, assurez-vous que la molette est réglée sur la position souhaitée et non sur la position « OFF ».
		Vérifiez qu'aucune autre pince coulissante ne bloque le débit et que le tube n'est pas pincé ou plié.
	Occlusion du trajet du fluide	Utilisez un nouveau contrôleur de débit ou un nouveau kit d'administration.
Lorsque vous utilisez le VersaRate Plus réglé aux positions inférieures telles que 1 à 3 pour perfuser 20 % de liquides IG (visqueux), cela peut entraîner un débit plus lent que prévu, voire un arrêt.	Surveillez la progression du volume de liquide tout au long de la perfusion. Si le débit est plus lent que celui souhaité, réglez la molette VersaRate Plus sur une position plus élevée pour obtenir le débit voulu. Si le débit s'arrête complètement, tournez la molette VersaRate Plus en position <b>OUVERTE (OPEN)</b> pendant quelques secondes ou jusqu'à ce que le liquide commence	

# Système de perfusion SCIG60®

Problème	Cause possible	Solution
		à s'écouler, puis ramenez la molette à la position d'origine et continuez à surveiller la progression de la perfusion. Si l'écoulement continue de s'arrêter, utilisez un autre appareil VersaRate Plus ou passez aux contrôleurs de débit VersaRate ou Infuset.
Le débit est <b>ÉLEVÉ</b>	Combinaison incorrecte du kit SUB-Q et du contrôleur de débit ou réglage incorrect du contrôleur de débit pour le fluide prescrit.	Vérifiez que la combinaison correcte du set SUB-Q et de la position Infuset ou VersaRate est utilisée. Consultez la fiche technique de débit ou le calculateur approprié pour connaître le débit attendu.  Si vous utilisez VersaRate ou VersaRate Plus, tournez le bouton sur un réglage inférieur pour réduire le débit.
	Facteurs liés au patient ou à l'environnement	Reportez-vous à la section <i>Facteurs affectant le débit</i> .
Le débit est <b>FAIBLE</b>	Combinaison incorrecte du kit SUB-Q et du contrôleur de débit ou réglage incorrect du contrôleur de débit pour le fluide prescrit.	Vérifiez que la combinaison correcte du set SUB-Q et de la position Infuset ou VersaRate est utilisée. Consultez la fiche technique de débit ou le calculateur approprié pour connaître le débit attendu.  Si vous utilisez VersaRate ou VersaRate Plus, tournez le bouton sur un réglage supérieur pour augmenter le débit.
	Facteurs liés au patient ou à l'environnement	Reportez-vous à la section <i>Facteurs affectant le débit</i> et vérifiez que les facteurs se situent dans les limites prévues.
	Le stockage du contrôleur de débit ou du SUB-Q avec la pince coulissante serrée pendant une période prolongée peut déformer temporairement la tubulure et diminuer le débit.	Évitez le stockage avec la pince coulissante serrée pendant des périodes prolongées.
	Occlusion partielle du trajet du fluide	Utilisez un nouveau contrôleur de débit ou un nouveau kit d'administration.
Le flux <b>ne s'arrête pas</b>	Le contrôleur de débit n'est pas réglé sur la position « OFF » ou la pince coulissante n'est pas serrée.	Vérifiez que la pince coulissante d'Infuset est complètement fermée ou que le VersaRate est en position « OFF ».
		Si le contrôleur de débit ne parvient pas à arrêter le débit, tournez complètement la poignée de conduit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour arrêter le débit de fluide.

## REMARQUE :

Si l'un des problèmes ci-dessus persiste ou si le système de perfusion SCIG60 ne fonctionne pas comme prévu, cessez de l'utiliser et contactez EMED Technologies au +1-916-932-0071 et/ou votre professionnel de santé.

# Manuel de l'utilisateur (international)

---

## Garantie

### Parties couvertes :

Cette garantie s'étend uniquement à l'acheteur d'origine de la perfusion SCIg60 et ne s'étend pas aux acheteurs ou utilisateurs ultérieurs. « L'acheteur d'origine » est la personne qui achète la pompe à perfusion SCIg60 auprès du fabricant ou du représentant du fabricant.

### Garantie limitée :

EMED Technologies Corporation (« Fabricant ») garantit la perfusion SCIg60 contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant trois (3) ans à compter de la date d'achat si les conditions d'utilisation sont respectées et si elle est utilisée sous la direction d'un personnel médical autorisé. Le non-respect de ces conditions entraînera l'annulation de la garantie.

L'utilisation d'accessoires ou de composants non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur du système de perfusion SCIg60 peut avoir un impact sur les débits d'écoulement de la solution d'immunoglobuline, entraîner un débit en dehors des plages approuvées pour la solution d'immunoglobuline et n'est donc pas recommandée. Le fabricant ne garantit pas que le système de perfusion SCIg60 fonctionnera conformément aux spécifications si des accessoires tiers sont utilisés.

### Remplacement :

Sous réserve des conditions et du respect des procédures énoncées dans cette garantie limitée, le fabricant réparera ou remplacera, à sa discrétion, tout perfuseur SCIg60, ou une partie de celui-ci, qui a été effectivement reçu par le fabricant ou le représentant du fabricant pendant la période de garantie de trois ans et dont l'examen par le fabricant révèle un défaut. Les produits et les pièces détachées sont garantis uniquement pour la partie restante de la période de garantie initiale de trois ans.





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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas

