



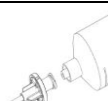



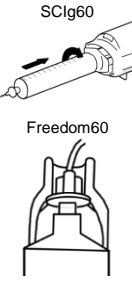




Infuset Flow Control Infusion Set

Instructions for Use – General

| | ENGLISH | FRENCH | SPANISH | GERMAN | ITALIAN | SWEDISH | DANISH | FINNISH | NORWEGIAN | |
|--|---|---|--|--|---|--|--|---|---|--|
|  <p>WARNING</p> | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set is intended for home or hospital use with: <ul style="list-style-type: none"> - the RMS Freedom 60 Syringe Infusion Pump System and the BD 60 ml syringe (model no. 309653) to provide flow rate control to administer fluids from a container to a patient's vascular system, and - the SCIg60 Infuser for the subcutaneous infusion of immunoglobulins with the BD 60 ml syringe (model no. 309653)* Single use only; reuse can result in infection, and cross contamination Do not re-sterilize Use aseptic technique Recommended for up to 29psi (2bar) of internal pressure. Follow pharmacy / physician instructions <p>* Only for International Users; if located in United States see Page 1 of IFU, "Instructions for USE - SCIg60 Infusion System in United States".</p> | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set est destiné à être utilisé à la maison ou à l'hôpital avec : <ul style="list-style-type: none"> - le système de pompe à perfusion à la seringue RMS Freedom 60 et la seringue BD 60 ml (modèle n° 309653) pour permettre de contrôler le débit de l'administration de fluides depuis un conteneur jusqu'au système vasculaire du patient, et - le diffuseur SCIg60 pour la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines avec la seringue BD 60 ml (modèle n° 309653) Usage unique, la réutilisation peut entraîner une infection, et la contamination croisée Ne pas restériliser Utiliser une technique aseptique Recommandé pour une pression interne maximale de 2 bars (29 psi). Suivez les instructions du médecin | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set fue creado para usarse en el hogar y en hospitales con: <ul style="list-style-type: none"> - el Sistema de Bomba de Infusión con jeringa RMS Freedom 60 y la jeringa BD de 60 ml (modelo N.° 309653) para brindar control de la tasa de flujo para la administración de fluidos desde un contenedor al sistema vascular de un paciente y - el Infusor SCIg60 para infusión subcutánea de inmunoglobulina s con la jeringa BD de 60 ml (modelo N.° 309653) Un solo uso, la reutilización puede dar lugar a infecciones y contaminación cruzada. No re-esterilizar Utilice una técnica aseptica Recomendado para presiones de hasta 29 psi (2 bar). Siga las instrucciones del médico | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set ist bestimmt für den Heim- oder Krankenhaus gebrauch, in Kombination mit: <ul style="list-style-type: none"> - dem RMS Freedom 60 Spritzpumpen-Infusions-System und der BD 60 ml Spritze (Modellnummer 309653) für die Durchflussregelung zur Verabreichung von Flüssigkeiten von einem Behälter zum Gefäßsystem des Patienten und - dem Infusionsgerät SCIg60 für die subkutanen Immunglobulin-Infusion mit der BD 60 ml Spritze (Modellnummer 309653) Nur zum einmaligen Gebrauch; Wiederverwendung kann zur Infektion und Kreuzkontamination führen Nicht Wiedersterilisieren Aseptik-Technik verwenden Empfohlen für einen Innendruck bis zu 29 psi (2 bar). Ärztliche Anweisungen beachten | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set è progettato per uso domestico e ospedaliero con: <ul style="list-style-type: none"> - Il Sistema con Pompa a Siringa per Infusione RMS Freedom 60 e la siringa BD 60 ml (modello no. 309653) per controllare la quantità di flusso per somministrare fluidi dal contenitore al sistema vascolare del paziente, e - L'infusore SCIg60 per infusione sottocutanea di immunoglobulina e con la siringa BD 60 ml (modello no. 309653) Solo monouso; riutilizzo può causare infezioni, e la contaminazione incrociata Non risterilizzare Utilizzare una tecnica asettica Consigliato per una pressione interna fino a 29 psi (2 bar). Seguire le istruzioni del medico | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set är avsett för hemmet eller sjukhus och används med: <ul style="list-style-type: none"> - RMS Frihet 60 sprut tillförsel av pumpsystem och BD 60 ml injektionsspruta (modell nr. 309653) för att styra flytt hastigheten och administrera fluider från en behållare till patientens kärlsystem, och - den SCIg60 Infuser för subkutan tillförsel av immunoglobuliner med BD 60 ml sprutan (modell nr. 309.653) Endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektion och smittspridning. Omsterilisera ej Använd aseptisk teknik Rekommenderas för upp till 29 psi (2 bar) internt tryck. Följ apotekets / läkarens instruktioner | <ul style="list-style-type: none"> The Infuset™ Flow Control Infusion Set er beregnet til hjemmebrug eller hospitalsbrug med: <ul style="list-style-type: none"> - RMS Freedom 60 sprøjteinfusionspumpesystem og BD 60 ml sprøjten (modelnummer 309653) for at give flowstyring til administrering af væsker fra en beholder til en patients karsystem, og - SCIg60 Infuser for subkutan infusion af immunglobuliner med BD 60 ml sprøjten (modelnummer 309653) Kun til engangsbrug; genbrug kan resultere i infektion og krydskontaminering Må ikke gensteriliseres Brug aseptisk teknik Anbefales til op til 29 psi (2 bar) internt tryk. Følg apotekets / lægens instruktioner | <ul style="list-style-type: none"> Infuset™ Flow Control Infusion Set on kehitetty käytettäväksi kotona tai sairaalassa seuraavien tuotteiden kanssa: <ul style="list-style-type: none"> - RMS Freedom 60 pumppuinfusio ja BD 60 ml pumppu (malli nro. 309653) tuottamaan virtausnopeuden kontrollointia nesteille säiliöstä potilaan verenkiertöjärjes telmään ja - SCIg60 Infuser ihonalaiselle immunoglobuliinille infuusiolle BD 60 ml pumppu (malli nro 309653) Kertakäyttötuote ; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja ristikontaminaati on Älä uudelleensteriloi Käytä aseptista tekniikkaa Suosittellaan enintään 29 psi (2 bar) sisäistä painetta. Noudata apteekin / lääkärin määräyksiä | <ul style="list-style-type: none"> Infuset™ Flow Control Infusion Set er ment for hjemmebruk eller sykehusbruk med: <ul style="list-style-type: none"> - RMS Freedom 60 Syringe Infusion Pump-systemet og BD 60 ml-sprøyten (modell nr. 309653) for å gi strømningshastighetskontroll til å administrere væske fra en kontainer til en pasient sitt karsystem, og - SCIg60-infuseren for underhudsinfusjon av immunglobuliner med BD 60 ml-sprøyten (modell nr. 309653) Kun til enkel bruk, gjenbruk kan føre til infeksjon, og kryss-smitte Ikke sterilise om Bruk aseptisk teknikk Anbefales for inntil 29 psi (2 bar) internt trykk. Følg apotek / lege instruksjoner Føderal (USA) lov begrenser at denne enheten kan bare selges av eller etter orden fra en lege. | |
| 1 |  | Wash hands before handling any supplies | Vous devez vous laver les mains avant de commencer | Lávase las manos antes de empezar | Vor Anfang Hände waschen | Lavarsi le mani prima di iniziare | Tvätta händerna innan hantering av något produktinnehåll | Vask hænder før håndtering af eventuelle materialer | Pese kädet ennen tarvikkeiden koskettamista | Vask hendene før du håndterer eventuelle forsyninger |
| 2 |  | Remove Infuset from packaging | Retirez le Infuset de l'emballage | Saque el Infuset del paquete | Infuset aus der Verpackung nehmen | Rimuovere il Infuset dalla confezione | Avlägsna Infuset från paketet | Fjern Infuset fra emballagen | Ota Infuset pakkauksesta | Fjern Infuset fra emballasjen |
| 3 |  | Load BD 60 ml syringe (model no. 309653) syringe with drug | Remplir la seringue BD 60 ml (modèle n° 309653) de médicament | Cargue el medicamento en la jeringa BD de 60 ml (modelo N.° 309653) | BD 60 ml Spritze (Modellnummer 309653) mit dem Arzneimittel füllen | Caricare la siringa BD 60 ml (modello no. 309653) riempita con il medicinale | Fyll i BD 60 ml sprutan (modell nr. 309.653) med läkemedel | Fyld BD 60 ml sprøjten (modelnummer 309653) med medicin | Lataa BD 60 ml pumppu (mallinro. 309653) lääkkeellä | Klargjør BD 60 ml-sprøyten (model no. 309653) med bedøvelse |
| 4 |  | Connect syringe male luer lock (MLL) to Infuset female luer lock (FLL) | Brancher le connecteur Luer Lock mâle de la seringue au connecteur Luer Lock femelle du set de perfusion (Infuset) | Conecte el luer lock macho (MLL) de la jeringa al luer lock hembra (FLL) del Infuset | Den männlichen Luer-Lock-Anschluss (Außenkegel) der Spritze mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss (Innenkegel) des Infusets verbinden | Collegare la siringa con attacco Luer Lock maschio (MLL) al set Infuset con attacco Luer Lock femmina (FLL) | Koppla det manliga luer locket (MLL) till det kvinnliga Infusets luer locket (FLL) | Tilslut sprøjten mandlige luer-lock (MLL) til Infusets kvindeligt luer-lock (FLL) | Yhdistä pumppu (MLL) Infusetiin (FLL) | Koble sprøyten male luer lock (MLL) til Infuset sin female luer lock (FLL) |
| 5 |  | Connect Infuset male luer lock (MLL) to patient set male luer lock (FLL) | Brancher le connecteur Luer Lock mâle de l'Infuset au connecteur Luer Lock mâle du set du patient | Conecte luer lock macho (MLL) del Infuset al luer lock hembra (FLL) del set del paciente) | Den männlichen Luer-Lock-Anschluss (Außenkegel) des Infusets mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss (Innenkegel) des Patientensatzes verbinden | Collegare il set Infuset con attacco Luer Lock maschio (MLL) al set del paziente con attacco Luer Lock femmina (FLL) | Koppla det manliga luer locket (MLL) till patientens manliga luer lockset (FLL) | Tilslut Infusets mandlige luer-lock (MLL) til patientsættets mandlige luer-lock (FLL) | Yhdistä pumppu (MLL) potilaassa kiinnipolevaan (FLL) | Koble Infuset male luer lock (MLL) til pasientsættets male luer lock (FLL) |

Infuset Flow Control Infusion Set Instructions for Use – General

| | | | | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|--|---|---|---|---|
| 6 |  | Prime set (be careful not to waste fluid) per your pharmacy / physician instructions. | Set unique (attention à ne pas gaspiller du fluide) selon les instructions de votre pharmacien / médecin. | Prepare el conjunto (tenga cuidado de no perder fluido) de acuerdo con las instrucciones de su farmacia / médico. | Bereiten Sie das Infusionsset gemäß Anweisungen der Apotheke / Arzt (achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschwenden) | Preparare il set (fare attenzione a non sprecare fluido) secondo le istruzioni del farmacista / medico. | Primär kit (var försiktig, slösa inte vätska) enligt ditt apotek / läkarens instruktioner. | Klargør sæt (pas på ikke at spilde væske) iflg. apotekets/lægen instruktioner. | Prime set (älä hukkaa nestettä) noudattaen lääketieteellisiä ohjeita. | Klargjør settet (vær forsiktig med å ikke sløse bort væsken) per ditt apotek eller din lege sine instruksjer |
| 7 |  | Use provided slide clamp to prevent flow of fluid. | Utilisez le clamp pour fermer le flux du fluid | Use el clamp para cerrar el flujo de líquido | Benutzen Sie die Klemme um Flüssigkeit Strömung zu verhindern | Utilizzare il clamp per chiudere il flusso del fluido | Använd bifogad skjutklämma för att förhindra vätskeläckage. | Anvend leveret glideklemme for at forhindre strøm af væske. | Käytä annettua sivusulkijaa nesteen virtauksen estämiseen. | Bruk tilgjengelig glideklemmen for å hindre strøm av væske. |
| 8 | | Prepare injection sites and insert needles per pharmacy / physician instructions. | Préparer sites d'injection et insérer des aiguilles par des instructions pharmacie / des médecins. | Preparar los lugares de inyección e insertar agujas por instrucciones de la farmacia / médico. | Bereiten Injektionsstellen und einsetzen von Nadeln gemäß Anweisungen der Apotheke / Arzt | Preparare siti di iniezione e inserire aghi per istruzioni farmacia / medico. | Förbered injektionsstället och sätta nålar per apotek / läkarens instruktioner. | Forbered injektionssteder og indsæt nåle pr apotek / læge instruktioner. | Valmista pistoskohtien ja työnnä neulaa apteekki / lääkäri ohjeet. | Forbered injeksjonssteder og sette nåler per apotek / lege instruksjoner. |
| 9 |  | Load syringe into SClg60 Infuser or Freedom60 Infusion Pump per pump User's Manual. NOTE: If using the Freedom60 Infusion Pump, be sure the female luer lock (FLL) disc is fully seated in the pump's nose. Operate Freedom 60 Infusion pump per User Manual and pharmacy / physician instructions | Charger la seringue dans le diffuseur SClg60 ou la pompe à perfusion Freedom 60 suivant le Manuel d'Utilisation de la pompe. REMARQUE : En cas d'utilisation de la pompe à perfusion Freedom 60, s'assurer que le disque du connecteur Luer Lock femelle est complètement inséré dans le bec de la pompe | Cargue la jeringa a un Infusor SClg60 o una Bomba de Infusión Freedom60 de acuerdo con el Manual del Usuario de la bomba. NOTA: Si usa la Bomba de Infusión Freedom60, asegúrese de que el disco del luer lock hembra (FLL) esté completamente apoyado en la nariz de la bomba. Opere la Bomba de Infusión Freedom 60 de acuerdo con el Manual del Usuario de la bomba y las instrucciones de su farmacia / médico | Spritze entsprechend dem Benutzerhandbuch für die Pumpe in das Infusionsgerät SClg60 oder die Infusionspumpe Freedom60 einlegen. HINWEIS: Bei Anwendung der Infusionspumpe Freedom60 ist sicherzustellen, dass die Scheibe des weiblichen Luer-Lock-Anschlusses (Innenkegel) vollständig in der Nase der Pumpe eingesetzt ist. Bedienen Sie die Freedom 60 Infusionspumpe gemäß Bedienungsanleitung und Anweisungen der Apotheke / Arzt bedienen | Caricare la siringa nell'Infusore SClg60 o nella Pompa di Infusione Freedom60 secondo il Manuale di Istruzioni della Pompa. NOTA: se si usa la Pompa di Infusione Freedom60, assicurarsi che il disco con attacco Luer Lock femmina (FLL) sia completamente posizionato nella pompa. Utilizzare la Pompa di Infusione Freedom60 secondo il Manuale di Istruzioni e seguendo le istruzioni fornite dal farmacista/medico. | Fyll i sprutan SClg60 Infuser eller Freedom 60 tillförselspump enligt pumpens bruksanvisning. OBS: Om du använder Freedom 60 tillförselspump, se till att den kvinnliga luer lock (FLL) skivan sitter ordentligt i näsans pump. Använd Freedom 60 infusionspump enligt bruksanvisningen och apotekets/ läkarens instruktioner. | Placér sprøyten i SClg60 Infuseren eller Freedom60 Infusion Pump iflg. pumpens brugervejledning. BEMÆRK: Hvis du bruger Freedom60 Infusion Pump, skal du sørge for, at den kvindelige luer-lock (FLL) disk er helt på plads i pumpen næse. Anvend Freedom 60 Infusionspumpe iflg. brugervejledning og apotekets/lægens instruktioner | Lataa pumppu SClg60 Infuserin kanssa tai Freedom60 Infuusiopumpun kanssa noudattaen pumpun käyttöohjeita. HUOM! Jos käytät Freedom60 Infuusiopumpua varmista, että FLL levy on täysin asetettu pumpun nokkaan. Käytä Freedom 60 Infuusiopumpua käyttöohjeiden mukaan ja lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti | Last sprøyten inn i SClg60-infuseren eller Freedom60 Infusion Pump per pumpen sin instruksmanual. NB: Hvis du bruker Freedom60 Infusion Pump, vær sikker på at female luer lock (FLL)-disken er plassert korrekt i pumpens spiss. Operer Freedom 60 Infusion pumpen per instruksmanualen og ditt apotek/din lege sine instruksjer. |
| 10 |  | Operate SClg60 Infuser or Freedom 60 Infusion pump per User Manual and pharmacy / physician instructions | Utiliser la pompe à infusion Freedom 60 selon le Manuel d'Utilisation et les instructions prescrites par le pharmacien / médecin. | Opere el Infusor SClg60 o una Bomba de Infusión Freedom 60 de acuerdo con el Manual del Usuario y las instrucciones de su farmacia / médico. | Bedienen Sie das Infusionsgerät SClg60 oder die Infusionspumpe Freedom60 entsprechend dem Benutzerhandbuch und den Anweisungen Ihres Apothekers oder Arztes. | Utilizzare l'Infusore SClg60 o la Pompa di Infusione Freedom60 secondo il Manuale di Istruzioni e seguendo le istruzioni fornite dal farmacista/medico. | Använd SClg60 Infuser eller Freedom 60 tillförselspump enligt bruksanvisningen och apotekets/ läkarens instruktioner. | Anvend SClg60 Infuser eller Freedom 60 infusionspumpe iflg. brugervejledning og apotekets/lægens instruktioner | Käytä SClg60 Infuser tai Freedom 60 Infuusiopumpua käyttöohjeiden tai lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti. | Operer SClg60-infuseren eller Freedom 60 Infusion pump per instruksmanualen og ditt apotek/din lege sine instruksjer. |
| 11 | | Complete the infusion and disconnect Infuset from patient / equipment per your pharmacy / physician instructions | Utiliser le diffuseur SClg60 ou la pompe à infusion Freedom 60 selon le Manuel d'Utilisation et les instructions du pharmacien / médecin. | Realice la infusión y desconecte el Infuset del paciente / equipo de acuerdo con las instrucciones de su farmacia / médico. | Nach Beendigung der Infusion trennen Sie das Infuset vom Patienten / der Ausrüstung entsprechend den Anweisungen Ihres Apothekers oder Arztes. | Completare l'infusione e scollegare il set Infuset dal paziente/attrezzatura secondo le istruzioni fornite dal farmacista/medico. | Slutför tillförselen och koppla Infuset ifrån patienten/ utrustningen enligt ditt apotek/ läkarens instruktioner | Gennemfør infusionen og fjern Infuset fra patienten/udstyret iflg. apotekets/lægens instruktioner | Kun infuusio on valmis irrota Infuset potilaasta / laitteesta lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti. | Avslutt infusjonen og koble av Infuset fra patienten/utstyret per ditt apotek/din lege sine instruksjer. |
| 12 |  | After use dispose in appropriate waste container. | Après utilisation disposer dans un contenant de récupération approprié | Después del uso deseche en un recipiente apropiado para desechos. | Nach Gebrauch in geeigneten Abfallbehälter entsorgen. | Dopo l'uso smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato | Deponera i lämplig avfallsbehållare efter användning. | Bortskaf i en passende affaldsbeholder efter brug. | Hävittä InfuSet tarkoituksenmukaisiin roskasäiliöön käytön jälkeen. | Etter bruk kastes i passende avfallsbeholder. |

Infuset Flow Control Infusion Set


Instructions for Use – General

| ENGLISH | FRENCH | SPANISH | GERMAN | ITALIAN | SWEDISH | DANISH | FINNISH | NORWEGIAN |
|--|---|--|---|--|--|---|--|---|
| Infuset Flow Rates with 0.9% Saline Solution | Infuset Débits avec 0,9% de solution saline | Infuset velocidad de flujo con 0,9% de solución salina | Infuset Flussraten mit 0,9% iger Kochsalzlösung | Infuset Portate con soluzione fisiologica 0,9% | Infuset Flödeshastigheter med 0,9% saltlösning | Infuset strømningshastigh eder med 0,9% saltlösning | Infuset virtausnopeudet 0,9% suolaliuoksella | Infuset strømningshastighe ter med 0,9% saltopløsning |

| REF | Infuset | SClg60 Infuser (ml/hr) | Freedom60 Pump (ml/hr) |
|------------|--------------|------------------------|------------------------|
| FP-0010013 | Infuset-45 | 45 | 52 |
| FP-0010014 | Infuset-80 | 80 | 87 |
| FP-0010011 | Infuset-120 | 120 | 128 |
| FP-0010008 | Infuset-190 | 190 | 202 |
| FP-0010007 | Infuset-290 | 290 | 305 |
| FP-0010010 | Infuset-430 | 430 | 444 |
| FP-0010009 | Infuset-650 | 585 | 610 |
| FP-0010006 | Infuset-820 | 750 | 817 |
| FP-0010005 | Infuset-930 | 875 | 939 |
| FP-0010004 | Infuset-1850 | 2100 | 2244 |
| FP-0010027 | Infuset-3200 | 2974 | 3083 |
| FP-0010028 | Infuset-4000 | 4084 | 4254 |
| FP-0010029 | Infuset-4300 | 4342 | 4564 |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|---|--|---|
| <p>NOTE: Flow rates can be affected by ambient temperature, barometric pressure, viscosity of solution, and infusion equipment used (ex. tubing, filters, infusion pump, etc.).</p> <p>The above flow rates were determined at controlled room temperature (20°C - 25°C) without any patient sets or additional tubing downstream of the Infuset, and are intended as starting points to determine the flow rate for each application, as determined by a healthcare professional.</p> <p>Please contact EMED for additional flow rate information specific to your therapeutic application.</p> | <p>NOTE: Les débits peuvent être affectés par la température ambiante, la pression barométrique, la viscosité de la solution, et le matériel de perfusion utilisé (ex. tuyaux, filtres, pompe à perfusion, etc.).</p> <p>Les débits ci-dessus ont été déterminés à la température ambiante contrôlée (20 ° C - 25 ° C) sans aucune ensembles de patients ou des tubes supplémentaires en aval de la Infuset, et sont conçus comme des points de départ pour déterminer le débit pour chaque application, tel que déterminé par un professionnel de la santé.</p> <p>S'il vous plaît contacter EMED pour un complément d'information de débit spécifiques à votre application thérapeutique.</p> | <p>NOTA: Las velocidades de flujo pueden verse afectados por la temperatura ambiente, la presión barométrica, la viscosidad de la solución, y el equipo de infusión utilizado (por ejemplo tubos, filtros, bomba de infusión, etc).</p> <p>Las velocidades de flujo más arriba se determinaron a temperatura ambiente controlada (20 ° C - 25 ° C) sin ningún tipo de conjuntos de pacientes o tubos adicionales aguas abajo de la Infuset, y están concebidos como puntos de partida para determinar la velocidad de flujo para cada aplicación, según lo determinado por un profesional de la salud.</p> <p>Por favor, póngase en contacto con EMED información velocidad de flujo adicional específica para su aplicación terapéutica.</p> | <p>HINWEIS: Flussraten können durch Umgebungs-temperatur, Luftdruck, Viskosität der Lösung und InfusionsGeräte beeinflusst werden (ex. Schläuche, Filter, Infusionspumpe usw)</p> <p>Die oben genannten Flussraten wurden bestimmt bei kontrollierter Raumtemperatur (20°C - 25°C), ohne Patienten-Sets oder zusätzliche Schläuche hinter der Infuset, und werden als Ausgangspunkte gedacht um die Flussrate für jede Anwendung zu bestimmen, wie von einem medizinischen Fachpersonal empfohlen.</p> <p>Bitte kontaktieren Sie EMED für weitere Flussraten-informationen, die für Ihre therapeutische Anwendung spezifisch sind</p> | <p>NOTA: Le portate possono essere influenzati dalla temperatura ambiente, la pressione barometrica, la viscosità della soluzione, e kit di infusione utilizzato (es. tubi, filtri, pompa di infusione, ecc.)</p> <p>Le portate di cui sopra sono stati determinati a temperatura ambiente controllata (20 ° C - 25 ° C), senza set di pazienti o altre tubazioni a valle del Infuset, e sono intesi come punti di partenza per determinare la portata di ogni applicazione, come determinate da una operatore sanitario.</p> <p>Si prega di contattare per ulteriori informazioni EMED portata specifica per l'applicazione terapeutica.</p> | <p>OBS: Flödeshastigheter kan påverkas av omgivningens temperatur, lufttryck, lösningsviskositet, och infusionsutrustning användas (ex. rör, filter, infusionspumpen, osv.)</p> <p>Ovanstående flöden bestämdes vid kontrollerad rumstemperatur (20 ° C - 25 ° C) utan patientens infusionsset eller ytterligare nedströms slangar på Infuset, och är avsedda som utgångspunkt för att bestämma flödet för varje applikation, som bestäms av en sjukvårdspersonal.</p> <p>Vänligen kontakta EMED för ytterligare flöde information specifik för din terapeutisk applikation.</p> | <p>BEMÆRK: Strømningshastigh eder kan blive påvirket af den omgivende temperatur, lufttryk, opløsningsviskositet, og udstyr anvendt til infusion (f.eks. rør, filtre, infusionspumpe, osv.).</p> <p>Ovenstående strømningshastigh eder blev bestemt ved kontrolleret stuetemperatur (20°C - 25°C) uden patientsæt eller ekstra slanger nedstrøms for Infuset, og er tænkt som udgangspunkter for at bestemme strømningshastigh eden for hver applikation, som fastsat af lægen.</p> <p>Kontakt venligst EMED for yderligere flow specifik for din terapeutiske anvendelse.</p> | <p>HUOM: Virtausnopeuteen mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä ovat huoneenlämpötila, barometrinen paine, liuoksen viskositeetti sekä käytetty infuusiolaitteisto (esim. letkut, filtit, infuusiopumppu jne.)</p> <p>Ylläolevat virtausnopeudet on määritellyt hallitussa huoneenlämpötilassa (20°C - 25°C) ilman potilassettejä tai lisäletkuja Infusetsta alavirtaan. Ne on tarkoitettu aloituspisteeksi terveysalan asiantuntijan toimesta tapahtuvaa sovellusten virtausnopeuksien määrittelyä varten.</p> <p>Ota yhteyttä EMED ylimääräisiä virtausnopeusinformaatio erityisesti omaa terapeutista käyttöä.</p> | <p>MERK: Strømningshastigh eter kan bli påvirket av omgivelsenes temperatur, lufttrykk, viskositet løsnings, og infusjon utstyr som brukes (ex. slange, filter, infusionspumpe, osv.).</p> <p>Ovennevnte strømningshastigh eter ble bestemt ved kontrollert romtemperatur (20 ° C - 25 ° C) uten noen pasientgrupper sett eller flere slange nedstrøms for Infuset, og er ment som startpunkter for å bestemme strømningshastigh eten for hver anvendelse, som bestemmes av en helsepersonell.</p> <p>Ta kontakt EMED for ytterligere informasjon spesifikk strømningsrate til terapeutisk anvendelse.</p> |
|---|--|--|--|--|---|---|--|---|

Infuset Flow Control Infusion Set
Instructions for Use – SCIg60 Infusion System in United States

| | |
|--|--|
|  <p>WARNING:</p> | <p>The Infuset™ Flow Control Infusion Set is intended for home or hospital use with the SCIg60 Infuser for the subcutaneous infusion of Hizentra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid (manufactured by CSL Behring), Gammagard Liquid, Immune Globulin Infusion (Human) 10% (manufactured by Baxalta), and Cuvitru Immune Globulin Infusion (Human) 20% (manufactured by Baxalta) with the BD 60 ml syringe (model no. 309653).</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Single use only; reuse may result in infection, cross contamination, or altered flow rate performance. • Do not re-sterilize • Use aseptic technique • Follow pharmacy / physician instructions • U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician |

Flow Rates with EMED SCIg60 Infusion System

| Hizentra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid - Indication for Use: Primary Immunodeficiency (PI) | | | | | |
|--|-------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Select options based on this color code: | | First and Standard Infusions of Hizentra | | Standard Infusions of Hizentra | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 24 | 1 | 13 | 13 | FP-0010008 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010007 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 12 | 12 | FP-0010008 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 16 | 16 | FP-0010007 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 11 | 11 | FP-0010008 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010007 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 21 | 21 | FP-0010010 | SUB-112-G24 |
| | 2 | 26 | 13 | FP-0010010 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 35 | 18 | FP-0010009 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 24 | 12 | FP-0010010 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 32 | 16 | FP-0010009 | SUB-212-G24 |
| | 3 | 39 | 13 | FP-0010009 | SUB-212-G24 |
| | 3 | 49 | 16 | FP-0010006 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 51 | 17 | FP-0010005 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 35 | 12 | FP-0010009 | SUB-312-G24 |
| | 3 | 45 | 15 | FP-0010006 | SUB-312-G24 |
| | 3 | 47 | 16 | FP-0010005 | SUB-312-G24 |
| | 4 | 39 | 10 | FP-0010009 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 48 | 12 | FP-0010006 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 52 | 13 | FP-0010005 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 35 | 9 | FP-0010009 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 44 | 11 | FP-0010006 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 47 | 12 | FP-0010005 | SUB-412-G24 |
| | 5 | 39 | 8 | FP-0010009 | SUB-512-G24 |
| 5 | 52 | 10 | FP-0010005 | SUB-512-G24 | |
| 5 | 100 | 20 | FP-0010004 | SUB-512-G24 | |
| 6 | 39 | 6 | FP-0010009 | SUB-612-G24 | |
| 6 | 47 | 8 | FP-0010006 | SUB-612-G24 | |
| 6 | 53 | 9 | FP-0010005 | SUB-612-G24 | |
| 6 | 117 | 20 | FP-0010004 | SUB-612-G24 | |
| 27 | 1 | 16 | 16 | FP-0010009 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 18 | 18 | FP-0010006 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 20 | 20 | FP-0010004 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010009 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010006 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 19 | 19 | FP-0010004 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010009 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010006 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010004 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 12 | 12 | FP-0010009 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010006 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 16 | 16 | FP-0010004 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |

| Hizentra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid - Indication for Use: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) | | | | | |
|---|-------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Select options based on this color code: | | First and Standard Infusions of Hizentra | | Standard Infusions of Hizentra | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 27 | 2 | 29 | 14 | FP-0010005 | SUB-204-G27 |
| | 2 | 34 | 17 | FP-0010004 | SUB-204-G27 |
| | 2 | 27 | 14 | FP-0010005 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 |
| | 2 | 32 | 16 | FP-0010004 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 |
| | 2 | 25 | 13 | FP-0010005 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 |
| | 2 | 30 | 15 | FP-0010004 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 |
| | 2 | 23 | 11 | FP-0010005 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 |
| | 2 | 27 | 13 | FP-0010004 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 |
| | 3 | 36 | 12 | FP-0010005 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 |
| | 3 | 46 | 15 | FP-0010004 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 |
| | 3 | 33 | 11 | FP-0010005 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 |
| | 3 | 43 | 14 | FP-0010004 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 |
| | 3 | 30 | 10 | FP-0010005 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 |
| | 3 | 39 | 13 | FP-0010004 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 |
| | 4 | 40 | 10 | FP-0010005 | SUB-400 or SAF-Q-406-G27 |
| | 4 | 53 | 13 | FP-0010004 | SUB-400 or SAF-Q-406-G27 |
| | 4 | 37 | 9 | FP-0010005 | SUB-410 or SAF-Q-409-G27 |
| | 4 | 49 | 12 | FP-0010004 | SUB-410 or SAF-Q-409-G27 |
| | 4 | 33 | 8 | FP-0010005 | SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27 |
| | 4 | 44 | 11 | FP-0010004 | SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27 |
| | 4 | 31 | 8 | FP-0010005 | SUB-414-G27 |
| | 4 | 42 | 10 | FP-0010004 | SUB-414-G27 |
| | 5 | 46 | 9 | FP-0010005 | SUB-506 |
| | 5 | 63 | 13 | FP-0010004 | SUB-506 |
| 5 | 42 | 8 | FP-0010005 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 | |
| 5 | 57 | 11 | FP-0010004 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 | |
| 6 | 44 | 7 | FP-0010006 | SUB-606 | |
| 6 | 46 | 8 | FP-0010005 | SUB-606 | |
| 6 | 76 | 13 | FP-0010004 | SUB-606 | |
| 6 | 41 | 7 | FP-0010006 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 | |
| 6 | 42 | 7 | FP-0010005 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 | |
| 6 | 70 | 12 | FP-0010004 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 | |

| Hizentra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid - Indication for Use: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) | | | | | |
|---|-------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Select options based on this color code: | | First and Standard Infusions of Hizentra | | Standard Infusions of Hizentra | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 24 | 1 | 13 | 13 | FP-0010008 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010007 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 25 | 25 | FP-0010010 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 32 | 32 | FP-0010009 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 40 | 40 | FP-0010005 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 12 | 12 | FP-0010008 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 16 | 16 | FP-0010007 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 23 | 23 | FP-0010010 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 30 | 30 | FP-0010009 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 37 | 37 | FP-0010005 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 11 | 11 | FP-0010008 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010007 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 21 | 21 | FP-0010010 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 27 | 27 | FP-0010009 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 33 | 33 | FP-0010005 | SUB-112-G24 |
| | 2 | 26 | 13 | FP-0010010 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 35 | 18 | FP-0010009 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 48 | 24 | FP-0010006 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 52 | 26 | FP-0010005 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 24 | 12 | FP-0010010 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 32 | 16 | FP-0010009 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 44 | 22 | FP-0010006 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 48 | 24 | FP-0010005 | SUB-212-G24 |
| | 3 | 39 | 13 | FP-0010009 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |

| Hizentra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid - Indication for Use: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) | | | | | |
|---|-------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Select options based on this color code: | | First and Standard Infusions of Hizentra | | Standard Infusions of Hizentra | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 27 | 1 | 16 | 16 | FP-0010009 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 18 | 18 | FP-0010006 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 20 | 20 | FP-0010004 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010009 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010006 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 19 | 19 | FP-0010004 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010009 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010006 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010004 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 12 | 12 | FP-0010009 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010006 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 16 | 16 | FP-0010004 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 2 | 29 | 14 | FP-0010005 | SUB-204-G27 |
| | 2 | 34 | 17 | FP-0010004 | SUB-204-G27 |
| | 2 | 27 | 14 | FP-0010005 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 |
| | 2 | 32 | 16 | FP-0010004 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 |
| | 2 | 25 | 13 | FP-0010005 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 |
| | 2 | 30 | 15 | FP-0010004 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 |
| | 2 | 23 | 11 | FP-0010005 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 |
| | 2 | 27 | 13 | FP-0010004 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 |
| | 3 | 36 | 12 | FP-0010005 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 |
| | 3 | 46 | 15 | FP-0010004 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 |
| | 3 | 33 | 11 | FP-0010005 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 |

Infuset Flow Control Infusion Set
Instructions for Use – SCIG60 Infusion System in United States

| | | | | | |
|--|----------|------------|-----------|-------------------|-------------------------------------|
| | 3 | 49 | 16 | FP-0010006 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 51 | 17 | FP-0010005 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 35 | 12 | FP-0010009 | SUB-312-G24 |
| | 3 | 45 | 15 | FP-0010006 | |
| | 3 | 47 | 16 | FP-0010005 | SUB-312-G24 |
| | 3 | 124 | 41 | FP-0010004 | |
| | 4 | 39 | 10 | FP-0010009 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 48 | 12 | FP-0010006 | |
| | 4 | 52 | 13 | FP-0010005 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 111 | 28 | FP-0010004 | |
| | 4 | 35 | 9 | FP-0010009 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 44 | 11 | FP-0010006 | |
| | 4 | 47 | 12 | FP-0010005 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 101 | 25 | FP-0010004 | |
| | 5 | 39 | 8 | FP-0010009 | SUB-512-G24 |
| | 5 | 52 | 10 | FP-0010005 | |
| | 5 | 100 | 20 | FP-0010004 | SUB-512-G24 |
| | 6 | 39 | 6 | FP-0010009 | SUB-612-G24 |
| | 6 | 47 | 8 | FP-0010006 | |
| | 6 | 53 | 9 | FP-0010005 | SUB-612-G24 |
| | 6 | 117 | 20 | FP-0010004 | |

| | | | | | |
|--|---|----|----|------------|------------------------------|
| | 3 | 43 | 14 | FP-0010004 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 |
| | 3 | 30 | 10 | FP-0010005 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 |
| | 3 | 39 | 13 | FP-0010004 | |
| | 4 | 40 | 10 | FP-0010005 | SUB-400 or SAF-Q-406-G27 |
| | 4 | 53 | 13 | FP-0010004 | |
| | 4 | 37 | 9 | FP-0010005 | SUB-410 or SAF-Q-409-G27 |
| | 4 | 49 | 12 | FP-0010004 | |
| | 4 | 33 | 8 | FP-0010005 | SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27 |
| | 4 | 44 | 11 | FP-0010004 | |
| | 4 | 31 | 8 | FP-0010005 | SUB-414-G27 |
| | 4 | 42 | 10 | FP-0010004 | |
| | 5 | 46 | 9 | FP-0010005 | SUB-506 |
| | 5 | 63 | 13 | FP-0010004 | |
| | 5 | 42 | 8 | FP-0010005 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 |
| | 5 | 57 | 11 | FP-0010004 | |
| | 6 | 44 | 7 | FP-0010006 | SUB-606 |
| | 6 | 46 | 8 | FP-0010005 | |
| | 6 | 76 | 13 | FP-0010004 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 |
| | 6 | 41 | 7 | FP-0010006 | |
| | 6 | 42 | 7 | FP-0010005 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 |
| | 6 | 70 | 12 | FP-0010004 | |

| Cuvitru, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Solution | | | | | |
|--|-------------------|---|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Select options based on this color code: | | First 2 and Subsequent Infusions of Cuvitru | | Subsequent Infusions of Cuvitru | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 24 | 1 | 12 | 12 | FP-0010008 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010007 | |
| | 1 | 19 | 19 | FP-0010010 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 33 | 33 | FP-0010005 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 11 | 11 | FP-0010008 | |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010007 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 17 | 17 | FP-0010010 | |
| | 1 | 31 | 31 | FP-0010005 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 10 | 10 | FP-0010008 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 13 | 13 | FP-0010007 | |
| | 1 | 16 | 16 | FP-0010010 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 28 | 28 | FP-0010005 | |
| | 1 | 50 | 50 | FP-0010004 | SUB-112-G24 |
| | 2 | 20 | 10 | FP-0010010 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 32 | 16 | FP-0010009 | |
| | 2 | 42 | 21 | FP-0010005 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 94 | 47 | FP-0010004 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 18 | 9 | FP-0010010 | |
| | 2 | 29 | 14 | FP-0010009 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 38 | 19 | FP-0010005 | |
| | 2 | 85 | 43 | FP-0010004 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 101 | 50 | FP-0010027 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 35 | 12 | FP-0010009 | |
| | 3 | 45 | 15 | FP-0010005 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 118 | 39 | FP-0010004 | |
| | 3 | 32 | 11 | FP-0010009 | SUB-312-G24 |
| | 3 | 41 | 14 | FP-0010005 | |
| | 3 | 107 | 36 | FP-0010004 | SUB-312-G24 |
| | 4 | 49 | 12 | FP-0010005 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 145 | 36 | FP-0010004 | |
| | 4 | 44 | 11 | FP-0010005 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 132 | 33 | FP-0010004 | |

| Immune Globulin Infusion (Human) 10% GAMMAGARD LIQUID | | | | | |
|--|-------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Patients with a weight less than 40kg | | | | | |
| Select options based on this color code: | | Initial and Maintenance infusions of Gammagard | | Maintenance infusions of Gammagard | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 24 | 1 | 16 | 16 | FP-0010013 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010013 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010013 | |
| | 2 | 25 | 12 | FP-0010014 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 29 | 15 | FP-0010011 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 23 | 11 | FP-0010014 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 26 | 13 | FP-0010011 | |
| | 4 | 29 | 7 | FP-0010011 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 26 | 7 | FP-0010011 | SUB-412-G24 |
| | 5 | 63 | 13 | FP-0010008 | SUB-512-G24 |
| | 6 | 95 | 16 | FP-0010007 | SUB-612-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010013 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010013 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 27 | 1 | 13 | 13 | FP-0010013 |
| 1 | | 12 | 12 | FP-0010013 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| 2 | | 28 | 14 | FP-0010011 | SUB-204-G27 |
| 2 | | 27 | 13 | FP-0010011 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 |

| Immune Globulin Infusion (Human) 10% GAMMAGARD LIQUID | | | | | |
|--|-------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Patients with a weight of 40kg or more | | | | | |
| Select options based on this color code: | | Initial and Maintenance infusions of Gammagard | | Maintenance infusions of Gammagard | |
| Needle Gauge | Number of needles | Total Flow Rate (ml/hr) | Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr) | Infuset Reorder Number | SUB-Q Set |
| 24 | 1 | 16 | 16 | FP-0010013 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 26 | 26 | FP-0010014 | SAF-Q-106-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010013 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 24 | 24 | FP-0010014 | SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010013 | SUB-112-G24 |
| | 1 | 21 | 21 | FP-0010014 | |
| | 1 | 25 | 25 | FP-0010011 | SUB-112-G24 |
| | 2 | 25 | 12 | FP-0010014 | SUB-209-G24 |
| | 2 | 29 | 15 | FP-0010011 | |
| | 2 | 23 | 11 | FP-0010014 | SUB-212-G24 |
| | 2 | 26 | 13 | FP-0010011 | |
| | 3 | 57 | 19 | FP-0010008 | SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24 |
| | 3 | 52 | 17 | FP-0010008 | SUB-312-G24 |
| | 4 | 29 | 7 | FP-0010011 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 94 | 24 | FP-0010007 | SUB-409-G24 |
| | 4 | 26 | 7 | FP-0010011 | SUB-412-G24 |
| | 4 | 86 | 21 | FP-0010007 | SUB-412-G24 |
| | 5 | 63 | 13 | FP-0010008 | SUB-512-G24 |
| | 6 | 95 | 16 | FP-0010007 | SUB-612-G24 |
| | 1 | 15 | 15 | FP-0010013 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 23 | 23 | FP-0010014 | |
| | 1 | 25 | 25 | FP-0010011 | SUB-104-G27 |
| | 1 | 14 | 14 | FP-0010013 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 22 | 22 | FP-0010014 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 24 | 24 | FP-0010011 | SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27 |
| | 1 | 13 | 13 | FP-0010013 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 20 | 20 | FP-0010014 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 22 | 22 | FP-0010011 | SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27 |
| | 1 | 12 | 12 | FP-0010013 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 18 | 18 | FP-0010014 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 1 | 20 | 20 | FP-0010011 | SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27 |
| | 2 | 28 | 14 | FP-0010011 | SUB-204-G27 |
| 2 | 27 | 13 | FP-0010011 | SUB-250 or SAF-Q-206-G27 | |
| 2 | 25 | 12 | FP-0010011 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 | |
| 2 | 47 | 24 | FP-0010008 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 | |
| 2 | 22 | 11 | FP-0010011 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 | |
| 2 | 43 | 22 | FP-0010008 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 | |
| 3 | 56 | 19 | FP-0010008 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 | |
| 3 | 77 | 26 | FP-0010007 | SUB-310 or SAF-Q-306-G27 | |
| 3 | 51 | 17 | FP-0010008 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 | |
| 3 | 71 | 24 | FP-0010007 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 | |
| 3 | 47 | 16 | FP-0010008 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 | |
| 3 | 64 | 21 | FP-0010007 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 | |
| 4 | 87 | 22 | FP-0010007 | SUB-400 or SAF-Q-406-G27 | |
| 4 | 80 | 20 | FP-0010007 | SUB-410 or SAF-Q-409-G27 | |
| 4 | 72 | 18 | FP-0010007 | SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27 | |
| 4 | 103 | 26 | FP-0010010 | | |
| 4 | 68 | 17 | FP-0010007 | SUB-414-G27 | |
| 4 | 96 | 24 | FP-0010010 | SUB-414-G27 | |

Infuset Flow Control Infusion Set

Instructions for Use – SCIG60 Infusion System in United States

| | | | | | | | | | |
|---|----|----|------------|------------------------------|---|-----|----|------------|--------------------------|
| 2 | 25 | 12 | FP-0010011 | SUB-260 or SAF-Q-209-G27 | 5 | 62 | 12 | FP-0010008 | SUB-506 |
| 2 | 22 | 11 | FP-0010011 | SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27 | 5 | 57 | 11 | FP-0010008 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 |
| 3 | 51 | 17 | FP-0010008 | SUB-320 or SAF-Q-309-G27 | 5 | 121 | 24 | FP-0010010 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 |
| 3 | 47 | 16 | FP-0010008 | SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27 | 6 | 96 | 16 | FP-0010007 | SUB-606 |
| 4 | 68 | 17 | FP-0010007 | SUB-414-G27 | 6 | 88 | 15 | FP-0010007 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 |
| 5 | 62 | 12 | FP-0010008 | SUB-506 | | | | | |
| 5 | 57 | 11 | FP-0010008 | SUB-509 or SAF-Q-509-G27 | | | | | |
| 6 | 96 | 16 | FP-0010007 | SUB-606 | | | | | |
| 6 | 88 | 15 | FP-0010007 | SUB-609 or SAF-Q-609-G27 | | | | | |

NOTE: Flow rates can be affected by multiple factors such as ambient temperature, patient conditions, large height differences between the Infuser and infusion site, and variations in the immunoglobulin solution's viscosity. The above flow rates were determined at controlled room temperature (20°C - 25°C) using only EMED SUB-Q subcutaneous administration sets downstream of the Infuset. Please refer to the SCIG60 Infusion System User Manual for more information, or contact EMED Technologies at +1 (916) 932-0071 for assistance regarding selection of Infuset flow control infusion sets and SUB-Q sets to obtain a desired flow rate

| SYMBOLS | ENGLISH | FRENCH | SPANISH | GERMAN | ITALIAN | SWEDISH | DANISH | FINNISH | NORWEGIAN |
|---------|--|--|--|---|--|--|--|---|--|
| | Warning | Attention | Advertencia | Warnung! | Attenzione | Varning | Advarsel | Varoitus | Advarsel |
| | Read the instructions | Lisez les instructions | Lea las instrucciones | Bedienungsanleitung lesen! | Leggi le istruzioni | Läs instruktionerna | Læs vejledningen | Lue käyttöohjeet | Les instruksjonene |
| | Do not re-use | Ne pas réutiliser | No vuelva a utilizar | Nur zur Einmalverwendung! | Non riutilizzare | För engångsbruk | Må ikke genbruges | Älä käyttää uudelleen | Ikke gjenbruk |
| | Don't use if package is damaged | Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé | No utilizar cuando el envase esté dañado | Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist! | Non utilizzare quando l'imballaggio è danneggiato | Använd inte produkten om förpackningen är skadad | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet |
| | This product is not made with latex | pas fait avec du latex | no hecha de látex | Dieses Produkt ist nicht mit Latex hergestellt | non fatto con il lattice | Denna produkt innehåller ej latex | Dette produkt er ikke fremstillet med latex | Tuotetta ei ole tehty lateksista | Dette produktet er ikke laget med latex |
| | Sterilized by Ethylene Oxide | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado por óxido de etileno | Sterilisation mit Äthylen Oxid | Sterilizzato con ossido di etilene | Steriliserad med etylenoxid | Steriliseret med ethylenoxid | Etyylioksidisteriloitu | Sterilisert med etylenoksid |
| | Manufacturer | Fabricant | Fabricante | Hersteller | Fabbricante | Tillverkare | Producent | Valmistaja | Produsent |
| | EC Representative | Représentant CE | Representante CE | EC Stelle | Rappresentante CE | CE-Representant | EF repræsentant | EC-edustaja | EC representant |
| | Reference number | Numéro de référence | Número de referencia | Referenz Nummer | Numero di riferimento | Referensnummer | Referencenummer | Viitenumero | Referanse nummer |
| | Manufacturing date | Date de fabrication | Fecha de fabricación | Herstellungsdatum | Data di produzione | Tillverkningsdatum | Fremstillingsdato | Valmistuspäivä | Produksjonsdato |
| | Batch | Lot | Lote | Los | Lotto | Batch | Parti | Erä | Parti |
| | Expiration date | Date d'expiration | Fecha de caducidad | Verfallsdatum | Data di scadenza | Utgångsdatum | Udløbsdato | Vanhenemispäivä | Utløpsdato |
| | Quantity | Quantité | Cantidad | Menge | Quantità | Kvantitet | Antal | Määrä | Kvantitet |
| | Storage temperature limits | Limites de température de stockage | Límites de temperatura de almacenamiento | Lagertemperatur Grenzen | Limiti de temperatura di stoccaggio | Gränser för lagringstemperatur | Opbevaringstemperaturgrænser | Varastointilämpötilaajat | Lagring temperaturgrenser |
| | Serial number | Numéro de série | Número de serie | Serienummer | Numero di serie | Serienummer | Serienummer | Sarjanumero | Serienummer |
| | Diameter | Diamètre | Diámetro | Durchmesser | Diametro | Diameter | Diameter | Halkaisija | Diameter |
| | Length | Longueur | Longitud | Länge | Lunghezza | Längd | Længde | Pituus | Lengde |
| | To sale by or on the order of a physician. | Utiliser uniquement comme prescrit par un médecin | Utilice solamente según lo prescrito por un médico | Rezeptpflichtig | Utilizzare solo su ordine di un medico | Såjs efter förskrivning av läkare | Til salg af eller efter ordination af en læge. | Lääkärin myymä tai lääkärin määrääksestä myytävä tuote. | Til salg av eller på ordre fra en lege. |
| | Approximate priming volume | Approximative volume de remplissage | Volumen aproximado de llenado | Ungefähren füllvolumen | Approssimativo volume di riempimento | Ungefärlig fyllnadsvolym | Anslæet priming-mængde | Anvointu esitäyttövolymy | Omtrentlig priming volum |
| | Is not made with di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | pas fait avec du di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | no hecha de di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | nicht hergestellt mit di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | non fatto con il di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | Innehåller ej di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | Er ikke lavet med di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) | Ei valmistettu di(2-etyyliheksyyli)ftalataista (DEHP). | Er ikke laget med di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP) |
| | CE Mark | Marquage CE | Marca CE | CE-Kennzeichnung | Marchio CE | CE Märkt | CE-mærke | CE-merkintä | CE marke |
| | Internal Diameter | Diamètre intérieur | Diámetro interno | Innendurchmesser | Diametro interno | Inre diameter | Intern diameter | Sisähalkaisija | Interne diameter |
| | Outer Diameter | Diamètre extérieur | Diámetro exterior | Außendurchmesser | Diametro esterno | Yterdiameter | Udvendig diameter | Ulkohalkaisija | Ytre diameter |
| | Non-pyrogenic fluid path | Trajet de fluide non-pyrogène | Apirógena fluido ruta | Nicht pyrogen Fluidweg | Apirogena fluido percorso | Icke pyrogen flödesväg | Pyrogenfri fluidumbane | Ei-pyrogeenininen nestereitti | Pyrogenfri væskebane |