










PICTURES	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN	SWEDISH	DANISH	FINNISH	NORWEGIAN
 <p><b>WARNING:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The VersaRate® Flow Rate Controller is intended for use in the intravascular infusion of fluids or for home or hospital use with the SC1g60 Infuser for the subcutaneous infusion of immunoglobulins (<b>United States:</b> See pg. 4 for specific immunoglobulins)</li> <li>Single use only; reuse can result in infection, and cross contamination</li> <li>Do not re-sterilize</li> <li>Replace at least every 72 hours</li> <li>Use aseptic technique</li> <li>Do not connect to infusion source greater than 18 psi.</li> <li>Follow pharmacy / physician instructions</li> <li><b>U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller est destiné à être utilisé dans la perfusion intravasculaire de fluides ou pour utilisation à la maison ou à l'hôpital avec l'infuseur SC1g60 pour l'infusion sous-cutanée d'immunoglobulines</li> <li>Usage unique, la réutilisation peut entraîner une infection, et la contamination croisée</li> <li>Ne pas restériliser</li> <li>Remplacer au moins toutes les 72 heures</li> <li>Utiliser une technique aseptique</li> <li>Ne pas connecter à la source de perfusion supérieure à 18 psi.</li> <li>Suivez les instructions du médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller es para uso en la infusión intravascular de fluidos o para uso en casa o en el hospital con el SC1g60 Infuser para la infusión subcutánea de inmunoglobulinas</li> <li>Un solo uso, la reutilización puede dar lugar a infecciones y contaminación cruzada</li> <li>No re-esterilizar</li> <li>Reemplazar cada 72 horas</li> <li>Utilice una técnica aséptica</li> <li>No conecte a la fuente de mayor infusión de 18 psi.</li> <li>Siga las instrucciones del médico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller ist bestimmt für die intravasculäre Infusion von Flüssigkeiten oder zur Verwendung zu Hause oder im Krankenhaus mit dem SC1g60 Infuser zur subkutanen Infusion von Immunglobulinen</li> <li>Nur zum einmaligen Gebrauch;</li> <li>Wiederverwendung kann zur Infektion und Kreuzkontamination führen.</li> <li>Nicht Wiedersterilisieren</li> <li>Alle 72 Stunden ersetzen</li> <li>Aseptik-Technik verwenden</li> <li>Nicht zu Infusionsquelle größer als 18 psi verbinden.</li> <li>Ärztliche Anweisungen beachten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller è destinato ad essere utilizzato in infusione intravascolare di fluidi o per l'uso a casa o all'ospedale con l'infusore SC1g60 per l'infusione sottocutanea di immunoglobuline</li> <li>Solo monouso; riutilizzarlo può causare infezioni, e la contaminazione incrociata</li> <li>Non risterilizzare</li> <li>Sostituire almeno ogni 72 ore</li> <li>Utilizzare una tecnica asettica</li> <li>Non collegare alla fonte di infusione superiore a 18 psi.</li> <li>Seguire le istruzioni del medico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller är designad för att användas för intravaskulär infusion av vätskor eller för användning hemma eller sjukhus med SC1g60 Infuser för subkutan infusions av immunoglobuliner</li> <li>Endast för engångsbruk; återanvändning kan resultera i infektion</li> <li>Ska ej omsteriliseras</li> <li>Byt ut minst var 72 timme</li> <li>Använd aseptisk teknik</li> <li>Anslut inte till källan till mer än 18 psi</li> <li>Följ råd från läkare eller behörig skjuvårpersonal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller er beregnet til brug af den intravaskulære infusion af væsker eller til brug hjemme eller på hospitalet med SC1g60 infuser til subkutan infusions af immunoglobuliner</li> <li>Kun til engangsbrug; genbrug kan resultere i infektion og krydskontaminering</li> <li>Må ikke gensteriliseres</li> <li>Udskift mindst hver 72. time</li> <li>Brug aseptisk teknik</li> <li>Tilslut ikke til infusionskilde på over 18 psi.</li> <li>Følg apotekets/lægens instruktioner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller on tarkoitettu käytettäväksi nesteiden suonenensisäiseen infuusion tai käytettäväksi kotona tai sairaalassa kanssa SC1g60-infuusio varten subkutaaniseen infuusion immunoglobuliineja</li> <li>Kertakäyttötuote; uudelleenkäyttämien saattaa johtaa infektioon ja ristikontaminaatioon</li> <li>Älä uudelleensteriloi</li> <li>Vaihda ainakin 72 tunnin välein</li> <li>Käytä aseptista tekniikkaa</li> <li>Älä liitä infuusiolähteeseen, jonka paine on yli 18 psi.</li> <li>Noudata apteekin / lääkärin määräyksiä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VersaRate® Flow Rate Controller er beregnet for bruk i intravaskulær infusjon av væsker eller for bruk hjemme eller på sykehus ka med SC1g60 infuser for subkutan infusjon av immunoglobuliner</li> <li>Kun til enkel bruk; gjenbruk kan føre til infeksjon, og kryss-smitte</li> <li>Ikke sterilise om</li> <li>Skift ut minst hver 72. time</li> <li>Bruk aseptisk teknikk</li> <li>Ikke koble til infusjon kilde større enn 18 psi.</li> <li>Følg apotek / lege instruksjoner</li> </ul>
	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 du börjar	Vask hænder før håndtering af eventuelle materialer	Pese kädet ennen tarvikkeiden koskettamista	Vask hendene før du håndterer eventuelle forsyninger
	Remove VersaRate from the package	Retirez le VersaRate de l'emballage	Saque el VersaRate del paquete	VersaRate aus der Verpackung nehmen	Rimuovere il VersaRate dalla confezione	Ta VersaRate ur förpackningen	Fjern VersaRate fra emballagen	Ota VersaRate pakkauksesta	Fjern VersaRate fra pakken
	Connect fluid source (male luer) to VersaRate (female luer)	Connectez la source de fluide (luer mâle) à VersaRate (luer femelle)	Conecte la fuente de fluido (luer macho) a VersaRate (luer hembra)	Flüssigkeitsquelle (männlicher Luer) an VersaRate (weiblicher Luer) anschließen	Collegare la sorgente del fluido (raccordo maschio) al VersaRate (raccordo femmina)	Anslut vätskekällan (hanluer) till VersaRate (honluerkoppling)	Tilslut væskeskilden (han luer) til VersaRate (hun luer)	Liitä nestelähde (uros-luer) VersaRate (naaras luer)	Koble væske kilde (mannlig luer) til VersaRate (kvinnelig luer)
	Connect VersaRate (male luer) to patient set (female luer)	Fixez le VersaRate (luer mâle) à le dispositif de perfusion du patient (luer femelle)	Conecte el VersaRate (luer macho) al set de infusión del paciente (luer hembra)	VersaRate (männlicher Luer) mit Patientenset (weiblicher Luer) anschließen	Collegare il VersaRate (raccordo maschio) al dispositivo d'infusione del paziente (raccordo femmina)	Koppla ihop VersaRate (hanluer) med patientens infusionsset eller till förlängnings-slangen (honluerkoppling)	Tilslut VersaRate (han luer) til patientsættet (hun luer)	Liitä VersaRate (uros-luer) potilassettiin (naaras luer)	Koble VersaRate (mannlig luer) til pasienten sett (kvinnelig luer)
	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 fluidi) 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/lægens 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 instruksjoner
	Turn VersaRate to 'OFF' position	Tournez VersaRate à la position d'arrêt	Rotar VersaRate a la posición de apagado	Drehen Sie VersaRate in die 'OFF' Position	Ruotare VersaRate a la posizione off	Sätt VersaRate på STOP-läge	Drej VersaRate til positionen "OFF"	Aseta VersaRate 'OFF'-asentoon	Slå VersaRate til "AV"-posisjon
	Perform the infusion per your pharmacy / physician instructions, and if necessary, consult pump instruction manual. Disconnect VersaRate from equipment when complete.	Effectuer perfusion selon les instructions de votre pharmacien / médecin et si nécessaire, consulter le manuel d'instructions de la pompe. Déconnectez VersaRate de l'équipement lorsque vous avez terminé.	Realice la infusión de acuerdo con instrucciones de su farmacia / médico y si necesario, consulte el manual de instrucciones de la bomba. Desconecte VersaRate del equipo cuando haya terminado.	Führen Sie die Infusion gemäß den Anweisungen Ihrer Apotheke / Ihres Arztes durch und wenn nötig, konsultieren Sie die Betriebsanleitung der Pumpe. Trennen Sie den VersaRate vom Gerät, wenn Sie fertig sind.	Eseguire l'infusione in base alle istruzioni del tuo farmacista / medicina e se necessario, consultare il manuale di istruzioni della pompa. Disconnettere VersaRate dall'apparecchiatura al termine.	Utför infusionen enligt anvisningar från ditt apotek eller din läkare och om nödvändigt, rådfråga pumpansvisningshandboken. Koppla från VersaRate från utrustning när den är klar.	Udfør infusionen per apotekets/lægens instruktioner og Hvis det er nødvendigt, konsulter se pumpens brugsanvisning. Afbryd VersaRate fra udstyr, når det er færdigt.	Suorita infuusio apteekin / lääkärin ohjeiden mukaisesti ja jos välttämätöntä, konsultoida pumpun käyttöohje. Irrota VersaRate alkaen laitteet kun infuusio on suoritettu.	Utfør infusjon per ditt apotek / lege instruksjoner, og hvis nødvendig, rådfråge pumpens bruksanvisning. Fjerne VersaRate fra utstyr når du er ferdig.
	Dispose in appropriate waste container	Disposer dans un contenant de récupération approprié	Descarte el equipo en un contenedor especial	In einem Sondermüll entsorgen	Smaltire nel contenitore per i rifiuti del caso	Efter användning kassera i en lämplig avfallsbehållare	Bortskaf i passende affaldsbeholder	Hävität VersaRate tarkoituksenmukaisiin roskasäiliöön	Kast i passende avfallsbeholder.

ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN	SWEDISH	DANISH	FINNISH	NORWEGIAN
VersaRate Flow Rates with 0.9% Saline Solution at head height of 80 cm	VersaRate Débits avec 0.9% de solution saline à hauteur de la tête de 80 cm	Caudales VersaRate con 0.9% de solución salina a la altura de la cabeza de 80 cm	VersaRate Flussraten mit 0,9% Kochsalz-lösung in Kopfhöhe von 80 cm	VersaRate Portate con soluzione fisiologica 0,9% ad altezza d'uomo di 80 cm	VersaRate Flödeshastigheter med 0,9% saltlösning i huvudhöjd av 80 cm	VersaRate strømningshastighed er med 0,9% saltvandsopløsning i hovedhøjde på 80 cm	VersaRaten virtausnopeudet 0,9% suolaliuoksella, pään korkeus 80 cm.	VersaRate strømningshastigheter med 0,9% saltoppløsning i hodehøyde på 80 cm
<b>Position</b> Target Flow (ml/hr)	<b>Position</b> Cible Débit (ml/hr)	<b>Posición</b> Objetivo Caudal (ml/hr)	<b>Position</b> Ziel-flussraten (ml/hr)	<b>Posizione</b> Obiettivo Portata (ml/hr)	<b>Position</b> Target Flöde (ml/hr)	<b>Position</b> Strømningshastighed (ml/time)	<b>Asetus</b> Tavoitevirtausnopeus (ml/t)	<b>Posisjon</b> Målstrømningshastighet (ml/hr)
OFF OFF	OFF OFF	OFF OFF	Aus Aus	spento Spento	Fran Fran	OFF OFF	OFF OFF	AV AV
- 13	- 13	- 13	- 13	- 13	- 13	- 13	- 13	- 13
1 25	1 25	1 25	1 25	1 25	1 25	1 25	1 25	1 25
- 38	- 38	- 38	- 38	- 38	- 38	- 38	- 38	- 38
2 50	2 50	2 50	2 50	2 50	2 50	2 50	2 50	2 50
- 65	- 65	- 65	- 65	- 65	- 65	- 65	- 65	- 65
3 80	3 80	3 80	3 80	3 80	3 80	3 80	3 80	3 80
- 103	- 103	- 103	- 103	- 103	- 103	- 103	- 103	- 103
4 125	4 125	4 125	4 125	4 125	4 125	4 125	4 125	4 125
- 178	- 178	- 178	- 178	- 178	- 178	- 178	- 178	- 178
5 230	5 230	5 230	5 230	5 230	5 230	5 230	5 230	5 230
- 265	- 265	- 265	- 265	- 265	- 265	- 265	- 265	- 265
6 Full Open	6 ouverture complète	6 flujo de par en par	6 vollständig offen	6 completamente aperta	6 Helt öppet flöde	6 Helt åben	6 Täysin auki	6 Helt åpen
NOTE: Flow rates can be affected by ambient temperature, barometric pressure, viscosity of solution, and infusion equipment used (ex. tubing, filters, infusion pump, etc.).  The above flow rates were determined at controlled room temperature (20°C - 25°C) without any patient sets or additional tubing downstream of the VersaRate, and are intended as starting points to determine the flow rate for each application, as determined by a healthcare professional.  Please contact EMED for additional flow rate information specific to your therapeutic application.	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.)  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 VersaRate, et sont conçus comme des points de départ pour déterminer le débit pour chaque application, tel que déterminé par un professionnel de la santé.  S'il vous plaît contacter EMED pour un complément d'information de débit spécifiques à votre application thérapeutique.	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.)  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 VersaRate, 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.  Por favor, póngase en contacto con EMED información caudal adicional específica para su aplicación terapéutica.	HINWEIS: Flussraten können durch Umgebungstemperatur, Luftdruck, Viskosität der Lösung und InfusionsGeräte beeinflusst werden (ex. Schläuche, Filter, Infusionspumpe usw)  Die oben genannten Flussraten wurden bestimmt bei kontrollierter Raumtemperatur (20°C - 25°C), ohne Patienten-Sets oder zusätzliche Schläuche hinter der VersaRate, und werden als Ausgangspunkte gedacht um die Flussrate für jede Anwendung zu bestimmen, wie von einem medizinischen Fachpersonal empfohlen.  Bitte kontaktieren Sie EMED für weitere Flussraten-informationen die für Ihre therapeutische Anwendung spezifisch sind	NOTA: Le portate possono essere influenzate dalla temperatura ambiente, la pressione barometrica, la viscosità della soluzione, e kit di infusione utilizzato (es. tubi, filtri, pompa di infusione, ecc.)  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 VersaRate, e sono intesi come punti di partenza per determinare la portata di ogni applicazione, come determinate da una operatore sanitario.  Si prega di contattare per ulteriori informazioni EMED portate specifica per l'applicazione terapeutica.	OBS: Flödeshastigheter kan påverkas av omgivningens temperatur, lufttryck, lösningsviskositet, och infusionsutrustning användas (ex. rör, filter, infusionspumpen, osv.)  Ovanstående flöden bestäms vid kontrollerad rumstemperatur (20 ° C - 25 ° C) utan patientens infusionsset eller ytterligare nedströms slangar på VersaRate, och är avsedda som utgångspunkt för att bestämma flödet för varje applikation, som bestäms av en sjukvårdspersonal.  Vänligen kontakta EMED för ytterligare flöde information specifik för din terapeutisk applikation.	BEMÆRK: Strømningshastighed er kan blive påvirket af den omgivende temperatur, lufttryk, opløsningsviskositet, og udstyr anvendt til infusion (f.eks. rør, filtre, infusionspumpe, osv.)  Ovenstående strømningshastighed er blev bestemt ved kontrolleret stuetemperatur (20°C - 25°C) uden patientsæt eller ekstra slanger nedstrøms for VersaRate, og er tænkt som udgangspunkter for at bestemme strømningshastigheden for hver applikation, som fastsat af lægen.  Kontakt venligst EMED for yderligere flow specifik for din terapeutiske anvendelse.	HUOM: Virtausnopeuteen mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä ovat huoneenlämpötila, barometrin paine, liuoksen viskositeetti sekä käytetty infuusioliitteisto (esim. letkut, filtrit, infuusiopumppu jne.)  Ylläolevat virtausnopeudet on määritellyt hallitussa huoneenlämpötilassa (20°C - 25°C) ilman potilasasettejä tai lisäletkuja VersaRatasta alavirtaan. Ne on tarkoitettu aloituspisteeksi terveystieteen asiantuntijan toimesta tapahtuvaa sovellusten virtausnopeuksien määrittelyä varten.  Ota yhteyttä EMED ylimääräisiä virtausnopeusinformaatio erityisesti omaa terapeuttista käyttöä.	MERK: Strømningshastigheter kan bli påvirket av omgivelsenes temperatur, lufttrykk, viskositet løsning, og infusjon utstyr som brukes (ex. slange, filter, infusionspumpe, osv.)  Ovennevnte strømningshastigheter ble bestemt ved kontrollert romtemperatur (20 ° C - 25 ° C) uten noen pasientgrupper sett eller flere slange nedstrøms for VersaRate, og er ment som startpunkter for å bestemme strømningshastigheten for hver anvendelse, som bestemmes av en helsepersonell.  Ta kontakt EMED for ytterligere informasjon spesifikk strømningsrate til terapeutisk anvendelse.

	SYMBOLS	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN	SWEDISH	DANISH	FINNISH	NORWEGIAN
1		Warning	Attention	Advertencia	Warnung!	Attenzione	Varning	Advarsel	Varoitus	Advarsel
2		Read the instructions	Lisez les instructions	Lea las instrucciones	Bedienungsanleitung lesen!	Leggi le istruzioni	Läs instruktionerna	Læs vejledningen	Lue käyttöohjeet	Les instruksjonene
3		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
4		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
5		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
6		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
7		Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Fabbricante	Tillverkare	Producent	Valmistaja	Produsent
8		EC Representative	Représentant CE	Representante CE	EC Stelle	Rappresentante CE	CE-Representant	EF repræsentant	EC-edustaja	EC representant
9		Reference number	Numéro de référence	Número de referencia	Referenz Nummer	Numero di riferimento	Referensnummer	Referencenummer	Viitenumero	Referanse nummer
10		Manufacturing date	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum	Data di produzione	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivä	Produksjonsdato
11		Batch	Lot	Lote	Los	Lotto	Batch	Parti	Erä	Parti
12		Expiration date	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Verfallsdatum	Data di scadenza	Utgångsdatum	Udløbsdato	Vanhenemispäivä	Utløpsdato
13		Quantity	Quantité	Cantidad	Menge	Quantità	Kvantitet	Antal	Määrä	Kvantitet
14		Storage temperature limits	Limites de température de stockage	Límites de temperatura de almacenamiento	Lagertemperatur Grenzen	Limiti de temperatura di stoccaggio	Gränser för lagringstemperatur	Opbevaringstemperaturgrenser	Varastointilämpötil arajat	Lagring temperaturgrenser
15		Serial number	Numéro de série	Número de serie	Seriennummer	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero	Serienummer
16		Diameter	Diamètre	Diámetro	Durchmesser	Diametro	Diameter	Diameter	Halkaisija	Diameter
17		Length	Longueur	Longitud	Länge	Lunghezza	Längd	Længde	Pituus	Lengde
18		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	Säljs efter förskrivning av läkare	Til salg af eller efter ordination af en læge.	Lääkärin myymä tai lääkäri määräyksestä myytävä tuote.	Til salg av eller på ordre fra en lege.
19		Approximate priming volume	Approximative volume de remplissage	Volumen aproximado de llenado	Ungefähren füllvolumen	Approssimativo volume di riempimento	Ungefärlig fyllnadsvolym	Anslået priming-mængde	Arvioitu esitäyttövolyyymi	Omtrentlig priming volum
20		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)ftalaatista (DEHP).	Er ikke laget med di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
21		CE Mark	Marquage CE	Marca CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE	CE Märkt	CE-mærke	CE-merkintä	CE marke
22		Internal Diameter	Diamètre intérieur	Diámetro interno	Innendurchmesser	Diametro interno	Inre diameter	Intern diameter	Sisähalkaisija	Interne diameter
23		Outer Diameter	Diamètre extérieur	Diámetro exterior	Außendurchmesser	Diametro esterno	Ytterdiameter	Udvendig diameter	Ulkohalkaisija	Ytre diameter
24		Non-pyrogenic fluid path	Trajet de fluide non-pyrogène	Apirógena fluido ruta	Nicht pyrogen Fluidweg	Apirogena fluido percorso	Icke pyrogen flödesväg	Pyrogenfri fluidumbane	Ei-pyrogeeninen nestereitti	Pyrogenfri væskebane

Instructions for Use – SCIG60 Infusion System in United States

**WARNING:**



The VersaRate Flow Control Infusion Sets are 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).

- 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)	VersaRate Position	Needle Set	Needle Gauge	Number of needles	Total Flow Rate (ml/hr)	Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr)	VersaRate Position	Needle Set
24	1	16	16	1	SAF-Q-106-G24	27	2	10	5	1	SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27
	1	14	14	1	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24		2	15	8	2	
	1	13	13	1	SUB-112-G24		2	20	10	3	
	2	15	8	1	SUB-209-G24		2	25	13	4	
	2	27	14	2	SUB-209-G24		2	28	14	5	
	2	14	7	1	SUB-212-G24		2	33	16	6	
	2	25	12	2			3	14	5	1	
	2	39	20	3	SUB-212-G24		3	23	8	2	
	3	17	6	1	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24		3	33	11	3	
	3	27	9	2	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24		3	40	13	4	
	3	50	17	3			3	50	17	5	
	3	16	5	1	SUB-312-G24		3	64	21	6	
	3	25	8	2			3	13	4	1	
	3	45	15	3	SUB-312-G24		3	21	7	2	
	4	17	4	1	SUB-409-G24		3	30	10	3	
	4	30	7	2			3	37	12	4	
	4	49	12	3	SUB-409-G24		3	46	15	5	
	4	80	20	4			3	59	20	6	
	4	15	4	1	SUB-412-G24		3	11	4	1	
	4	27	7	2			3	19	6	2	
	4	44	11	3	SUB-412-G24		3	27	9	3	
	4	73	18	4	SUB-412-G24		3	33	11	4	
	5	16	3	1			3	42	14	5	
	5	31	6	2	SUB-512-G24		3	54	18	6	
5	49	10	3	4		14	4	1			
5	79	16	4	SUB-512-G24	4	26	6	2			
6	16	3	1	SUB-612-G24	4	37	9	3			
6	32	5	2		4	51	13	4			
6	50	8	3	SUB-612-G24	4	66	17	5			
6	79	13	4		4	80	20	6			
1	11	11	1	SUB-104-G27	4	13	3	1			
1	14	14	2	SUB-104-G27	4	24	6	2			
1	17	17	3		4	34	8	3			
1	18	18	4	SUB-104-G27	4	47	12	4			
1	20	20	5		4	61	15	5			
1	21	21	6	SUB-104-G27	4	73	18	6			
1	11	11	1	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27	4	12	3	1			
1	13	13	2	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27	4	22	5	2			
1	16	16	3		4	31	8	3			
1	17	17	4	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27	4	43	11	4			
1	19	19	5		4	55	14	5			
1	20	20	6	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27	4	67	17	6			
1	10	10	1	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27	4	11	3	1			
1	12	12	2	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27	4	20	5	2			
1	15	15	3		4	28	7	3			
1	16	16	4	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27	4	40	10	4			
1	17	17	5		4	52	13	5			
1	18	18	6	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27	4	62	16	6			
1	9	9	1	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27	5	16	3	1			
1	11	11	2		5	26	5	2			
1	13	13	3	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27	5	37	7	3			
1	14	14	4		5	53	11	4			
1	16	16	5	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27	5	73	15	5			
1	16	16	6	SUB-204-G27	5	94	19	6			
2	12	6	1		5	15	3	1			
2	19	10	2	SUB-204-G27	5	24	5	2			
2	26	13	3		5	34	7	3			
2	32	16	4	SUB-204-G27	5	49	10	4			
2	36	18	5		5	67	13	5			
2	42	21	6	SUB-204-G27	5	87	17	6			
2	12	6	1	SUB-250 or SAF-Q-206-G27	6	16	3	1			
2	18	9	2		6	28	5	2			
2	24	12	3	SUB-250 or SAF-Q-206-G27	6	40	7	3			
2	30	15	4		6	58	10	4			
2	34	17	5	SUB-250 or SAF-Q-206-G27	6	82	14	5			
2	39	20	6	SUB-250 or SAF-Q-206-G27	6	117	20	6			
2	11	5	1		6	14	2	1			
2	17	8	2	SUB-260 or SAF-Q-209-G27	6	25	4	2			
2	22	11	3		6	37	6	3			
2	28	14	4	SUB-260 or SAF-Q-209-G27	6	53	9	4			
2	31	16	5		6	75	13	5			
2	36	18	6	SUB-260 or SAF-Q-209-G27	6	108	18	6			

Instructions for Use – SCIG60 Infusion System in United States

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	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)	VersaRate Position	Needle Set			Needle Gauge	Number of needles	Total Flow Rate (ml/hr)	Approx. Per Site Flow Rate (ml/hr)	VersaRate Position	Needle Set		
24ga	1	16	16	1	SAF-Q-106-G24			27ga	2	11	5	1	SUB-260 or SAF-Q-209-G27		
	1	26	26	2	SAF-Q-106-G24				2	17	8	2			
	1	36	36	3	SAF-Q-106-G24				2	22	11	3			
	1	14	14	1	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24				2	28	14	4			
	1	24	24	2	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24				2	31	16	5			
	1	33	33	3	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24				2	36	18	6			
	1	13	13	1	SUB-112-G24				2	10	5	1			
	1	22	22	2	SUB-112-G24				2	15	8	2			
	1	30	30	3	SUB-112-G24				2	20	10	3			
	1	40	40	4	SUB-112-G24				2	25	13	4			
	2	15	8	1	SUB-209-G24				2	28	14	5			
	2	27	14	2	SUB-209-G24				2	33	16	6			
	2	43	22	3	SUB-209-G24				3	14	5	1			
	2	64	32	4	SUB-209-G24				3	23	8	2			
	2	14	7	1	SUB-212-G24				3	33	11	3			
	2	25	12	2	SUB-212-G24			3	40	13	4				
	2	39	20	3	SUB-212-G24			3	50	17	5				
	2	58	29	4	SUB-212-G24			3	64	21	6				
	3	17	6	1	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24			3	13	4	1				
	3	27	9	2	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24			3	21	7	2				
	3	50	17	3	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24			3	30	10	3				
	3	76	25	4	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24			3	37	12	4				
	3	123	41	5	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24			3	46	15	5				
	3	16	5	1	SUB-312-G24			3	59	20	6				
	3	25	8	2	SUB-312-G24			3	11	4	1				
	3	45	15	3	SUB-312-G24			3	19	6	2				
	3	69	23	4	SUB-312-G24			3	27	9	3				
	3	112	37	5	SUB-312-G24			3	33	11	4				
	4	17	4	1	SUB-409-G24			3	42	14	5				
	4	30	7	2	SUB-409-G24			3	54	18	6				
	4	49	12	3	SUB-409-G24			4	14	4	1				
	4	80	20	4	SUB-409-G24			4	26	6	2				
	4	149	37	5	SUB-409-G24			4	37	9	3				
	4	15	4	1	SUB-412-G24			4	51	13	4				
	4	27	7	2	SUB-412-G24			4	66	17	5				
	4	44	11	3	SUB-412-G24			4	80	20	6				
	4	73	18	4	SUB-412-G24			4	13	3	1				
	4	136	34	5	SUB-412-G24			4	24	6	2				
	5	16	3	1	SUB-512-G24			4	34	8	3				
	5	31	6	2	SUB-512-G24			4	47	12	4				
	5	49	10	3	SUB-512-G24			4	61	15	5				
	5	79	16	4	SUB-512-G24			4	73	18	6				
	5	141	28	5	SUB-512-G24			4	12	3	1				
	6	16	3	1	SUB-612-G24			4	22	5	2				
	6	32	5	2	SUB-612-G24			4	31	8	3				
6	50	8	3	SUB-612-G24			4	43	11	4					
6	79	13	4	SUB-612-G24			4	55	14	5					
6	156	26	5	SUB-612-G24			4	67	17	6					
1	11	11	1	SUB-104-G27			4	11	3	1					
1	14	14	2	SUB-104-G27			4	20	5	2					
1	17	17	3	SUB-104-G27			4	28	7	3					
1	18	18	4	SUB-104-G27			4	40	10	4					
1	20	20	5	SUB-104-G27			4	52	13	5					
1	21	21	6	SUB-104-G27			4	62	16	6					
1	11	11	1	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	16	3	1					
1	13	13	2	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	26	5	2					
1	16	16	3	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	37	7	3					
1	17	17	4	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	53	11	4					
1	19	19	5	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	73	15	5					
1	20	20	6	SUB-106-G27 or SAF-Q-106-G27			5	94	19	6					
1	10	10	1	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	15	3	1					
1	12	12	2	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	24	5	2					
1	15	15	3	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	34	7	3					
1	16	16	4	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	49	10	4					
1	17	17	5	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	67	13	5					
1	18	18	6	SUB-109-G27 or SAF-Q-109-G27			5	87	17	6					
1	9	9	1	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	16	3	1					
1	11	11	2	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	28	5	2					
1	13	13	3	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	40	7	3					
1	14	14	4	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	58	10	4					
1	16	16	5	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	82	14	5					
1	16	16	6	SUB-112-G27 or SAF-Q-112-G27			6	117	20	6					
2	12	6	1	SUB-204-G27			6	14	2	1					
2	19	10	2	SUB-204-G27			6	25	4	2					
2	26	13	3	SUB-204-G27			6	37	6	3					
2	32	16	4	SUB-204-G27			6	53	9	4					
2	36	18	5	SUB-204-G27			6	75	13	5					
2	42	21	6	SUB-204-G27			6	108	18	6					
2	12	6	1	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	14	2	1					
2	18	9	2	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	25	4	2					
2	24	12	3	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	37	6	3					
2	30	15	4	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	53	9	4					
2	34	17	5	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	75	13	5					
2	39	20	6	SUB-250 or SAF-Q-206-G27			6	108	18	6					

Instructions for Use – SCIG60 Infusion System in United States

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)	VersaRate Position	Needle Set	
24ga	1	12	12	1	SAF-Q-106-G24	
	1	19	19	2	SAF-Q-106-G24	
	1	28	28	3		
	1	38	38	4		
	1	11	11	1	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24	
	1	17	17	2	SUB-109-G24 or SAF-Q-109-G24	
	1	26	26	3		
	1	35	35	4		
	1	47	47	5		
	1	10	10	1		
	1	16	16	2	SUB-112-G24	
	1	24	24	3	SUB-112-G24	
	1	32	32	4		
	1	43	43	5		
	2	11	5	1		SUB-209-G24
	2	20	10	2		
	2	33	17	3	SUB-209-G24	
	2	50	25	4		
	2	87	44	5		
	2	10	5	1		SUB-212-G24
	2	18	9	2		
	2	30	15	3		
	2	45	23	4	SUB-212-G24	
	2	79	40	5		
	3	11	4	1	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24	
	3	21	7	2		
	3	35	12	3		
	3	58	19	4	SUB-309-G24 or SAF-Q-309-G24	
	3	107	36	5		
	3	10	3	1	SUB-312-G24	
	3	19	6	2		
	3	32	11	3		
	3	53	18	4	SUB-312-G24	
	3	97	32	5		
	4	12	3	1	SUB-409-G24	
	4	23	6	2		
	4	37	9	3		
	4	65	16	4		
	4	141	35	5	SUB-409-G24	
	4	11	3	1	SUB-412-G24	
4	21	5	2			
4	34	8	3			
4	59	15	4			
4	128	32	5			

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)	VersaRate Position	Needle Set
27ga	3	42	14	1/2	SUB-320 or SAF-Q-309-G27
	3	38	13	1/2	SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27
	4	51	13	1/2	SUB-400 or SAF-Q-406-G27
	4	47	12	1/2	SUB-410 or SAF-Q-409-G27
	4	43	11	1/2	SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27
	4	59	15	1	SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27
	4	40	10	1/2	SUB-414-G27
	4	55	14	1	SUB-414-G27
	5	46	9	1/2	SUB-506
	5	77	15	1	SUB-506
	5	42	8	1/2	SUB-509 or SAF-Q-509-G27
	5	71	14	1	SUB-509 or SAF-Q-509-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)	VersaRate Position	Needle Set
27ga	2	43	22	1/2	SUB-260 or SAF-Q-209-G27
	2	39	20	1/2	SUB-212-G27 or SAF-Q-212-G27
	3	46	15	1/2	SUB-310 or SAF-Q-306-G27
	3	66	22	1	
	3	42	14	1/2	SUB-320 or SAF-Q-309-G27
	3	60	20	1	SUB-320 or SAF-Q-309-G27
	3	38	13	1/2	SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27
	3	55	18	1	SUB-312-G27 or SAF-Q-312-G27
	4	51	13	1/2	SUB-400 or SAF-Q-406-G27
	4	71	18	1	SUB-400 or SAF-Q-406-G27
	4	47	12	1/2	SUB-410 or SAF-Q-409-G27
	4	65	16	1	SUB-410 or SAF-Q-409-G27
	4	43	11	1/2	SUB-412-G27 or SAF-Q-412-G27
	4	59	15	1	
	4	40	10	1/2	SUB-414-G27
	4	55	14	1	
	5	46	9	1/2	SUB-506
	5	77	15	1	
	5	42	8	1/2	SUB-509 or SAF-Q-509-G27
	5	71	14	1	

**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 VersaRate. 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 VersaRate flow control infusion sets and SUB-Q sets to obtain a desired flow rate