
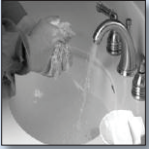


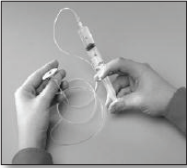





Infuset Flow Rate Infusion Set Instructions for Use

PICTURES	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN
 <p>WARNING:</p>	<ul style="list-style-type: none"> •The Infuset flow rate infusion set is intended for use in the home or hospital environment for the subcutaneous infusion of immunoglobulin liquid medicines. •Single use only •Do not re-sterilize •Replace at least every 72 hours •Use aseptic technique •Follow pharmacy / physician instructions •US. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician 	<ul style="list-style-type: none"> •destiné à être utilisé à la maison ou milieu hospitalier pour la perfusion sous-cutanée de médicaments liquides immunoglobulines. •à usage unique •Ne pas restériliser •Remplacer au moins toutes les 72 heures •Utiliser une technique aseptique •Suivez les instructions du médecin •Si la source de fluide est déconnecté pendant les étapes suivantes, arrêter le processus et placer un capuchon stérile non-ventilé sur la seringue et le tube 	<ul style="list-style-type: none"> •diseñado para su uso en el hogar o ambiente hospitalario para la infusión subcutánea de medicamentos líquidos de inmunoglobulina •Un solo uso •No re-esterilizar •Reemplazar cada 72 horas •Utilice una técnica aséptica •Siga las instrucciones del médico •Si la fuente de líquido se desconecta durante los siguientes pasos, detenga el proceso y coloque un tapón estéril sin ventilación a la jeringa y otro al equipo 	<ul style="list-style-type: none"> •für den Gebrauch zu Hause oder im Krankenhaus für die subkutane Infusion von Immunglobulin flüssige Medikamente. •Nur zur Einmalverwendung •Nicht Wiedersterilisieren •Alle 72 Stunden ersetzen •Aseptik-Technik verwenden •Ärztliche Anweisungen beachten •Wenn kein Flüssigkeitsspender während der unten beschriebenen Prozeduren angeschlossen ist, muss dieser Prozess abgebrochen werden, eine sterile Kappe an der Spritze angebracht werden und der Vorgang von vorne wiederholt werden 	<ul style="list-style-type: none"> •destinati ad uso domestico o ospedaliero per l'infusione sottocutanea di farmaci liquidi immunoglobuline •Solo monouso •Non risterilizzare •Sostituire almeno ogni 72 ore •Utilizzare una tecnica asettica •Seguire le istruzioni del medico •Se l'origine del liquido viene scollegato durante i passaggi qui sotto, arrestare il processo e mettere un tappo sterile senza sfiato sulla siringa e il tubo
<p>1</p> 	Wash hands before handling any supplies	Vous devez vous laver les mains avant de commencer	Lávase las manos antes de empezar	Vor Beginn Hände waschen	Lavarsi le mani prima di iniziare
<p>2</p>	Remove Infuset from packaging	Retirez le Infuset de l'emballage	Saque el Infuset del paquete	Entfernen Infuset aus dem Paket	Rimuovere il Infuset dalla confezione
<p>3</p> 	Load syringe with drug	Remplir la seringue	Llene la jeringa	Spritze aufziehen	Riempire la siringa
<p>4</p> 	Connect syringe (MLL) to Infuset (FLL)	Fixez la seringue (MLL) à Infuset (FLL)	Conecte la jeringa (luer macho) a Infuset (luer hembra)	Schließen Sie Spritze (MLL) und Infuset (MLL)	Collegare la siringa (raccordo maschio) al Infuset (raccordo femmina)
<p>5</p>	Connect Infuset (MLL) to patient set (FLL)	Fixez le Infuset (MLL) au dispositif de perfusion du patient	Conecte el Infuset (luer macho) al set de infusión del paciente	Schließen Sie das Infuset (MLL), um den Patienten Infusionsset (FLL)	Collegare il Infuset (raccordo maschio) al dispositivo d'infusione del paziente (raccordo femmina)
<p>6</p> 	Prime set (be careful not to waste fluid) per your pharmacy / physician instructions.	Purger le dispositif (attention de ne pas perdre de liquide) selon les instructions de votre pharmacie / médecin	Purgue el equipo cuidando no desperdiciar líquido según las instrucciones de su farmacia / médico	Die Behandlungsschläuche mit der Spritze fluten, sodass Flüssigkeit aus den Nadeln fließen kann und sich keine Luft mehr in den Hohlräumen befindet gemäß den Anweisungen der Apotheke / Arzt	Purge dispositivo (attenzione a non sprecare fluido) Secondo le istruzioni della vostra farmacia / medico
<p>7</p> 	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 clamp zu blocken den Fluidstrom	Utilizzare il clamp per chiudere il flusso del fluido
<p>8</p>	Load syringe onto Infusion Pump following the instructions of the selected pump	Mette seringue sur la pompe et suivant les instructions de la pompe sélectionnée	Monte la jeringa en la Bomba de Infusión conforme a las instrucciones de la Bomba.	Die Spritze an einer Infusionspumpe anschließen und den Anweisungen des Infusionspumpenherstellers folgen	Carica siringa in pompa seguendo le istruzioni della pompa selezionata
<p>9</p> 	Complete the infusion and disconnect Infuset from patient / equipment per your pharmacy / physician instructions	Finissez la perfusion et débranchez Infuset du patient selon les instructions de votre pharmacie / médecin	Complete la infusión y desconecte Infuset del paciente según las instrucciones de su farmacia / médico	Füllen Sie die Infusion und Trennen Sie gesetzt von Patient / Geräte Gemäß den Anweisungen das Apotheke / Arzt	Complete l'infusione et scollegare Infuset del paziente secondo le istruzioni del vostro farmacia / medico
<p>10</p> 	Dispose in appropriate waste container	Disposer dans un contenant de récupération approprié	Descarte el equipo en un contenedor especial	Nadeln als Sondermüll entsorgen	Smaltire nel contenitore per i rifiuti del caso

Infuset Flow Rate Infusion Set Instructions for Use

	SYMBOLS	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN
1		Warning	Attention	Advertencia	Warnung!	Attenzione
2		Read the instructions	Lisez les instructions	Lea las instrucciones	Bedienungsanleitung lesen!	Leggi le istruzioni
3		Do not re-use	Ne pas réutiliser	No vuelva a utilizar	Nur zur Eimalverwendung!	Non riutilizzare
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
5		This product is not made with latex	pas fait avec du latex	no hecha de látex	nicht mit Latex	non fatto con il lattice
6		Sterilized by Ethylene Oxide	Stérilisé par oxyde d'éthylène	Esterilizado por óxido de etileno	Sterilisation mit Äthylen Oxid	Sterilizzato con ossido di etilene
7		Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Fabbricante
8		EC Representative	Représentant CE	Representante CE	EC Stelle	Rappresentante CE
9		Reference number	Numéro de référence	Número de referencia	Referenz Nummer	Numero di riferimento
10		Manufacturing date	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum	Data di produzione
11		Batch	Lot	Lote	Los	Lotto
12		Expiration date	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Verfallsdatum	Data di scadenza
13		Quantity	Quantité	Cantidad	Menge	Quantità
14		Storage temperature limits	Limites de température de stockage	Límites de temperatura de almacenamiento	Lagertemperatur Grenzen	Limiti de temperatura di stoccaggio
15		Serial number	Numéro de série	Número de serie	Seriennummer	Numero di serie
16		Diameter	Diamètre	Diámetro	Durchmesser	Diametro
17		Length	Longueur	Longitud	Länge	Lunghezza
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
19		Approximate priming volume	Approximative volume de remplissage	Volumen aproximado de llenado	Ungefähren füllvolumen	Approssimativo volume di riempimento
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 mit di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	non fatto con il di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
21		CE Mark	Marquage CE	Marca CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
22		Non-pyrogenic fluid path	Trajet de fluide non-pyrogène	Apirógena fluido ruta	Nicht pyrogen Fluidweg	Apirogena fluido percorso

Infuset Flow Rates with 0.9% Saline Solution

Reorder Number	Description	Target Flow Rate
FP-0010008	Infuset-190	190 ml/hr
FP-0010007	Infuset-290	290 ml/hr
FP-0010006	Infuset-820	820 ml/hr
FP-0010005	Infuset-930	930 ml/hr
FP-0010004	Infuset-1850	1850 ml/hr