

Division or Function:	Medical Products	Document Number:	07-19-71-058
Owner Code:	ISC	Revision:	A
Owning Group:	Irvine	Change Number:	CP0566252
Document Type:	Labeling Artwork	Page:	2 of 16

Language Legend	
ENG	English
FRE	French
GER	German
SPA	Spanish
ITA	Italian
DUT	Dutch
SWE	Swedish
NOR	Norwegian
DAN	Danish
FIN	Finnish
POR	Portuguese
GRE	Greek

Panel 2 — French language panel

Panel Width 8.500

INTERMATE
Système de perfusion portable en élastomère

FRE

REF A*	REF B*	Description	Nominal Vol.	Volume résiduel approximatif (ml)	Débit nominal (ml/h)	Durée d'administration nominale	Maximum Vol.
2C2109K	2C2116K	INTERMATE SV 50	100 ml	1 ml	50 ml/h	2 heures	105 ml
2C2110K	2C2117K	INTERMATE SV 100	100 ml	1 ml	100 ml/h	1 heure	105 ml
2C2111K	2C2118K	INTERMATE SV 200	100 ml	1 ml	200 ml/h	1/2 heure	105 ml
2C2112K	2C2119K	INTERMATE LV 50	250 ml	3 ml	50 ml/h	5 heures	275 ml
2C2113K	2C2120K	INTERMATE LV 100	250 ml	3 ml	100 ml/h	2-1/2 heures	275 ml
—	2C2121K	INTERMATE LV 167	250 ml	3 ml	167 ml/h	1-1/2 heure	275 ml
2C2114K	2C2122K	INTERMATE LV 250	250 ml	3 ml	250 ml/h	1 heure	275 ml
2C2115K	2C2123K	INTERMATE XLV 250	500 ml	5 ml	250 ml/h	2 heures	550 ml

A* = Emballage unique B* = Emballage multiple

Description

L'INTERMATE est un dispositif ambulatoire à usage unique qui utilise un réservoir en élastomère pour la perfusion de médicaments. Lorsqu'il est rempli, le dispositif INTERMATE fonctionne à une pression interne constante. La solution médicamenteuse est délivrée au travers d'un filtre à particules et d'un réducteur de débit.

L'INTERMATE est conçu pour administrer un médicament en continu au débit nominal indiqué sur le dispositif avec une précision de $\pm 15\%$ lorsqu'il est rempli au volume nominal additionné du volume résiduel. De plus, les quatre facteurs suivants peuvent influencer la précision d'administration de $\pm 15\%:$ 1) la température, 2) la viscosité du médicament, 3) la taille du cathéter et 4) la différence de hauteur entre le site de remplissage et l'embout distal du Luer lock (voir «Informations sur la mise en solution et l'utilisation»).

Les boîtiers de protection des INTERMATE SV et INTERMATE LV empêchent le passage des UVB, UVC et de la plupart des UVA grâce à un additif efficace jusqu'à 380 nm.

L'INTERMATE est fabriqué sans plastifiant DEHP.

Indications et utilisation

L'INTERMATE s'adresse aux patients nécessitant une perfusion lente et continue de solutions médicamenteuses par voie intraveineuse. Il est particulièrement adapté à l'usage ambulatoire.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Avertissements

- Évaluer l'état du patient préalablement pour s'assurer que l'utilisation de ce dispositif est sans danger.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le médicament est préparé et administré comme indiqué dans la notice du médicament. Un dosage médicamenteux inapproprié peut mener à une toxicité.
- Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité et le capuchon Luer à ailettes ne sont pas en place.
- Ne pas placer dans le champ stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage et/ou le dispositif a été ouvert ou endommagé.
- Toujours surveiller de près les enfants et les animaux domestiques à proximité du dispositif pendant son stockage et son utilisation.
- Ne pas utiliser dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car le réducteur de débit de l'INTERMATE est métallique.
- Vérifier la limpideur de la solution avant administration. N'utiliser que si la solution est limpide.

Précautions

- Détruire le dispositif après un usage unique selon les réglementations locales. **Ne pas remplir de nouveau ni restériliser.** La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique peut entraîner la contamination, le dysfonctionnement ou la perte d'intégrité structurelle du dispositif.
- L'INTERMATE doit être rempli conformément à la technique décrite dans le paragraphe **Procédure de remplissage, de purge et d'utilisation.**
- Ne pas remplir moins que le volume nominal additionné au volume résiduel. Ne pas dépasser le volume de remplissage maximal recommandé (voir le tableau ci-dessus). Si le dispositif est rempli avec un volume inférieur au volume nominal de remplissage, le débit peut augmenter de manière significative.
- Stocker le dispositif inutilisé à température ambiante à l'abri des rayons du soleil, et éviter de l'exposer à de trop fortes chaleurs.
- Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer de l'utilisation du dispositif approprié pour les perfusions de médicaments critiques dont l'arrêt, l'interruption et la variabilité de diffusion sont susceptibles de causer des blessures graves ou la mort.

Informations pour les patients et professionnels de santé :

- Il est de la responsabilité du professionnel de santé de fournir les instructions suivantes au patient et aux soignants :
- Ne pas déconnecter l'INTERMATE avant que la perfusion soit terminée, sauf instructions du professionnel de santé.
 - Déconnecter le dispositif conformément aux instructions du professionnel de santé.
 - Vérifier fréquemment l'INTERMATE conformément aux instructions du professionnel de santé. En cas de problème avec la solution médicamenteuse ou l'INTERMATE, contacter le professionnel de santé.
 - Vérifier que le site de remplissage et l'extrémité distale Luer Lock sont positionnés approximativement au même niveau pendant la perfusion.
 - Si l'INTERMATE fuit ou éclate, procéder comme suit :
 - Mettre l'INTERMATE à l'intérieur d'un récipient refermable.
 - Faire appel au professionnel de santé.
 - Sur instruction du professionnel de santé, déconnecter l'INTERMATE et fermer le cathéter.
 - En cas de contact de la solution médicamenteuse avec la peau ou si elle coule sur une surface, rincer immédiatement et se laver immédiatement les mains.
 - Jeter l'INTERMATE conformément aux instructions du professionnel de santé.
 - Les indicateurs d'avancement de la perfusion sont fournis à titre de référence uniquement (systèmes INTERMATE SV et INTERMATE LV uniquement).
 - Lorsque l'INTERMATE arrive en fin de perfusion, les protubérances internes commencent à apparaître à travers le réservoir en élastomère. Une fois toutes les protubérances internes visibles, la perfusion est pratiquement terminée.
 - Détruire le dispositif après un usage unique selon les réglementations locales.
 - Ne pas exposer le dispositif aux rayons directs du soleil.
 - Conserver le dispositif et le liquide à température ambiante pendant la perfusion.

Mode d'emploi :**Informations sur la mise en solution et l'utilisation**

Attention : un ou plusieurs des facteurs suivants peuvent influencer le débit :

- Se reporter à la notice du médicament pour reconstituer et conserver le médicament.
- Le volume de remplissage cible est calculé en additionnant le volume résiduel au volume nominal.
- L'INTERMATE est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsqu'il fonctionne à une température de 21,1 °C. Le débit diminue d'environ 2,3 % par baisse de la température de 1 °C et augmente d'environ 2,3 % par hausse de la température de 1 °C. Après réfrigération ou congélation de l'INTERMATE, laisser le temps à son contenu de revenir à température ambiante avant de commencer la perfusion.
- Les dispositifs INTERMATE SV 50, INTERMATE SV 100, INTERMATE SV 200, INTERMATE LV 100, INTERMATE LV 167, INTERMATE LV 250 et INTERMATE XLV 250 fonctionnent au débit nominal avec l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium (NS) à 0,9 %. Le débit nominal diminue d'environ 10 % lorsqu'une solution de glucose à 5 % (D5W) est utilisée.
- L'INTERMATE LV 50 fonctionne au débit nominal lorsqu'une solution de glucose à 5 % (D5W) est utilisée. Le débit nominal augmente de 10 % lorsqu'une solution de chlorure de sodium (NS) à 0,9 % est utilisée.
- Le débit nominal de l'INTERMATE est obtenu lorsque le réservoir en élastomère et l'embout Luer Lock distal sont positionnés au même niveau. Le débit diminue d'environ 0,5 % par tranches de 2,54 cm si le réservoir en élastomère est positionné en dessous de l'embout Luer Lock distal et augmente d'environ 0,5 % par tranches de 2,54 cm si le réservoir en élastomère est positionné au-dessus de l'embout Luer Lock distal.
- Lorsque la solution est administrée par un cathéter, consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant du cathéter. La longueur, le diamètre et la position du cathéter peuvent diminuer le débit. Ne pas utiliser un cathéter de calibre inférieur à 22 au risque d'avoir une administration imprécise.

Procédure de remplissage, de purge et d'utilisation

Avertissement : Des techniques aseptiques doivent être utilisées pendant toute la procédure.

Remarque : Si le dispositif n'est pas correctement purgé, le traitement peut être retardé.

Remarque : Le remplissage de l'INTERMATE s'effectue en injectant le médicament dans le site de remplissage à l'aide d'une seringue à embout Luer. Ne pas utiliser d'aiguille lors du remplissage de l'INTERMATE. Il est recommandé d'utiliser un filtre lors du remplissage.

- Fermier le clamp de Robert.
- Retirer le protecteur de stérilité de l'INTERMATE. Conserver le protecteur de stérilité afin de pouvoir le remettre en place après le remplissage.
- Avant le remplissage, s'assurer que l'air a été totalement éliminé de la seringue ou du dispositif de remplissage. Insérer l'extrémité Luer de la seringue remplie ou du dispositif de remplissage dans le site de remplissage de l'INTERMATE jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée. Ne pas forcer pour éviter d'endommager le site de remplissage.
- Remplir l'INTERMATE.
- Retirer la seringue ou le dispositif de remplissage du site de remplissage.
- Replacer et serrer le protecteur de stérilité sur le site de remplissage. Ne pas forcer pour éviter d'endommager le site de remplissage.
- Pour purger l'INTERMATE, ouvrir le clamp de Robert et retirer le capuchon Luer à ailettes. La solution commence à purger les tubulures. Conserver le capuchon Luer à ailettes pour arrêter le débit de la solution au terme de la purge.
- S'assurer que tout l'air de la tubulure de l'INTERMATE a été purgé.
- S'il reste des bulles dans la tubulure, laisser la solution s'écouler jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
- Confirmer visuellement la purge du produit en observant deux gouttes de solution médicamenteuse au bout de l'extrémité distale Luer Lock.
- Fermier le clamp de Robert et replacer le capuchon Luer à ailettes sur l'extrémité distale Luer Lock. Vérifier que le capuchon Luer à ailettes bleu est fermement fixé après le remplissage et la purge. Un serrage excessif peut rendre le capuchon Luer à ailettes difficile à enlever.
- Étiqueter l'INTERMATE conformément aux réglementations applicables et au protocole de l'établissement local.
- Pour commencer la perfusion, retirer le capuchon Luer à ailettes et ouvrir le clamp de Robert. Confirmer visuellement le débit de la solution médicamenteuse en observant deux gouttes de solution au bout de l'extrémité distale Luer Lock avant utilisation.
- Vérifier la voie d'administration correcte. Fixer fermement l'extrémité distale Luer Lock sur l'embout du cathéter. Ne pas forcer.
- Ne pas déconnecter l'extrémité distale Luer Lock de l'embout du cathéter au cours du traitement.
- Lorsque l'INTERMATE est presque vide, les protubérances internes commencent à apparaître à travers le réservoir en élastomère. Une fois toutes les protubérances visibles, l'INTERMATE est vide.

INTERMATE est une marque de Baxter International Inc.

Panel Height
11.000

2

07-19-71-058 03/2013

LABELING ARTWORK DATA**BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY**

Baxter Healthcare Corporation, Medical Products
1751 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

Labeling Artwork Filename: Labeling Artwork 071971058.indd

Labeling Artwork Electronic File Format: Adobe InDesign CS6

Labeling Artwork Page Size: 11" wide x 17" high

Labeling Artwork Revised By: Dan Futoran Labeling Artwork Revision Date: 16-Jul-2013

Unless otherwise specified, all dimensions are shown as fractional inches with decimal equivalents in parentheses.

LABELING ARTWORK PROOFREADING APPROVALS

Language: French

Electronic Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

See attached
 Inspection Report Printed Name _____ Signature _____ Date _____

Manual Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

1st Proofread Printed Name _____ Signature _____ Date _____

2nd Proofread Printed Name _____ Signature _____ Date _____

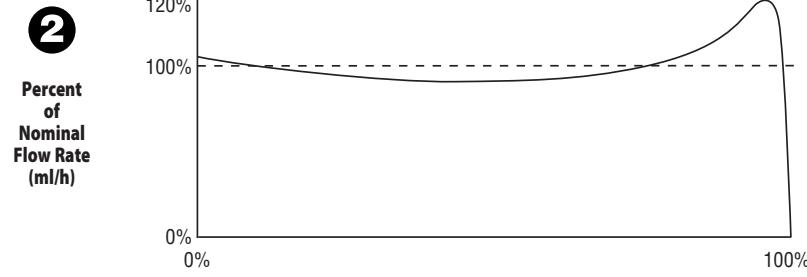
IRF03004, REV C

Division or Function:	Medical Products	Document Number:	07-19-71-058
Owner Code:	ISC	Revision:	A
Owning Group:	Irvine	Change Number:	CP0566252
Document Type:	Labeling Artwork	Page:	13 of 16

Language Legend	
ENG	English
FRE	French
GER	German
SPA	Spanish
ITA	Italian
DUT	Dutch
SWE	Swedish
NOR	Norwegian
DAN	Danish
FIN	Finnish
POR	Portuguese
GRE	Greek

Panel 13 — Flow Profile panel

Panel Width 8.500

INTERMATE**1 INCREMENTAL FLOW PROFILE****3 Percent of Nominal Delivery Time (hours)****1**

- ENG) Incremental Flow Profile
 FRE) Profil incrémentiel du débit
 GER) Flussprofil
 SPA) Incremento del perfil de flujo
 ITA) Profilo incrementale di flusso
 DUT) Inloopprofiel met periodieke verhogingen
 SWE) Stigande flödesprofil
 NOR) Profil for stigende infusionshastighet
 DAN) Profil for stigende infusionshastighed
 FIN) Nouseva virtausprofiili
 POR) Perfil de Débito Incremental
 GRE) Προφίλ αυξανόμενης ροής

Panel Height 11.000

2

- ENG) Percent of Nominal Flow Rate (ml/h)
 FRE) Pourcentage du débit nominal (ml/h)
 GER) Prozent der nominalen Flussrate (ml/h)
 SPA) Porcentaje de velocidad de flujo nominal (ml/h)
 ITA) Percentuale della velocità di flusso nominale (ml/h)
 DUT) Percentage van nominale inloopsnelheid (ml/uur)
 SWE) Procent av nominell flödeshastighet (ml/h)
 NOR) Prosent av nominell infusionshastighet (ml/t)
 DAN) Procent af nominel flowhastighed (ml/t)
 FIN) Prosenttia nimillisestä virtausnopeudesta (ml/h)
 POR) Percentagem de Taxa de Débito Nominal (ml/h)
 GRE) Ποσοστό ονομαστικού ρυθμού ροής (ml/h)

3

- ENG) Percent of Nominal Delivery Time (hours)
 FRE) Pourcentage du temps d'administration nominal (heures)
 GER) Prozent der nominalen Verabreichungsdauer (Stunden)
 SPA) Porcentaje de tiempo de perfusión nominal (horas)
 ITA) Percentuale del tempo di erogazione nominale (ore)
 DUT) Percentage van nominale toedieningstijd (uur)
 SWE) Procent av nominell administreringstid (timmar)
 NOR) Prosent av nominell administreringstid (timer)
 DAN) Procent af nominel infusionstid (timer)
 FIN) Prosenttia nimillisestä virtausajasta (tunteja)
 POR) Percentagem de Tempo de Administração Nominal (h)
 GRE) Ποσοστό ονομαστικού χρόνου χορήγησης (ώρες)

Division or Function:	Medical Products	Document Number:	07-19-71-058
Owner Code:	ISC	Revision:	A
Owning Group:	Irvine	Change Number:	CP0566252
Document Type:	Labeling Artwork	Page:	14 of 16

Language Legend	
ENG	English
FRE	French
GER	German
SPA	Spanish
ITA	Italian
DUT	Dutch
SWE	Swedish
NOR	Norwegian
DAN	Danish
FIN	Finnish
POR	Portuguese
GRE	Greek

Panel 14 — Symbols panel

Panel Width 8.500

ENG) Definition of Symbols
 FRE) Définition des symboles
 GER) Definition der Symbole
 SPA) Definición de los símbolos

ITA) Definizione dei simboli
 DUT) Beschrijving van symbolen
 SWE) Symbolförklaring
 NOR) Symboldefinisjoner

DAN) Definition af symboler
 FIN) Symboleiden merkitykset
 POR) Definição dos símbolos
 GRE) Ορισμός συμβόλων



ENG) Keep Away From Sunlight
 FRE) Protéger des rayons du soleil
 GER) Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 SPA) Mantener alejado de la luz solar
 ITA) Non esporre alla luce solare
 DUT) Beschermen tegen zonlicht

SWE) Få inte förvaras i solljus
 NOR) Beskyttes mot sollys
 DAN) Beskyt mod sollys
 FIN) Älä altista auringonvalolle
 POR) Proteger da luz do sol
 GRE) Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



ENG) Sterile Fluid Path, Sterile Using Irradiation
 FRE) Trajet stérile Stérilisé par irradiation
 GER) Steriler Fließweg Sterilisation durch Bestrahlung
 SPA) Paso de fluido estéril Esterilizado por radiación
 ITA) Percorso interno sterile Sterilizzato a raggi
 DUT) Steriel vloeistoftraject Steriel door bestraling

SWE) Steril vätskeväg Steriliserad genom strålning
 NOR) Steril væskebane Steril ved hjelp av stråling
 DAN) Steril væskebane Stråle-steriliseret
 FIN) Sterilli nesteenkukureitti Steriloitu säteilyttämällä
 POR) Circuito de fluido estéril, Esterilização por irradiação
 GRE) Στείρα Διόδος Υγρών Αποστειρωμένη με Χρήση Ακτινοβολίας



ENG) Nonpyrogenic Fluid Path
 FRE) Trajet apyrogène
 GER) Pyrogen-freier Fließweg
 SPA) Paso de fluido apírogena
 ITA) Percorso interno apírogeno
 DUT) Pyrogeen-vrij vloeistof-traject

SWE) Pyrogenfri vätskeväg
 NOR) Pyrogenfri væskebane
 DAN) Ikke-pyrogen væskebane
 FIN) Pyrogeeniton nesteenkukureitti
 POR) Circuito de fluido apírogenico
 GRE) Μη Πυρετογόνος Διόδος Υγρών



ENG) This product is not made with natural rubber latex
 FRE) Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
 GER) Dieses Produkt enthält keinen Naturlatex
 SPA) Este producto no contiene látex de caucho natural
 ITA) Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale
 DUT) Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt

SWE) Produkten är tillverkad utan naturgummi (latex)
 NOR) Produktet er fremstilt uten bruk av lateks (naturgummi)
 DAN) Dette produkt indeholder ikke latex naturgummi
 FIN) Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia
 POR) Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
 GRE) Αυτό το προϊόν δεν κατασκεύεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι

Nominal Vol.

ENG) Nominal Fill Volume
 FRE) Volume de remplissage nominal
 GER) Nenn Volumen
 SPA) Volumen de llenado nominal
 ITA) Volume di riempimento nominale
 DUT) Nominaal vulvolume

SWE) Nominell fyllningsvolym
 NOR) Nominal fylldningsvolumen
 DAN) Nimellinen täytösvolymi
 FIN) Volume de Enchimento Nominal
 POR) Ονομαστικός όγκος πλήρωσης

Maximum Vol.

ENG) Maximum Fill Volume
 FRE) Volume de remplissage maximal
 GER) Maximal Volumen
 SPA) Volumen de llenado máximo
 ITA) Massimo volume di riempimento
 DUT) Maximum-vulvolume

SWE) Maximal fyllningsvolym
 NOR) Maksimalt fyllningsvolum
 DAN) Maksimalt fylldningsvolumen
 FIN) Enimmäistäytösvolymi
 POR) Volume de Enchimento Máximo
 GRE) Μέγιστος όγκος πλήρωσης

Electronic Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

See attached
 Inspection Report Printed Name Signature Date

Manual Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

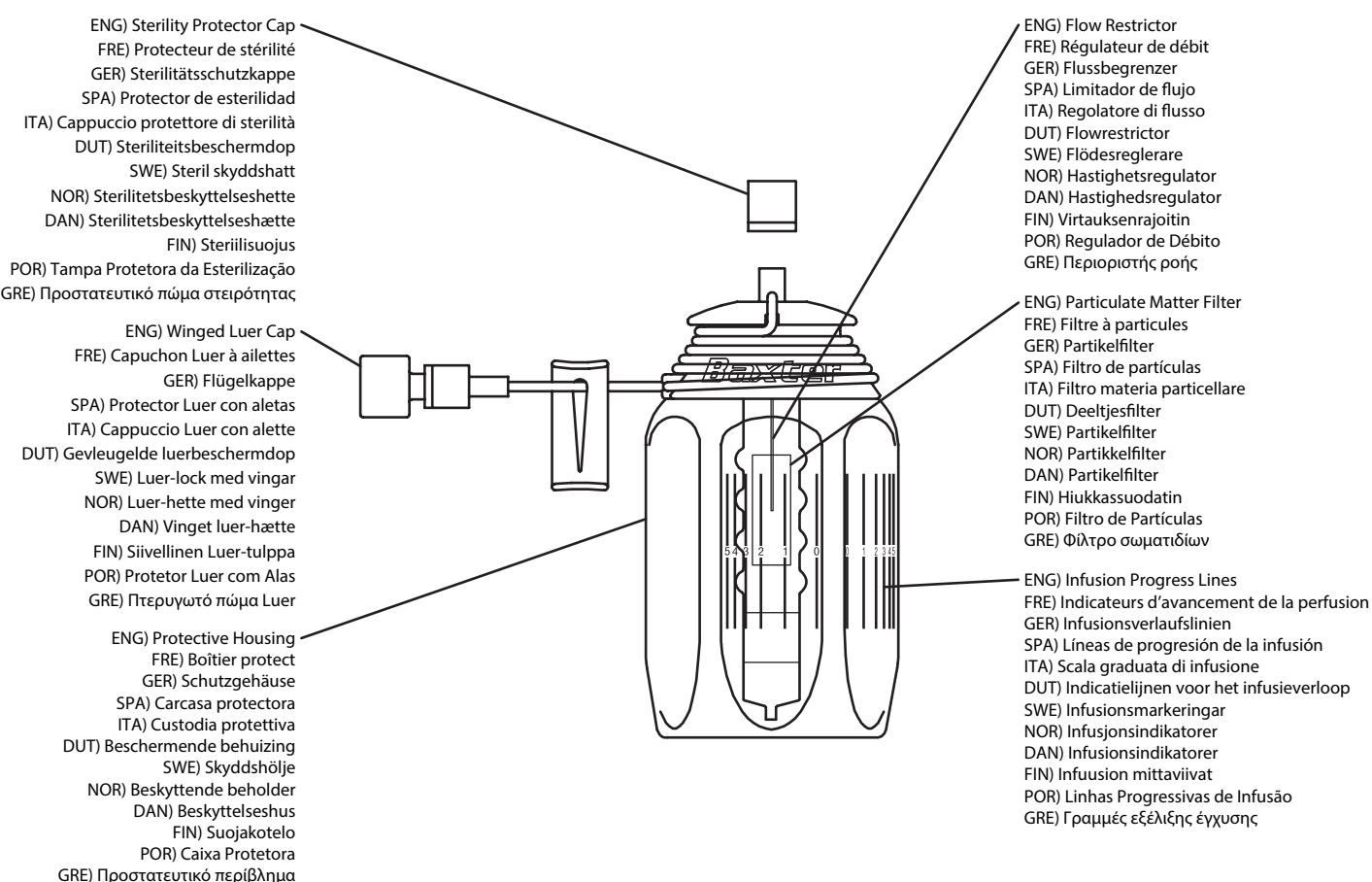
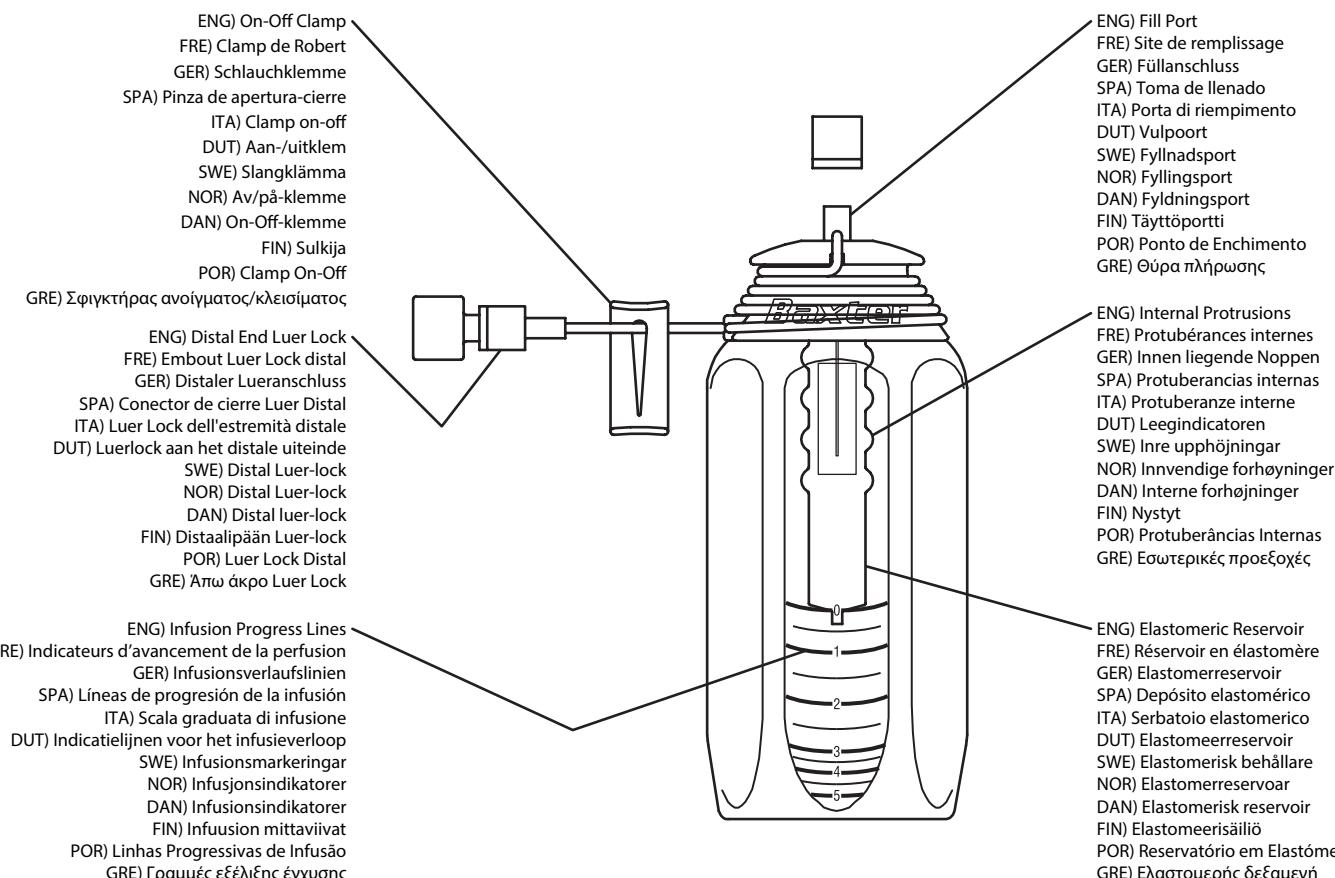
1st Proofread Printed Name Signature Date

2nd Proofread Printed Name Signature Date

IRF03004, REV B

Language Legend	
ENG	English
FRE	French
GER	German
SPA	Spanish
ITA	Italian
DUT	Dutch
SWE	Swedish
NOR	Norwegian
DAN	Danish
FIN	Finnish
POR	Portuguese
GRE	Greek

Panel 15 — INTERMATE SV and INTERMATE LV illustration panel

INTERMATE SVPanel Height
11.000**INTERMATE LV****LABELING ARTWORK DATA****BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY**

Baxter Healthcare Corporation, Medical Products
17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

Labeling Artwork Filename: Labeling Artwork 071971058.indd

Labeling Artwork Electronic File Format: Adobe InDesign CS6

Labeling Artwork Page Size: 11" wide x 17" high

Labeling Artwork Revised By: Dan Futoran Labeling Artwork Revision Date: 16-Jul-2013

Unless otherwise specified, all dimensions are shown as fractional inches with decimal equivalents in parentheses.

LABELING ARTWORK PROOFREADING APPROVALS

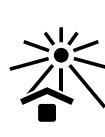
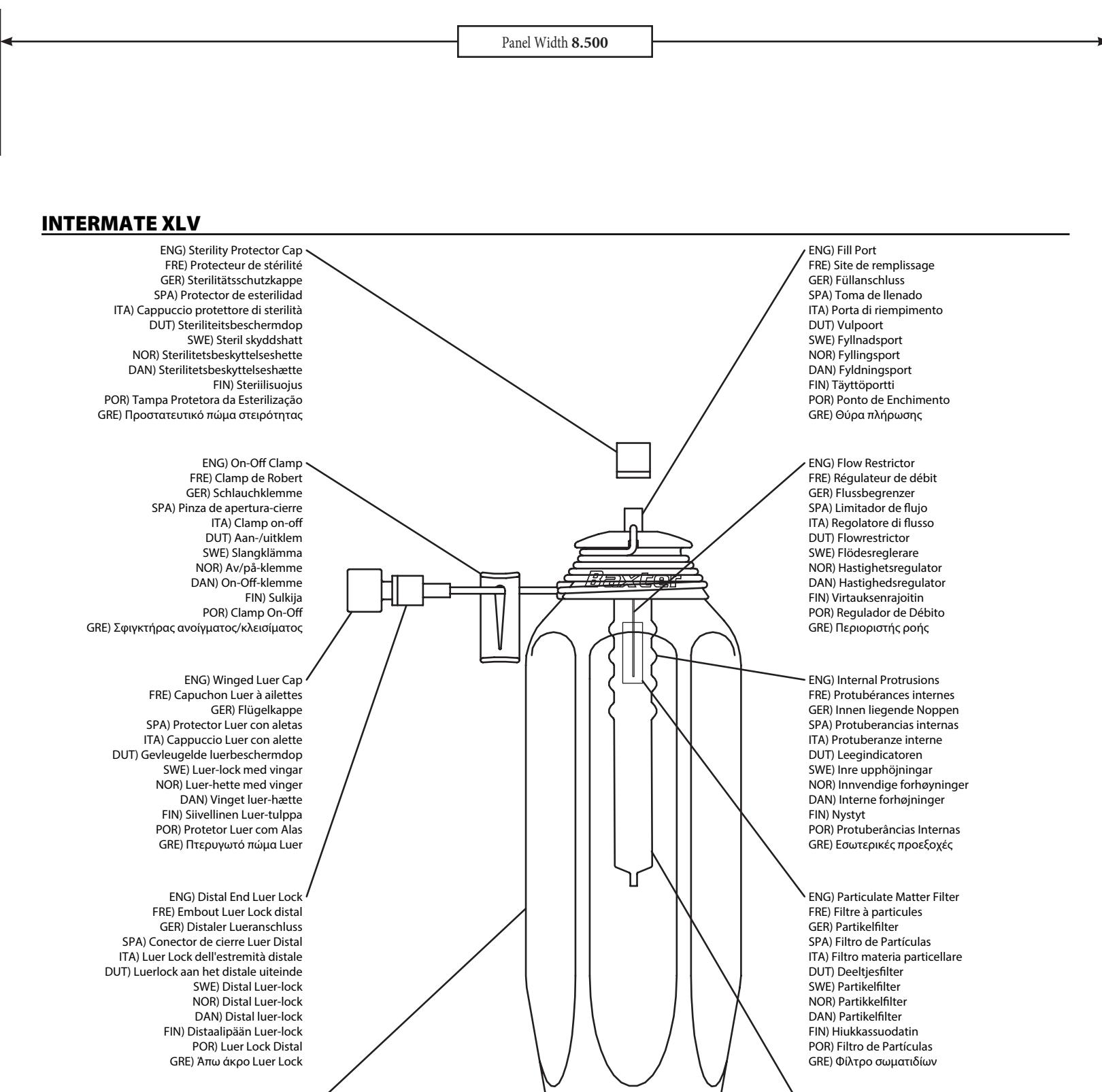
Language: Multilingual—12 languages

Electronic Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date: See attached
Inspection Report Printed Name Signature DateManual Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date: 1st Proofread Printed Name Signature Date 2nd Proofread Printed Name Signature Date

IRF03004, REV C

Language Legend	
ENG	English
FRE	French
GER	German
SPA	Spanish
ITA	Italian
DUT	Dutch
SWE	Swedish
NOR	Norwegian
DAN	Danish
FIN	Finnish
POR	Portuguese
GRE	Greek

Panel 16 — Back panel/INTERMATE XLV illustration panel



Baxter Healthcare Corporation
Deerfield IL 60015 USA

Made in USA



16

07-19-71-058 03/2013

LABELING ARTWORK DATA
BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY
Baxter Healthcare Corporation, Medical Products
1751 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455
Labeling Artwork Filename: Labeling Artwork 071971058.indd
Labeling Artwork Electronic File Format: Adobe InDesign CS6
Labeling Artwork Page Size: 11" wide x 17" high
Labeling Artwork Revised By: Dan Futoran Labeling Artwork Revision Date: 16-Jul-2013
Unless otherwise specified, all dimensions are shown as fractional inches with decimal equivalents in parentheses.

Language: Multilingual—12 languages

LABELING ARTWORK PROOFREADING APPROVALS

Electronic Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

See attached
Inspection Report Printed Name Signature Date

Manual Proofreading Approvals N/A (section shall remain blank when checked), Initials/Date:

1st Proofread Printed Name Signature Date

2nd Proofread Printed Name Signature Date

IRF03004, REV C