



EMED Technologies Corporation
1262 Hawks Flight Court, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762, U.S.A.
+1.916.932.0071
info@emedtc.com
www.emedtc.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



ENGLISH (EN)	FRENCH (FR)	SPANISH (ES)	GERMAN (DE)	ITALIAN (IT)	SWEDISH (SV)	DANISH (DA)	FINNISH (FI)	NORWEGIAN (NO)	PORTUGUESE (PT)
Description	Description	Descripción	Beschreibung	Descrizione	Beskrivning	Beskrivelse	Kuvaus	Beskrivelse	Descrição
Flow control infusion set	Kit de perfusion à débit contrôlé	Equipo de infusión de control de flujo	Infusionsset mit Durchflusskontrolle	Set di infusione di regolazione del flusso	Infusionsset för flödeskontroll	Infusionssæt med flowkontrol	Virtausta säätelävä infusiosetti	Infusionssett for strømningsregulering	Conjunto de infusão com controle de fluxo
Intended Use	Utilisation prévue	Uso previsto	Verwendungszweck	Uso previsto	Avsedd användning	Anvendelse	Käyttötarkoitus	Tiltenkt bruk	Utilização prevista
The Infuset Flow Control Infusion Set is intended for home or hospital use with: - the RMS Freedom 60 Syringe Infusion Pump System and the BD 50 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 50 mL syringe (model no. 309653)*.	Infuset Flow Control Infusion Set est destiné à être utilisé à domicile ou à l'hôpital avec: - le système de pompe à perfusion à la seringue RMS Freedom 60 et la seringue BD 50 mL (modèle n° 309653) permet 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 50 mL (modèle n° 309653).	El equipo de infusión de control de flujo fue creado para usarse en el hogar y en hospitales con: - el Sistema de Bomba de Infusión con jeringa RMS Freedom 60 y la jeringa BD de 50 mL (modelo N.° 309653) para brindar control de la tasa de flujo para la administración de fluidos desde un contenedor al sistema vascular del paciente y - el Infuser SCIG60 para infusión subcutánea de inmunoglobulinas con la jeringa BD de 50 mL (modelo N.° 309653).	Das Infusionsset mit Durchflusskontrolle ist für den Heim- oder Krankenhausbereich vorgesehen, in Kombination mit: - dem RMS Freedom 60 Spritzen-Infusionspumpensystem und der BD 50 mL Spritze (Modellnummer 309653) für die Durchflusskontrolle zur Verabreichung von Flüssigkeiten aus einem Behälter in das Gefäßsystem des Patienten und - dem Infusionsgerät SCIG60 für die subkutane Immunoglobulin-Infusion mit der BD 50 mL Spritze (Modellnummer 309653).	Infuset Flow Control Infusion Set è progettato per uso domestico e ospedaliero con: - Il Sistema con Pompa a Siringa per Infusione RMS Freedom 60 e la siringa BD 50 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 immunoglobuline con la siringa BD 50 mL (modello no. 309653).	Infuset Flow Control Infusion Set är avsett för hemmet eller sjukhus och används med: - RMS Frihet 60 sprut tillförsel av pumphsystem och BD 50 mL injektionsspruta (modell nr. 309653) för att styra flytthastigheten och administrera fluider från en behållare till patientens kärlsystem, och - den SCIG60 Infuser för subkutan tillförsel av immunoglobuliner med BD 50 mL sprutan (modell nr. 309653).	Infuset Flow Control Infusion sættet er beregnet til hjemmebrug eller hospitalsbrug med: - RMS Freedom 60 sprøjteinfusionspumpe system og BD 50 mL sprøjten (modelnummer 309653) for at give flowstyring til administrering af væsker fra beholder til patientens karsystem, og - SCIG60 Infuser for subkutan infusion af immunoglobuliner med BD 50 mL sprøjten (modelnummer 309653).	Infuset Flow Control Infusion Set on kehitetty käytettäväksi kotona tai sairaalassa seuraavien tuotteiden kanssa: - RMS Freedom 60 pumppuinfusio ja BD 50 mL pumppu (malli nro. 309653) tuottamaan virtausnopeuden hallintaa nesteille säätöä potilaan verenkiertojärjestelmään ja - SCIG60 Infuser ihonalaiselle immunoglobuliniselle infusiolle BD 50 mL pumppu (malli nro 309653).	Infuset Flow Control Infusion Set er ment for hjemmebruk eller sykehusbruk med: - RMS Freedom 60 Syringe Infusion Pump-systemet og BD 50 mL-sprøyten (modell nr. 309653) for å gi strømningshastighetskontroll til å administrere væske fra en beholder til en pasient sitt karsystem, og: - SCIG60-infuseren for underhudsinfusjon av immunoglobuliner med BD 50 mL-sprøyten (modell nr. 309653).	O conjunto de infusão Infuset Flow Control é destinado ao uso doméstico ou hospitalar com: - sistema de bomba de infusão com as seringas RMS Freedom 60 e BD de 50 mL (modelo n° 309653), fornecendo o controle de taxa de vazão ao administrar fluidos de um recipiente para o sistema vascular de um paciente e - o SCIG60 Infuser para a infusão subcutânea de imunoglobulinas com a seringa BD de 50 mL (modelo n° 309653).
*For U.S. users: The Infuset Flow Control Infusion Set is intended for use in the home or hospital environment with the SCIG60 Infuser for the subcutaneous infusion of Hizenra, Immune Globulin Subcutaneous (Human), 20% Liquid (manufactured by CSL Behring), Gammagard Liquid, Immune Globulin Infusion (Human) 10% (manufactured by Takeda), and Cuvitru Immune Globulin Infusion (Human) 20% (manufactured by Takeda) with the BD 50 mL syringe (model no. 309653).									
Warning	Attention	Advertencia	Warnung!	Attenzione	Varning	Advarsel	Varoitus	Advarsel	Advertência
<ul style="list-style-type: none"> Single use only; reuse can result in infection, cross contamination or altered flow rate performance Do not re-sterilize Do not use if sterile barrier or packaging is damaged Use aseptic technique Recommended for up to 29 psi (2 bar) of internal pressure Follow pharmacy / physician instructions U.S. federal law restricts this device to sale by or on order of a physician 	<ul style="list-style-type: none"> Usage unique, la réutilisation peut entraîner une infection et la contamination Ne pas restériliser Ne pas utiliser si le dispositif de stérilisation ou l'emballage est endommagé Utiliser une solution aseptique Recommandé pour une pression interne maximale de 2 bars (29 psi) Suivez les instructions du médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Un solo uso, la reutilización puede dar lugar a infecciones y contaminación cruzada o alterar el caudal. No vuelva a esterilizar No utilizar si la barrera estéril o el envase están dañados Utilice una técnica aseptica Recomendado para presiones de hasta 29 psi (2 bar) Siga las instrucciones del médico o farmacéutico 	<ul style="list-style-type: none"> Nur zum einmaligen Gebrauch. Wiederverwendung kann zur Infektion, Kreuzkontamination oder veränderter Durchflussleistung führen Nicht wiedersterilisieren Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist Aseptik-Technik verwenden Empfohlen für einen Innendruck bis zu 29 psi (2 bar) Anweisungen des Apothekers/Arztes befolgen 	<ul style="list-style-type: none"> Solo monouso; il riutilizzo può causare infezioni, e la contaminazione incrociata Non risterrilizzare Non utilizzare se la barriera sterile o l'imballaggio risulta danneggiato 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"> Endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektioner och smittspridning. Får inte omsteriliseras Använd inte om den sterila barriären eller förpackningen är skadad Använd aseptisk teknik Rekommenderas för upp till 29 psi (2 bar) internt tryck Följ apotekets / läkarens instruktioner 	<ul style="list-style-type: none"> Kun til engangsbrug; genbrug kan resultere i infektion og kryskontaminering Må ikke gensteriliseres Ålæ ikke gjensteriliseres Må ikke brukes, hvis steril barriere eller emballasje er skadet Brug aseptisk teknik Anbefales til op til 29 psi (2 bar) internt tryk Følg apotekets / lægens instruktioner 	<ul style="list-style-type: none"> Kertakäyttötuote; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja ristikontaminaation Älä uudelleensteriloi Älä käytä, jos steriili este tai pakkaus on vaurioitunut Käytä aseptista tekniikkaa Suositellaan enintään 29 psi (2 bar) sisäistä painetta Noudata apteekin / lääkärin määräyksiä 	<ul style="list-style-type: none"> Kun til engangsbruk, gjenbruk kan føre til infeksjon og kryskontaminering Må ikke gjensteriliseres Ikke bruk hvis steril barriere eller emballasje er skadet Bruk aseptisk teknikk Anbefales for inntil 29 psi (2 bar) internt trykk Følg apotekets/legens instruksjoner 	<ul style="list-style-type: none"> Só pode ser usado uma única vez; o reuso pode resultar em infecção e contaminação cruzada Não re-esterilize Não utilize se a barreira ou embalagem estéril estiver danificada Use uma técnica asséptica Recomendado para uso com até 29 psi (2 bar) de pressão interna Siga as instruções da farmácia / médico
Features	Caractéristiques	Características	Eigenschaften	Caratteristiche	Funktioner	Funktioner	Ominaisuudet	Funksjoner	Recursos
<ul style="list-style-type: none"> Fixed flow rate, varies by model Luer lock connectors Small priming volume, varies by model Sterilized using ethylene oxide 	<ul style="list-style-type: none"> Débit fixe, varie selon le modèle Connecteurs Luer Lock Petit volume d'amorçage, varie selon le modèle Sterilisé par oxyde d'éthylène 	<ul style="list-style-type: none"> La tasa de flujo fija varia según el modelo Conectores Luer Lock Volumen pequeño de imprimación, varia según el modelo Esterilizado por óxido de etileno 	<ul style="list-style-type: none"> Feste Durchflussmenge, variiert je nach Modell Luer-Lock-Anschlüsse Kleines Ansaugvolumen, variiert je nach Modell Mit Ethylenoxid sterilisiert 	<ul style="list-style-type: none"> La portata fissa varia in base al modello Connettori Luer Lock Volume di priming ridotto in base al modello Sterilizzato con ossido di etilene 	<ul style="list-style-type: none"> Fast flöde, varierar beroende på modell Luer lock-kontakter Liten fyllningsvolym, varierar beroende på modell Steriliserad med etylenoxid 	<ul style="list-style-type: none"> Fast flowhastighed, varierer efter model Luer låsestik Lille startvolumen, varierer fra model til model Steriliseret med ethylenoxid 	<ul style="list-style-type: none"> Kiinteä virtausnopeus, vaihtelee malleittain Luer lock -liittimet Pieni esitäyttömäärä, vaihtelee malleittain Etyyloksidisteriloitu 	<ul style="list-style-type: none"> Satt strømningshastighet, varierer etter modell Kombistopper lukkepropp Lavt primervolum, varierer etter modell Steriliseret med etylenoksid 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de vazão fixa, variando de acordo com o modelo Conectores Luer lock Volume de priming (expurgo) pequeno, variando de acordo com o modelo Esterilizado com óxido de etileno
Important Information	Informations importantes	Información importante	Wichtige Hinweise	Informazioni importanti	Viktig informasjon	Viktig informasjon	Tärkeää tietoa	Viktig informasjon	Informações importantes
<ul style="list-style-type: none"> In the event any serious incident occurs due to the use of this product, the healthcare provider, user, or patient shall report the incident to EMED Technologies and the competent authority in your region. Store between the temperature range of -5°C to +40°C (+23°F to +104°F). 	<ul style="list-style-type: none"> En cas de problème grave lié à l'utilisation de ce produit, le prestataire de soins, l'utilisateur ou le patient doit signaler l'incident à EMED Technologies et aux autorités compétentes de votre région. Conservez le produit dans une fourchette de température comprise entre -5°C et +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> En caso de que suceda un incidente grave debido al uso de este producto, el personal sanitario, el usuario o el paciente deberán informar del incidente a EMED Technologies y a la autoridad competente de su región. Conservar en un rango de temperatura de -5°C a +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> Sollte es bei der Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, muss der Gesundheitsdienstleister, der Benutzer oder der betroffene Patient diesen Zwischenfall EMED Technologies und der zuständigen Behörde in Ihrer Region melden. Im Temperaturbereich von -5°C bis +40°C lagern. 	<ul style="list-style-type: none"> In caso si verificano gravi incidenti dovuti all'uso del prodotto, l'operatore sanitario, l'utente o il paziente devono comunicare quanto accaduto a EMED Technologies e alle autorità competenti della regione. Conservare a una temperatura tra -5°C e +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> Om en allvarlig incident inträffar på grund av användningen av denna produkt, ska vårdgivaren, användaren eller patienten rapportera incidenten till EMED Technologies och behörig myndighet i er region. Förvaras i temperaturer mellan -5°C till +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> I tilfælde af at der opstår en alvorlig begivenhed på grund af brugen af dette produkt, skal sundhedsudbyderen, brugeren eller patienten rapportere begivenheden til både EMED Technologies og det autoriserede organ i dit område. Lagre mellem temperaturområdet -5°C til +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> Mikäli tämän tuotteen käytöstä aiheutuu vakava vaaratilanne, tulee terveydenhuollon tarjoajan, käyttäjän tai potilaan raportoida tapahtumasta EMED Technologiesille ja alueen toimivaltaiselle viranomaiselle. Säilytyslämpötilä -5°C...+40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> I tilfelle en alvorlig hendelse oppstår på grunn av bruken av dette produktet, skal helsestiltiden, brukeren eller pasienten rapportere hendelsen til både EMED Technologies og det autoriserte organ i din region. Lagre mellom temperaturområdet mellom 5°C til +40°C. Armazena na faixa de temperatura de -5°C a +40°C. 	<ul style="list-style-type: none"> Caso ocorra um incidente grave devido ao uso deste produto, o provedor de serviços de saúde, usuário ou paciente deverá comunicar o incidente à EMED Technologies e à autoridade competente em sua região. Armazena na faixa de temperatura de -5°C a +40°C.
Instructions for Use	Instructions d'utilisation	Instrucciones para su uso	Gebrauchsanweisung	Istruzioni per l'uso	Användarinstruktioner	Brugsanvisning	Käyttöohjeet	Bruksanvisning	Instruções de Uso
1 Wash hands before handling any supplies	Vous devez vous laver les mains avant de commencer	Lávese las manos antes de manipular los suministros	Hände waschen, bevor Sie mit Material hantieren.	Lavarsi le mani prima di iniziare	Tvätta händerna innan hantering av något produktinnehåll	Vask hænder før håndtering af eventuelle materialer	Pese kädet ennen tarvikkeihin koskettamista	Vask hendene før du håndterer eventuelle forsyninger	Lave as mãos antes de manusear quaisquer instrumentos.
2 Inspect for breaches of the sterile barrier system prior to use. Do not use if sterile barrier or packaging is damaged	Vérifier l'absence de défaillance du dispositif de stérilisation avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif de stérilisation ou l'emballage est endommagé	Inspeccione si hay brechas en el sistema de barrera estéril antes de su uso. No utilizar si la barrera estéril o el envase están dañados	Überprüfen Sie das Sterilbarrieresystem vor der Verwendung auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist.	Controllare l'eventuale presenza di violazioni del sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non utilizzare se la barriera sterile o l'imballaggio risulta danneggiato.	Inspektera om det sterila barriärsystemet brutits upp före användning. Använd inte om den sterila barriären eller förpackningen är skadad.	Efterse for brudd på det sterile barrieresystemet forud for bruk. Må ikke brukes, hvis steril barriere eller emballasje er skadet.	Tarkasta steriiliin estojärjestelmän eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriili este tai pakkaus on vaurioitunut.	Inspiser for brudd på det sterile barrieresystemet før bruk. Ikke bruk hvis steril barriere eller emballasje er skadet.	Verifique se houve violação do sistema de barreira estéril antes de usar. Não utilize se a barreira ou embalagem estéril estiver danificada.
3 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	Ta Infuset ut fra emballasjen	Retire o dispositivo Infuset da embalagem
4 Load BD 50 mL syringe (model no. 309653) syringe with drug	Remplir la seringue BD 50 mL (modèle n° 309653) de médicament	Cargue el medicamento en la jeringa BD de 50 mL (modelo N.° 309653)	BD 50 mL Spritze (Modellnummer 309653) mit dem Arzneimittel füllen	Caricare la siringa BD 50 mL (modello no. 309653) riempita con il medicinale	Fyll i BD 50 mL sprutan (modell nr. 309.653) med läkemedel	Fyld BD 50 mL sprøjten (modelnummer 309653) med medicin	Lataa BD 50 mL pumppu (mallinro. 309653) lääkkeellä	Klargjør BD 50 mL-sprøyten (model no. 309653) med bedøvelse	Carregar seringa de 50 mL BD (modelo no. 309653) seringa com droga
5 Connect syringe male luer lock (MLL) to Infuset female luer lock (FLL)	Brancher le connecteur Luer Lock mâle (MLL) au connecteur Infuset Luer Lock femelle (FLL)	Conecte el luer lock macho (MLL) de la jeringa al luer lock hembra (FLL) del Infuset	Den Luer-Lock-Stecker (MLL) der Spritze mit der Luer-Lock-Buchse (FLL) 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)	Tiislut sprøjten mandlige luer-lock (MLL) til Infusets kvindelig luer-lock (FLL)	Yhdistä pumppu (MLL) Infusetiin (FLL)	Koble sprøyten male luer lock (MLL) til Infuset sin female luer lock (FLL)	Conecte o luer macho (MLL) da seringa ao luer fêmea (FLL) do Infuset
6 Connect Infuset male luer lock (MLL) to patient set female luer lock (FLL)	Brancher le connecteur Luer Lock mâle (MLL) de l'Infuset au connecteur Luer Lock femelle (FLL) du set du patient	Conecte el luer lock macho (MLL) del Infuset al luer lock hembra (FLL) del set del paciente	Den Luer-Lock-Stecker (MLL) des Infusets mit der Luer-Lock-Buchse (FLL) 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 han-luer locket (MLL) till patientens hon-luer lockset (FLL)	Tiislut Infusets mandlige luer-lock (MLL) til patientsættets kvindelige luer-lock (FLL)	Yhdistä urospuolinen luer-liitin (MLL) potilaan naaraspuoliseen luer-liittimeen (FLL)	Koble Infuset mannlig luer lock (MLL) til pasientsættets kvinnelige luer lock (FLL).	Conecte o luer macho (MLL) do Infuset ao luer fêmea (FLL) do conjunto do paciente
7 Prime set (be careful not to waste fluid) per your pharmacy / physician instructions.	Kit 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.	Befüllen Sie das Infusionsset erstmals gemäß Anweisungen des Apothekers / Arztes (achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschwenden).	Preparare il set (fare attenzione a non perdere i fluidi) secondo le istruzioni del farmacista/medico.	Förbered 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.	Prepare o conjunto de perfusão (com cuidado para não desperdiçar fluido) de acordo com as instruções da farmácia/do médico.
8 Use provided slide clamp to prevent flow of fluid.	Utilisez le clamp pour fermer le flux du fluide.	Use el gancho para cerrar el flujo de líquido.	Benutzen Sie die mitgelieferte Schiebeklemme, um ein Auslaufen der Flüssigkeit 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 mukana olevaa liukupuristinta nesteen estämiseksi.	Bruk vedlagte glideklemme for å hindre strøm av væske.	Use o grampo de deslizamento fornecido para prevenir o fluxo de fluido.
9 Perform the infusion per your pharmacy / physician instructions, and if necessary, consult pump instruction manual. Disconnect Infuset from equipment when complete.	Effectuer la perfusion selon les instructions de votre pharmacien / médecin, et si nécessaire, consulter le manuel d'instructions de la pompe. Déconnectez l'Infuset de l'équipement lorsque vous avez terminé.	Realice la infusión de acuerdo con instrucciones de su farmacia / médico y, si es necesario, consulte el manual de instrucciones de la bomba. Desconecte Infuset del equipo cuando haya terminado.	Führen Sie die Infusion gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers / Arztes durch und wenn nötig, konsultieren Sie die Betriebsanleitung der Pumpe. Trennen Sie das Infuset vom Gerät, wenn Sie fertig sind.	Eseguire l'infusione in base alle istruzioni del tuo farmacista/medico e se necessario, consultare il manuale di istruzioni della pompa. Al termine dell'operazione, disconnettere l'Infuset dall'apparecchiatura.	Utför infusionen enligt anvisningar från ditt apotek eller din läkare, och om nödvändigt, rådfråga pumpanvisningshandboken. Koppla från Infuset från utrustning när den är klar.	Udfør infusionen per apotekets/lægens instruktioner og Hvis det er nødvendigt, konsulter se pumpens brugsanvisning. Afbryd Infuset fra udstyr, når det er færdigt.	Suorita infusio apteekin / lääkärin ohjeiden mukaisesti ja jos välttämätöntä, konsultoida pumpun käyttöohjeita. Irrota Infuset laitteesta kun i suoritettu.	Utfør infusjon per ditt apotek / lege instruksjoner og hvis nødvendig, rådfør deg om pumpens brugsanvisning. Koble fra Infuset fra utstyret når du er ferdig.	Administre a perfusão de acordo com as instruções da farmácia/do médico e, se necessário, consulte o manual de instruções da bomba. Não final da perfusão, desconecte o Infuset do equipamento.
10 Dispose in appropriate waste container according to local regulations	Disposer dans un contenant de récupération approprié conformément aux réglementations locales	Descarte en un contenedor especial de acuerdo con las regulaciones del lugar	Gemäß den Standortbestimmungen in einem Sondermüllcontainer entsorgen	Smaltire nel contenitore per i rifiuti in conformità con le normative locali	Efter användning kassera i en lämplig avfallsbehållare enligt lokala föreskrifter	Bortskaf i passende affaldsbeholder i henhold til lokale regler	Hävittä käytön jälkeen sopivaan jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti	Kast i passende avfallsbeholder etter gjeldende lokale forskrifter	Descarte no contenedor de resíduos adequado, de acordo com as normas locais

ENGLISH (EN)	FRENCH (FR)	SPANISH (ES)	GERMAN (DE)	ITALIAN (IT)	SWEDISH (SV)	DANISH (DA)	FINNISH (FI)	NORWEGIAN (NO)	PORTUGUESE (PT)
Performance	Performances	Rendimiento	Leistung	Prestazioni	Prestanda	Præstation	Suorituskyky	Ytelse	Desempenho
Infuset Flow Rates with 0.9% Saline Solution:	Infuset Flow Rates avec 0,9% de solution saline:	Caudal del Infuset con 0,9 % de solución salina:	Infuset Flussraten mit 0,9% Iger Kochsalzlösung:	Infuset Portate con soluzione salina allo 0,9%:	Infuset Flödeshastigheter med 0,9% saltlösning:	Infuset strømningshastigheder med 0,9% saltlösning:	Infuset virtausnopeudet 0,9% suolaliuoksella:	Infuset strømningshastigheter med 0,9% saltopløsning:	Taxas de vazão do dispositivo Infuset com solução de cloreto de sódio a 0,9%:

REF	Infuset	SClg60 Infuser (mL/h)	Freedom60 Pump (mL/h)	□ = XX mL □
FP-0010013	Infuset-45	45	52	0.15
FP-0010014	Infuset-80	80	87	0.13
FP-0010011	Infuset-120	120	128	0.16
FP-0010008	Infuset-190	190	202	0.14
FP-0010007	Infuset-290	290	305	0.16
FP-0010010	Infuset-430	430	444	0.13
FP-0010009	Infuset-650	585	610	0.12
FP-0010006	Infuset-820	750	817	0.11
FP-0010005	Infuset-930	875	939	0.13
FP-0010004	Infuset-1850	2100	2244	0.10
FP-0010027	Infuset-3200	2974	3083	0.05
FP-0010028	Infuset-4000	4084	4254	0.06
FP-0010029	Infuset-4300	4342	4564	0.05

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 Infuset and are intended as starting points to determine the flow rate for each application, as determined by a healthcare professional. Performance when used with the SClg60 Infusion System is provided in the SClg60 Infusion System User Manual or at www.VersaRate.com . If flow performance is not as expected, please contact your healthcare provider.	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 l'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. Les performances lorsqu'elles sont utilisées avec le système de perfusion SClg60 sont indiquées dans le manuel d'utilisation du système de perfusion SClg60 ou sur le site www.VersaRate.com . Si la performance du débit n'est pas celle attendue, veuillez contacter votre prestataire de soins.	NOTA: Las velocidades de flujo pueden verse afectadas 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.). Los caudales anteriores se determinaron a temperatura ambiente controlada (20 °C - 25 °C) sin ningún tipo de conjuntos de pacientes o tubos adicionales de flujo descendente del Infuset, y están concebidos como puntos de partida para determinar el caudal para cada aplicación, según lo determine un profesional de la salud. El rendimiento cuando se utiliza con el Sistema de Infusión SClg60 se explica en el Manual del Usuario del Sistema de Infusión SClg60 o en www.VersaRate.com . Si el rendimiento del fluido no es el esperado, comuníquese con su médico o farmacéutico.	HINWEIS: Durchflussraten können durch Umgebungstemperatur, Luftdruck, Viskosität der Lösung und Infusionsgeräte (z.B. Schläuche, Filter, Infusionspumpe usw. beeinflusst werden). Die oben genannten Durchflussraten wurden bei kontrollierter Raumtemperatur (20°C - 25°C) ohne Patientensets oder zusätzliche Schläuche hinter dem Infuset ermittelt und sind als Ausgangspunkt für die Bestimmung der Durchflussrate für jede Anwendung gedacht, die von einer medizinischen Fachkraft festgelegt wird. Die Leistung bei Verwendung mit dem SClg60-Infusionssystem finden Sie im Benutzerhandbuch des SClg60 Infusionssystems oder unter www.VersaRate.com . Wenn die Durchflussleistung nicht wie erwartet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.	NOTA: Le portate possono essere influenzate dalla temperatura ambiente, dalla pressione barometrica, dalla viscosità della soluzione, e dal kit di infusione utilizzato (es. tubi, filtri, pompa di infusione, ecc.). Le portate di cui sopra sono state determinate a temperatura ambiente controllata (20 °C - 25 °C), senza set di pazienti o altre tubazioni a valle del Infuset, e sono intese come punti di partenza per determinare la portata di ogni applicazione, come stabilito da un operatore sanitario. Le prestazioni durante l'uso con il Sistema di Infusione SClg60 sono indicate nel Manuale per l'utente del Sistema di Infusione SClg60 o all'indirizzo www.versarate.com . Se le prestazioni del flusso non sono quelle previste, contatti l'operatore sanitario.	OBS: Flödeshastigheter kan påverkas av omgivningens temperatur, lufttryck, lösningens viskositet, och infusionsutrustning användas (ex. rör, filter, infusionspumpen, osv.). Ovanstående flöden bestäms vid kontrollerad rumstemperatur (20 °C - 25 °C) utan patientens ytterligare nedströms slangar på Infuset, och är avsedda som utgångspunkt för att bestämma flödet för varje applikation, som bestäms av en sjukvårdspersonal. Prestanda när den används med SClg60-infusionssystemet finns i SClg60-infusionssystemets användarmanual eller på www.VersaRate.com . Om flödesprestanda inte är som förväntat, kontakta din vårdgivare.	BEMÆRK: Strømningshastigheder kan blive påvirket af den omgivende temperatur, lufttryk, opløsningens viskositet, og udstyr anvendt til infusion (f.eks. rør, filtre, infusionspumpe, osv.). Ovenstående strømningshastigheder blev bestemt ved kontrolleret stuetemperatur (20°C - 25°C) ilman potilasseitejä tai lisäletkuja Infusetsta alavirtaan. Ne on tarkoitettu aloituspisteeksi terveysalan asiantuntijan toimesta tapahtuavaa sovellusten virtausnopeuksien määrittelyä varten. Suorituskyky kun sitä käytetään SClg60-infusionjärjestelmän kanssa, on annettu SClg60-infusionjärjestelmän Käyttöoppaassa tai osoitteessa www.VersaRate.com . Mikäli virtaus ei vastaa odotettua, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi.	HUOM: Virtausnopeudet mahdolisesti vaikuttavia tekijöitä ovat huoneenlämpötila, barometrin paine, liuoksen viskositeetti sekä käytetty infuusioliitteisto (esim. letkut, filterit, infuusiopumppu jne.) Ylläolevat virtausnopeudet on määritetty hallitussa huoneenlämpötilassa (20°C - 25°C) ilman potilasseitejä tai lisäletkuja Infusetsta alavirtaan. Ne on tarkoitettu aloituspisteeksi terveysalan asiantuntijan toimesta tapahtuavaa sovellusten virtausnopeuksien määrittelyä varten. Suorituskyky kun sitä käytetään SClg60-infusionjärjestelmän kanssa, on annettu SClg60-infusionjärjestelmän Käyttöoppaassa tai osoitteessa www.VersaRate.com . Mikäli virtaus ei vastaa odotettua, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi.	MERK: Strømningshastigheten kan bli påvirket av omgivelsens temperatur, lufttrykk, løsningsviskositet, og infusionsutstyr som brukes (f.eks. slange, filter, infusionspumpe, osv.). Ovennevnte strømningshastigheter ble bestemt ved kontrollert romtemperatur (20 °C - 25 °C) uten noen pasientsett eller flere nedstrømslanger for Infuset, og er ment som et startpunkt for å bestemme strømningshastigheten for hver anvendelse, som bestemmes av en helsepersonell. Produktets ytelse når det brukes med SClg60-infusionssystemet er gitt i brukerhåndboken for SClg60-infusionssystemet eller på www.VersaRate.com . Hvis flytelyse ikke er som forventet, ta kontakt med helsestilbyder din.	NOTA: A taxa de vazão pode ser afetada pela temperatura ambiente, pressão barométrica, viscosidade da solução e pelo equipamento de perfusão utilizado (ex. tubos, filtros, bomba de perfusão, etc.). As taxas de vazão foram apresentadas acima foram determinadas a uma temperatura ambiente controlada (20°C - 25°C) sem qualquer conjunto de ligação ao paciente ou outros tubos a jusante do Infuset, e destinam-se a ser utilizadas como ponto de partida para que um profissional de saúde possa determinar a taxa de vazão para cada aplicação. O desempenho quando usado com o Sistema de infusão SClg60 é informado no Manual do usuário do sistema de infusão SClg60 ou em www.VersaRate.com . Se a vazão não for a esperada, contate seu provedor de serviços de saúde.
--	--	---	--	---	---	---	--	---	---

	ENGLISH (EN)	FRENCH (FR)	SPANISH (ES)	GERMAN (DE)	ITALIAN (IT)	SWEDISH (SV)	DANISH (DA)	FINNISH (FI)	NORWEGIAN (NO)	PORTUGUESE (PT)
	Symbol Glossary can be found at: www.emedtc.com/support	Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse suivante: www.emedtc.com/support	El Glosario de Símbolos puede encontrarse en: www.emedtc.com/support	Ein Symbol-Glossar finden Sie unter: www.emedtc.com/support	Può trovare glossario dei simboli su: www.emedtc.com/support	Symbolordlista finns på: www.emedtc.com/support	Symbolordliste kan findes på: www.emedtc.com/support	Symbolisanasto löytyy osoitteesta: www.emedtc.com/support	Symbolordliste finner du på: www.emedtc.com/support	O Glossário de Símbolos pode ser encontrado em: www.emedtc.com/support
	Warning	Attention	Advertencia	Warnung!	Attenzione	Varning	Advarsel	Varoitus	Advarsel	Atenção
	Read the instructions	Lisez les instructions	Lea las instrucciones	Bedienungsanleitung lesen!	Leggere le istruzioni	Läs instruktionerna	Læs vejledningen	Lue käyttöohjeet	Les instruksjonene	Leia as instruções
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	No lo vuelva a utilizar	Nur zur Einmalverwendung!	Non riutilizzare	För engångsbruk	Må ikke genbruges	Älä käytä uudelleen	For engangsbruk	Não reutilize
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé	No utilzar 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 käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Not made with latex	Ne contient pas de latex	No hecho de látex	Nicht mit Latex hergestellt	Senza 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	Este produto não é fabricado com látex
	Not made with di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Ne contient pas de di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	No hecho de di(2-ethylhexyl) ftalato (DEHP)	Nicht mit di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) hergestellt	Senza di(2-ethylhexyl) ftalato (DEHP)	Innehåller ej di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Er ikke lavet med di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Ei valmistettu di(2-ethylhexyyl) ftalaatista (DEHP).	Er ikke laget med di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Este produto não é fabricado com ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
	Non-pyrogenic fluid path	Trajet de fluide non-pyrogène	Ruta de fluido no pirogénica	Nicht pyrogener Flüssigkeitsweg	Percorso del fluido apirogeno	Icke pyrogen flödesväg	Pyrogenfri væskebane	Ei-pyrogeeninen ne steriitti	Pyrogenfri væskebane	Caminho de fluidos apirogénico
RxOnly	To sale by or on the order of a physician.	Utiliser uniquement comme prescrit par un médecin	Para la venta a través o bajo instrucciones de un médico	Rezeptpflichtig	Utilizzare solo su ordine di un medico	Säljs efter forskrift av läkare	Til salg af eller efter ordination af en læge.	Lääkärin myymä tai lääkärin määräyksestä myytävä tuote.	Til salg av eller på ordre fra en lege.	Só pode ser vendido por um médico ou mediante receita médica
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide	Stérilisé par oxyde d'éthylène	Esterilizado por óxido de etileno	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Sterilizzato con ossido di etilene	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid	Etyylioksidisteriloitu	Sterilisert med etylenoksid	Esterilizado com óxido de etileno
	Approximate priming volume	Approximative volume de remplissage	Volumen aproximado de llenado	Ungefähres Erstbefüllvolumen	Volume di riempimento approssimativo	Ungefärlig fyllnadsvolym	Anslået priming-mængde	Arvioitu esitäyttövolyyymi	Omtrentlig priming volum	Volume de priming (expurgo) aproximado
	CE Mark	Marquage CE	Marca CE	EU-Vertreter	Marchio CE	CE Märkt	CE-mærke	CE-merkintä	CE-merket	Marcação CE
	EC Representative	Représentant CE	Representante de CE	EC Stelle	Rappresentante CE	CE-Representant	EF repræsentant	EC-edustaja	EC-representant	Representante CE
	Expiration date	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Ablaufdatum	Data di scadenza	Utgångsdatum	Udløbsdato	Vanhenemispäivä	Utløpsdato	Prazo de validade
	Importer	Importateur	Importador	Importeur	Importatore	Importör	Importør	Maahantuojaja	Importør	Importador
	Batch	Lot	Lote	Los	Lotto	Parti	Parti	Erä	Parti	Lote
	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Fabbricante	Tillverkare	Producent	Valmistaja	Produsent	Fabricante
	Manufacturing date	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum	Data di produzione	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivä	Produksjonsdato	Data de fabricação
	Medical device	Dispositif médical	Dispositivo médico	Medizinisches Gerät	Dispositivo medico	medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr	Lääketieteellinen laite	Medisinsk apparat	Dispositivo médico
	Quantity	Quantité	Cantidad	Menge	Quantità	Kvantitet	Antal	Määrä	Kvantitet	Quantidade
	Reference number	Numéro de référence	Número de referencia	Referenznummer	Numero di riferimento	Referensnummer	Referencenummer	Viitenumero	Referansnummer	Número de referência
	Storage temperature limits	Limites de température de stockage	Límites de temperatura de almacenamiento	Grenzwerte für die Lagertemperatur	Limiti de temperatura di stoccaggio	Gränser för lagringstemperatur	Opbevaringstemperat urgrænser	Varastointilämpötilara jat	Grenser for lagringstemperatur	Límites de temperatura de armazenamento
	Length	Longueur	Longitud	Länge	Lunghezza	Längd	Længde	Pituus	Lengde	Comprimento
	Diameter	Diamètre	Diámetro	Durchmesser	Diametro	Diameter	Diameter	Halkaisija	Diameter	Diâmetro
ID	Internal Diameter	Diamètre intérieur	Diámetro interno	Innendurchmesser	Diametro interno	Inre diameter	Intern diameter	Sisähalkaisija	Indre diameter	Diâmetro Interno
OD	Outer Diameter	Diamètre extérieur	Diámetro exterior	Außendurchmesser	Diametro esterno	Ytterdiameter	Udvendig diameter	Ulkohalkaisija	Ytre diameter	Diâmetro Externo