














Needle-Free Injection Site Sub-Q Set Instructions for Use

	PICTURES	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN	SWEDISH	DANISH	FINNISH	NORWEGIAN
	 <p>WARNING:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SUB-Q sets are intended to provide subcutaneous infusion of medicine from an external infusion pump or syringe. • Single use only; reuse can result in infection, and cross contamination • Do not resterilize • Replace at least every 48 hours • Use aseptic technique • Recommended for up to 29psi (2bar) of internal pressure. • Follow pharmacy / physician instructions • If fluid source is disconnected during the below steps, stop the process and place a sterile non-vented cap on syringe and set • Do not bend needle • U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician 	<ul style="list-style-type: none"> • Destiné à fournir perfusion sous-cutanée de la médecine d'une pompe à perfusion externe ou d'une seringue. • Usage unique, la réutilisation peut entraîner une infection, et la contamination croisée • Ne pas restériliser • Remplacer au moins toutes les 48 heures • Utiliser une technique aseptique • Recommandé pour une pression interne maximale de 2 bars (29 psi). • Suivez les instructions du médecin • Si la source de fluide est déconnecté pendant les étapes suivantes, arrêtez le processus et placer un capuchon stérile non-ventilé sur la seringue et le tube • Ne pas plier l'aiguille 	<ul style="list-style-type: none"> • La intención de proporcionar infusión subcutánea de la medicina de una jeringa o bomba de infusión externa. • Un solo uso, la reutilización puede dar lugar a infecciones y contaminación cruzada. • No re-esterilizar • Reemplazar cada 48 horas • Utilice una técnica aseptica • Recomendado para presiones de hasta 29 psi (2 bar). • 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 • No doble la aguja 	<ul style="list-style-type: none"> • SUB-Q/SAF-Q sets dienen der subkutanen Infusion von Arzneimitteln von einer externen Infusionspumpe oder Spritze • Nur zum einmaligen Gebrauch; Wiederverwendung kann zur Infektion und Kreuzkontamination führen. • Nicht Wiedersterilisieren • Alle 48 Stunden ersetzen • Aseptik-Technik verwenden • Empfohlen für einen Innendruck bis zu 29 psi (2 bar). • Ärztliche Anweisungen beachten • Wenn kein Flüssigkeitsspende während der unten beschriebenen Prozeduren angeschlossen ist, muss dieser Prozess abgebrochen werden und eine sterile Kappe an der Spritze und Nadel Set angebracht werden • Nadeln nicht biegen 	<ul style="list-style-type: none"> • Destinato a fornire infusione sottocutanea di medicina da una pompa per infusione esterna o una siringa. • Solo monouso; riutilizzo può causare infezioni, e la contaminazione incrociata • Non risterilizzare • Sostituire almeno ogni 48 ore • Utilizzare una tecnica aseptica • Consigliato per una pressione interna fino a 29 psi (2 bar). • 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 • Non piegare l'ago 	<ul style="list-style-type: none"> • Avsedd för att ge subkutan infusion av medicin från en extern infusionspump eller spruta. • Omsterilisera ej • Byt ut minst var 48 timme • Använd aseptisk teknik • Rekommenderas för upp till 29 psi (2 bar) internt tryck. • Följ apotekets / läkarens instruktioner • Om vätskekällan kopplas ur, under nedanstående steg, så stoppa processen och placera ett sterilt, icke-ventilerat, lock på spruta och koppling. • Böj ej nålen 	<ul style="list-style-type: none"> • Skal give subkutan infusion af medicin fra en ekstern infusionpumpe eller sprøjte. • Kun til engangsbrug; genbrug kan resultere i infektion og krydskontaminering • Må ikke gensteriliseres • Brug aseptisk teknik • Udskift mindst hver 48 timer • Anvend aseptisk teknik • Anbefales til op til 29 psi (2 bar) internt tryk. • Følg apotekets/lægens instruktioner • Hvis fluidkilden afbrydes under nedstående trin, stop processen og placer en steril ikke-ventileret hætte på sprøjten og sættet • Bøj ikke nålen 	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkoituksena on tarjota ihonalainen infusio lääketieteeseen ulkoisesta infuusiopumpulla tai ruiskulla. • Kertakäyttötuote; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja ristikontaminaation • Älä uudelleensteriloi • Vaihda ainakin 48 tunnin välein • Käytä aseptista tekniikkaa • Suositellaan enintään 29 psi (2 bar) sisäistä painetta. • Noudata apteekin / lääkärin määräyksiä • Jos nestelähde irtoaa alla kuvattujen vaiheiden aikana, pysäytä prosessi, aseta ruiskun päähän steriili reikäton suojuus ja aseta • Älä taivuta neulaa 	<ul style="list-style-type: none"> • Ment for å gi subkutan infusjon av medisn fra en ekstern infusionspumpe eller sprøyte. • Kun til enkel bruk; gjenbruk kan føre til infeksjon, og kryss-smitte • Steriliser kun en gang • Må skiftes ut innen 48 timer • Bruk antiseptisk teknikk • Anbefales for inntil 29 psi (2 bar) internt trykk. • Følg instruksjoner fra apotek/lege • Hvis væskeskilden frakobles mens du følger stegene under, stopp prosessen og plasser et sterilt lokk uten åpning på sprøyten • Ikke bøy nålen
		INSERTION	INSERTION	INSERCIÓN	EINSETZEN	INSERIMENTO	INSÄTTNING	INSERTION	INSERTIO	INNSETTING
1		Wash hands before handling any supplies	Vous devez vous laver les mains avant de commencer	Lávese las manos antes de empezar	Vor Anfang Hände waschen.	Lavarsi le mani prima di iniziare	Tvätta händerna innan hantering av något produktinnehåll	Vask hænder før håndtering af forsyninger	Pese kädet ennen tarkkaiden koskettamista	Vask hendene før du kommer i kontakt med noe av utstyret
2		Remove tape from each needle tube (only when necessary)	Retirer le ruban de chaque tube aiguille (seulement si nécessaire)	Remueva la cinta de cada tubo de (sólo cuando sea necesario)	Entferne Schutzband von jeder Nadel (wenn nötig).	Togliere il nastro da ciascuna provetta ago (solo ove necessario)	Ta bort teipen från varje nålrör (bara när nödvändigt)	Fjern tapen fra hver nålerør (kun når det er nødvendigt)	Poista teippi neulaputkista (vain tarpeen vaatiessa)	Fjern tapen fra hvert av nålerørene (om nødvendig)
3		Load syringe	Remplir la seringue	Llene la jeringa	Spritze laden.	Riempire la siringa	Ladda sprutan	Fyld sprøjte	Täytä ruisku	Fyll sprøyten
4		Using a sterile alcohol wipe, swap the surface of the needle-free valve and let air dry	Nettoyer la surface de la valve avec un chiffon imbibé d'alcool et laisser-la sécher	Limpie la superficie de la válvula con una toalla humedecida con alcohol y déjala secar.	Reinigen Sie das Ventil der SUB-Q Set mit einem Alkoholtuch und lass es trocknen.	Pulire la superficie della valvola con uno straccio imbevuto di alcool e lasciare asciugare	Med hjälp av en steril alkohol torka, byta ytan av nålri ventil och låt lufttorka	Ved hjælp af en steril spritserviet, Skift overfladen af nålen-fri ventil og lad lufttørre	Käyttään steriiliä pyyhkiä, swap pinta neulaton venttiili ja anna kuivua	Ved hjelp av en steril alkohol tork, Bytt overflaten av nålen frie ventilen og la lufttørke
5		Connect syringe or extension set into needle-free valve by pushing connector straight into the valve using a clockwise, twisting motion	Connecter la seringue ou la tube IV à la valve en insérant le connecteur en tournant de gauche à droite.	Conecte la jeringa o equipo de venoclisis a la válvula insertando el conector rotándolo de izquierda a derecha.	Verbinden Sie die Spritze oder das Erweiterungsset auf das Ventil durch gerade zu drücken und dann von links nach rechts zu drehen.	Collegare la siringa o il tubo IV alla valvola inserendo il connettore ruotando da sinistra a destra	Anslut spruta eller förlängnings setet i nålri ventil genom att trycka kontakten rakt in i ventilen med hjälp av en medurs vridande rörelse	Tilslut sprøjte eller udvidelse sæt til nåle-fri ventil ved at skubbe stik lige ind i ventilen ved hjælp af en uret, vride bevægelse	Liitä ruisku tai laajennus asettaa osaksi neulattoman venttiili työntämällä liitin suoraan venttiin avulla myötäpäivään, kiertoilikkeellä	Koble sprøyten eller utvidelse sett inn nålen fritt ventilen ved å skyve pluggen rett inn i ventilen ved hjelp av en klokken, kronglete bevegelse
6		Clean site with antiseptic solution and wait until it dries (or approx. 1 minute)	Sèche nettoyer le site avec une solution antiseptique et attendre jusqu'à ce qu'il se dessèche (ou env. 1 minute)	Limpie el lugar con una solución antiséptica y espere hasta que se seque (Aprox. 1 minuto)	Einstichstelle mit Antiseptik Mittel reinigen und warten bis die Stelle trocken ist (ca. 1 Minute).	Pulire sito con soluzione antiseptica e attendere che si asciughi (o ca. 1 minuto)	Tvätta området med en antiseptisk lösning och vänta tills det torkat (eller ungefär 1 minut)	Rengør området med antiseptisk opløsning og vent, indtil det tørrer (eller ca. 1 minut)	Puhdista kohta aseptisella liuoksella ja odota sen kuivumista (noin minuutin ajan)	Rengjør stedet med antiseptisk væske og la det tørke (cirka 1 minutt)
7		Remove the wing protector and the needle guard (One needle at a time)	Enlevez la protection de l'aile et la protection de l'aiguille (Une aiguille à la fois)	Remueva el protector de las alas y el de la aguja (una sola aguja a la vez)	Entfernen Sie den Flügelerschutz und den Nadelschutz (immer nur eine Nadel nach der anderen)	Rimuovere la protezione delle ali e la protezione dell'ago (un ago alla volta)	Ta bort skyddet för vingar och nål (En nål i taget)	Fjern vingebeskytteren og nåleværnet (én nål ad gangen)	Poista siivekesuoja ja neulasuoja (yksi neula kerrallaan)	Fjern vinge og nålebeskyttelsen (En nål om gangen)
8		Hold set by the wings allowing the needle to be exposed	Tenez fixé par les ailes permettant à l'aiguille d'être exposés	Coja las alas permitiendo que la aguja quede expuesta	Die Nadel bei den Schutzflügeln halten, sodass die Nadel frei heraussteht.	Tenere insieme dalle ali permettendo l'ago di essere esposti	Håll setet i vingarna och låt nålen exponeras	Hold sættet ved hjælp af vingerne, så nålen bliver eksponeret	Pitele settiä siivekkeistä niin, että neula tulee esiin	Hold settet fra vingene slik at nålen blir tydelig
9	 	Use thumb and index to pinch skin to increase subcutaneous layer thickness. Insert needle perpendicular to the skin to its fullest (until the base of the wings touches the skin). Place dressing over the wings	Utilisez le pouce et l'index pour pincer la peau pour augmenter l'épaisseur de la couche sous-cutanée. Insérez l'aiguille perpendiculairement à la peau au maximum. Fixer le ruban adhésif sur les ailes	Utilice el dedo pulgar e índice para pellizcar la piel aumentando el grueso de la capa subcutánea. Inserte la aguja perpendicular a la piel (hasta que la base de las alas toque la piel). Coloque el apósito sobre las alas.	Mit Daumen und Zeigefinger die Körperhaut zusammen drücken um subkutane Schichtdicke zu erhöhen und die Nadel komplett senkrecht einführen (bis die Basis der Schutzflügel die Haut berührt). Fixieren der Schutzflügel mittels eines Klebebands auf der Haut.	Usare il pollice e l'indice per pizzicare la pelle per aumentare lo spessore strato sottocutaneo. Inserire l'ago perpendicolarmente alla cute, al massimo. Laici nastro su ali	Nyp huden med tumme och pekfinger för att öka den subkutana skiktjockleken. För in hela nålen vinkelrätt mot huden (tills det att basen på vingarna vidrör huden). Placera förbandet över vingarna	Brug tommel- og pegefinger til at knibe huden for at øge subkutan lagtykkelse. Indstik nålen vinkelret mod huden fuldt ud (indtil basen af vingerne rører huden). Placer forbindingen over vingerne	Nipistä ihoa peukalollasi ja etusormellasi lisätäksesi ihonalaisen kerroksen paksuutta. Työnnä neula paikalleen kohtisuoraan ihoa vasten niin pitkälle kuin mahdollista (kunnes siivekkeiden pohja koskettaa ihoa). Laita peitoste siivekkeiden päälle	Klem huden sammen med tommel og pekefinger for å øke tykkelsen på undervevet. Stikk nålen loddrett helt inn (slik at basen av vingerne kommer i kontakt med huden) Putt plaster på vingene
10		Repeat steps 7-9 with other needles in set	Répétez les étapes 7-9 avec des autres aiguilles	Repita los pasos 7-9 con las otras agujas	Schritt 7-11 mit den anderen Nadeln wiederholen	Ripetere i passaggi 7-9 con gli altri aghi	Upprepa steg 7-9 med andra nålar i setet	Gentag trin 7-9 med andre nåle i sættet	Toista askeleet 7-9 niin, että muut neulat ovat setissä	Gjenta steg 7-9 med andre nåler fra settet
11		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	Ladda sprutan med infusionspumpen genom att följa instruktionerna för vald pump	Tilslut sprøjten til infusionspumpe ifølge instruktionerne for den valgte pumpe.	Aseta ruisku infuusiopumpuun valitun pumpun ohjeiden mukaisesti	Sett sprøyten på ekstrakt tuben, Følg anvisningene til den korrekte pumpen.

Needle-Free Injection Site Sub-Q Set Instructions for Use

12		Upon removal of syringe or extension set, the swabable valve completely closes after each use and therefore does not require an injection site cap	Lors du retrait de la seringue ou le tube IV, la valve se ferme complètement après chaque utilisation et ne nécessite donc pas un bouchon au site d'injection	Al retirar la jeringa o el equipo de venocisis, la válvula se cierra completamente después de cada uso y por lo tanto no requiere un tapon en el sitio de inyección	Beim Entfernen der Spritze oder Erweiterungsset schließt das 'swabable' Ventil vollständig nach jedem Gebrauch und braucht daher keine Injektionsstellen-Kappe	Quando si toglie la siringa o il tubo IV, la valvola si chiude completamente dopo l'uso e quindi non richiede un cappuccio nel sito di iniezione	Vid avlägsnande av en spruta eller förlängningsuppsättning, stänger swabable ventilen helt efter varje användning, och därför inte kräver ett injektionsställe lock	Efter fjernelse af sprøjte eller udvidelse sæt, det swabable lukker helt efter hver brug, og kræver derfor ikke et injektionssted hætte	Poistettaessa ruisku tai laajennus asettaa, swabable ventili täysin sulkeutuu jokaisen käytön jälkeen ja siksi ei vaadi pistoskohdan korkki	Ved fjerning av sprøyte eller forlengelse sett, den swabable ventilen helt lukkes etter hver bruk, og derfor ikke krever en injeksjonsstedet cap
		REMOVAL	ENLEVEMENT	REMOVER	ENTFERNEN	ESTRAZIONE	BORTTAGNING	FJERNELSE	POISTO	AVSLUTTING
A		Remove dressing	Retirer le ruban adhésif	Remueva el apósito	Klebeband von den Flügeln entfernen	Rimuovere medicazione	Ta bort förbandet	Fjern forbindingen	Poista peitoste	Ta plasteret av
B		Take both wings and carefully pull needle straight up until needle is completely out of the skin	Prenez les deux ailes et tirez délicatement l'aiguille lorsque l'aiguille est complètement hors de la peau	Tome las dos alas y tire con cuidado la aguja hacia arriba hasta que la aguja esté completamente fuera de la piel	Die Nadel mit beiden Schutzflügeln vorsichtig aus der Haut ziehen	Prendete entrambe le ali ed estrarre l'ago fino a quando l'ago è completamente fuori della pelle	Ta båda vingarna och dra nålen försiktigt rakt uppåt tills den helt har lämnat huden	Tag begge vinger og træk forsigtigt nålen lige op, indtil nålen er helt ude af huden	Ota molemmista siivekkeistä kiinni ja vedä neulaa varovaisesti suoraan ylöspäin kunnes se on kokonaan irti ihosta	Dra forsiktig nålen rett opp og helt ut med begge vingene
C		If using a SAF-Q set, carefully push the wings together while covering the needle with them	Si vous utilisez un dispositif SAF-Q, poussez délicatement les ailes ensemble tout en recouvrant l'aiguille avec eux	Si se está utilizando un equipo de SAF-Q, cierre las alas sobre la aguja con cuidado	Falls ein SAF-Q Set benutzt wird, die Flügel vorsichtig zusammendrücken um die Nadel zu umschließen.	Se si utilizza un set SAF-Q, con cura spingere le ali insieme, mentre copre l'ago con loro	Om SAF-Q setet används så för vingarna försiktigt tillsammans och täck nålen med dem	Hvis du bruger et SAF-Q sæt, skub forsigtigt vingerne sammen, mens du dækker nålen med dem	Jos käytät SAF-Q-settiä, työnnä siivekkeitä varovaisesti yhteen samalla kun peität neulan niillä	Press vingene forsiktig sammen mens du dekker nålen med dem, hvis du bruker et SAF-Q sett
D		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	Deponera i lämplig avfallsbehållare efter användning.	Bortskaf i passende affaldsbeholder	Hävitätä ruisku tarkoituksenmukaisiin roskasäiliöön	Kast avfallet i en egnet beholder

	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	Vanhemispäivä	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	Opbevaringstemperaturgrænser	Varastointilämpötila rajat	Lagringstemperaturgrænser
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 lääkärin 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 esitäyttövolymmi	Omtrentlig primingvolum
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-ethylhexyyl)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-pyrogeenin nestereitti	Pyrogenfri væskebane