
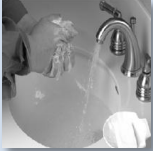







Infuset - Infusion extension set Instructions for Use (IFU)

| PICTURES | ENGLISH | FRENCH | SPANISH | GERMAN | ITALIAN |
|--|---|--|--|---|--|
|  <p>WARNING:</p> | <ul style="list-style-type: none"> ◆ The Infuset infusion extension sets are sterile single use disposable tubing extension sets with various lengths and internal diameters. Infusets are intended to connect medical infusion devices for IV and subcutaneous infusion as required and determined by clinicians in the home or hospital environment. ◆ Single use only ◆ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ Les ensembles de perfusion Infuset de vulgarisation sont stériles à usage unique jetables tubes prolongateurs de différentes longueurs et diamètres internes. Infusets sont destinés à connecter des périphériques médicaux à perfusion pour perfusion IV et sous-cutanée selon les besoins et déterminé par les cliniciens dans la maison ou au milieu hospitalier. ◆ à usage unique ◆ Ne pas restériliser ◆ 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"> ◆ Los equipos de infusión Infuset extensión son desechables estériles de un solo uso alargaderas tubos con diferentes longitudes y diámetros internos. Infusets está diseñado para conectar dispositivos médicos de infusión para la infusión IV y subcutánea cuando es necesario y determinado por los médicos en el hogar o el ambiente hospitalario. ◆ Un solo uso. ◆ No re-esterilizar ◆ Utilice una técnica aseptica ◆ 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"> ◆ Die Infuset Infusion Infusionsleitung sind sterile Einwegkamera Schlaucherstreckung Sets mit verschiedenen Längen und Innendurchmesser. Infusets sollen medizinische Infusionsgeräte für IV und subkutane Infusion angeschlossen Bedarf ermittelt und von Ärzten zu Hause oder im Krankenhaus. ◆ Nur zur Einmalverwendung ◆ Nicht Wiedersterilisieren ◆ 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"> ◆ Le Infuset set di prolunga per infusione sono sterili monouso monouso set di tubi di prolunga con varie lunghezze e diametri interni. Infusets hanno lo scopo di collegare i dispositivi medicali di infusione per infusione IV e del tessuto sottocutaneo, come richiesto e determinato dai medici in casa o in ambiente ospedaliero. ◆ Solo monouso ◆ Non risterilizzare ◆ Utilizzare una tecnica aseptica ◆ 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>  | <p>Wash hands before handling any supplies</p> | <p>Vous devez vous laver les mains avant de commencer</p> | <p>Lávese las manos antes de empezar</p> | <p>Vor Beginn Hände waschen</p> | <p>Lavarsi le mani prima di iniziare</p> |
| <p>2</p>  | <p>Remove Infuset from packaging</p> | <p>Retirez le Infuset de l'emballage</p> | <p>Saque el Infuset del paquete</p> | <p>Entfernen Infuset aus dem Paket</p> | <p>Rimuovere il Infuset dalla confezione</p> |
| <p>3</p>  | <p>Connect Infuset female luer lock (FLL) to the source of infusion male luer lock (MLL)</p> | <p>Connecter Infuset luer lock femelle (FLL) à la source de la perfusion Luer mâle de verrouillage (MLL)</p> | <p>Conectar Infuset luer hembra de bloqueo (FLL) a la fuente de la infusión de bloqueo luer macho (MLL)</p> | <p>Verbinden Infuset weiblichen Luer-Lock (FLL) mit der Quelle von Infusions Luer (MLL)</p> | <p>Collegare Infuset raccordo luer lock femmina (FLL) alla sorgente di infusione luer lock maschio (MLL)</p> |
| <p>4</p>  | <p>Connect Infuset male luer lock (MLL) to patient set female luer lock (FLL) or additional tubing set.</p> | <p>Connectez Infuset mâle luer lock (MLL) pour l'installation du patient luer lock femelle (FLL) ou un ensemble tube supplémentaire.</p> | <p>Conecte Infuset macho luer lock (MLL) a paciente femenina conjunto luer lock (FLL) o conjunto de tubos adicionales.</p> | <p>Schließen Infuset Luer (MLL) zu Patient Satz weiblichen Luer-Lock (FLL) oder zusätzliche Schlauchset.</p> | <p>Collegare Infuset maschio luer lock (MLL) al paziente insieme raccordo luer lock femmina (FLL) o set di tubi aggiuntivi</p> |
| <p>5</p>  | <p>Use provided slide clamp to prevent flow of fluid.</p> | <p>Utilisez le clamp pour fermer le flux du fluid</p> | <p>Use el clamp para cerrar el flujo de líquido</p> | <p>Benutzen Sie die clamp zu blocken den Fluidstrom</p> | <p>Utilizzare il clamp per chiudere il flusso del fluido</p> |
| <p>6</p> | <p>Complete infusion as directed by your clinician for the specific infusion instructions for use (IFU).</p> | <p>Perfusion complet tel que prescrit par votre médecin pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques liées à la perfusion (IFU)</p> | <p>Infusión completa como lo indique su médico para obtener instrucciones específicas para el uso de infusión (IFU)</p> | <p>Komplette Infusion, wie von Ihrem Arzt für die spezifischen Infusion Gebrauchsanweisung (IFU) gerichtet</p> | <p>Completare l'infusione come indicato dal vostro medico per le istruzioni di infusione specifiche per l'uso (IFU)</p> |
| <p>7</p> | <p>Replace per CDC guidelines.</p> | <p>Remplacer par les lignes directrices des CDC.</p> | <p>Reemplace según las pautas de los CDC.</p> | <p>Ersetzen pro CDC Richtlinien.</p> | <p>Sostituire secondo le linee guida CDC</p> |
| <p>8</p>  | <p>After use dispose in appropriate waste container.</p> | <p>Après utilisation disposer dans un contenant de récupération approprié</p> | <p>Después del uso deseché en un recipiente apropiado para desechos.</p> | <p>Nach Gebrauch in geeigneten Abfallbehälter entsorgen.</p> | <p>Dopo l'uso smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato</p> |

See page two for symbols definition.

Infuset - Infusion extension set Instructions for Use (IFU)

| | 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 Einmalverwendung! | 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 | | Internal Diameter | Diamètre intérieur | Diámetro interno | Innendurchmesser | Diametro interno |
| 23 | | Outer Diameter | Diamètre extérieur | Diámetro exterior | Außendurchmesser | Diametro esterno |
| 24 | | Non-pyrogenic fluid path | Trajet de fluide non-pyrogène | Apirógena fluido ruta | Nicht pyrogen Fluidweg | Apirogena fluido percorso |