

VersaRate™ - Adjustable Flow Rate Infusion Set

Instructions for Use

PICTURES	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN
 <p>WARNING:</p>	<ul style="list-style-type: none"> The VersaRate™ Flow Rate Controller is intended for use in the intravascular infusion of fluids Single use only Do not re-sterilize Replace at least every 72 hours Use aseptic technique Do not connect to infusion source greater than 25 psi. 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"> Destiné à être utilisé dans la perfusion intravasculaire de fluides à usage unique Ne pas restériliser Remplacer au moins toutes les 72 heures Utiliser une technique aseptique Ne pas connecter à la source de perfusion supérieure à 25 psi. 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"> Para uso en la infusión intravascular de fluidos Un solo uso No re-esterilizar Reemplazar cada 72 horas Utilice una técnica aséptica No conecte a la fuente de mayor infusión de 25 psi. 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"> Bestimmt zur Verwendung bei der intravaskulären Infusion von Flüssigkeiten Nur zur Einmalverwendung Nicht Wiedersterilisieren Alle 72 Stunden ersetzen Aseptik-Technik verwenden Nicht zu Infusionsquelle größer als 25 psi verbinden. 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 essere utilizzati in infusione intravascolare di fluidi Solo monouso Non risterilizzare Sostituire almeno ogni 72 ore Utilizzare una tecnica asettica Non collegare alla fonte di infusione superiore a 25 psi. 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 VersaRate from the package	Retirez le VersaRate de l'emballage	Saque el VersaRate del paquete	Entfernen VersaRate aus dem Paket	Rimuovere il VersaRate dalla confezione
<p>3</p> 	Connect fluid source (MLL) to VersaRate (FLL)	Fixez la source de fluide (MLL) à VersaRate (FLL)	Conecte la fuente de fluido (luer macho) a VersaRate (luer hembra)	Schließen Sie Fluidquelle (MLL) und VersaRate (MLL)	Collegare la sorgente del fluido (raccordo maschio) al VersaRate (raccordo femmina)
<p>4</p> 	Connect VersaRate (MLL) to patient set (FLL)	Fixez le VersaRate (MLL) à le dispositif de perfusion du patient	Conecte el VersaRate (luer macho) al set de infusión del paciente	Schließen Sie das VersaRate (MLL), um den Patienten Infusionsset (FLL)	Collegare il VersaRate (raccordo maschio) al dispositivo d'infusione del paziente (raccordo femmina)
<p>5</p> 	Turn VersaRate to 'OFF' position	Tournez VersaRate à la position d'arrêt	Rotar VersaRate a la posición de apagado	Biegen VersaRate in die Aus-Position	Ruotare VersaRate a la posizione off
<p>6</p>	Perform the infusion per your pharmacy / physician instructions, and disconnect VersaRate from equipment when complete.	Effectuer perfusion selon les instructions de votre pharmacie / médecine, et débranchez VersaRate / équipement lorsque vous avez terminé.	Realice la infusión de acuerdo con instrucciones de su farmacia / médico, y desconecte VersaRate / equipo cuando haya terminado.	Führen Infusion gemäß den Anweisungen Ihrer Apotheke / medical und trennen VersaRate / Ausrüstung, wenn Sie fertig.	Eeguire l'infusione in base alle istruzioni del tuo farmacia / medicina, e scollegare VersaRate / attrezzature al termine.
<p>7</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

VersaRate™ - Adjustable 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		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

VersaRate Flow Rates
with 0.9% Saline Solution at head height of 80 cm

Position	Target Flow Rate (ml/hr)
OFF	OFF
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	Full Open

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 VersaRate, and are intended as starting points to determine the flow rate for each application, as determined by a healthcare professional.