EMED Technologies Corporation

VersaRate® - Adjustable Flow Rate Infusion Set
Instructions for Use

PICTURES	ENGLISH	FRENCH	SPANISH	GERMAN	ITALIAN	SWEDISH	DANISH	FINNISH	NORWEGIAN
WARNING:	• The VersaRate® Flow Rate Controller is intended for use in the intravascular infusion of fluids • Single use only; reuse can result in infection, and cross contamination • Do not re-sterilize • Replace at least every 72 hours • Use aseptic technique • Do not connect to infusion source greater than 18 psi. • Follow pharmacy / physician instructions • **U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician**	• Destiné à être utilisé dans la perfusion intra-vasculaire de fluides • Usage unique, la réutilisation peut entraîner une infection, et la contamination croisée • Ne pas restériliser • Remplacer au moins toutes les 72 heures • Utiliser une technique aseptique • Ne pas connecter à la source de perfusion supérieure à 18 psi. • Suivez les instructions du médecin	• Para uso en la infusión intravascular de fluidos • Un solo uso, la reutilización puede dar lugar a infecciones y contaminación cruzada • No re-esterilizar • Reemplazar cada 72 horas • Utilice una técnica aséptica • No conecte a la fuente de mayor infusión de 18 psi. • Siga las instrucciones del médico	• Bestimmt zur Verwendung bei der intravaskulären Infusion von Flüssigkeiten • Nur zum einmaligen Gebrauch; Wiederverwendung kann in Infektion führen, und Kreuzkontamination • Nur zur Einmalverwendung • Nicht Wiedersterilisieren • Alle 72 Stunden ersetzen • Aseptik-Technik verwenden • Nicht zu Infusionsquelle größer als 18 psi verbinden. • Ärztliche Anweisungen beachten	• Destinati ad essere utilizzati in infusione intravascolare di fluidi • Solo monouso; riutilizzo può causare infezioni, e la contaminazione incrociata • Non risterilizzare • Sostituire almeno ogni 72 ore • Utilizzare una tecnica asettica • Non collegare alla fonte di infusione superiore a 18 psi. • Seguire le istruzioni del medico	• Designad för att användas för intravaskulär infusion av vätskor • Endast för engångsbruk, återanvändning kan resultera i infektion • Ska ej omsteriliseras • Byt ut minst var 72 timme • Använd aseptisk teknik • Anslut inte till källan till mer än 18 psi infusionstryck. • Följ råd från läkare eller behörig skujvårpersonal	• VersaRate® strømningshastighedkontrol er beregnet til brug af den intravaskulære infusion af væsker • Kun til engangsbrug; genbrug kan resultere i infektion og krydskontaminering • Må ikke gensteriliseres • Udskift mindst hver 72. time • Brug aseptisk teknik • Tilslut ikke til infusionskilde på over 18 psi. • Følg apotekets/lægens instruktioner	• VersaRate® Flow Rate Controller on tarkoitettu käytettäväksi nesteiden suonensisäiseen infuusioon käytettäväksi • Kertakäyttötuote; uudelleenkäyttämin en saattaa johtaa infektioon ja ristikontaminaatioon • Älä uudelleensteriloi • Vaihda ainakin 72 tunnin välein • Käytä aseptista tekniikkaa • Älä liitä infuusiolähteeseen, jonka paine on yli 18 psi. • Noudata apteekin / lääkärin määräyksiä	• VersaRate® strømningshastighet kontrolleren er beregnet for bruk i intravaskulær infusjon av væsker • Kun til enkel bruk, gjenbruk kan føre til infeksjon, og kryss-smitte • Ikke sterilise om • Skift ut minst hver 72. time • Bruk aseptisk teknikk • Ikke koble til infusjon kilde større enn 18 psi. • Følg apotek / lege instruksjoner
1	Wash hands before handling any supplies	Vous devez vous laver les mains avant de commencer	Lávese las manos antes de empezar	Vor Beginn Hände waschen	Lavarsi le mani prima di iniziare	Tvätta händerna innan du börjar	Vask hænder før håndtering af eventuelle materialer	Pese kädet ennen tarvikkeiden koskettamista	Vask hendene før du håndterer eventuelle forsyninger
2	Remove VersaRate from the package	Retirez le VersaRate de l'emballage	Saque el VersaRate del paquete	Entfernen VersaRate aus derm Paket	Rimuovere il VersaRate dalla confezione	Ta VersaRate ur förpackningen	Fjern VersaRate fra emballagen	Ota VersaRate pakkauksesta	Fjern VersaRate fra pakken
3	Connect fluid source (male luer) to VersaRate (female luer)	Connectez la source de fluide (luer mâle) à VersaRate (luer femelle)	Conecte la fuente de fluido (luer macho) a VersaRate (luer hembra)	Schließen Sie Fluidquelle (männlich luer) und VersaRate (weiblich luer)	Collegare la sorgente del fluido (raccordo maschio) al VersaRate (raccordo femmina)	Anslut vätskekällan (hanluer) till VersaRate (honluerkoppling)	Tilslut væskekilden (han luer) til VersaRate (hun luer)	Liitä nestelähde (uros-luer) VersaRate (naaras luer)	Koble væske kilde (mannlig luer) til VersaRate (kvinnelig luer)
4	Connect VersaRate (male luer) to patient set (female luer)	Fixez le VersaRate (luer mâle) à le dispositif de perfusion du patient (luer femelle)	Conecte el VersaRate (luer macho) al set de infusión del paciente (luer hembra)	Schließen Sie das VersaRate (männlich luer), um den Patienten Infusionsset (weiblich luer)	Collegare il VersaRate (raccordo maschio) al dispositivo d'infusione del paziente (raccordo femmina)	Koppla ihop Versarate (hanluer) med patientens infusionsset eller till förlängningsslangen (honluerkoppling)	Tilslut VersaRate (han luer) til patientsættet (hun luer)	Liitä VersaRate (uros-luer) potilassettiin (naaras luer)	Koble VersaRate (mannlig luer) til pasienten sett (kvinnelig luer)
5	Prime set (be careful not to waste fluid) per your pharmacy / physician instructions.	Set 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.	Primäre Einstellungen entsprechend den Anweisungen Ihrer Apotheke / Ihres Arztes vornehmen (aufpassen, dass keine Flüssigkeiten verschwendet werden)	Preparare il set (fare attenzione a non sprecare fluidi) secondo le istruzioni del farmacista / medico.	Primär 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 instrukser
6	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	Sätt Versarate på STOP-läge	Drej VersaRate til positionen "OFF"	Aseta VersaRate 'OFF'-asentoon	Slå VersaRate til "AV"-posisjon
7	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.	Eseguire l'infusione in base alle istruzioni del tuo farmacia / medicina, e scollegare VersaRate / attrezzature al termine.	Utför infusionen enligt anvisningar från ditt apotek eller din läkare, och koppla bort VersaRate / utrustning när du är klar.	Udfør infusionen per apotekets/lægens instruktioner, og frakobl VersaRate fra udstyret når det er færdigt.	Suorita infuusio apteekin / lääkärin ohjeiden mukaisesti ja irrota VersaRate laitteistoista kun infuusio on suoritettu.	Utfør infusjon per ditt apotek / lege instruksjoner, og koble VersaRate fra utstyret når du er ferdig.
8	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	Efter användning kassera i en lämplig avfallsbehållare	Bortskaf i passende affaldsbeholder	Hävitä VersaRate tarkoituksenmukaiseen roskasäiliöön	Kast i passende avfallsbeholder.

Corporate Headquarters: 1264 Hawks Flight Court, Suite 200 El Dorado Hills, CA 95762
Toll Fee: (888) 550-6500 · Email: info@emedtc.com · Website: www.emedtc.com

AS-0010040_1.6
CE 0459

EMED Technologies Corporation

VersaRate® - Adjustable Flow Rate Infusion Set
Instructions for Use

ENGLISH

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

Position	Target Flow (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.

Please contact EMED for additional flow rate information specific to your therapeutic application.

FRENCH

VersaRate Débits avec 0,9% de solution saline à hauteur de la tête de 80 cm

Position	Cible Débit (ml/hr)
OFF	OFF
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	ouverture complète

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 la VersaRate, et sont conçus comme des points de départ pour déterminer le débit pour chaque application, tel que déterminé par un professionnel de la santé.

S'il vous plaît contacter EMED pour un complément d'information de débit spécifiques à votre application thérapeutique.

SPANISH

Caudales VersaRate con 0,9% de solución salina a la altura de la cabeza de 80 cm

Posición	Objetivo Caudal (ml/hr)
OFF	OFF
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	flujo de par en par

NOTA: Las velocidades de flujo pueden verse afectados 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).

Las velocidades de flujo más arriba se determinaron a temperatura ambiente controlada (20 ° C - 25 ° C) sin ningún tipo de conjuntos de pacientes o tubos adicionales aguas abajo de la VersaRate, y están concebidos como puntos de partida para determinar la velocidad de flujo para cada aplicación, según lo determinado por un profesional de la salud.

Por favor, póngase en contacto con EMED información caudal adicional específica para su aplicación terapéutica.

GERMAN

VersaRate Flussraten mit 0,9% iger Kochsalzlösung in Kopfhöhe von 80 cm

Position	Sollflussrate (ml/hr)
ausgeschaltet	ausgeschaltet
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	weit offen fließen

HINWEIS: Fördermengen können von der Umgebungstemperatur, Luftdruck, Viskosität Lösung und Infusion verwendeten Geräte (z. B. Schläuche, Filter, Infusionspumpe, etc.) betroffen sein.

Die oben genannten Flussraten bei kontrollierter Raumtemperatur (20 ° C - 25 ° C) wurden bestimmt ohne Patienten-Sets oder zusätzliche Schläuche hinter der VersaRate und werden als Ausgangspunkte, um die Durchflussrate für jede Anwendung bestimmen soll, wie schon eine bestimmte Arzt.

Bitte kontaktieren Sie für weitere EMED Durchfluss-Informationen speziell für Ihre therapeutische Anwendung.

ITALIAN

VersaRate Portate con soluzione fisiologica 0,9% ad altezza d'uomo di 80 cm

Posizione	Obiettivo Portata (ml/hr)
spento	Spento
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	completamente aperta

NOTA: Le portate possono essere influenzati dalla temperatura ambiente, la pressione barometrica, la viscosità della soluzione, e kit di infusione utilizzato (es. tubi, filtri, pompa di infusione, ecc.)

Le portate di cui sopra sono stati determinati a temperatura ambiente controllata (20 ° C - 25 ° C), senza set di pazienti o altre tubazioni a valle del VersaRate, e sono intesi come punti di partenza per determinare la portata di ogni applicazione, come determinate da una operatore sanitario.

Si prega di contattare per ulteriori informazioni EMED portata specifica per l'applicazione terapeutica.

SWEDISH

VersaRate Flödeshastigheter med 0,9% saltlösning i huvudhöjd av 80 cm

Position	Target Flöde (ml/hr)
Fran	Fran
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	Helt öppet flöde

OBS: Flödeshastigheter kan påverkas av omgivningens temperatur, lufttryck, lösningens viskositet, och infusionsutrustning användas (ex. rör, filter, infusionspumpen, osv.)

Ovanstående flöden bestämdes vid kontrollerad rumstemperatur (20 ° C - 25 ° C) utan patientens infusionsset eller ytterligare nedströms slangar på VersaRate, och är avsedda som utgångspunkt för att bestämma flödet för varje applikation, som bestäms av en sjukvårdspersonal.

Vänligen kontakta EMED för ytterligare flöde information specifik för din terapeutisk applikation.

DANISH

VersaRate strømningshastigheder med 0,9% saltvandsopløsning i hovedhøjde på 80 cm

Position	Strømning shastighed (ml/time)
OFF	OFF
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	Helt åben

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) uden patientsæt eller ekstra slanger nedstrøms for VersaRate, og er tænkt som udgangspunkter for at bestemme strømningshastigheden for hver applikation, som fastsat af lægen.

Kontakt venligst EMED for yderligere flow specifikt for din terapeutiske anvendelse.

FINNISH

VersaRaten virtausnopeudet 0,9% suolaliuoksella, pään korkeus 80 cm.

Asetus	Tavoitevirtausnopeus (ml/t)
OFF	OFF
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	Täysin auki

HUOM: Virtausnopeuteen mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä ovat huoneenlämpötila, barometrinen paine, liuoksen viskositeetti sekä käytetty infuusiolaitteisto (esim. letkut, fillterit, infuusiopumppu jne.)

Ylläolevat virtausnopeudet on määritelty hallitussa huoneenlämpötilassa (20°C - 25°C) ilman potilassettejä tai lisäletkuja VersaRatesta alavirtaan. Ne on tarkoitettu aloituspisteeksi terveysalan asiantuntijan toimesta tapahtuvaa sovellusten virtausnopeuksien määrittelyä varten.

Ota yhteyttä EMED ylimääräisiä virtausnopeusinformaatio erityisesti omaa terapeuttista käyttöä.

NORWEGIAN

VersaRate strømningshastigheter med 0,9% saltoppløsning i hodehøyde på 80 cm

Posisjon	Mål strømningshastighet (ml/hr)
AV	AV
-	13
1	25
-	38
2	50
-	65
3	80
-	103
4	125
-	178
5	230
-	265
6	Helt åpen

MERK: Strømningshastigheter kan bli påvirket av omgivelsenes temperatur, lufttrykk, viskositet løsning, og infusjon utstyr som brukes (ex. slange, filter, infusjonspumpe, osv.).

Ovennevnte strømningshastigheter ble bestemt ved kontrollert romtemperatur (20 ° C - 25 ° C) uten noen pasientgrupper sett eller flere slange nedstrøms for VersaRate, og er ment som startpunkter for å bestemme strømningshastigheten for hver anvendelse, som bestemmes av en helsepersonell.

Ta kontakt EMED for ytterligere informasjon spesifikk strømningsrate til terapeutisk anvendelse.

	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 Eimalverwendung!	Non riutilizzare	För engångsbruk	Må ikke genbruges	Älä käytä uudelleen	Ikke gjenbruk
4		Don't 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 e danneggiato	Använd inte produkten om förpackingen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
5	Latex Free	This product is not made with latex	pas fait avec du latex	no hecha de látex	nicht mit Latex	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	STERILE EO	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 REP	EC Representative	Représentant CE	Representante CE	EC Stelle	Rappresentante CE	CE-Representant	EF repræsentant	EC-edustaja	EC representant
9	REF	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	LOT	Batch	Lot	Lote	Los	Lotto	Batch	Parti	Erä	Parti
12		Expiration date	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Verfallsdatum	Data di scadenza	Utgångsdatum	Udløbsdato	Vanhenemispäivä	Utløpsdato
13		Quantity	Quantité	Cantidad	Menge	Quantità	Kvantitet	Antal	Määrä	Kvantitet
14	40°C -5°C	Storage temperature limits	Limites de température de stockage	Límites de temperatura de almacenamiento	Lagertemperatur Grenzen	Limiti di temperatura di stoccaggio	Gränser för lagringstemperatur	Opbevaringstemperaturgrænser	Varastointilämpötilaraj at	Lagring temperaturgrenser
15	SN	Serial number	Numéro de série	Número de serie	Seriennummer	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero	Serienummer
16	Ø	Diameter	Diamètre	Diámetro	Durchmesser	Diametro	Diameter	Diameter	Halkaisija	Diameter
17		Length	Longueur	Longitud	Länge	Lunghezza	Längd	Længde	Pituus	Lengde
18	Rx ONLY	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	≈ XX ml	Approximate priming volume	Approximative volume de remplissage	Volumen aproximado de llenado	Ungefähren füllvolumen	Approssimativo volume di riempimento	Ungefärlig fyllnadsvolym	Anslået priming-mængde	Arvioitu esitäyttövolyymi	Omtrentlig priming volum
20	DEHP Free	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)	Innehåller ej di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Er ikke lavet med di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Ei valmistettu di(2-etyyliheksyyli)ftalaatista (DEHP).	Er ikke laget med di (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)
21	CE	CE Mark	Marquage CE	Marca CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE	CE Märkt	CE-mærke	CE-merkintä	CE marke
22	ID	Internal Diameter	Diamètre intérieur	Diámetro interno	Innendurchmesser	Diametro interno	Inre diameter	Intern diameter	Sisähalkaisija	Interne diameter
23	OD	Outer Diameter	Diamètre extérieur	Diámetro exterior	Außendurchmesser	Diametro esterno	Ytterdiameter	Udvendig diameter	Ulkohalkaisija	Ytre diameter
24	Non-Pyrogenic	Non-pyrogenic fluid path	Trajet de fluide non-pyrogène	Apirógena fluido ruta	Nicht pyrogen Fluidweg	Apirogena fluido percorso	Icke pyrogen flödesväg	Pyrogenfri fluidumbane	Ei-pyrogeeninen nestereitti	Pyrogenfri væskebane

Corporate Headquarters: 1264 Hawks Flight Court, Suite 200 El Dorado Hills, CA 95762
Toll Fee: (888) 550-6500 · Email: info@emedtc.com · Website: www.emedtc.com

AS-0010040_1.6
CE 0459