



Instruções de uso
Instructions for use

Sistemas de Infusão por Pressão
Infusion Sets by Pressure

PMH-26P-100TF-01

Revisão: 01

EN

PT



General instructions for use:

- Open the individual product package with all aseptic care.
- Verify all connections prior use.
- Purge the system. Make sure that there are no air-bubbles in the infusion system.
- Install the system on the pressure pump and connect to the patient.
- Open the flow regulator. The flow of the solution must be adjusted with the flow regulator at the beginning of the infusion and controlled during the procedure. To interrupt or stop the infusion, close the flow regulator.
- After use, the products should be disposed of in accordance with local ecological regulations.
- For rigid containers leave the vented spike air cap opened

Characteristics:

Sterile if pack un-opened and un-damaged. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection to patient IV catheters. Prolonged exposure contact device (>60 minutes to 30 days).

Intended use:

The infusion sets by pressure are single-use, sterile devices intended to channeling liquids for the purpose of infusion or administration into the body, by pressure. The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices.

Warnings:

Read Instructions for Use (IFU) before using the device. Do not use if the packaged is opened or damaged. Do not use if protective caps are loose or missing. Verify all connections before use. If the device is damage, discard it. The product is sterilized for single use only. Discard after single use. Please do not clean and do not reuse. A reuse of the device may cause harmful infections, injury, or death. The infusion set is not suitable for infusion of blood and cell-containing blood products. The infusion of highly viscous solutions (ex: lipid emulsions and certain suspensions) can affect the flow rate. The product with the graduated chamber has no measurement function. Do not use after expiry date. If over it, please discard it. Store in a dry place and between 5 to 35°C. Discard all used devices according to the applicable legal regulations

Performance:

Based on the instructions for use mentioned above and the capacity of the device to allow the ratio of each milliliter to be equivalent to 20 drops, the device presents a good performance.

Side-effects:

Unknown.

Vigilance:

In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.



Instruções de uso gerais:

- Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia.
- Verificar as suas conexões antes de o utilizar.
- Purgar o sistema. Assegure-se que não existem bolhas de ar no sistema de infusão.
- Instalar o sistema na bomba de pressão e conectar ao paciente.
- Abrir a rampe. O fluxo da solução deve ser ajustado com a rampe no início da infusão e controlado durante o procedimento. Para interromper ou parar a infusão, fechar a rampe.
- Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com o regulamento ecológico local.
- Para frascos rígidos, o arejador deverá estar aberto.

Características:

Estéril desde que não aberto nem danificado. Apirogénico . Sem latex nem ftalatos DEHP. Conexão standard com os cateteres IV dos pacientes. Dispositivo de contacto de exposição prolongada (> 60 minutes a 30 dias).

Uso pretendido:

Os sistemas de infusão por pressão são de uso único, estéreis e destinam-se à infusão de líquidos com o propósito da sua infusão ou administração no organismo, por pressão. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com conhecimento e experiência prática no manuseio destes dispositivos.

Precauções:

Ler as Instruções de Uso antes de usar o dispositivo. Não usar se a embalagem aberta ou danificada. Não usar se as tampas protetoras estão soltas ou não existam. Verificar todas as conexões antes de usar. Se o produto estiver danificado, descarte-o. O produto é esterilizado para uso único. Descartar após uso único. Não limpar nem reutilizar. Uma reutilização do dispositivo pode causar infeções, danos graves ou morte. O sistema de infusão não é adequado para infusão de sangue e hemoderivados. A infusão de soluções altamente viscosas (ex: emulsões lipídicas e certas suspensões) pode afetar a taxa de fluxo. O produto com bureta não tem função de medição. Não usar após a data de validade. Se expirado, descarte o dispositivo. Armazenar o produto num local seco entre 5 e 35°C. Descarte todos os dispositivos usados de acordo com os regulamentos legais aplicáveis.

Performance:

Tendo por base as instruções de uso acima mencionadas e a capacidade do dispositivo permitir a relação de cada mililitro equivaler a 20 gotas, o dispositivo apresenta uma boa performance.

Efeitos Secundários:

Desconhecidos.

Vigilância:

Em caso the incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional

Informação contida na embalagem primária / Label Information

	Do not use if package is damaged		Do not re-use		Keep dry		Keep way from sunlight		Sterilized using ethylene oxide		Date of manufacture		Batch code
	Does not contain DEHP		Does not contain natural rubber latex		Do not resterilize		Temperature limit		Manufacturer		Use-by date		CE marking with Notified Body Number

Implementation date /Data de implementação: 28/02/2021