



Instruções de uso • Instructions for use • Gebrauchsanweisung
• Instrucciones de uso • Instructions pour usage

Sistemas de Infusão por Pressão • Infusion Sets by Pressure • Druckinfusionsysteme •
Sistemas de infusión a presión • Systèmes d'infusion sous pression

PMH-26P-100TF-01

Revisão: 02

EN	PT	DE	ES	FR
<p> General instructions for use:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Side-effects: Unknown.</p> <p>Vigilance: In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.</p>	<p> Instruções de uso gerais:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia. - Verificar as suas conexões antes de 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. <p>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 minutos a 30 dias).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Efeitos Secundários: Desconhecidos.</p> <p>Vigilância: Em caso the incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional</p>	<p> Allgemeine Gebrauchshinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis-Sorgfalt. - Überprüfen Sie Ihre Verbindungen vor der Verwendung. - Entlüften Sie das System. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im Infusionsset befinden. - Installieren Sie das System an der Druckpumpe und verbinden Sie es mit dem Patienten. - Öffnen Sie den Durchflussregler. Der Fluss der Lösung muss zu Beginn der Infusion mit dem Flussregler eingestellt und während des Verfahrens kontrolliert werden. Um die Infusion zu unterbrechen oder zu stoppen, schließen Sie den Flussregler. - Nach Gebrauch müssen die Produkte gemäß den örtlichen ökologischen Vorschriften entsorgt werden. - Bei starren Flaschen muss der Belüfter geöffnet sein. <p>Eigenschaften: Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Apyrogen. Latexfrei oder DEHP-Phthalatfrei. Standardanschluss an IV-Katheter des Patienten. Kontaktgerät bei längerer Exposition (>60 Minuten bis 30 Tage).</p> <p>Verwendungszweck: Druckinfusionssysteme sind zum einmaligen Gebrauch, steril und zum Infundieren von Flüssigkeiten zum Zweck der Infusion oder Verabreichung an den Körper durch Druck bestimmt. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten bestimmt.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn Schutzabdeckungen locker sind oder fehlen. Überprüfen Sie alle Verbindungen vor der Verwendung. Wenn das Produkt beschädigt ist, entsorgen Sie es. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen, schweren Schäden oder zum Tod führen. Das Infusionssystem ist nicht für die Infusion von Blut und Blutprodukten geeignet. Die Infusion von hochviskosen Lösungen (zB Lipidemulsionen und bestimmten Suspensionen) kann die Flussrate beeinflussen. Das Produkt mit Burette hat keine Messfunktion. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie das Gerät, wenn es abgelaufen ist. Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort zwischen 5 und 35 °C. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.</p> <p>Leistung: Basierend auf der oben genannten Gebrauchsanweisung und der Fähigkeit des Geräts, das Verhältnis jedes Milliliters 20 oder 60 Tropfen entsprechen zu lassen, funktioniert das Gerät gut.</p> <p>Nebenwirkungen: Unbekannt.</p> <p>Überwachung Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde.</p>	<p> Instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abra el paquete individual con el cuidado de asepsia necesario. - Verificar todas las conexiones antes de su uso. - Purga el sistema. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el equipo de infusión. - Instale el sistema en la bomba de presión y conéctelo al paciente. - Abra el relugator de flujo. El flujo de la solución debe ajustarse con el regulador de flujo al inicio de la infusión y controlarse durante el procedimiento. - Para interrumpir o detener la infusión, cierre el regulador de flujo. - Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con las normativas ecológicas locales. - Para botellas rígidas, el aireador debe estar abierto. <p>Características: Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Apyrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar a catéteres intravenosos del paciente. Dispositivo de contacto de exposición prolongada (> 60 minutos a 30 días).</p> <p>Uso previsto: Los sistemas de infusión a presión son de un solo uso, estériles y están destinados a infundir líquidos con el fin de infundirlos o administrarlos al cuerpo mediante presión. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeros) con conocimientos y experiencia práctica en el manejo de estos dispositivos.</p> <p>Precauciones: Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. No lo use si las cubiertas protectoras están sueltas o faltan. Verifique todas las conexiones antes de usar. Si el producto está dañado, deséchelo. El producto está esterilizado para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No limpiar ni reutilizar. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones, daños graves o la muerte. El sistema de infusión no es adecuado para infundir sangre y productos sanguíneos. La infusión de soluciones muy viscosas (por ejemplo, emulsiones de lípidos y determinadas suspensiones) puede afectar al caudal. El producto con bureta no tiene función de medición. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si está vencido, deseche el dispositivo. Almacenar el producto en un lugar seco entre 5 y 35 ° C. Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con las regulaciones legales aplicables.</p> <p>Desempeño: Según las instrucciones de uso mencionadas anteriormente y la capacidad del dispositivo para permitir que la proporción de cada mililitro sea equivalente a 20 o 60 gotas, el dispositivo funciona bien.</p> <p>Efectos secundarios: Desconocido.</p> <p>Vigilancia: En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.</p>	<p> Mode d'emploi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires. - Vérifiez les connexions avant utilisation. - Purger le système. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans l'ensemble de perfusion. - Installer le système à la pompe de pression et le connecter au patient. - Ouvrez le régulateur de débit. Le débit de la solution doit être ajusté avec le régulateur de débit au début de la perfusion et contrôlé pendant la procédure. Pour interrompre ou arrêter la perfusion, fermez le régulateur de débit. - Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations écologiques locales. - Pour les bouteilles rigides, l'aérateur doit être ouvert. <p>Caractéristiques: Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Apyrogène. Sans latex ni DEHP phtalates. Connexion standard aux cathéters IV du patient. Dispositif de contact à exposition prolongée (> 60 minutes à 30 jours).</p> <p>Utilisation prévue : Les systèmes de perfusion sous pression sont à usage unique, stériles et destinés à la perfusion de liquides dans le but d'infuser ou d'administrer au corps par pression. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé (médecins et infirmiers) ayant des connaissances et une expérience pratique dans la manipulation de ces dispositifs.</p> <p>Précautions: Lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si les couvercles de protection sont desserrés ou manquants. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé, jetez-le. Le produit est stérilisé pour un usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ou réutiliser. La réutilisation de le dispositif peut provoquer une infection, des dommages graves ou la mort. Le système de perfusion n'est pas adapté à la perfusion de sang et de produits sanguins. L'infusion de solutions très visqueuses (par exemple les émulsions lipidiques et certaines suspensions) peut affecter le débit. Le produit avec burette n'a pas de fonction de la mesure. Ne pas utiliser après la date de péremption. S'il a expiré, jetez le dispositif. Conserver le produit dans un endroit sec entre 5 et 35°C. Éliminez tous les dispositifs usagés conformément aux réglementations légales en vigueur.</p> <p>Performance : Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité de le dispositif à permettre au rapport de chaque millilitre d'être équivalent à 20 ou 60 gouttes, l'appareil fonctionne bien.</p> <p>Effets secondaires : Inconnus.</p> <p>Surveillance En cas d'incident grave lié à le dispositif, contactez le fabricant ou l'Autorité Nationale Compétente.</p>

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/Umsetzungsdatum/ Fecha de implementación/ Date de mise en oeuvre: 10/09/2021