PT

Instruções de uso gerais:
- 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.
- Se pretender trabalhar com pressão, instalar o sistema na bomba de infusão e conectar ao paciente.
- Colocar a câmara de gotejamento a ±80 cm acima do ponto de inserção do doente.
- Abrir a rampa. O fluxo da solução deve ser ajustado com a rampa no início da infusão e controlado durante o procedimento. Para interromper ou parar a infusão, fechar a rampa.
- 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. A duração máxima de utilização deve ser definida de acordo com as recomendações do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), sendo recomendado a substituição em cada 24h. Utilizações prolongadas, com vários medicamentos, também poderão provocar enfraquecimento dos componentes e consequentemente, quebras e fugas.

Uso pretendido:
Os conjuntos de infusão são dispositivos estéreis de uso único destinados a canalizar líquidos para fins de infusão ou administração no corpo, funcionando tanto por gravidade como por pressão (< 2 bar) quando conectados a uma bomba de infusão. Uma linha que por si só seja indicada para gravidade, pode, no entanto, ser indiretamente conectada a um sistema de pressão. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com conhecimento e experiência prática no manuseio destes dispositivos. Pode ser utilizado em adultos e crianças.

Precauções:
Ler as Instruções de Uso antes de usar o dispositivo. Não usar se a embalagem aberta ou danificada. Não utilizar se o rótulo estiver ilegível/com informação em falta. Não usar se as tampas protetoras estão soltas ou não existam. Verificar todas as conexões antes de usar. Se o produto estiver danificado/fora das especificações, não utilize e informe o fabricante. O produto é esterilizado para uso único. Descartar após uso único. Não limpar nem reutilizar. Não utilizar soluções à base de álcool isopropílico. 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. O Resumo das Características do Medicamento pode ser consultado em caso de dúvida acerca da compatibilidade do medicamento.

Performance:
Tendo por base as instruções de uso acima mencionadas e a capacidade de o dispositivo permitir a relação de cada mililitro equivaler a 20 ou 60 gotas, o dispositivo apresenta uma boa performance.

Riscos Residuais:
Embora todos os riscos estejam controlados e reduzidos para o mínimo possível, existem sempre riscos residuais que podem ser limitados, desde que estas instruções e as práticas do processo clínico sejam seguidas pelos profissionais de saúde, nomeadamente: deterioração do estado de saúde do doente; infeção, febre, embolia, subdosagem, desconforto do doente, reações tóxicas.

Vigilância:
Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional.

EN

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.
- To work by pressure, install the system on the infusion pump and connect to the patient.
- Place the drip chamber ±80 cm above the patient's insertion point.
- 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.
- For rigid containers leave the vented spike air cap open.

Characteristics:
Sterile if pack un-opened and un-damaged. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection to patient IV catheters. The maximum duration of use should be defined according to the recommendations of the Centre for Disease Control and Prevention (CDC), with replacement recommended every 24 hours. Prolonged use with various medications can also cause the components to weaken and consequently break and leak.

Intended use:
The infusion sets are single-use, sterile devices intended to channeling liquids for the purpose of infusion or administration into the body, working by gravity as well by pressure (< 2 bar) when connected to an infusion pump. A line that is suitable for gravity alone can, however, be indirectly connected to a pressure system. The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices. It can be used for both adults and children.

Warnings:
Read Instructions for Use (IFU) before using the device. Do not use if the packaged is opened or damaged. Do not use if the label is illegible/ missing information. Do not use if protective caps are loose or missing. Verify all connections before use. If the product is damaged/out of specifications, do not use it and inform the manufacturer. The product is sterilized for single use only. Discard after single use. Please do not clean and do not reuse. Do not use solutions based on isopropyl alcohol. 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. The Summary of Product Characteristics can be consulted if in doubt about the compatibility of the medicine.

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 or 60 drops, the device presents a good performance.

Residual risks:
Although all risks are controlled and reduced to the minimum possible, there are always residual risks that can be limited, provided that these instructions and the practices of the clinical process are followed by healthcare professionals, namely: deterioration of the patient's state of health; infection, fever, embolism, underdosing, patient discomfort, toxic reactions.

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

ES

Instrucciones de uso:
- 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.
- Para trabajar con presión, instale el sistema en la bomba de infusión y conéctelo al paciente.
- Coloque la cámara de goteo ±80 cm por encima del punto de inserción del paciente.
- Abra el relugator de flujo. El flujo de la solución debe ajustarse con el regulator de flujo al inicio de la infusión y controlarse durante el procedimiento.
- Para interrumpir o detener la infusión, cierre el regulador de flujo.
- Para botellas rígidas, el aireador debe estar abierto.

Características:
Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Apyrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar a catéteres intravenosos del paciente. La duración máxima de uso debe definirse de acuerdo con las recomendaciones del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), recomendándose su sustitución cada 24 horas. El uso prolongado con diversos medicamentos también puede hacer que los componentes se debiliten y, en consecuencia, se rompan y presenten fugas.

Uso previsto:
Los equipos de infusión son dispositivos estériles de un solo uso destinados a canalizar líquidos con fines de infusión o administración en el cuerpo, que funcionan tanto por gravedad como por presión (< 2 bar) cuando se conectan a una bomba de infusión. No obstante, un sistema apto sólo para la gravedad puede conectarse indirectamente a un sistema de 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. Puede utilizarse en adultos y niños.

Precauciones:
Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta es ilegible/ falta información. No lo use si los tampones están sueltos o faltan. Verifique todas las conexiones antes de usar. Si el producto está dañado/fuera de especificaciones, no lo utilice e informe al fabricante. El producto está esterilizado para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No limpiar ni reutilizar. No utilizar soluciones a base de alcohol isopropílico. 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. En caso de duda sobre la compatibilidad del medicamento, puede consultarse el Resumen de las Características del Medicamento.

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.

Riesgos residuales:
Aunque todos los riesgos están controlados y reducidos al mínimo posible, siempre existen riesgos residuales que pueden limitarse, siempre que se sigan estas instrucciones y las prácticas del proceso clínico por parte de los profesionales sanitarios, a saber: deterioro del estado de salud del paciente; infección, fiebre, embolia, subdosificación, malestar del paciente, reacciones tóxicas.

Vigilancia:
En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.

FR

Mode d'emploi:
- 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.
- Pour travailler avec de la pression, installez le système sur la pompe à perfusion et connectez-le au patient.
- Placez la chambre compte-gouttes à ±80 cm au-dessus du point d'insertion du 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.
- Pour les bouteilles rigides, l'aérateur doit être ouvert.

Caractéristiques:
Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Apyrogène. Sans latex ni DEHP phtalates. Connexion standard aux cathéters IV du patient. La durée maximale d'utilisation doit être définie selon les recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC), le remplacement étant recommandé toutes les 24 heures. L'utilisation prolongée de divers médicaments peut également affaiblir les composants et, par conséquent, provoquer des ruptures et des fuites.

Utilisation prévue:
Les sets de perfusion sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à canaliser des liquides à des fins de perfusion ou d'administration dans l'organisme, fonctionnant aussi bien par gravité que par pression (< 2 bar) lorsqu'ils sont reliés à une pompe à perfusion. Une ligne de perfusion adaptée à la gravité seule peut toutefois être indirectement connectée à un système de 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. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

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 l'étiquette est illisible / manque d'informations. Ne pas utiliser si les bouchons de protection sont desserrés ou manquants. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé/ hors spécifications, ne l'utilisez pas et informez-en le fabricant. Le produit est stérilisé pour un usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ou réutiliser. Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool isopropylique. 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. Le résumé des caractéristiques du produit peut être consulté en cas de doute sur la compatibilité du médicament.

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.

Risques résiduels:
Bien que tous les risques soient contrôlés et réduits au minimum possible, il existe toujours des risques résiduels qui peuvent être limités, à condition que ces instructions et les pratiques du processus clinique soient suivies par les professionnels de la santé, à savoir : détérioration de l'état de santé du patient ; infection, fièvre, embolie, sous-dosage, inconfort du patient, réactions toxiques.

Surveillance:
En cas d'incident grave lié au dispositif, contactez le fabricant ou l'Autorité Nationale Compétente.

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES, SA
RUA GUINÉ-BISSAU LT.9, ZONA INDUSTRIAL DA MURTEIRA
2135-327 SAMORA CORREIA, PORTUGAL
Tel. +351 263 650 680 | WWW.PMH.PT

Implementatie datum /Implementation date /Data de implementação/Umsetzungsdatum/
Fecha de implementación/ Date de mise en oeuvre:28/10/2026

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUCTIONS FOR USE • INSTRUCCIONES DE USO • INSTRUCTIONS POUR USAGE • GEBRAUCHSANWEISUNG • ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMAS DE INFUSÃO • INFUSION SETS • SISTEMAS DE INFUSION • SYSTEMES D'INFUSION • INFUUSSYSTEMEN • INFUSIONSSYSTEME • SET PER INFUSIONE

PMH-26P-100TF-01 | REVISÃO: 10

DE

Allgemeine Gebrauchshinweise:
- Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis- Bedingungen.
- Überprüfen Sie Ihre Verbindungen vor der Verwendung.
- Entlüften Sie das System. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im Infusionsset befinden.
- Um mit Druck zu arbeiten, installieren Sie das System in der Infusionspumpe und schließen Sie es an den Patienten an.
- Platzieren Sie die Tropfkammer ±80 cm über der Einstichstelle des 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.
- Bei starren Flaschen muss der Belüfter geöffnet sein.

Eigenschaften:
Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Nicht Pyrogeisch. Latexfrei oder DEHP-Phthalatfrei. Standardanschluss an IV-Katheter des Patienten. Die maximale Verwendungsdauer sollte gemäß den Empfehlungen des Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) festgelegt werden, wobei ein Austausch alle 24 Stunden empfohlen wird. Auch eine längere Einnahme verschiedener Medikamente kann dazu führen, dass die Komponenten schwächer werden und folglich brechen und auslaufen.

Verwendungszweck:
Die Infusionssets sind sterile Einwegartikel, die dazu bestimmt sind, Flüssigkeiten zum Zwecke der Infusion oder Verabreichung in den Körper zu leiten, wobei sie sowohl durch Schwerkraft als auch durch Druck (< 2 bar) arbeiten, wenn sie an eine Infusionspumpe angeschlossen sind. Eine Infusionsleitung, die nur für die Schwerkraft geeignet ist, kann jedoch indirekt an ein Drucksystem angeschlossen werden. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten bestimmt. Es kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Etikett unleserlich ist oder Informationen fehlen. Nicht verwenden, wenn Schutzabdeckungen locker sind oder fehlen. Überprüfen Sie alle Verbindungen vor der Verwendung. Wenn das Produkt beschädigt ist oder nicht den Spezifikationen entspricht, verwenden Sie es nicht und informieren Sie den Hersteller. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. keine Lösungen auf Basis von Isopropylalkohol verwenden. 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 Bürette hat keine Messfunktion. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie das Gerät, wenn das Verfallsdatum 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. Bei Zweifeln über die Verträglichkeit des Arzneimittels kann die Zusammenfassung der Produktmerkmale konsultiert werden.

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.

Verbleibende Risiken:
Obwohl alle Risiken kontrolliert und auf ein Minimum reduziert werden, gibt es immer Restrisiken, die begrenzt werden können, vorausgesetzt, dass diese Anweisungen und die Praktiken des klinischen Prozesses von den Angehörigen der Gesundheitsberufe befolgt werden, nämlich: Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten; Infektion, Fieber, Embolie, Unterdosierung, Unbehagen des Patienten, toxische Reaktionen.

Überwachung:
Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde.

NL

Algemene gebruiksaanwijzing:
-Open de individuele productverpakking met alle aseptische zorg.
-Controleer alle aansluitingen voor gebruik.
-Purgeer het systeem. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het infuussysteem zitten.
-Om op druk te werken, installeert u het systeem op de infuuspomp en sluit u het aan op de patiënt.
- Plaats de druppelkamer ±80 cm boven het inbrengpunt van de patiënt.
-Open de debietregelaar. De stroom van de oplossing moet aan het begin van de infusie worden aangepast met de stroomregelaar en tijdens de procedure worden gecontroleerd. Sluit de stroomregelaar om de infusie te onderbreken of te stoppen.
-Laat bij harde containers de geventileerde spike-luchtkap open.

Kenmerken:
Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet pyrogeen. Vrij van latex en ftalaten. Standaardaansluiting op patiënt-IV-katheters. De maximale gebruiksduur moet worden vastgesteld volgens de aanbevelingen van het Centre for Disease Control and Prevention (CDC), waarbij vervanging elke 24 uur wordt aanbevolen. Langdurig gebruik van verschillende medicijnen kan er ook voor zorgen dat de onderdelen verzwakken en daardoor breken en gaan lekken.

Beoogd gebruik:
De infuussets zijn steriele apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om vloeistoffen voor infusie of toediening in het lichaam te kanaliseren, die zowel door zwaartekracht als door druk (< 2 bar) werken wanneer ze zijn aangesloten op een infuuspomp. Een infuuslijn die alleen geschikt is voor zwaartekracht kan echter indirect worden aangesloten op een druksysteem. De beoogde gebruikers van deze producten zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artsen en verpleegkundigen) met kennis en praktische ervaring in het omgaan met deze apparaten. Kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Waarschuwingen:
Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onleesbaar is/informatie mist. Niet gebruiken als de beschermkappen los zitten of ontbreken. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Als het product beschadigd is of niet aan de specificaties voldoet, gebruik het dan niet en informeer de fabrikant. Het product is alleen gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Na eenmalig gebruik weggooien. Gelieve niet schoon te maken en niet opnieuw te gebruiken. Gebruik geen oplossingen op basis van isopropylalcohol. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot schadelijke infecties, letsel of de dood. De infusieset is niet geschikt voor infusie van bloed en celbevattende bloedproducten. De infusie van zeer stroperige oplossingen (bijv. lipide-emulsies en bepaalde suspensies) kan de stroomsnelheid beïnvloeden. Het product met de maatkamer heeft geen meetfunctie. Niet gebruiken na de vervaldatum. Als u eroverheen bent, gooi het dan weg. Op een droge plaats bewaren tussen 5 en 35°C. Gooi alle gebruikte apparaten weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. De Samenvatting van de Productkenmerken kan worden geraadpleegd bij twijfel over de verenigbaarheid van het geneesmiddel.

Prestatie:
Op basis van de hierboven genoemde gebruiksaanwijzing en de capaciteit van het apparaat om de verhouding van elke milliliter gelijk te stellen aan 20 of 60 druppels, levert het apparaat goede prestaties.

Restrisico's:
Hoewel alle risico's worden beheerst en tot een minimum worden beperkt, zijn er altijd restrisico's die kunnen worden beperkt, mits deze instructies en de praktijken van het klinische proces door zorgverleners worden gevolgd, namelijk: verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt; infectie, koorts, embolie, onderdosering, ongemak voor de patiënt, toxische reacties.

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

IT

Istruzioni per l'uso generali:
- Aprire la confezione del singolo prodotto con la massima attenzione asettica.
- Verificare tutti i collegamenti prima dell'uso.
- Spurgare il sistema. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel sistema di infusione.
- Per il funzionamento a pressione, installare il sistema sulla pompa di infusione e collegarlo al paziente.
- Posizionare la camera di gocciolamento a ± 80 cm sopra il punto di inserimento del paziente.
- Aprire il regolatore di flusso. Il flusso della soluzione deve essere regolato tramite il regolatore di flusso all'inizio dell'infusione e monitorato durante la procedura. Per interrompere o arrestare l'infusione, chiudere il regolatore di flusso.
- Per i contenitori rigidi, lasciare aperto il tappo di sfiato dell'ago.

Caratteristiche:
Sterile se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Non pirogenico. Privo di lattice e ftalati. Connessione standard ai cateteri endovenosi del paziente. La durata massima di utilizzo deve essere definita in base alle raccomandazioni del Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC); si raccomanda la sostituzione ogni 24 ore. L'uso prolungato con vari medicamenti può inoltre causare l'indebolimento dei componenti e, di conseguenza, la rottura e la perdita.

Destinazione d'uso:
I set per infusione sono dispositivi monouso e sterili destinati a convogliare liquidi a scopo di infusione o somministrazione nell'organismo; funzionano sia per gravità che per pressione (< 2 bar) quando collegati a una pompa di infusione. Una linea adatta esclusivamente al funzionamento per gravità può, tuttavia, essere collegata indirettamente a un sistema a pressione. Gli utenti previsti per questi prodotti sono operatori sanitari (medici e infermieri) con conoscenze ed esperienza pratica nella gestione di questi dispositivi. Può essere utilizzato sia per adulti che per bambini.

Avvertenze:
Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichetta è illeggibile o mancano informazioni. Non utilizzare se i cappucci protettivi sono allentati o mancanti. Verificare tutti i collegamenti prima dell'uso. Se il prodotto è danneggiato o non conforme alle specifiche, non utilizzarlo e informare il produttore. Il prodotto è sterilizzato solo per uso monouso. Smaltire dopo un singolo utilizzo. Non pulirlo e non riutilizzarlo. Non utilizzare soluzioni a base di alcol isopropilico. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni gravi, lesioni o morte. Il set per infusione non è adatto all'infusione di sangue e di emoderivati contenenti cellule. L'infusione di soluzioni altamente viscose (ad es. emulsioni lipidiche e alcune sospensioni) può influire sulla portata. Il prodotto con camera graduata non ha alcuna funzione di misurazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Se la data di scadenza è superata, smaltirlo. Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 5 e 35 °C. Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità con la normativa vigente. In caso di dubbi sulla compatibilità del medicamento, è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Prestazioni:
Sulla base delle istruzioni per l'uso sopra menzionate e della capacità del dispositivo di garantire che ogni millilitro sia equivalente a 20 o 60 gocce, il dispositivo presenta buone prestazioni.

Rischi residui:
Sebbene tutti i rischi siano controllati e ridotti al minimo possibile, sussistono sempre rischi residui che possono essere limitati, a condizione che le presenti istruzioni e le prassi del processo clinico siano seguite dagli operatori sanitari, ovvero: deterioramento dello stato di salute del paziente; infezione, febbre, embolia, sottodosaggio, disagio del paziente, reazioni tossiche.

Vigilanza:
In caso di incidente grave correlato al dispositivo, contattare il produttore o l'Autorità nazionale competente.

DA

Brugsanvisning:
- Åbn produktpakken med aseptisk omhu.
- Kontroller alle forbindelser før brug.
- Tøm infusionssættet for luft. Sørg for, at der ikke er luftbobler i infusionssystemet.
- For at arbejde med tryk skal infusionssættet monteres på en infusionspumpe og tilsluttes patienten.
- Placer dråbekammeret ±80 cm over indstikkstedet på patienten.
- Åbn rulleklemmen. Opløsningens flow skal justeres med rulleklemmen i begyndelsen af infusionen og kontrolleres løbende under proceduren. For at afbryde eller stoppe infusionen skal rulleklemmen lukkes.
- Ved infusion med glasbeholdere skal udluftningsventilen på spiken åbnes.

Egenskaber:
Steril, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Fri for latex og ftalater. Standardkoblinger til patientens IV-katetre. Den maksimale brugsvarighed bør defineres i henhold til anbefalingerne fra Center for Disease Control and Prevention (CDC), med anbefalet udskiftning hver 24. time. Langvarig brug med forskellige lægemidler kan forårsage, at komponenterne svækkes, og dermed går i stykker og lækker.

Tilsigtet anvendelse:
Infusionssættene er sterile engangsprodukter beregnet til at lede væsker til infusion eller administration ind i kroppen, og de fungerer både ved hjælp af tyngdekraften og ved hjælp af tryk (< 2 bar), når de er tilsluttet en infusionspumpe. Et infusionssæt der udelukkende er egnet til tyngdekraft, kan dog indirekte tilsluttes et tryksystem. De tiltænkte brugere af disse produkter er sundhedspersonale (læger og sygeplejersker) med viden og praktisk erfaring i håndtering af disse infusionssæt. Det kan bruges til både voksne og børn.

Advarsel:
Læs brugsanvisningen (IFU) før brug af infusionssættet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis etiketten er ulæselig/mangler oplysninger. Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne er løse eller mangler. Kontroller alle forbindelser før brug. Hvis produktet er beskadiget/ikke overholder specifikationerne, må det ikke anvendes, og producenten skal informeres. Produktet er steriliseret og kun til engangsbrug. Kassér efter engangsbrug. Må ikke rengøres og genbruges. Brug ikke opløsninger baseret på isopropylalkohol. Genbrug af enheden kan forårsage skadelige infektioner, personskade eller død. Infusionssættet er ikke egnet til infusion af blod og celleholdige blodprodukter. Infusion af højviskøse opløsninger (f.eks. lipidemulsioner og visse suspensioner) kan påvirke flowhastigheden. Produktet med det graduerede kammer har ingen målefunktion. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Hvis det er for varmt, skal det kasseres. Opbevares tørt og mellem 5 og 35 °C. Kassér alle brugte infusionssæt apparater i henhold til gældende lovbestemmelser. Produktbeskrivelsen kan konsulteres, hvis du er i tvivl om lægemidlets kompatibilitet med infusionssættet.

Funktionalitet:
Baseret på ovennævnte brugsanvisning og infusionssættets evne til at dosere hver milliliter med 20 - 60 dråber, vil infusionssættet leve op til den krævede funktion.

Rest risiko:
Selvom alle risici kontrolleres og reduceres til det mindst mulige, er der altid en resterende risiko, der kan begrænses, forudsat at disse instruktioner og praksis i den kliniske proces følges af sundhedspersonale, nemlig observation af: forværring af patientens helbredstilstand; infektion, feber, emboli, underdosering, patientubehag, toksiske reaktioner.

OBS:
I tilfælde af alvorlige hændelser relateret til enheden, kontakt producenten eller den nationale kompetente myndighed.

INFORMAÇÃO CONTIDA NA EMBALAGEM PRIMÁRIA / LABEL INFORMATION

REF	Product Reference		Use-by date	(mm)	Tube Diameters	CE 2797	CE marking with Notified Body Number		Warning	15 µm	15 Micra pore size liquid filter	35°C 5°C	Temperature Limit	20 ml	Drops per milliliter	P Pressure	Compatible for use with pressure	2 STERILIZE	Do not resterilize	PHT DEHP SEM DEHP	Does not contain DEHP		Do not use if package is damaged		Keep way from sunlight	UDI	Unique Device Identifier		Manufacturer
	Date of manufacture	LOT	Batch code		Tube Dimensions	MD	Medical Device	eIFU indicator	Instructions for use in the QR code	TOTM	Plasticized in TOTM	AIR STOP	AirStop	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	G Gravity	Compatible for use with gravity	VOL	Storage volume		Do not re-use	LATEX SEM LATEX	Does not contain natural rubber latex		Non-pyrogenic		Keep dry		Distributor

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES, SA
RUA GUINÉ-BISSAU LT.9, ZONA INDUSTRIAL DA MURTEIRA
2135-327 SAMORA CORREIA, PORTUGAL
Tel. +351 263 650 680 | WWW.PMH.PT

Implementatie datum /Implementation date /Data de implementação/Umsetzungsdatum/
Fecha de implementación/ Date de mise en oeuvre:28/10/2026