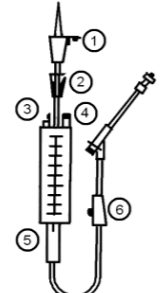
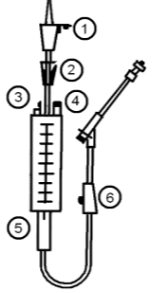
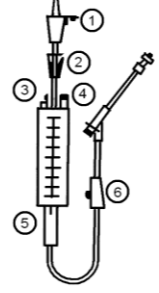
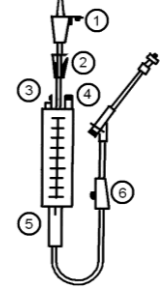


**SISTEMAS DE INFUSÃO COM CÂMARA GRADUADA • IV VOLUME CONTROL ADMINISTRATION SET**  
**EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA • SET A MICROPERFUSION AVEC CHAMBRE A DILUTION**

PT	EN	ES	FR
<p><b>Instruções de uso gerais:</b>            1 – Fechar o arejador ①, o clampe ② e o rolete ③.            2 – Puncionar o frasco e colocá-lo no suporte.            3 – Abrir o clampe ② e, no caso de frasco de vidro o arejador ①. Encher a bureta na quantidade necessária. Fechar o clampe ②.            4 – Apertando, encher a câmara de microgotete ④ até ± 1/3. Abrir o rolete ③ e purgar o sistema.            5 – Fechar o rolete ③. Conectar ao doente e regular o débito no rolete ③.</p>  <p><b>Advertências:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nunca deixar encher a bureta mais do que indica a escala.</li> <li>Para diluir medicamentos, puncionar a membrana ③.</li> <li>Para administrar do frasco, abrir o arejador ① e o clampe ② e abrir o arejador ①.</li> <li>Para administrar da bureta, fechar o arejador ① e o clampe ② e abrir o arejador ①.</li> <li>O débito é sempre regulado no rolete ③.</li> <li>Escala aproximada</li> </ul> <p><b>Características:</b>            Estéril desde que não aberto nem danificado. Esterilização por óxido de etileno. Apirrogénico. Sem látex nem ftalatos DEHP. Conexão standard. Dispositivo de uso único. Disponível em micro e macro gotas.</p> <p><b>Uso pretendido:</b>            Os conjuntos de infusão com controlo de volume (bureta) podem ser utilizados como recipiente de dosagem e também para uma infusão intermitente de medicamentos na sua diluição correta, com a capacidade de lavagem da linha após cada aplicação. Utilização por gravidade.</p> <p><b>Utilizadores:</b>            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><b>Precauções:</b>            Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não usar se as tampas protetoras estiverem 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. Verificar as instruções do fabricante das soluções relativamente a incompatibilidades. 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. Se necessário utilizar contentores com identificação especial.</p> <p><b>Performance:</b>            Com base nas instruções de uso mencionadas em cima e na capacidade de o dispositivo permitir a visualização de um fluxo contínuo, sem fugas ou obstrução, o dispositivo apresenta uma boa performance.</p> <p><b>Riscos residuais/efeitos secundários:</b>            Não são conhecidas complicações quando usado segundo a finalidade prevista.</p> <p><b>Vigilância:</b>            Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional.            Se forem necessárias instruções de utilização adicionais, estas podem ser solicitadas ao fabricante ou podem ser obtidas na página inicial da PMH: <a href="https://www.pmh.pt/familia100info/">https://www.pmh.pt/familia100info/</a></p>	<p><b>General instructions for use:</b>            1 – Close off-air inlet ①, the clamp ② and roller clamp ③.            2 – Pierce stopper of container and hang it.            3 – Open clamp ② and for glass bottle the air inlet ①. Fill up calibrated chamber with necessary volume. Close clamp ②.            4 – Press and fill up drip chamber ④ until ± 1/3. Open roller clamp ③ and flush.            5 – Close roller clamp ③. Connect line to patient and confirm rate with roller clamp ③.</p>  <p><b>Warnings:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Read Instructions for Use (IFU) before using the device</li> <li>Never fill up calibrated chamber over the top of the scale</li> <li>For drug dilution pierce the membrane ③.</li> <li>For container administration open the air inlet ① and clamp ②. Open the air inlet ①.</li> <li>For chamber administration, close off air inlet ① and clamp ②. Open air inlet ①.</li> <li>Always confirm rate with roller clamp ③.</li> <li>Approximated scale</li> </ul> <p><b>Characteristics:</b>            Sterile if pack un-opened and un-damaged. Ethylene oxide sterilization. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection. Single use device. Available with micro and macro drops</p> <p><b>Intended use:</b>            The infusion sets with volume control (burette) can be used as a dosing container and be used for an intermittent infusion of medication in its correct dilution with the ability to flush the IV line after each application. Use by gravity.</p> <p><b>Users:</b>            The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices.</p> <p><b>Precautions:</b>            Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if protective caps are loose or missing. Verify all connections before use. If the device is damaged, 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. Verify the solution manufacturer's instructions regarding incompatibilities. 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 regulation. Specially marked containers should be used if necessary.</p> <p><b>Performance:</b>            Based on the instructions for use mentioned above and the capacity of the device to allow visualization of a continuous flow without leaks or obstruction, the device presents a good performance.</p> <p><b>Residual Risks/Side effects:</b>            If used properly, no complications are known.</p> <p><b>Vigilance:</b>            In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer and/or the National Competent Authority.            If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the PMH homepage: <a href="https://www.pmh.pt/familia100info/">https://www.pmh.pt/familia100info/</a></p>	<p><b>Instrucciones de uso:</b>            1 – Cerrar la entrada de aire ①, el clamp ② y el rodillo ③.            2 – Puncionar la botella y colocarla en el soporte.            3 – Abrir el clamp ② y en el caso de las botellas de vidrio, la entrada de aire ①. Llenar la cámara rígida con la cantidad necesaria. Cerrar el clamp ②.            4 – Presionando, llenar la cámara de goteo ④ hasta 1/3. Abrir el rodillo ③ y purgar el equipo.            5 – Cerrar el rodillo ③. Conectar al enfermo y controlar el flujo con el rodillo ③.</p>  <p><b>Advertencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No llenar nunca más arriba de la escala.</li> <li>Para añadir medicación puncionar la membrana ③.</li> <li>Para administración desde la botella abrir la entrada de aire ① y el clamp ②. Abrir la entrada de aire ①.</li> <li>Para administración desde la cámara graduada, cerrar la entrada de aire ① y el clamp ②. Abrir la entrada de aire ①.</li> <li>Controlar siempre el flujo con el rodillo ③.</li> <li>Escala aproximada</li> </ul> <p><b>Características:</b>            Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Esterilización por óxido de etileno. Apirrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar. Dispositivo de un solo uso. Disponible en microgotas y macrogotas.</p> <p><b>Uso previsto:</b>            Los equipos de infusión con control de volumen (bureta) pueden utilizarse como recipiente dosificador y también para la infusión intermitente de fármacos en su dilución correcta, con la posibilidad de purgar la línea después de cada aplicación. Uso por gravedad.</p> <p><b>Usuarios:</b>            Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con conocimientos y experiencia práctica en el manejo de estos dispositivos.</p> <p><b>Precauciones:</b>            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 irrigación solo debe usarse con soluciones para este propósito. Consulte las instrucciones del fabricante de la solución para ver si hay incompatibilidades. 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 necesidad, utilice recipientes con identificación especial.</p> <p><b>Desempeño:</b>            Según las instrucciones de uso mencionadas anteriormente y la capacidad del dispositivo para permitir que se vea un flujo continuo sin fugas u obstrucciones, el dispositivo funciona bien.</p> <p><b>Riesgos residuales/efectos secundarios:</b>            No se conocen complicaciones cuando se utiliza según lo previsto.</p> <p><b>Vigilancia:</b>            En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.            Si necesita instrucciones de uso adicionales, puede solicitarlas al fabricante u obtenerlas en la página web de PMH: <a href="https://www.pmh.pt/familia100info/">https://www.pmh.pt/familia100info/</a></p>	<p><b>Mode d'emploi:</b>            1 – Fermer la prise d'air ① le clamp ② et la roulette ③.            2 – Percer le flacon et le suspendre.            3 – Ouvrir le clamp ② et, en cas de bouteilles en verre la prise d'air ①. Remplir la chambre graduée avec la quantité nécessaire. Fermer le clamp ②.            4 – Presser la chambre ④ et la remplir jusqu'à 1/3. Ouvrir la roulette et purger.            5 – Fermer la roulette ③. Connecter le dispositif au malade et régler le débit avec la roulette ③.</p>  <p><b>Advertissement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jamais remplir la chambre par dessus de l'échelle.</li> <li>Pour diluer médicaments percer la membrane ③.</li> <li>Pour l'administration des le flacon, ouvrir la prise d'air ① et le clamp ②. Ouvrir la prise d'air ①.</li> <li>Pour l'administration des la chambre graduée, fermer la prise d'air ① et le clamp ②. Ouvrir la prise d'air ①.</li> <li>Régler toujours le débit avec la roulette.</li> <li>Ne pas laisser sans surveillance ③.</li> </ul> <p><b>Caractéristiques:</b>            Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Apirrogène. Sans latex ni DEHP phthalates. Connexion standard. Dispositif à usage unique. Disponible en micro e macro goutes.</p> <p><b>Utilisation prévue:</b>            Les dispositifs de perfusion avec contrôle de volume (burette) peuvent être utilisés comme récipient de dosage et également pour la perfusion intermittente de médicaments dans leur dilution correcte, avec la possibilité de rincer la ligne après chaque application. Utilisation par gravité.</p> <p><b>Utilisateur:</b>            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><b>Précautions:</b>            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 d'irrigation ne doit être utilisé qu'avec des solutions à cet effet. Vérifiez les instructions du fabricant de la solution pour les incompatibilités. 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. Si nécessaire, utiliser des conteneurs spécialement identifiés.</p> <p><b>Performance:</b>            Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité de le dispositif à permettre un écoulement continu sans fuite ni obstruction, l'appareil fonctionne bien.</p> <p><b>Risques résiduels/effets secondaires:</b>            Aucune complication n'est connue en cas d'utilisation conforme.</p> <p><b>Surveillance:</b>            En cas d'incident grave lié à le dispositif, contactez le fabricant ou l'Autorité Nationale Compétente.            Si des instructions d'utilisation supplémentaires sont nécessaires, elles peuvent être demandées au fabricant ou obtenues sur la page d'accueil de PMH: <a href="https://www.pmh.pt/familia100info/">https://www.pmh.pt/familia100info/</a></p>

INFORMAÇÃO CONTIDA NA EMBALAGEM PRIMÁRIA / LABEL INFORMATION

	Product Reference		Use-by date		Tube Diameters		CE marking with Notified Body Number		Warning		15 Micra pore size liquid filter		Temperature Limit		Drops per milliliter		Compatible for use with pressure		Do not resterilize		Does not contain DEHP		Does not contain natural rubber latex		Keep away from sunlight		Unique Device Identifier		Manufacturer
	Date of manufacture		Batch code		Tube Dimensions		Medical Device		Instructions for use in the QR code		Plasticized in TOTM		AirStop		Sterilized using ethylene oxide		Compatible for use with gravity		Storage volume		Do not re-use		Does not contain natural rubber latex		Non-pyrogenic		Keep dry		Distributor