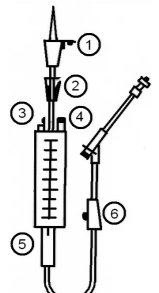
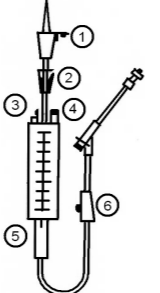
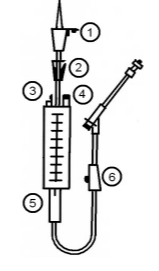
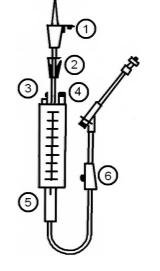


**SISTEMAS DE INFUSÃO COM CÂMARA GRADUADA • IV VOLUME CONTROL ADMINISTRATION SET
EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA • SET A MICROPERFUSION AVEC CHAMBRE A DILUTION**

PT	EN	ES	FR
<p>Instruções de uso gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 microgoteteo ④ até ±1/3. Abrir o rolete ③ e purgar o sistema. 5 – Colocar a câmara de gotejamento a ±80 cm acima do ponto de inserção do doente. 6 – Fechar o rolete ③. Conectar ao doente e regular o débito no rolete ③.  <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nunca deixar encher a bureta mais do que indica a escala. • Para diluir medicamentos, puncionar a membrana ④. • Para administrar do frasco, abrir o arejador ① e o clampe ② e fechar o arejador ①. • Para administrar da bureta, fechar o arejador ① e o clampe ② e abrir o arejador ①. • O débito é sempre regulado no rolete ③. • Escala aproximada <p>Características:</p> <p>Estéril desde que não aberto nem danificado. Esterilização por óxido de etileno. Apirogénico. Sem latex nem ftalatos DEHP. Conexão standard. Dispositivo de uso único. Não é um dispositivo de medição. Disponível em micro e macro gotas. 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.</p> <p>Uso pretendido:</p> <p>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. Não obstante, estas linhas podem ser indiretamente conectadas a um sistema por pressão. Pode ser utilizado em adultos e crianças.</p> <p>Utilizadores:</p> <p>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:</p> <p>Leia as instruções de uso antes de usar o dispositivo. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se o rótulo estiver ilegível/com informação em falta. Não usar se as tampas protetoras estiverem soltas ou não existirem. 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. 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>Performance:</p> <p>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>Riscos residuais/efeitos secundários:</p> <p>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.</p> <p>Vigilância:</p> <p>Em caso do 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: https://www.pmh.pt/familia100info/</p>	<p>General instructions for use:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 – Place the drip chamber ±80 cm above the patient's insertion point. 6 – Close roller clamp ③. Connect line to patient and confirm rate with roller clamp ③.  <p>Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Read Instructions for Use (IFU) before using the device • Never fill up calibrated chamber over the top of the scale • For drug dilution pierce the membrane ④. • For container administration open the air inlet ① and clamp ②. Close the air inlet ①. • For chamber administration, close off air inlet ① and clamp ②. Open air inlet ③. • Always confirm rate with roller clamp ③. • Approximated scale <p>Characteristics:</p> <p>Sterile if pack un-opened and un-damaged. Ethylene oxide sterilization. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection. Single use device. It isn't a measuring device. Available with micro and macro drops. 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.</p> <p>Intended use:</p> <p>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. However, these lines can be indirectly connected to a system by pressure. It can be used for both adults and children.</p> <p>Users:</p> <p>The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices.</p> <p>Precautions:</p> <p>Read the instructions for use before using the device. Do not use if the package 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. 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>Performance:</p> <p>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>Residual Risks/Side effects:</p> <p>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.</p> <p>Vigilance:</p> <p>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: https://www.pmh.pt/familia100info/</p>	<p>Instrucciones de uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 – Cerrar la entrada de aire ①, el clampe ② y el rodillo ③. 2 – Puncionar la botella y colocarla en el soporte. 3 – Abrir el clampe 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 clampe ②. 4 – Presionando, llenar la cámara de goteo ④ hasta 1/3. Abrir el rodillo ③ y purgar el equipo. 5 – Coloque la cámara de goteo ±80 cm por encima del punto de inserción del paciente. 6 – Cerrar el rodillo ③. Conectar al enfermo y controlar el flujo con el rodillo ③.  <p>Advertencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No llenar nunca más arriba de la escala. • Para añadir medicación puncionar la membrana ④. • Para administración desde la botella abrir la entrada de aire ① y el clampe ②. Cerrar la entrada de aire ③. • Para administración desde la cámara graduada, cerrar la entrada de aire ① y el clampe ②. Abrir la entrada de aire ③. • Controlar siempre el flujo con el rodillo ③. • Escala aproximada <p>Características:</p> <p>Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Esterilización por óxido de etileno. Apyrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar. Dispositivo de un solo uso. No es un aparato de medición. Disponible en microgotas y macrogotas. 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.</p> <p>Uso previsto:</p> <p>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. Sin embargo, estas líneas pueden conectarse indirectamente a un sistema de presión. Puede utilizarse en adultos y niños.</p> <p>Usuarios:</p> <p>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>Precauciones:</p> <p>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 las cubiertas protectoras están sueltas 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 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>Desempeño:</p> <p>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>Riesgos residuales/efectos secundarios:</p> <p>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.</p> <p>Vigilancia:</p> <p>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: https://www.pmh.pt/familia100info/</p>	<p>Mode d'emploi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 – Fermer la prise d'air ① le clampe ② et la roulette ③. 2 – Percer le flacon et le suspendre. 3 – Ouvrir le clampe ② et en cas de bouteilles en verre la prise d'air ①. Remplir la chambre graduée avec la quantité nécessaire. Fermer le clampe ②. 4 – Presser la chambre ④ et la remplir jusqu'à 1/3. Ouvrir la roulette et purger. 5 – Placer la chambre compte-gouttes à ±80 cm au-dessus du point d'insertion du patient. 6 – Fermer la roulette ③. Connecter le dispositif au malade et régler le débit avec la roulette ③.  <p>Avvertissement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jamais remplir la chambre par dessus de l'échelle. • Pour diluer médicaments percer la membrane ④. • Pour l'administration des le flacon, ouvrir la prise d'air ① et le clampe ②. Fermer la prise d'air ③. • Pour l'administration des la chambre graduée, fermer la prise d'air ① et le clampe ②. Ouvrir la prise d'air ③. • Régler toujours le débit avec la roulette ③. • Ne pas laisser sans surveillance ③. <p>Caractéristiques:</p> <p>Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Sans latex ni DEHP phthalates. Connexion standard. Dispositif à usage unique. Ce n'est pas un dispositif de mesure. Disponible en micro et macro gouttes. 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.</p> <p>Utilisation prévue :</p> <p>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. Toutefois, ces lignes peuvent être indirectement reliées à un système sous pression. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants.</p> <p>Utilisateur :</p> <p>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 :</p> <p>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 couvercles de protection sont desserrés ou manquants. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé, 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 isopropylrique. 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>Performance:</p> <p>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>Risques résiduels/effets secondaires:</p> <p>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.</p> <p>Surveillance</p> <p>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: https://www.pmh.pt/familia100info/</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		Temperat ure Limit		Drops per milliliter		Compatible for use with pressure		Do not resterilize		Does not contain DEHP		Do not use if package is damaged		Keep way 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