



**Instruções de uso • Instrucciones de uso • Instructions for use •
Gebruiksaanwijzing • Mode d’emploi • Gebrauchsanweisung**

**Sistemas de administração de sangue • Sistemas de administración de sangre •
Blood administration sets • Bloedtoedieningsset • Systèmes d'administration de sang • Blutverbreichungssysteme**

PMH-26P-200TF-01

Revision: 02

PT	ES	EN	NL	FR	DE
<p> Instruções de uso:</p> <p>-Retirar, com os devidos cuidados de assepsia, o sistema de administração de sangue da embalagem individual.</p> <p>- Verificar as suas conexões antes de o utilizar.</p> <p>Sistema com bureta:</p> <p>-Fechar o clamp e a rampe. -Inserir o perfurador no saco se sangue. -Abrir o clamp. -Encher a bureta na quantidade necessária. -Fechar o clamp. - Cuidadosamente, pressionar e encher a câmara de sangue de forma a garantir que toda a superfície do filtro (interior e exterior) fica completamente coberta. -Abrir a rampe. -Purgar o sistema. Certifique-se que todo o ar é removido pela purga do sistema antes de o utilizar.</p> <p>Sistema com câmara de sangue:</p> <p>- Fechar a rampe. -Retirar a tampa protetora do perfurador. -Inserir o perfurador no saco de sangue. - Cuidadosamente, pressionar e encher a câmara de sangue de forma a garantir que toda a superfície do filtro (interior e exterior) fica completamente coberta. - Fechar a rampe.</p> <p>Instruções comuns a ambos os sistemas:</p> <p>-Conectar o sistema ao paciente. Abrir a rampe. O fluxo de sangue deve ser ajustado com rampe, no início e controlado durante a transfusão. Para interromper ou para parar a transfusão, feche a rampe.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 limitada (duração de contacto máxima de 24 horas). <p>Uso pretendido:</p> <p>Os sistemas de administração de sangue são de uso único, estéreis, e destinam-se à condução de sangue com vista à sua introdução no corpo. 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>- 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 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:</p> <p>Tendo por base as instruções de uso acima mencionadas e a capacidade do dispositivo permitir a relação de cada mililitro equivar a 20 gotas, o dispositivo apresenta uma boa performance.</p> <p>Efeitos Secundários:</p> <p>Desconhecidos.</p> <p>Vigilância</p> <p>Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional.</p>	<p> Instrucciones de uso:</p> <p>- Retirar, con los debidos cuidados de asepsia, el sistema de administración de sangre del embalaje individual.</p> <p>- Verificar las conexiones antes de utilizar.</p> <p>Sistema con bureta:</p> <p>- Cerrar el clamp o el roler. -Introducir el perforador en la bolsa de sangre. -Abrir el clamp. -Llenar la bureta hasta la cantidad necesaria. -Cerrar el clamp. -Cuidadosamente, presionar y llenar la cámara de sangre de forma que se garantice que toda la superficie del filtro (interior y exterior) esté completamente cubierta. -Abrir el roler. - Purgar el sistema. Certificar que todo el aire ha sido expulsado por la purga antes de utilizar.</p> <p>Sistema con cámara de sangre:</p> <p>- Cerrar el roler. -Retirar el tapón del perforador. -Introducir el perforador en la bolsa de sangre.- Cuidadosamente, presionar y llenar la cámara de sangre de forma que se garantice que toda la superficie del filtro (interior y exterior) esté completamente cubierto. - Cerrar el roler.</p> <p>Instrucciones comunes en ambos sistemas:</p> <p>- Conectar el sistema al paciente. Abrir el roler. El flujo de sangre debe ajustarse con el rodillo, en el inicio y controlarse durante la transfusión. Para interrumpir o parar la transfusión, cierre el roler.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estéril, verifique que no está abierto o dañado. Apirógeno. Sin latex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar con los catéteres IV de los pacientes. Dispositivo de contacto de exposición limitada (duración de contacto máxima de 24 horas). <p>Uso previsto:</p> <p>Los sistemas de administración de sangre son de un solo uso, estériles, y destinados a la conducción de sangre para la introducción de la misma en el cuerpo. Estos dispositivos deberán ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos o enfermeros) con experiencia y conocimiento en la manipulación de estos dispositivos.</p> <p>Precauciones:</p> <p>- Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo; -No usar si el embalaje está abierto o dañado. -No utilizar si los tapones protectores están sueltos o no existen.-Verifique todas las conexiones antes de usar; Si el product está danado, deséchelo; -El producto está esterilizado para un solo uso. Desechar después de su uso. No limpiar ni reutilizar. Una reutilización del dispositivo puede causar infecciones, daños graves o muerte. -El producto con bureta no tiene función de medición; - No utilizar después de la fecha de caducidad. Si ha caducado, descarte el dispositivo. Almacenar el producto en un lugar seco entre 5 y 35°C; - Deseche todos los dispositivos usados conforme a la regulación legal aplicable.</p> <p>Desempeño:</p> <p>En base a las instrucciones de uso mencionadas encima y la capacidad del dispositivo para permitir que la proporción de cada mililitro sea equivalente a 20 gotas, el dispositivo presenta un buen desempeño.</p> <p>Efectos secundarios:</p> <p>Desconocido.</p> <p>Vigilancia</p> <p>En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.</p>	<p> Instructions for use:</p> <p>- Remove aseptically, the Blood administration set from packaging. - Verify all connections prior use.</p> <p>Volume control administration set</p> <p>-Close clamp and roller clamp. -Insert spike into blood bag. -Open the clamp. -Fill up calibrated chamber with necessary volume. - Close clamp. - Gently press and fill the blood chamber to ensure that the entire filter surface (inside and outside) is completely wetted. -Open clamp. -Purge the system. Make sure all air is removed by priming prior to use.</p> <p>Set with blood chamber</p> <p>-Close roller clamp. -Remove the protective cap from spike. -Insert spike into blood bag. -Gently press and fill the blood chamber to ensure that the entire filter surface (inside and outside) is completely wetted. -Open the roller clamp. Make sure all air is removed by priming prior to use. -Close roller clamp.</p> <p>Common Instructions to both systems</p> <p>-Connect the system to patient. Open the roller clamp. The blood flow rate must be adjusted with a ramp, at the beginning and controlled during the transfusion. To interrupt or stop transfusion, close roller clamp.</p> <p>Characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterile if pack un-opened and un-damaged. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection to patient IV catheters. Limited exposure contact device (maximum contact duration of 24 hours). <p>Intended use:</p> <p>The blood administration sets are single-use, sterile devices intended to channel blood for the purpose of transfusion into the body. The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices.</p> <p>Warnings</p> <p>- Read Instructions for Use (IFU) before using the device; -Do not use if the package is open or damaged. -Do not use if protective caps are loose or missing. -Verify all connections prior 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 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:</p> <p>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:</p> <p>Unknown.</p> <p>Vigilance</p> <p>In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.</p>	<p> Gebruiksaanwijzing:</p> <p>-Neem de bloedtoedieningsset uit de verpakking en ga daarbij aseptisch te werk.</p> <p>-Controleer vóór gebruik alle aansluitingen.</p> <p>Toedieningsset volumeregeling</p> <p>-Sluit de klem en rolklem. -Steek de spike in de bloedzak. -Open de klem. - Vul de gekalibreerde kamer met het vereiste volume. -Sluit de klem. -Druk voorzichtig op de bloedkamer en vul deze om ervoor te zorgen dat het hele filteroppervlak (binnen en buiten) volledig bevochtigd is. -Open de klem. - Purgeer het systeem. Zorg ervoor dat alle lucht verwijderd is door het purgeren alvorens gebruik.</p> <p>Set met bloedkamer</p> <p>-Sluit de rolklem. -Verwijder het beschermkapje van de spike. -Steek de spike in de bloedzak. -Druk voorzichtig op de bloedkamer en vul deze om ervoor te zorgen dat het hele filteroppervlak (binnen en buiten) volledig bevochtigd is. -Open de rolklem. Zorg ervoor dat alle lucht is verwijderd door het systeem vóór gebruik te ontluichten. -Sluit de rolklem.</p> <p>Gemeenschappelijke instructies voor beide systemen</p> <p>-Sluit het systeem aan op de patiënt. Open de rolklem. De bloedstroomsnelheid moet aan het begin stapsgewijs worden verhoogd en moet tijdens de transfusie geregeld worden. Sluit de rolklem om de transfusie te onderbreken of te stoppen.</p> <p>Kenmerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> Steriel indien de verpakking niet geopend en niet beschadigd is. Pyrogeenvrij. Vrij van latex en ftalaten. Standaardaansluiting op de IV-katheter van de patiënt. Instrument met beperkte blootstellingscontact (maximale contactduur van 24 uur). <p>Beoogd gebruik:</p> <p>De bloedtoedieningssets zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om bloed naar het lichaam te laten stromen voor een transfusie.</p> <p>De beoogde gebruikers van deze producten zijn professionele zorgverleners (artsen en verpleegkundigen) met kennis van en praktische ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen.</p> <p>Waarschuwingen</p> <p>-Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt; -Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. -Niet gebruiken als de beschermkapjes loszitten of ontbreken. -Controleer vóór gebruik alle aansluitingen; Als het apparaat beschadigd is, voer het dan af; -Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik gesteriliseerd. Na eenmalig gebruik afvoeren. -Niet reinigen en niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van het apparaat kan schadelijke infecties, letsel of de dood tot gevolg hebben. -Het product met de doseerkamer heeft geen meetfunctie. -Niet gebruiken na de vervaldatum. Als het product over de datum is, gooi het dan weg; -Bewaar op een droge plaats met een omgevings temperatuur tussen de 5 en 35 °C; - Voer alle gebruikte hulpmiddelen af volgens de toepasselijke wettelijke voorschriften.</p> <p>Prestaties:</p> <p>Wanneer de hierboven vermelde gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd biedt het hulpmiddel goede prestaties met een hoge nauwkeurigheid waarbij elke milliliter gelijk is aan 20 druppels.</p> <p>Bijwerkingen:</p> <p>Niet bekend.</p> <p>Waakzaamheid</p> <p>Neem in geval van een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel contact op met de fabrikant of de nationale bevoegde instantie.</p>	<p> Mode d’emploi:</p> <p>- Retirer de manière aseptique le kit de son emballage. - Vérifiez toutes les connexions avant utilisation.</p> <p>Kit avec burette</p> <p>-Fermer la pince et le collier de serrage. -Insérez le perforateur dans la poche à sang. -Ouvrez la pince. -Remplissez la burette avec la quantité requise. -Fermer la pince. - Appuyez doucement et remplissez la chambre à sang pour vous assurer que toute la surface du filtre (intérieur et extérieur) est complètement recouverte. -Ouvrir la pince. -Purger le kit. Assurez-vous que tout l'air est éliminé par amorçage avant utilisation.</p> <p>Kit avec chambre à sang</p> <p>-Fermer le collier de serrage. -Retirez le capuchon de protection du perforateur. -Insérez le perforateur dans la poche à sang. -Appuyez doucement et remplissez la chambre à sang pour vous assurer que toute la surface du filtre (intérieur et extérieur) est complètement recouverte. -Ouvrir le collier de serrage. Assurez-vous que tout l'air est éliminé par amorçage avant utilisation. -Fermer le collier de serrage.</p> <p>Instructions communes aux deux systèmes</p> <p>-Connectez le système au patient. Ouvrez la pince à rouleau. Le débit sanguin doit être ajusté avec à la pince à rouleau au début et contrôlé pendant la transfusion. Pour interrompre ou arrêter la transfusion, fermez la pince à rouleau.</p> <p>Caractéristiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> Stérile si ni ouvert, ni endommagé. Non pyrogène. Sans latex ni phtalates. Connexion standard aux cathéters IV du patient. Appareil de contact à exposition limitée (durée de contact maximale de 24 heures). <p>Utilisation conforme:</p> <p>Les kits d'administration de sang sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à canaliser le sang à des fins de transfusion dans le corps. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé (médecins et infirmières) ayant des connaissances et une expérience pratique dans leur manipulation.</p> <p>Précautions:</p> <p>-Lire les instructions d'utilisation (IFU) avant d'utiliser le dispositif; -Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. -Vérifiez toutes les connexions avant utilisation ; Si le dispositif est endommagé jetez-le; - Le produit est stérilisé à usage unique. Jeter après usage unique. -Ne pas nettoyer ni réutiliser. Une réutilisation du dispositif peut provoquer des infections graves, des blessures ou la mort. -Le produit avec une burette graduée n'a pas de fonction de mesure. -Ne pas utiliser après la date de péremption, après laquelle il doit être jeté. -Conserver dans un endroit sec et entre 5 et 35°C; -Jeter tous les dispositifs usagés conformément aux réglementations légales applicables.</p> <p>Performance:</p> <p>Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité de l'appareil à permettre au ratio de chaque millilitre d'être équivalent à 20 gouttes, l'appareil présente de bonnes performances.</p> <p>Effets secondaires:</p> <p>Inconnue.</p> <p>Surveillance</p> <p>En cas d'incident grave lié à le dispositif, contactez le fabricant ou l'Autorité Nationale Compétente.</p>	<p> Gebrauchsanweisung:</p> <p>- Blutverbreichungsset aseptisch aus der Verpackung nehmen. - Vor Gebrauch alle Anschlüsse überprüfen.</p> <p>Verbreichungsset zur Volumenkontrolle</p> <p>- Klemme und Rolklemme schließen. Spike in den Blutbeutel einführen. -Die Klemme öffnen. -Kalibrierte Kammer mit dem erforderlichen Volumen auffüllen. Die Klemme schließen. -Die Blutkammer leicht andrücken und füllen, um sicherzustellen, dass die gesamte Filterfläche (innen und außen) vollständig benetzt ist. -Klemme öffnen. -Das System spülen. Vergewissern Sie sich, dass vor der Verwendung alle Luft durch Vorfüllen entfernt wird.</p> <p>Set mit Blutkammer</p> <p>-Rollenklemme schließen. -Schutzkappe vom Spike entfernen. -Spike in den Blutbeutel einführen. -Die Blutkammer vorsichtig drücken und füllen, um sicherzustellen, dass die gesamte Filterfläche (innen und außen) vollständig benetzt ist. -Die Rollenklemme öffnen. Sicherstellen, dass die gesamte Luft vor der Verwendung durch Vorfüllen entfernt wird. -Rollenklemme schließen.</p> <p>Gemeinsame Anweisungen für beide Systeme</p> <p>-Verbinden Sie das System mit dem Patienten. Öffnen Sie die Rollenklemme. Die Blutflussrate muss zu Beginn mit einer Klemme eingestellt und während der Transfusion kontrolliert werden. Um die Transfusion zu unterbrechen oder zu stoppen, Rollenklemme schließen.</p> <p>Charakteristika</p> <p>- Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht pyrogen. Frei von Latex und Phthalaten. Standardanschluss an IV-Katheter des Patienten. Kontaktvorrichtung mit begrenzter Exposition (maximale Kontaktdauer von 24 Stunden).</p> <p>Vorgesehene Verwendung:</p> <p>Bei den Blutverbreichungssets handelt es sich um sterile Einweggeräte, die dazu bestimmt sind, Blut zum Zweck der Transfusion in den Körper zu leiten. Die vorgesehenen Anwender dieser Produkte sind Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Produkten.</p> <p>Warnhinweise</p> <p>- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU), bevor Sie das Gerät benutzen; - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. -Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen. -Vor Gebrauch alle Anschlüsse überprüfen; falls das Gerät beschädigt ist, entsorgen Sie es; -Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. -Bitte nicht reinigen und nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zu schädlichen Infektionen, Verletzungen oder zum Tod führen. -Das Produkt mit der Messkammer hat keine Messfunktion. -Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Wenn es abgelaufen ist, entsorgen Sie es bitte; - Lagern Sie es an einem trockenen Ort und bei einer Temperatur zwischen 5 und 35°C; - Entsorgen Sie alle verwendeten Geräte entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.</p> <p>Leistung:</p> <p>Basierend auf der oben erwähnten Gebrauchsanweisung und der Fähigkeit des Gerätes, das Verhältnis jedes Milliliters 20 Tropfen betragen zu lassen, weist das Gerät eine gute Leistung auf.</p> <p>Nebenwirkungen:</p> <p>Unbekannt.</p> <p>Überwachung</p> <p>Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde.</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		Unique Device Identifier
	Does not contain DEHP		Does not contains natural rubber latex		Do not resterilize		Temperature limit		Manufacturer		Use-by date		CE marking with Notified body number		Medical Device