PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

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

SISTEMAS DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE • BLOOD ADMINISTRATION SETS • SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE • SYSTEMES D'ADMINISTRATION DE SANG • BLOEDTOEDIENINGSSET • BLUTVERABREICHUNGSSYSTEME • SET DI TRASFUSIONE

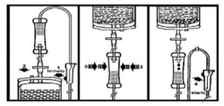
PMH-26P-200TF-01 | REVISÃO: 09

PT

Instruções de uso:
-Retirar, com os devidos cuidados de assepsia, o sistema de administração de sangue da embalagem individual.
- Verificar as suas conexões antes de o utilizar.

Sistema com bureta:
-Fechar o clampe e a rampe. -Inserir o perfurador no saco se sangue. -Abrir o clampe. -Encher a bureta na quantidade necessária. -Fechar o clampe. - 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.

Sistema com câmara de sangue:
- 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.



Instruções comuns a ambos os sistemas:
-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.

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 limitada (duração de contacto máxima de 24 horas).
- Recomenda-se uma duração máxima de utilização de 6 horas.
- Os Centros para Controlo de Doenças, a Sociedade de Enfermagem de Perfusão (EUA) e outras organizações publicam directrizes úteis para o desenvolvimento directrizes no local. Consulte os protocolos locais.

Uso pretendido:
Os sistemas de administração de sangue são de uso único, estéreis, e destinam-se à condução de sangue, plasma ou outros componentes 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. Pode ser utilizado em adultos e crianças.

Precauções:
- Ler 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 estão soltas ou não existam. – Não utilizar caso o filtro esteja danificado ou não exista. - 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 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;
As soluções de limpeza e desinfetantes podem deteriorar os materiais empregues nas linhas de sangue, pelo que não devem ser utilizados.
Os produtos usados estão sujeitos aos procedimentos de eliminação e destruição, em conformidade com a legislação atual do país no qual as Linhas de Sangue são utilizadas. Se necessário, os resíduos serão eliminados por uma organização acreditada, em conformidade com a legislação aplicável.

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 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/transfusional sejam seguidas pelos profissionais de saúde, nomeadamente: mau funcionamento devido a fuga ou oclusão, infeção, febre, embolia, hemólise, desconforto do doente, reações tóxicas e deterioração da saúde do doente (anemia, reações inflamatórias

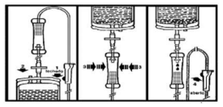
Vigilância
Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional.
Se forem necessárias instruções de utilização adicionais, estas podem ser solicitadas ao fabricante ou podem ser obtidas na página inicial da PMH: https://www.pmh.pt/familia200info/

EN

Instructions for use:
- Remove aseptically, the Blood administration set from packaging.
- Verify all connections prior use.

Volume control administration set
-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.

Set with blood chamber:
-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.



Common Instructions to both systems
-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.

Characteristics:
-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).
It is recommended that no transfusion sets be used for more than 6 hours.
-The Centers for Disease Control, the Perfusion Nursing Society (USA) and other organizations publish useful guidelines for developing local guidelines. Consult local protocols.

Intended use:
The blood administration sets are single-use, sterile devices intended to channel blood, plasma or other components 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. It can be used for both adults and children.

Warnings
- Read Instructions for Use (IFU) before using the device; -Do not use if the package is open or damaged.- do not use if the label is illegible/ missing information; -Do not use if protective caps are loose or missing. - Do not use if the filter is damaged or missing; -Verify all connections prior 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 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; - Cleaning solutions and disinfectants may deteriorate the materials used for bloodlines and should not be used.
Used products are subject to disposal and destruction procedures in accordance with current legislation in the country in which the Bloodlines are used. If necessary, waste will be disposed of by an accredited organization in accordance with applicable legislation.

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.

Residual Risks:
Although all risks are under control and as low as possible, there are always residual risks that can be limited as long as these instructions and clinical/transfusion process practices are followed by healthcare professionals, namely: malfunction due to leakage or occlusion, infection, fever, embolism, haemolysis, patient discomfort, toxic reactions and deterioration of the patient's health (anaemia, inflammatory reactions).

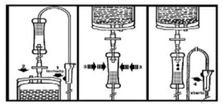
Vigilance
In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.
If additional operating instructions are required, these can be requested from the manufacturer or can be obtained from the PMH homepage: https://www.pmh.pt/familia200info/

ES

Instrucciones de uso:
- Retirar, con los debidos cuidados de asepsia, el sistema de administración de sangre del embalaje individual.
- Verificar las conexiones antes de utilizar.

Sistema con bureta:
- 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.

Sistema con cámara de sangre:
- 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.



Instrucciones comunes en ambos sistemas:
- 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.

Características:
-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).
-Se recomienda no utilizar equipos de transfusión durante más de 6 horas
-Los Centers for Disease Control, la Perfusion Nursing Society (EUA) y otras organizaciones publican directrices útiles para elaborar directrices locales. Consulte los protocolos locales

Uso previsto:
Los sistemas de administración de sangre son de un solo uso, estériles, y destinados a la conducción de sangre, plasma u otros componentes 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. Puede utilizarse en adultos y niños.

Precauciones:
- Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo; -No usar si el embalaje está abierto o dañado. -no utilizar si la etiqueta es ilegible/ falta información; -No utilizar si los tapones protectores están sueltos o no existen. - No utilizar si el filtro está dañado o falta; -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 su uso. No limpiar ni reutilizar. No utilizar soluciones a base de alcohol isopropílico; 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 ligar seco entre 5 y 35°C.
Las soluciones de limpieza y los desinfectantes pueden deteriorar los materiales utilizados para las líneas de sangre y no deben utilizarse.
Los productos usados están sujetos a procedimientos de eliminación y destrucción de acuerdo con la legislación vigente en el país en el que se utilizan las líneas de sangre. En caso necesario, los residuos serán eliminados por una organización acreditada de conformidad con la legislación aplicable.

Desempeño:
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.

Riesgos residuales:
Aunque todos los riesgos están bajo control y son lo más bajos posible, siempre existen riesgos residuales que pueden limitarse siempre que los profesionales sanitarios sigan estas instrucciones y las prácticas clínicas/del proceso de transfusión, a saber: mal funcionamiento por fuga u oclusión, infección, fiebre, embolia, hemólisis, malestar del paciente, reacciones tóxicas y deterioro de la salud del paciente (anemia, reacciones inflamatorias).

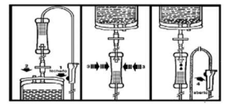
Vigilancia
En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.
Si necesita instrucciones de uso adicionales, puede solicitarlas al fabricante u obtenerlas en la página web de PMH: https://www.pmh.pt/familia200info/

FR

Mode d'emploi :
- Retirer de manière aseptique le kit de son emballage.
- Vérifiez toutes les connexions avant utilisation.

Kit avec burette :
-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.

Kit avec chambre à sang :
-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.



Instructions communes aux deux systèmes :
-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.

Caractéristiques :
- 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).
- Il est recommandé de ne pas utiliser de sets de transfusion pendant plus de 6 heures.
- Les Centers for Disease Control, la Perfusion Nursing Society (États-Unis) et d'autres organisations publient des lignes directrices utiles pour l'élaboration de directives locales. Consulter les protocoles locaux.

Utilisation conforme :
Les kits d'administration de sang sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à canaliser le sang, plasma ou autres composants 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. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

Précautions :
-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 ; .- ne pas utiliser si l'étiquette est illisible / manque d'informations ; - Ne pas utiliser si le filtre est endommagé ou manquant. -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 à usage unique. Jeter après usage unique. -Ne pas nettoyer ni réutiliser ; - Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool isopropylique ; - 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;
Les solutions de nettoyage et les désinfectants peuvent détériorer les matériaux utilisés pour les lignes de sang et ne doivent pas être utilisés.
Les produits usagés font l'objet de procédures d'élimination et de destruction conformément à la législation en vigueur dans le pays où les lignées sanguines sont utilisées. Si nécessaire, les déchets seront éliminés par un organisme accrédité conformément à la législation en vigueur.

Performance :
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.

Risques résiduels :
Bien que tous les risques soient maîtrisés et aussi faibles que possible, il existe toujours des risques résiduels qui peuvent être limités tant que ces instructions et pratiques cliniques/transfusionnelles sont respectées par les professionnels de la santé, à savoir : dysfonctionnement dû à une fuite ou à une occlusion, infection, fièvre, embolie, hémolyse, inconfort pour le patient, réactions toxiques et détérioration de l'état de santé du patient (anémie, réactions inflammatoires).

Surveillance
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/familia200info/

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 ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE • BLOOD ADMINISTRATION SETS • SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE • SYSTEMES D'ADMINISTRATION DE SANG • BLOEDTOEDIENINGSSET • BLUTVERABREICHUNGSSYSTEME • SET DI TRASFUSIONE

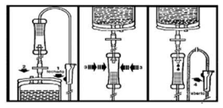
PMH-26P-200TF-01 | REVISÃO: 09

DE

Gebrauchsanweisung:
- Blutverabreichungsset aseptisch aus der Verpackung nehmen.
- Vor Gebrauch alle Anschlüsse überprüfen.

Verabreichungsset zur Volumenkontrolle
- Klemme und Rollklemme 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.

Set mit Blutkammer
-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.



Gemeinsame Anweisungen für beide Systeme
-Verbinden Sie das System mit dem Patienten. Öffnen Sie die Rollenklemme. Die Blutflussrate muss zu Beginn mit einer Rollenklemme eingestellt und während der Transfusion kontrolliert werden. Um die Transfusion zu unterbrechen oder zu stoppen, Rollenklemme schließen.

Charakteristika
- 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).
- Es wird empfohlen, keine Transfusionssets für mehr als 6 Stunden zu verwenden.
- Die Centers for Disease Control, die Perfusion Nursing Society (USA) und andere Organisationen veröffentlichen nützliche Leitlinien für die Entwicklung lokaler Richtlinien. Lokale Protokolle konsultieren.

Vorgesehene Verwendung:
Bei den Blutverabreichungssets 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. Es kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Warnhinweise:
- 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 das Etikett unleserlich ist oder Informationen fehlen; -Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen. - Nicht verwenden, wenn der Filter beschädigt ist oder fehlt; -Vor Gebrauch alle Anschlüsse überprüfen; -Wenn das Produkt beschädigt ist oder nicht den Spezifikationen entspricht, verwenden Sie es nicht und informieren Sie den Hersteller; -Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. -Bitte nicht reinigen und nicht wiederverwenden. keine Lösungen auf Basis von Isopropylalkohol verwenden. 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; - Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die für Blutschläuche verwendeten Materialien angreifen und sollten daher nicht verwendet werden.
Gebrauchte Produkte unterliegen den Entsorgungs- und Vernichtungsverfahren gemäß den geltenden Rechtsvorschriften des Landes, in dem die Blutschlauchsysteme verwendet werden. Falls erforderlich, werden die Abfälle von einer zugelassenen Organisation in Übereinstimmung mit der geltenden Gesetzgebung entsorgt.

Leistung:
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.

Restrisiken:
Obwohl alle Risiken unter Kontrolle und so gering wie möglich sind, gibt es immer Restrisiken, die begrenzt werden können, solange diese Anweisungen und die klinischen/transfusionsspezifischen Verfahren von den Angehörigen der Gesundheitsberufe befolgt werden, nämlich: Funktionsstörungen aufgrund von Leckagen oder Verschlüssen, Infektionen, Fieber, Embolien, Hämolyse, Unwohlsein des Patienten, toxische Reaktionen und Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten (Anämie, Entzündungsreaktionen).

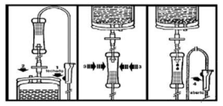
Überwachung
Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde.
Falls zusätzliche Bedienungsanleitungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der PMH-Homepage bezogen werden: https://www.pmh.pt/familia200info/

NL

Gebruiksaanwijzing:
-Neem de bloedtoedieningsset uit de verpakking en ga daarbij aseptisch te werk.
-Controleer vóór gebruik alle aansluitingen.

Toedieningsset volumeregeling
-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.

Set met bloedkamer
-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 ontluchten. -Sluit de rolklem.



Gemeenschappelijke instructies voor beide systemen
-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.

Kenmerken:
-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).
-Het wordt aanbevolen om geen transfusiesets langer dan 6 uur te gebruiken.
-De Centers for Disease Control, de Perfusion Nursing Society (VS) en andere organisaties publiceren nuttige richtlijnen voor het ontwikkelen van lokale richtlijnen. Raadpleeg lokale protocollen

Beoogd gebruik:
De bloedtoedieningssets zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om bloed naar het lichaam te laten stromen voor een transfusie.
De beoogde gebruikers van deze producten zijn professionele zorgverleners (artsen en verpleegkundigen) met kennis van en praktische ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen. Kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Waarschuwingen:
Lees de gebruiksaanwijzing 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 beschermkapjes loszitten of ontbreken. - Niet gebruiken als het filter beschadigd is of ontbreekt. -Controleer vóór gebruik alle aansluitingen; -Als het product beschadigd is of niet aan de specificaties voldoet, gebruik het dan niet en informeer de fabrikant; -Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik gesteriliseerd. - Na eenmalig gebruik afvoeren. -Niet reinigen en niet opnieuw gebruiken. Gebruik geen oplossingen op basis van isopropylalcohol. 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 omgevingstemperatuur tussen de 5 en 35 °C; Reinigingsoplossingen en ontsmettingsmiddelen kunnen de voor de bloedlijnen gebruikte materialen aantasten en mogen niet worden gebruikt. Voor gebruikte producten gelden verwijderings- en vernietigingsprocedures overeenkomstig de geldende wetgeving in het land waar de bloedlijnen worden gebruikt. Indien nodig zal het afval worden verwijderd door een erkende organisatie in overeenstemming met de geldende wetgeving.

Prestaties:
Wanneer de hierboven vermelde gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd biedt het hulpmiddel goede prestaties met een hoge nauwkeurigheid waarbij elke milliliter gelijk is aan 20 druppels.

Resterende risico's:
Hoewel alle risico's onder controle zijn en zo laag mogelijk, zijn er altijd restrisico's die kunnen worden beperkt zolang deze instructies en klinische/transfusieprocespraktijken worden gevolgd door zorgverleners, namelijk: storing door lekkage of occlusie, infectie, koorts, embolie, hemolyse, ongemak voor de patiënt, toxische reacties en verslechtering van de gezondheid van de patiënt (anemie, ontstekingsreacties).

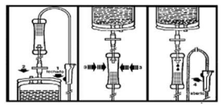
Waakzaamheid
Neem in geval van een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel contact op met de fabrikant of de nationale bevoegde instantie.
Indien aanvullende gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden verkregen via de PMH homepage: https://www.pmh.pt/familia200info/

IT

Istruzioni per l'uso:
- Estrarre in modo asettico il set per la trasfusione di sangue dalla confezione.
- Verificare tutti i collegamenti prima dell'uso.

Set di trasfusione con controllo del volume:
- Chiudere il morsetto e il morsetto a rotella. - Inserire l'ago nella sacca di sangue. - Aprire il morsetto. - Riempire la camera calibrata con il volume necessario. - Chiudere il morsetto. - Premere delicatamente e riempire la camera del sangue per assicurarsi che l'intera superficie del filtro (interna ed esterna) sia completamente bagnata. - Aprire il morsetto. - Spurgare il sistema. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa mediante adescamento prima dell'uso.

Set con camera del sangue:
- Chiudere il morsetto a rotella. - Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago. - Inserire l'ago nella sacca di sangue. - Premere delicatamente e riempire la camera del sangue per assicurarsi che l'intera superficie del filtro (interna ed esterna) sia completamente bagnata. - Aprire il morsetto a rotella. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa mediante adescamento prima dell'uso.
- Chiudere il morsetto a rotella.



Istruzioni comuni a entrambi i sistemi:
- Collegare il sistema al paziente. Aprire il morsetto a rotella. La portata del flusso sanguigno deve essere regolata con una rampa all'inizio e controllata durante la trasfusione. Per interrompere o arrestare la trasfusione, chiudere il morsetto a rotella.

Caratteristiche:
- Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non pirogenico. Privo di lattice e ftalati. - Connessione standard ai cateteri endovenosi del paziente. Dispositivo a contatto con esposizione limitata (durata massima di contatto di 24 ore).
Si raccomanda di non utilizzare i set trasfusionali per più di 6 ore.
- I Centri per il controllo delle malattie, la Perfusion Nursing Society (USA) e altre organizzazioni pubblicano linee guida utili per lo sviluppo di linee guida locali. Consultare i protocolli locali.

Destinazione d'uso:
I set per la trasfusione di sangue sono dispositivi monouso e sterili destinati a convogliare sangue, plasma o altri componenti nell'organismo a scopo trasfusionale.
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. - Non utilizzare se il filtro è danneggiato o mancante. - 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 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. - Le soluzioni detergenti e i disinfettanti possono deteriorare i materiali utilizzati per le linee ematiche e non devono essere utilizzati.
I prodotti usati sono soggetti a procedure di smaltimento e distruzione in conformità con la legislazione vigente nel Paese in cui vengono utilizzate le linee ematiche. Se necessario, i rifiuti saranno smaltiti da un'organizzazione accreditata in conformità con la legislazione applicabile.

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

Rischi residui:
Sebbene tutti i rischi siano sotto controllo e ridotti al minimo, sussistono sempre rischi residui che possono essere limitati purché gli operatori sanitari seguano le presenti istruzioni e le prassi cliniche e trasfusionali, ovvero: malfunzionamento dovuto a perdite o occlusioni, infezioni, febbre, embolia, emolisi, disagio del paziente, reazioni tossiche e deterioramento dello stato di salute del paziente (anemia, reazioni infiammatorie).

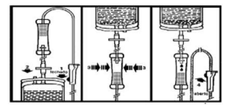
Vigilanza:
In caso di incidente grave correlato al dispositivo, contattare il produttore o l'Autorità nazionale competente. Se sono necessarie ulteriori istruzioni operative, è possibile richiederle al produttore oppure consultarle sul sito web di PMH: https://www.pmh.pt/familia200info/

DA

Brugsanvisning:
- Tag transfusionssættet aseptisk ud af emballagen.
- Kontroller alle forbindelser før brug.

Administrationssæt til volumenkontrol
- Luk klemmen og rulleklemmen. - Sæt spiken i blodposen. - Åbn klemmen. - Fyld det kalibrerede kammer med den nødvendige mængde. - Luk klemmen. - Tryk forsigtigt og fyld blodkammeret for at sikre, at hele filteroverfladen (indvendig og udvendig) er helt fugtet. - Åbn klemmen. – Fyld transfusionssættet. Sørg for, at al luft er fjernet ved at prime før brug.

Transfusionssæt med blodkammer:
- Luk rulleklemmen. - Fjern beskyttelseshætten fra spiken. - Sæt spiken i blodposen. - Tryk forsigtigt ned og fyld blodkammeret for at sikre, at hele filteroverfladen (indvendig og udvendig) er helt fugtet . - Åbn rulleklemmen. Sørg for, at al luft er fjernet ved at prime inden brug.
-Luk rulleklemmen.



Fælles instruktioner til begge systemer
- Tilslut systemet til patienten. Åbn rulleklemmen. Blodgennemstrømningshastigheden skal justeres med rulleklemme i begyndelsen og kontrolleres under transfusionen. For at afbryde eller stoppe transfusionen skal rulleklemmen lukkes.

Egenskaber:
Steril, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Fri for latex og ftalater. Standardkoblinger til patientens IV-katetre. Tidsbegrænset brug (maksimal kontaktvarighed på 24 timer).
Det anbefales, at transfusionssæt ikke anvendes i mere end 6 timer.
Centers for Disease Control, Perfusion Nursing Society (USA) og andre organisationer udgiver vejledende retningslinjer til udvikling af lokale retningslinjer. Se lokale retningslinjer.

Tilsigtet anvendelse:
Transfusionssættene er sterile engangsprodukter beregnet til at kanalisere blod, plasma eller andre komponenter med henblik på transfusion ind i kroppen.
De tiltænkte brugere af disse produkter er sundhedspersonale (læger og sygeplejersker) med viden og praktisk erfaring i håndtering af disse transfusionssæt. Det kan bruges til både voksne og børn.

Advarsel:
- Læs brugsanvisningen (IFU) før brug af transfusionssættet; - Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. - Må ikke anvendes, hvis etiketten er ulæselig/mangler oplysninger; - Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne er løse eller mangler. - Må ikke anvendes , hvis filteret er beskadiget eller mangler; - Kontroller alle tilslutninger før brug; Hvis produktet er beskadiget/ikke overholder specifikationerne, må det ikke anvendes, og producenten skal informeres; - Produktet er kun steriliseret til engangsbrug. Kassér efter engangsbrug. - Må ikke rengøres og genbruges. Brug ikke opløsninger baseret på isopropylalkohol. Genbrug af transfusionssættet kan forårsage skadelige infektioner, personskade eller død. **- Produktet med det graduerede kammer har ingen målefunktion** . - Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Hvis den er overskredet, skal sættet kasseres. - Opbevares tørt og mellem 5 og 35 °C; - Rengørings- og desinfektionsmidler kan ødelægge de materialer, der anvendes til transfusionssættene, og bør ikke anvendes.
Brugte produkter er underlagt bortskaffelses- og destruktionsprocedurer i overensstemmelse med gældende lovgivning i det land, hvor transfusionssættet anvendes. Om nødvendigt vil affald blive bortskaffet af en akkrediteret organisation i overensstemmelse med gældende lovgivning eller lokale retningslinjer.

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

Rest risiko:
Selvom alle risici er under kontrol og så lave som muligt, er der altid en resterende risiko, der kan begrænses, så længe disse instruktioner og kliniske/transfusionspraksis følges af sundhedspersonale, nemlig observation af: funktionsfejl på grund af lækage eller okklusion, infektion, feber, emboli, hæmolyse, patientubehag, toksiske reaktioner og forværring af patientens helbred (anæmi, inflammatoriske reaktioner).

OBS:
I tilfælde af alvorlige hændelser relateret til transfusionssættet, kontakt producenten eller den nationale kompetente myndighed. Hvis der er behov for yderligere betjeningsvejledning, kan disse rekvireres fra producenten eller findes på PMH's hjemmeside: https://www.pmh.pt/familia200info/

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 P	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 G	Compatible for use with gravity	VOL	Storage volume	2	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