

## PROLONGAMENTOS • EXTENSION LINES • EXTENSIONES • ENSEMBLES D'EXTENSIONES • UITBREIDING SETS • INFUSIONSVERLÄNGERUNGEN

PT	EN	ES	FR	DE	NL
<p><b>Instruções de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia.</li> <li>- Verificar todas as conexões antes de usar.</li> <li>- Conectar o produto à linha de infusão.</li> <li>- Este prolongamento pode funcionar por gravidade ou conectado a uma bomba de infusão.</li> <li>- Purgar o sistema. Assegure-se que não existem bolhas de ar no sistema de infusão.</li> <li>- Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se necessário utilizar contentores com identificação especial.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Estérel desde que não aberto ou danificado.</li> <li>-Sem látex e DEHP.</li> <li>-Aprogenico.</li> <li>-Conectores padronizados.</li> <li>-Dispositivo médico de utilização única.</li> </ul> <p>-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.</p> <p><b>Uso pretendido:</b></p> <p>Os prolongamentos são dispositivos de uso único, estéreis e destinam-se à infusão de líquidos com o propósito da sua infusão ou administração no organismo, funcionando tanto por gravidade como por pressão quando conectados a uma bomba de infusão, de acordo com a rotulagem do dispositivo.</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><b>Precauções:</b></p> <p>Ler as instruções de uso (IFU) antes de utilizar o dispositivo. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não usar se as tampas protetoras estiverem soltas ou não existam. Verificar todas as conexões antes de utilizar. Se o dispositivo estiver danificado, descarte-o. O dispositivo é estéril para uso único. Descartar após uso único. Não limpar nem reutilizar. Este produto não se destina a ser reutilizado. Uma reutilização do dispositivo pode causar infeções, danos graves ou morte. Não utilizar após a data de validade. Se expirado, descarte o dispositivo. O dispositivo não é apropriado para utilizar com soluções à base de álcool isopropílico.</p> <p><b>Performance:</b></p> <p>Com base nas instruções de uso mencionadas em cima e a capacidade do 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></p> <p>Desconhecidos.</p> <p><b>Vigilância:</b></p> <p>No caso de incidente sério relacionado com o dispositivo, contacte o fabricante ou a Autoridade Nacional Competente. 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/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</a></p>	<p><b>Instructions for use:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Open the individual product package with all aseptic care.</li> <li>- Verify all connections prior use.</li> <li>- Connect to the necessary infusion set.</li> <li>- This extension set is intended to work by gravity or connected to a pressure pump.</li> <li>- Purge the system. Make sure that all air bubbles are removed by priming prior to use.</li> <li>- Discard all used devices according to the applicable legal regulation. Specially marked containers should be used if necessary.</li> </ul> <p><b>Characteristics:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Sterile if pack unopened and undamaged</li> <li>-Free of latex and DEHP</li> <li>-Non-pyrogenic</li> <li>-Standard connectors</li> <li>-Medical device for single use.</li> </ul> <p>- 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.</p> <p><b>Intended use:</b></p> <p>The extension sets are single-use, sterile devices intended to channeling liquids for the purpose of infusion or administration into the body, working by gravity as well by pressure when connected to an infusion pump, according to the labelling of the device.</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><b>Warnings:</b></p> <p>Read Instructions for Use (IFU) before using the device. Do not use if the packaged is opened or damaged. Do not use if protective caps are loose or missing. Verify all connections before use. If the device is damage, discard it. The device is sterilized for single use only. Discard after single use. Do not clean or reuse. This product is not intended for reuse. A reuse of the device may cause harmful infections, injury, or death. Do not use after expiry date. If over it, please discard it. This device is not suitable for isopropyl alcohol-based solutions.</p> <p><b>Performance:</b></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><b>Side-effects:</b></p> <p>Unknown.</p> <p><b>Vigilance:</b></p> <p>In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.</p> <p>If further Instructions for Use are required, these can be requested from the manufacturer or can be obtained from the PMH homepage: <a href="https://www.pmh.pt/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</a></p>	<p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir el envase individual con el cuidado de asepsia necesario.</li> <li>- Verificar las conexiones antes de utilizar.</li> <li>- Conecte el producto a la línea de infusión.</li> <li>- Este conjunto de extensión está diseñado para funcionar por gravedad o conectado a una bomba de presión.</li> <li>- Purga el sistema. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el equipo de infusión.</li> <li>- Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones legales aplicables. En caso de necesidad, utilice recipientes con identificación especial</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Estéril siempre que no esté abierto o dañado.</li> <li>-Sin látex ni DEHP.</li> <li>-Aprogenico.</li> <li>-Conectores estándar.</li> <li>-Dispositivo médico de un solo uso.</li> </ul> <p>-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.</p> <p><b>Uso previsto:</b></p> <p>Los juegos de extensión son dispositivos estériles de un solo uso destinados a canalizar líquidos con fines de infusión o administración en el cuerpo, que funcionan tanto por gravedad como por presión cuando se conectan a una bomba de infusión, según el etiquetado del dispositivo.</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><b>Precauciones:</b></p> <p>Lea las Instrucciones de uso (IFU) antes de usar el dispositivo. No lo use si el empaque está abierto o dañado. No lo use si las cubiertas protectoras están sueltas o faltan. Verifique todas las conexiones antes de usar. Si el dispositivo está dañado, deséchelo. El dispositivo es estéril para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No limpiar ni reutilizar. Este producto no está destinado a ser reutilizado. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones, daños graves o la muerte. No utilizar após a data de validade. Si está vencido, deseché el dispositivo. El dispositivo no es adecuado para su uso con soluciones a base de alcohol isopropílico.</p> <p><b>Actuación:</b></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><b>Efectos adversos:</b></p> <p>Desconocido.</p> <p><b>Vigilancia</b></p> <p>En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el fabricante o la autoridad nacional competente.</p> <p>Si necesita instrucciones de uso adicionales, puede solicitarlas al fabricante u obtenerlas en la página web de PMH: <a href="https://www.pmh.pt/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</a></p>	<p><b>Instructions pour usage:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouvrir l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires.</li> <li>- Vérifiez toutes les connexions avant utilisation.</li> <li>- Connectez le produit à la ligne de perfusion.</li> <li>- Cet ensemble d'extension est destiné à fonctionner par gravité ou relié à une pompe à pression.</li> <li>- Purger le système. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans l'ensemble de perfusion.</li> <li>- Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur. Si nécessaire, utiliser des conteneurs spécialement identifiés.</li> </ul> <p><b>Caractéristiques:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé.</li> <li>-Sans latex ni DEHP.</li> <li>-Apyrogène.</li> <li>-Connecteurs standardisés.</li> <li>-Dispositif médical à usage unique.</li> </ul> <p>- 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.</p> <p><b>Utilisation prévue :</b></p> <p>Les sets d'extension sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à canaliser des liquides à des fins de perfusion ou d'administration dans l'organisme, fonctionnant aussi bien par gravité que par pression lorsqu'ils sont reliés à une pompe à perfusion, conformément à l'étiquetage du dispositif.</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><b>Précautions:</b></p> <p>Lisez les instructions d'utilisation (IFU) avant d'utiliser l'appareil. 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 l'appareil est endommagé, jetez-le. Le dispositif est stérile à usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ou réutiliser. Ce produit n'est pas destiné à être réutilisé. La réutilisation de l'appareil peut provoquer une infection, des dommages graves ou la mort. Ne pas utiliser après la date de péremption. S'il a expiré, jetez l'appareil. L'appareil n'est pas adapté à une utilisation avec des solutions à base d'alcool isopropylique.</p> <p><b>Performance:</b></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><b>Effets indésirables:</b></p> <p>Inconnu.</p> <p><b>Surveillance:</b></p> <p>En cas d'incident grave lié à l'appareil, contactez le fabricant ou l'autorité nationale compétente.</p> <p>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/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</a></p>	<p><b>Gebrauchsanweisung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Öffnen sie die einzelne produktverpackung mit aller aseptischen sorgfalt.</li> <li>- Überprüfen Sie alle Verbindungen vor der Verwendung.</li> <li>- An das erforderliche Infusionsset anschließen.</li> <li>- Dieses Erweiterungsset soll durch Schwerkraft arbeiten oder an eine Druckpumpe angeschlossen werden.</li> <li>- Säubern das System. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im Infusionsset befinden.</li> <li>- Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Gegebenenfalls Behälter mit spezieller Kennzeichnung verwenden.</li> </ul> <p><b>Eigenschaften:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Steril, wenn die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist.</li> <li>-Frei von Latex und DEHP.</li> <li>-Nicht pyrogen.</li> <li>-Standardanschlüsse.</li> <li>-Medizinisches Gerät zum einmaligen Gebrauch.</li> <li>-Die maximale Verwendungsdauer sollte gemäß den Empfehlungen des Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) festgelegt werden, wobei ein Austausch alle 24 Stunden empfohlen wird.</li> </ul> <p><b>Verwendungszweck:</b></p> <p>Bei den Verlängerungssets handelt es sich um sterile Einweggeräte, die dazu bestimmt sind, Flüssigkeiten zum Zweck der Infusion oder Verabreichung in den Körper zu leiten, die sowohl durch Schwerkraft als auch durch Druck arbeiten, wenn sie an eine Infusionspumpe angeschlossen sind, gemäß der Kennzeichnung des Geräts.</p> <p>Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten bestimmt.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <p>Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet und beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen. Überprüfen Sie alle Anschlüsse vor der Verwendung. Wenn das Gerät beschädigt ist, entsorgen Sie es. Das Gerät ist steril für den Einmalgebrauch. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen, schweren Schäden oder zum Tod führen. Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Entsorgen Sie das Gerät, wenn es abgelaufen ist. Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Lösungen auf Isopropylalkoholbasis geeignet.</p> <p><b>Performance:</b></p> <p>Basierend auf der oben genannten Gebrauchsanweisung und der Fähigkeit des Geräts, einen kontinuierlichen Fluss ohne Lecks oder Verstopfung zu sehen, funktioniert das Gerät gut.</p> <p><b>Nebenwirkungen</b></p> <p>Unbekannte.</p> <p><b>Überwachung</b></p> <p>Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde. Falls weitere Gebrauchsanweisungen erforderlich sind, können diese beim Hersteller angefordert oder von der PMH-Homepage abgerufen werden: <a href="https://www.pmh.pt/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</a></p>	<p><b>Gebruiksaanwijzing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Open de individuele productverpakking met alle aseptische zorg.</li> <li>-Controleer alle aansluitingen voor gebruik.</li> <li>-Sluit aan op de benodigde infusieset.</li> <li>-Deze uitbreidingsset is bedoeld om te werken op zwaartekracht of aangesloten op een drukpomp.</li> <li>-Purgeer het systeem. Zorg ervoor dat alle luchtbelletjes zijn verwijderd voor gebruik te primen.</li> <li>-Gooi alle gebruikte apparaten weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. Gebruik indien nodig speciaal gemarkeerde containers.</li> </ul> <p><b>Kenmerken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is;</li> <li>-Vrij van latex en DEHP;</li> <li>-Niet-pyrogeen;</li> <li>-Standaardconnectoren;</li> <li>-Medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.</li> </ul> <p>-De maximale gebruiksduur moet worden vastgesteld volgens de aanbevelingen van het Centre for Disease Control and Prevention (CDC), waarbij vervanging elke 24 uur wordt aanbevolen.</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b></p> <p>De extensiesets zijn steriele apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om vloeistoffen met het oog op infusie of toediening in het lichaam te kanaliseren, die zowel door zwaartekracht als door druk werken wanneer ze zijn aangesloten op een infuuspomp, volgens de etikettering van het apparaat.</p> <p>De beoogde gebruikers van deze producten zijn beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (artsen en verpleegkundigen) met kennis en praktische ervaring in het omgaan met deze apparaten.</p> <p><b>Waarschuwingen:</b></p> <p>Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de beschermkappen los zitten of ontbreken. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Als het apparaat beschadigd is, gooi het dan weg. Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik gesteriliseerd. Na eenmalig gebruik weggooiën. Niet reinigen of hergebruiken. Dit product is niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot schadelijke infecties, letsel of de dood. Niet gebruiken na de vervaldatum. Als u eroverheen bent, gooi het dan weg. Dit apparaat is niet geschikt voor oplossingen op basis van isopropylalcohol.</p> <p><b>Prestatie:</b></p> <p>Op basis van de hierboven genoemde gebruiksaanwijzing en de capaciteit van het apparaat om een continue stroom zonder lekken of obstructie te visualiseren, presteert het apparaat goed.</p> <p><b>Bijwerkingen:</b></p> <p>Onbekend.</p> <p><b>Waakzaamheid:</b></p> <p>In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.</p> <p>Indien verdere instructies voor gebruik nodig zijn, kunnen deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden verkregen via de homepage van PMH: <a href="https://www.pmh.pt/familia300info/">https://www.pmh.pt/familia300info/</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		Do not use if package is damaged		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