PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

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

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

PMH-26P-300TF-01 | REVISÃO: 11

PT

Instruções de uso:
- Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia.
- Verificar todas as conceções antes de usar.
- Purgar o sistema. Assegure-se que não existem bolhas de ar no sistema.
- Conectar o produto à linha de infusão e/ou ao cateter.
- Os prolongamentos podem funcionar por gravidade ou conectados a uma bomba de infusão.
- Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se necessário utilizar contentores com identificação especial.

Características:
-Estéril desde que não aberto ou danificado.
-Sem látex nem DEHP.
-Apirogénico.
-Conectores padronizados.
-Dispositivo médico de utilização única.
-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, poderão provocar enfraquecimento dos componentes e consequentemente, quebras e fugas.

Uso pretendido:
Os prolongamentos são dispositivos de uso único, estéreis e destinam-se à canalização 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. Uma linha que por si só seja indicada para gravidade, pode, no entanto, ser indiretamente conectada a um sistema de pressão. Para administração de contraste, utilize apenas os dispositivos com essa indicação na rotulagem ou com indicação de pressão máxima compatível. Algumas linhas podem ser utilizadas para extração de fluidos.
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 (IFU) antes de utilizar o dispositivo. Não utilizar 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 existam. Verificar todas as conexões antes de utilizar. Não utilizar força excessiva ao conectar/desconectar o dispositivo, uma vez que pode danificar e fraturar o que pode resultar em fuga. Utilize apenas conectores normalizados e compatíveis, em conformidade com a norma ISO 80369-7.
Se o dispositivo estiver danificado/fora das especificações, não utilize e informe o fabricante. 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. Armazenar o produto num local seco entre 5 e 35°C. Descarte todos os dispositivos usados de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. O Resumo das Características do Medicamento pode ser consultado em caso de dúvida acerca da compatibilidade do medicamento.

Funcionalidade:
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 funcionalidade.

Riscos residuais/efeitos secundários:
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 boas práticas do processo clínico sejam seguidas pelos profissionais de saúde, nomeadamente: deterioração do estado de saúde do paciente; infeção, febre, embolia, subdosagem, desconforto do doente, reações tóxicas.

Vigilância:
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: https://www.pmh.pt/familia300info/

EN

Instructions for use:
- Open the individual product package with all aseptic care.
- Verify all connections prior use.
- Purge the system. Make sure that all air bubbles are removed by priming prior to use.
- Connect to the necessary infusion set and/or to the catheter.
- This extension set is intended to work by gravity or connected to a pressure pump.
- Discard all used devices according to the applicable legal regulation. Specially marked containers should be used if necessary.

Characteristics:
-Sterile if pack unopened and undamaged
-Free of latex and DEHP
-Non-pyrogenic
-Standard connectors.
-Medical device for single use.
- 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 weaken the components, causing them to break and leak.

Intended use:
The extension sets are single-use, sterile devices intended to channel 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. A line that is suitable for gravity alone can, however, be indirectly connected to a pressure system. For contrast administration, only use devices labelled accordingly or with a compatible maximum pressure indication. Some lines can be used for liquids withdraw.
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 packaging is open 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. Do not apply excessive force when connecting or disconnecting the device, as this may damage or fracture the device and result in leakage. Use only standard, compatible connectors in accordance with ISO 80369-7. If the product is damaged/out of specifications, do not use it and inform the manufacturer. 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. Store in a dry place and between 5 to 35°C. Discard all used devices according to the applicable legal regulations. The Summary of Product Characteristics can be consulted if in doubt about the compatibility of the medicine.

Performance:
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.

Residual risks:
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.

Vigilance:
In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.
If further Instructions for Use are required, these can be requested from the manufacturer or can be obtained from the PMH homepage: https://www.pmh.pt/familia300info/

ES

Instrucciones de uso:
- Abrir el envase individual con el cuidado aséptico necesario.
- Verificar las conexiones antes de utilizar.
- Purgar el sistema. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el equipo de infusión.
- Conecte el producto a la línea de infusión y/o al catéter.
- Este conjunto de extensión está diseñado para funcionar por gravedad o conectado a una bomba de presión.
- Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal aplicable. En caso de necesidad, utilice recipientes identificados de manera especial.

Características:
-Estéril siempre que no esté abierto o dañado.
-Sin látex ni DEHP.
-Apyrogénico.
-Conectores estándar.
-Dispositivo médico de un solo uso.
-La duración máxima de uso debe definirse de acuerdo con las recomendaciones del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), y se recomienda sustituirlo 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.

Uso previsto:
Los conjuntos de extensión son dispositivos estériles de un solo uso destinados a canalizar líquidos para su administración en el cuerpo. Estos dispositivos funcionan tanto por gravedad como por presión cuando se conectan a una bomba de infusión, según el etiquetado del dispositivo. No obstante, un sistema apto sólo para la gravedad puede conectarse indirectamente a un sistema de presión. Para la administración de contraste, utilice únicamente dispositivos etiquetados para ello o con una indicación de presión máxima compatible. Algunas líneas pueden utilizarse para la extracción de fluidos.
Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con conocimientos y experiencia práctica en su manejo. Puede utilizarse en adultos y niños.

Precauciones:
Lea las instrucciones de uso (IFU) antes de utilizar el dispositivo. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta es ilegible o falta información.
No utilizar si los tampones están sueltos o faltan. Verifique todas las conexiones antes de utilizarlo. No ejerza una fuerza excesiva al conectar o desconectar el dispositivo, ya que esto podría dañarlo o romperlo y provocar fugas. Utilice únicamente conectores estándar compatibles, de conformidad con la norma ISO 80369-7. Si el producto está dañado o no se ajusta a las especificaciones, no lo utilice y informe al fabricante. El dispositivo es estéril y de un solo uso. Deseche después de un solo uso. No limpie ni reutilice. Este producto no está destinado a reutilización. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones, daños graves o la muerte. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si ha caducado, desenchufe el dispositivo. El dispositivo no es adecuado para su uso con soluciones a base de alcohol isopropílico. Almacene el producto en un lugar seco, entre 5 y 35 °C. Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con la normativa legal aplicable. En caso de duda sobre la compatibilidad del medicamento, consulte el Resumen de las Características del Medicamento.

Actuación:
Según las instrucciones de uso mencionadas anteriormente y la capacidad del dispositivo para permitir que se vea un flujo continuo sin fugas u obstrucciones, este funciona correctamente.

Riesgos residuales:
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.

Vigilancia
En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto 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/familia300info/

FR

Instructions pour usage:
- Ouvrez l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires.
- Vérifiez toutes les connexions avant utilisation.
- Purgez le système. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans l'ensemble de perfusion.
- Connectez l'ensemble d'extension au dispositif de perfusion nécessaire et/ou au cathéter.
- Cet ensemble d'extension peut fonctionner par gravité ou être relié à une pompe à pression.
- Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Si nécessaire, utiliser des conteneurs spécialement identifiés à cet effet.

Caractéristiques:
- Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé.
- Sans latex ni DEHP.
- Apyrogène.
- Connecteurs standardisés.
- Dispositif médical à usage unique.
- La durée maximale d'utilisation doit être définie selon les recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC), qui préconise de remplacer les dispositifs tous les 24 heures. L'utilisation prolongée de divers médicaments peut également affaiblir les composants et, par conséquent, provoquer des ruptures et des fuites.

Utilisation prévue :
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. Ils fonctionnent aussi bien par gravité que par pression lorsqu'ils sont reliés à une pompe à perfusion, conformément à l'étiquetage du dispositif. Une ligne de perfusion adaptée à la gravité seule peut toutefois être indirectement connectée à un système de pression. Pour l'administration de produits de contraste, n'utilisez que des dispositifs étiquetés en conséquence ou affichant une pression maximale compatible. Certaines lignes peuvent être utilisées pour l'extraction de fluides.
Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé (médecins et infirmiers) ayant l'expérience pratique nécessaire pour manipuler ces dispositifs. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

Précautions:
Lisez 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 ou si des informations sont manquantes. Ne pas utiliser si les bouchons de protection sont desserrés ou manquants. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. N'exercez pas une force excessive lors du branchement ou du débranchement de l'appareil, car cela pourrait l'endommager ou le casser et entraîner une fuite. Utilisez uniquement des connecteurs standard compatibles, conformes à la norme ISO 80369-7. Si le produit est endommagé ou ne correspond pas aux spécifications, ne l'utilisez pas et informez-en le fabricant. Ce dispositif est stérile à usage unique. Jeter après un seul usage. Ne pas nettoyer ni réutiliser. Ce produit n'est pas destiné à être réutilisé. La réutilisation du dispositif peut provoquer une infection, des dommages graves ou la mort. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. En cas d'expiration, jetez le dispositif. Ce dispositif n'est pas adapté à une utilisation avec des solutions à base d'alcool isopropylique. Conservez le produit dans un endroit sec, entre 5 et 35 °C. Éliminez tous les dispositifs usagés conformément aux réglementations légales en vigueur. En cas de doute sur la compatibilité du médicament, vous pouvez consulter le résumé des caractéristiques du medicament.

Performance:
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 correctement.

Risques résiduels:
Bien que tous les risques soient contrôlés et réduits au minimum, il existe toujours des risques résiduels qui peuvent être limités si les instructions et les pratiques du processus clinique sont suivies par les professionnels de santé. Ces risques sont notamment la détérioration de l'état de santé du patient, les infections, les fièvres, les embolies, le sous-dosage, l'inconfort du patient ou encore les réactions toxiques.

Surveillance:
En cas d'incident grave lié au 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/familia300info/

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

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

PMH-26P-300TF-01 | REVISÃO: 11

DE

Gebrauchsanweisung
- Die einzelnen Produktpackungen unter aseptischen Bedingungen öffnen.
- Alle Anschlüsse vor Gebrauch überprüfen.
- Das System spülen. Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen im Infusionsset befinden.
- An das erforderliche Infusionsset und/oder den Katheter anschließen.
- Das Infusionsset muss durch Schwerkraft funktionieren oder an eine Druckpumpe angeschlossen werden.
- Alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen. Gegebenenfalls speziell gekennzeichnete Behälter verwenden.

Eigenschaften:
-Steril, wenn die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
-Frei von Latex und DEHP.
-Nicht pyrogen.
-Standardanschlüsse.
-Medizinisches Gerät zum einmaligen Gebrauch.
-Die maximale Verwendungsdauer sollte gemäß den Empfehlungen des Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) festgelegt werden, wobei ein Austausch alle 24 Stunden empfohlen wird. Auch eine längere Einnahme verschiedener Medikamente kann dazu führen, dass die Komponenten schwächer werden und folglich brechen und auslaufen.

Verwendungszweck:
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. Verwenden Sie für die Verabreichung von Kontrastmitteln nur Geräte, die entsprechend gekennzeichnet sind oder eine kompatible Maximaldruckanzeige haben. Eine Infusionsleitung, die nur für die Schwerkraft geeignet ist, kann jedoch indirekt an ein Drucksystem angeschlossen werden. Einige Leitungen können für die Entnahme von Flüssigkeiten verwendet werden.
Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten bestimmt. Es kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Warnungen:
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Etikett unleserlich ist oder Informationen fehlen. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen. Überprüfen Sie alle Anschlüsse vor der Verwendung. Wenden Sie beim Anschließen oder Trennen des Geräts keine übermäßige Kraft an, da dies zu Beschädigungen oder Brüchen am Gerät und damit zu Undichtigkeiten führen kann. Verwenden Sie ausschließlich standardmäßige, kompatible Anschlüsse gemäß ISO 80369-7. Wenn das Produkt beschädigt ist oder nicht den Spezifikationen entspricht, verwenden Sie es nicht und informieren Sie den Hersteller. Wenn das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und informieren Sie den Hersteller.. 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. Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort zwischen 5 und 35 °C. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Bei Zweifeln über die Verträglichkeit des Arzneimittels kann die Zusammenfassung der Produktmerkmale konsultiert werden.

Leistung:
Auf der Grundlage der obigen Bedienungsanleitung und der Fähigkeit des Geräts, einen kontinuierlichen Durchfluss ohne Leckage oder Verstopfung anzuzeigen, funktioniert das Gerät gut.

Restrisiken:
Obwohl alle Risiken kontrolliert und minimiert werden, gibt es immer Restrisiken, die begrenzt werden können, vorausgesetzt, dass diese Anweisungen und die Praktiken des klinischen Prozesses von den Angehörigen der Gesundheitsberufe befolgt werden, nämlich: Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Infektion, Fieber, Embolie, Unterdosierung, Unwohlsein des Patienten, toxische Reaktionen.

Überwachung
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: https://www.pmh.pt/familia300info/

NL

Gebruiksaanwijzing
-Open de individuele productverpakking met alle aseptische zorg.
-Controleer alle aansluitingen voor gebruik.
-Purgeer het systeem. Zorg ervoor dat alle luchtbellen zijn verwijderd door voorgebruik te primen.
- Sluit aan op de benodigde infusset en/of op de katheter.
-Deze uitbreidingsset is bedoeld om te werken op zwaartekracht of aangesloten op een drukpomp.
-Gooi alle gebruikte artikelen weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. Gebruik indien nodig speciaal gemarkeerde containers.

Kenmerken:
-Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is;
-Vrij van latex en DEHP;
-Niet-pyrogeen;
-Standaard connectoren;
-Medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
-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. Langdurig gebruik van verschillende medicijnen kan er ook voor zorgen dat de onderdelen verzwakken en daardoor breken en gaan lekken.

Beoogd gebruik:
De extensiesets zijn steriele artikelen 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. Een infuuslijn die alleen geschikt is voor zwaartekracht kan echter indirect worden aangesloten op een druksysteem. Gebruik voor het toedienen van contrast alleen hulpmiddelen die als zodanig zijn geëtiketteerd of die een compatibele maximale drukindicatie hebben. Sommige lijnen kunnen worden gebruikt voor het onttrekken van vloeistoffen.
De beoogde gebruikers van deze producten zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artsen en verpleegkundigen) met kennis en praktische ervaring in het omgaan met deze artikelen. Kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Waarschuwingen:
Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onleesbaar is/informatie ontbreekt. Niet gebruiken als de beschermkapjes los zitten of ontbreken. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Oefen geen overmatige kracht uit bij het aansluiten of loskoppelen van het apparaat, aangezien dit het apparaat kan beschadigen of breken en tot lekkage kan leiden. Gebruik uitsluitend standaard, compatibele connectoren die voldoen aan ISO 80369-7. Als het product beschadigd is of niet aan de specificaties voldoet, gebruik het dan niet en informeer de fabrikant. Het apparaat is gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gooi het weg na eenmalig gebruik. Niet reinigen of hergebruiken. Dit product is niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot schadelijke infecties, letsel of overlijden. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi het weg als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Dit apparaat is niet geschikt voor oplossingen op basis van isopropylalcohol. Bewaar het op een droge plaats en tussen 5 en 35°C. Gooi alle gebruikte artikelen weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. De Samenvatting van de Productkenmerken kan worden geraadpleegd bij twijfel over de compatibiliteit van het geneesmiddel.

Prestatie:
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.
Restrisico's:
Hoewel alle risico's worden beheerst en tot een minimum worden beperkt, zijn er altijd restrisico's die kunnen worden beperkt, mits deze instructies en de praktijken van het klinische proces door zorgverleners worden gevolgd, namelijk: verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt; infectie, koorts, embolie, onderdosering, ongemak voor de patiënt, toxische reacties.

Waakzaamheid:
In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.
Indien verdere instructies voor gebruik nodig zijn, kunnen deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden verkregen via de homepage van PMH: https://www.pmh.pt/familia300info/

IT

Istruzioni per l'uso:
- Aprire la confezione del singolo prodotto con la massima attenzione asettica.
- Verificare tutti i collegamenti prima dell'uso.
- Spurgare il sistema. Assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano state rimosse mediante adescamento prima dell'uso.
- Collegare al set per infusione necessario e/o al catetere.
- Questo set di prolunga è progettato per funzionare per gravità o collegato a una pompa a pressione.
- Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità con la normativa vigente. Se necessario, utilizzare contenitori appositamente contrassegnati.

Caratteristiche:
- Sterile se la confezione non è aperta e non è danneggiata
- Privo di lattice e DEHP
- Non pirogenico
- Raccordi standard
- Prodotto medico monouso.
- La durata massima di utilizzo deve essere definita in base alle raccomandazioni del Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC); si raccomanda la sostituzione ogni 24 ore. L'uso prolungato con vari medicamenti può inoltre indebolire i componenti, causando rotture e perdite.

Destinazione d'uso:
I set di prolunghe sono dispositivi monouso e sterili destinati a convogliare liquidi a scopo di infusione o somministrazione nell'organismo; funzionano sia per gravità che per pressione quando collegati a una pompa di infusione, secondo quanto indicato sull'etichetta del dispositivo. Una linea adatta esclusivamente al funzionamento per gravità può, tuttavia, essere collegata indirettamente a un sistema a pressione. Per la somministrazione di mezzo di contrasto, utilizzare esclusivamente dispositivi opportunamente etichettati o con un'indicazione di pressione massima compatibile. Alcune linee possono essere utilizzate per il prelievo di liquidi.
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. Verificare tutti i collegamenti prima dell'uso. Non esercitare una forza eccessiva durante il collegamento o lo scollegamento del dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiarlo o romperlo e causare perdite. Utilizzare esclusivamente connettori standard compatibili, conformi alla norma ISO 80369-7. Se il prodotto è danneggiato o non conforme alle specifiche, non utilizzarlo e informare il produttore. Il prodotto è sterilizzato solo per uso singolo. Smaltire dopo un singolo utilizzo. Non pulirlo e non riutilizzarlo. Questo prodotto non è destinato al riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni gravi, lesioni o morte. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Se la data di scadenza è superata, smaltirlo. Questo dispositivo non è adatto all'uso con soluzioni a base di alcol isopropilico. Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 5 e 35 °C. Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità alle normative vigenti. In caso di dubbi sulla compatibilità del medicamento, è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Prestazioni:
Sulla base delle istruzioni per l'uso sopra menzionate e della capacità del dispositivo di consentire la visualizzazione di un flusso continuo senza perdite né ostruzioni, il dispositivo presenta buone prestazioni.

Rischi residui:
Sebbene tutti i rischi siano controllati e ridotti al minimo possibile, sussistono sempre rischi residui che possono essere limitati, a condizione che le presenti istruzioni e le prassi del processo clinico siano seguite dagli operatori sanitari, ovvero: deterioramento dello stato di salute del paziente; infezione, febbre, embolia, sottodosaggio, disagio del paziente, reazioni tossiche.

Vigilanza:
In caso di incidente grave correlato al dispositivo, contattare il produttore o l'Autorità nazionale competente.
Se sono necessarie ulteriori istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore oppure consultarle sul sito web di PMH: https://www.pmh.pt/familia300info/

DA

Brugsanvisning:
- Åbn den produktpakken med aseptisk omhu.
- Kontroller alle forbindelser før brug.
- Tøm systemet for luft. Sørg for at alle luftbobler er fjernet ved at prime før brug.
- Tilslut til det nødvendige infusionssæt og/eller til kateteret.
- Dette forlængersæt er beregnet til at fungere ved hjælp af tyngdekraften, eller tilsluttet til en infusionspumpe.
- Bortskaf alle brugte forlængersæt i henhold til gældende lovbestemmelser. Brug om nødvendigt særligt markerede beholdere.

Egenskaber:
- Forlængersættet er sterilt, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget
- Fri for latex og DEHP
- Ikke-pyrogen
- Standardkoblinger
- Medicinsk udstyr til engangsbrug.
- Den maksimale brugsvarighed bør defineres i henhold til anbefalingerne fra Center for Disease Control and Prevention (CDC), med anbefalet udskiftning hver 24. time. Langvarig brug med forskellige lægemidler kan svække komponenterne, hvilket kan få dem til at gå i stykker og lække.

Tilsigtet anvendelse:
Forlængersættene er sterile engangsinstrumenter beregnet til at lede væsker til infusion eller administration ind i kroppen, og de fungerer både ved hjælp af tyngdekraften og ved hjælp af tryk, når de er tilsluttet en infusionspumpe, i henhold til forlængersættenes mærkning. En slange, der alene er egnet til tyngdekraften, kan dog indirekte tilsluttes et tryksystem. Til kontrastmiddelindgivelse må der kun anvendes forlængerslanger, der er mærket i overensstemmelse hermed eller med en kompatibel maksimal trykindikation. Nogle slanger kan bruges til væskeudtagning.
De tiltænkte brugere af disse produkter er sundhedspersonale (læger og sygeplejersker) med viden og praktisk erfaring i håndtering af disse forlængerslanger. De kan bruges til både voksne og børn.

Advarsel:
Læs brugsanvisningen (IFU) før brug. 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. Kontroller alle tilslutninger før brug. Brug ikke for stor kraft, når du tilslutter eller frakobler forlængerslangen, da dette kan beskadige eller give brud på slangen og resultere i lækage. Brug kun standard, kompatible koblinger i overensstemmelse med ISO 80369-7. Hvis produktet er beskadiget/ikke overholder specifikationerne, må det ikke anvendes, og producenten skal informeres. Forlængerslangen er steriliseret og kun til engangsbrug. Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke rengøres eller genbruges. Dette produkt er ikke beregnet til genbrug. Genbrug af forlængerslangen kan forårsage skadelige infektioner, personskade eller død. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Hvis den er overskredet, skal den kasseres. Denne enhed er ikke egnet til isopropylalkoholbaserede opløsninger. Opbevares tørt og mellem 5 og 35 °C. Bortskaf alle brugte forlængerslanger i henhold til gældende lovbestemmelser. Produktbeskrivelsen kan konsulteres, hvis du er i tvivl om lægemidlets forligelighed med forlængerslangen.

Funktionalitet:
Baseret på ovennævnte brugsanvisning og en løbende visuel kontrol af kontinuerlig gennemstrømning uden lækager eller blokeringer, vil forlængerslangen leve op til den krævede funktion.

Rest risiko:
Selvom alle risici kontrolleres og reduceres til det mindst mulige, er der altid en resterende risiko, der kan begrænses, forudsat at disse instruktioner og praksis i den kliniske proces følges af sundhedspersonale, nemlig observation af: forværring af patientens helbredstilstand; infektion, feber, emboli, underdosering, patientubehag, toksiske reaktioner.

OBS:
I tilfælde af alvorlige hændelser relateret til forlængerslangen, kontakt producenten eller den nationale kompetente myndighed.
Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan disse rekvireres fra producenten, eller findes på PMH's hjemmeside: https://www.pmh.pt/familia300info/

INFORMAÇÃO CONTIDA NA EMBALAGEM PRIMÁRIA / LABEL INFORMATION

REF	Product Reference		Use-by date		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	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	IFU indicator	Instructions for use in the QR code	TOTM	Plasticized in TOTM	AIR STOP	AirStop	STERILE EO	Sterile barrier. Sterilized using ethylene oxide	G Gravity	Compatible for use with gravity	VOL	Storage volume		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