









• **Instruções de uso** • **Instructions for use** • **Gebrauchsanweisung** • **Gebruiksaanwijzing** • **Instrucciones de uso** • **Instructions pour usage**

















• **Cânulas de aspiração** • **Suction cannula** • **Aspirationskanülen** • **Aspiratiecanules** • **Cánulas de aspiración** • **Canules d'aspiration**

PMH-26P-702TF-02

Revisão: 01

PT	EN	DE	NL	ES	FR
<p> Instruções de uso gerais:</p> <p>- Abrir o blister com os cuidados necessário de asepsia. - Se aplicável, verificar se ambos os conectores estão bem colados no tubo. Se não se encontram devidamente fixos, não usar. - Conectar o tubo de aspiração à cânula. - Colocar a cânula junto do paciente, onde a aspiração é necessária. Ajustar o nível de pressão e iniciar a aspiração. - Descartar de acordo com a lei ecológica em vigor.</p> <p>Características: Estéril desde que não aberto nem danificado. Apirrogénico. Sem latex nem ftalatos DEHP. Conexão standard. Dispositivo para uma duração de uso curta (> 60 minutos a 30 dias).</p> <p>Uso pretendido: Este produto destina-se à remoção de sangue ou de outros fluidos do corpo humano, no decorrer de uma intervenção cirúrgica. A cor transparente permite visualizar o fluido aspirado. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com conhecimento e experiência prática no manuseio destes dispositivos.</p> <p>Precauções: Ler as Instruções de Uso antes de usar o dispositivo. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Verificar todas as conexões antes de usar. Se o produto estiver danificado, descarte-o. O produto é esterilizado para uso único. Descartar após uso único. Não limpar nem reutilizar. A reutilização pode danificar a ponta da cânula e/ou contaminar o produto, o que pode resultar numa contaminação do doente e possível infeção. Verificar o estado da terminação da cânula. Se danificada, descartar o produto. Confirmar os parâmetros de fluxo junto do equipamento de vácuo. Não usar após a data de validade. Se expirado, descarte o dispositivo. Armazenar o produto num local seco entre 5 e 35°C. Descarte todos os dispositivos usados de acordo com os regulamentos legais aplicáveis.</p> <p>Performance: Com base nas instruções de uso acima mencionadas e na capacidade de o dispositivo permitir a aspiração dos fluidos, sem fugas ou obstrução, o dispositivo apresenta uma boa performance.</p> <p>Efeitos Secundários: Desconhecidos.</p> <p>Vigilância: Em caso the incidente grave relacionado com o dispositivo, contactar o fabricante ou a Autoridade Competente Nacional.</p>	<p> General instructions for use:</p> <p>- Open the blister with the necessary asepsis care. - If applicable, check that both connectors are well glued to the tube. If not properly fixed, do not use. - Connect the suction tube to the cannula. - Place the cannula close to the patient, where aspiration is required. Adjust the pressure level and start aspiration. - Dispose of in accordance with current ecological law.</p> <p>Characteristics: Sterile if pack un-opened and un-damaged. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection. Device for short-term duration of use (>60 minutes to 30 days).</p> <p>Intended use: This product is intended for the removal of blood or other fluids from the human body during a surgical procedure. The transparent color allows you to visualize the aspirated fluid. These devices are intended to be used by healthcare professionals (doctors and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices.</p> <p>Warnings: Read the Instructions for Use before using the device. Do not use if package is open or damaged. Check all connections before use. If the product is damaged, discard it. The product is sterilized for single use. Discard after single use. Do not clean or reuse. Reuse can damage the cannula tip and/or contaminate the product, which can result in patient contamination and possible infection. Check the status of the cannula termination. If damaged, discard the product. Confirm the flow parameters of the vacuum equipment. Do not use after expiration date. If expired, discard the device. Store the product in a dry place between 5 and 35°C. Dispose of all used devices in accordance with applicable legal regulations.</p> <p>Performance: Based on the above-mentioned instructions for use and the device's ability to allow the aspiration of fluids without leaks or obstruction, the device presents a good performance.</p> <p>Side-effects: Unknown.</p> <p>Vigilance: In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer or the National Competent Authority.</p>	<p> Allgemeine Gebrauchshinweise:</p> <p>- Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis-Sorgfalt. - Überprüfen Sie ggf., ob beide Anschlüsse sicher am Schlauch befestigt sind. Wenn sie nicht richtig befestigt sind, verwenden Sie sie nicht. - Verbinden Sie den Saugschlauch mit der Kanüle. - Platzieren Sie die Kanüle in der Nähe des Patienten, wo eine Aspiration erforderlich ist. Anpassen. Stellen Sie die Druckstufe ein und beginnen Sie mit dem Saugen. - Entsorgung gemäß geltendem Umweltgesetz.</p> <p>Eigenschaften: Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Apyrogen. Latexfrei oder DEHP-Phthalatfrei. Standardanschluss. Gerät für kurze Nutzungsdauer (>60 Minuten bis 30 Tage).</p> <p>Verwendungszweck: Dieses Produkt ist für die Entfernung von Blut oder anderen Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper während eines chirurgischen Eingriffs bestimmt. Durch die transparente Farbe können Sie die angesaugte Flüssigkeit sichtbar machen. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Pflegepersonal) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten vorgesehen.</p> <p>Vorsichtsmaßnahmen: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie alle Verbindungen vor der Verwendung. Wenn das Produkt beschädigt ist, entsorgen Sie es. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. Wiederverwendung kann die Kanülenspitze beschädigen und/oder das Produkt kontaminieren, was zu einer Kontamination des Patienten und möglichen Infektionen führen kann. Überprüfen Sie den Status des Kanülenabschlusses. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie das Produkt. Bestätigen Sie die Strömungsparameter mit der Vakuumausrüstung. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie das Gerät, wenn es abgelaufen ist. Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort zwischen 5 und 35 °C. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.</p> <p>Leistung: Basierend auf den oben erwähnten Gebrauchsanweisungen und der Fähigkeit des Geräts, eine Flüssigkeitsabsaugung ohne Leckagen oder Verstopfungen zu ermöglichen, funktioniert das Gerät gut.</p> <p>Nebenwirkungen: Unbekannt.</p> <p>Überwachung Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wenden Sie sich an den Hersteller oder die zuständige nationale Behörde.</p>	<p> Algemene gebruiksinstructies:</p> <p>- Open de blister met de nodige asepsiszorg. - Controleer indien van toepassing of beide connectoren goed op de buis zijn gelijmd. Als het niet goed is bevestigd, niet gebruiken. - Sluit de zuigslang aan op de canule. - Plaats de canule dicht bij de patiënt, waar aspiratie vereist is. Pas het drukniveau aan en start de aspiratie. - Afvoeren in overeenstemming met de huidige ecologische wetgeving.</p> <p>Kenmerken: Steriel zolang niet geopend of beschadigd. apyrogeen. Latexvrij of DEHP-ftalatenvrij. Standaard aansluiting. Apparaat voor een korte gebruiksduur (> 60 minuten tot 30 dagen).</p> <p>Beoogd gebruik: Dit product is bedoeld voor het verwijderen van bloed of andere vloeistoffen uit het menselijk lichaam tijdens een chirurgische ingreep. Door de transparante kleur kunt u de aangezogen vloeistof visualiseren. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artsen en verpleegkundigen) met kennis en praktische ervaring in het omgaan met deze hulpmiddelen.</p> <p>Preventieve maatregelen: Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Als het product beschadigd is, gooi het dan weg. Het product is gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Na eenmalig gebruik weggoeien. Niet reinigen of hergebruiken. Hergebruik kan de canuletip beschadigen en/of het product besmetten, wat kan leiden tot besmetting van de patiënt en mogelijke infectie. Controleer de status van de canule-afsluiting. Gooi het product weg als het beschadigd is. Bevestig de stroomparameters met de vacuümapparatuur. Niet gebruiken na de vervaldatum. Als het is verlopen, gooi het apparaat dan weg. Bewaar het product op een droge plaats tussen 5 en 35°C. Gooi alle gebruikte apparaten weg in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften.</p> <p>Uitvoering: Op basis van de bovengenoemde gebruiksaanwijzing en het vermogen van het apparaat om vloeistoffen zonder lekken of verstoppingen op te zuigen, presteert het apparaat goed.</p> <p>Secundaire effecten: Onbekenden.</p> <p>Toezicht: Neem in geval van een ernstig incident met betrekking tot het apparaat contact op met de fabrikant of de nationale bevoegde instantie.</p>	<p> Instrucciones de uso:</p> <p>- Abrir el blíster con los cuidados necesarios de asepsia. - Compruebe que ambos conectores estén bien pegados al tubo. Si no están bien fijados, no le use. - Ensamble el tubo conector a la cánula; - Coloque la cánula cerca del paciente donde se requiere aspiración. Ajuste el nivel de presión y comience la aspiración. - Desechable de acuerdo con la ley local de ecología.</p> <p>Características: Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Apyrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar. Dispositivo para una corta duración de uso (> 60 minutos a 30 días).</p> <p>Uso previsto: Este producto está destinado a la extracción de sangre u otros fluidos del cuerpo humano durante un procedimiento quirúrgico. El color transparente le permite visualizar el líquido aspirado. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con conocimientos y experiencia práctica en el manejo de estos dispositivos.</p> <p>Precauciones: Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Verifique todas las conexiones antes de usar. Si el producto está dañado, deséchelo. El producto está esterilizado para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No limpiar ni reutilizar. La reutilización puede dañar la punta de la cánula y / o contaminar el producto, lo que podría provocar la contaminación del paciente y una posible infección. Verifique el estado de la terminación de la cánula. Si está dañado, deseche el producto. Confirmar los parámetros de flujo en el equipo de vacío. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si está vencido, deseche el dispositivo. Almacenar el producto en un lugar seco entre 5 y 35 ° C. Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con las regulaciones legales aplicables.</p> <p>Desempeño: Según las instrucciones de uso mencionadas anteriormente y la capacidad del dispositivo para permitir la aspiración de fluidos sin fugas u obstrucciones, el dispositivo funciona bien.</p> <p>Efectos secundarios: Desconocido.</p> <p>Vigilancia: En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquese con el fabricante o la Autoridad Nacional Competente.</p>	<p> Mode d'emploi:</p> <p>- Ouvrir le blister avec les précautions d'asepsie nécessaires. - Le cas échéant, vérifiez que les deux connecteurs sont fermement collés au tube. S'il n'est pas correctement fixé, ne l'utilisez pas. - Connecter le tube d'aspiration à la canule. - Placer la canule à proximité du patient, là où une aspiration est nécessaire. Ajuster le niveau de pression et démarrer l'aspiration. - Éliminer conformément à la loi écologique en vigueur.</p> <p>Caractéristiques : Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Apyrogène. Sans latex ni DEHP phthalates. Connexion standard. Dispositif pour une courte durée d'utilisation (> 60 minutes à 30 jours).</p> <p>Utilisation prévue : Ce produit est destiné à l'élimination du sang ou d'autres fluides du corps humain au cours d'une intervention chirurgicale. La couleur transparente permet de visualiser le fluide aspiré. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé (médecins et infirmiers) ayant des connaissances et une expérience pratique dans la manipulation de ces dispositifs.</p> <p>Précautions: Lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé, jetez-le. Le produit est stérilisé pour un usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ou réutiliser. La réutilisation peut endommager l'embout de la canule et/ou contaminer le produit, ce qui pourrait entraîner une contamination du patient et une éventuelle infection. Vérifiez l'état de la terminaison de la canule. S'il est endommagé, jetez le produit. Confirmez les paramètres d'écoulement avec l'équipement de vide. Ne pas utiliser après la date de péremption. S'il a expiré, jetez le dispositif. Conserver le produit dans un endroit sec entre 5 et 35°C. Éliminez tous les appareils usagés conformément aux réglementations légales en vigueur.</p> <p>Performance : Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité de l'appareil à permettre l'aspiration de fluides sans fuite ni obstruction, l'appareil fonctionne bien.</p> <p>Effets secondaires : Inconnus.</p> <p>Surveillance En cas d'incident grave lié à le dispositif, contactez le fabricant ou l'Autorité Nationale Compétente.</p>

Symbols used on label/símbolos utilizados no rótulo/ Auf dem Etikett verwendete Symbole/ Gebruikte symbolen op het etiket/ Símbolos usados en la etiqueta/ Symboles utilisés sur l'étiquette

							
Do not use if package is damaged	Keep way from sunlight	Does not contain DEHP	Does not contain natural rubber latex	Do not re-sterilize	Date of manufacture	Sterilized using ethylene oxide	Unique Device Identification
							
Do not re-use	Keep dry	Manufacturer	Use-by date	Temperature limit	CE 2797 CE marking with Notified Body Number	LOT Batch code	Medical Device