

SISTEMAS ENTÉRICOS • ENTERIC SYSTEMS • SISTEMAS ENTERICOS • SYSTÈMES ENTÉRIQUES • ENTERISCHE SYSTÈME
ENTERISCHE SYSTEMEN

 PT	 EN	 ES	 FR	 DE	 NL
Instruções de uso gerais: - Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia. - Verificar as suas conexões antes de utilizar. - Purgar o sistema. Assegure-se que não existem bolhas de ar no sistema entérico. - Conectar o sistema entérico à sonda entérica e/ou à bolsa contendo a solução. - Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com as bases legais aplicáveis. Se necessário, utilizar contentores com identificação especial. Características: Estéril desde que não aberto nem danificado. Apirogénico. Sem latex nem ftalatos DEHP. Conexão standard com sondas entéricas. 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 a cada 24h.	General instructions for use: - Open the individual product package with all aseptic care. - Verify all connections prior use. - Purge the system. Make sure that there are no air-bubbles in the enteric system. - Connect the enteric system to the enteric probe and/or nutrition bag. - Discard all used devices according to the applicable legal regulation. Specially marked containers should be used if necessary. Characteristics: Sterile if pack un-opened and un-damaged. Non pyrogenic. Free of latex and phthalates. Standard connection with enteric probes. 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.	Instrucciones de uso: - Abra el paquete individual con el cuidado de asepsia necesario. - Verificar todas las conexiones antes de su uso. - Purgue el sistema. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el sistema entérico. - Conecte el sistema entérico a la sonda entérica y/o bolsa de nutrición. - Después de su uso, los productos deben eliminarse de acuerdo con con las regulaciones legales aplicables. En caso de necesidad, utilice recipientes con identificación especial. Características: Estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Apyrogénico. Sin látex ni ftalatos DEHP. Conexión estándar con sondas entéricas. 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.	Mode d'emploi: - Ouvrir l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires. - Vérifier les connexions avant utilisation. - Purger le système. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le système entérique. - Connectez le système entérique à la sonde entérique et/ou au sac de nutrition. - Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur. Si nécessaire, utiliser des conteneurs spécialement identifiés. Caractéristiques: Stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Apyrogène. Sans latex ni DEHP phthalates. Connexion standard avec sondes entériques. 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.	Allgemeine Gebrauchshinweise: - Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis-Sorgfalt. - Überprüfen Sie Ihre Verbindungen vor der Verwendung. - Bespülen Sie das System. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im enterischen System befinden. - Schließen Sie das enterische System an die enterische Sonde und/oder den Ernährungsbeutel an. - Nach Gebrauch müssen die Produkte gemäß den örtlichen ökologischen Vorschriften entsorgt werden. Gegebenenfalls Behälter mit spezieller Kennzeichnung verwenden. Eigenschaften: Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Nicht Pyrogenisch. Latexfrei und DEHP-Phthalatfrei. Standardverbindung mit enterischen Sonden. Die maximale Verwendungsdauer sollte gemäß den Empfehlungen des Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) festgelegt werden, wobei ein Austausch alle 24 Stunden empfohlen wird. Verwendungszweck: Enterische Systeme sind sterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, enterische Ernährungslösungen zu leiten, um sie durch die Schwerkraft in den Körper zu bringen. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Krankenschwestern) bestimmt, das über Kenntnisse und praktische Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten verfügt. Einige enterische Spritzenanschlüsse können von Laien verwendet werden, wenn sie von einer Krankenschwester geschult wurden. Es kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. Vorsichtsmaßnahmen: 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. Überprüfen Sie alle Verbindungen vor der Verwendung. Wenn das Produkt beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und informieren Sie den Hersteller. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. Nicht reinigen oder wiederverwenden. keine Lösungen auf Basis von Isopropylalkohol verwenden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen, schweren Schäden oder zum Tod führen. 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. Leistung: Basierend auf den oben erwähnten Gebrauchsanweisungen und der Fähigkeit der Vorrichtung, die Kanalisierung der Lösung für die enterische Ernährung ohne Leckagen oder Verstopfungen zu ermöglichen, weist die Vorrichtung eine gute Leistung auf. Restrisiken: Obwohl alle Risiken kontrolliert und auf ein Minimum reduziert werden, gibt es immer Restrisiken, die begrenzt werden können, sofern diese Anweisungen und die Praktiken des klinischen Prozesses von den Anwendern befolgt werden, nämlich: Unterdosierung und Infektion. 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/familia807info/	Algemene gebruiksinstructies: - Open de individuele verpakking met de nodige asepsisorg. - Controleer uw verbindingen voor gebruik. - Zuiver het systeem. Zorg ervoor dat er geen luchtbelllen in het enterische systeem zijn. - Sluit het enterische systeem aan op de enterische sonde en/of voedingszak. - Gooi alle gebruikte apparaten weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. Gebruik indien nodig speciaal gemarkeerde containers. Eigenschappen: Steriel zolang het niet geopend of beschadigd is. apyrogeen. Geen latex of DEHP-ftalaten. Standaard aansluiting met enterische sondes. 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.

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. Verificar todas as conexões antes de usar. Se o produto estiver danificado, 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. Não utilizar após o prazo 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.

Performance:

Com base nas instruções de uso acima mencionadas e na capacidade do dispositivo de permitir a canalização da solução para nutrição entérica sem vazamentos ou obstrução, 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 sejam seguidas pelos utilizadores, nomeadamente: subdosagem e infeção.

Vigilância:

Em caso the 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/familia807info/>

Desempeño:

Basado en las instrucciones de uso antes mencionadas y la capacidad del dispositivo para permitir la canalización de la solución para nutrición entérica sin fugas u obstrucción, el dispositivo presenta un buen desempeño.

Riesgos residuales:

Aunque todos los riesgos están controlados y reducidos al mínimo posible, siempre existen riesgos residuales que pueden limitarse, siempre que los usuarios sigan estas instrucciones y las prácticas del proceso clínico, a saber: la infradosificación y la infección.

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/familia807info/>

INFORMAÇÃO CONTIDA NA EMBALAGEM PRIMÁRIA / LABEL INFORMATION																									
	Product Reference		Use-by date		Tube Diameters		CE marking with Notified Body Number		Warning		Temperature Limit		Do not resterilize		Does not contain DEHP		Do not use if package is damaged		Keep way from sunlight		Unique Device Identifier		Manufacturer		Distributor
	Date of manufacture		Batch code		Tube Dimensions		Medical Device		Instructions for use in the QR code		Plasticized in TOTM		Keep dry		Sterile barrier. Sterilized using ethylene oxide		Compatible for use with gravity		Storage volume		Do not re-use		Does not contain natural rubber latex		Non-pyrogenic