PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

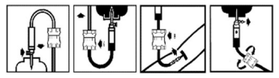
INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUCTIONS FOR USE • INSTRUCCIONES DE USO • INSTRUCTIONS POUR USAGE • GEBRAUCHSANWEISUN

PROLONGAMENTOS COM REGULADOR • EXTENTION LINES WITH REGULATOR • SISTEMAS DE EXTENSIÓN CON REGULADOR ENSEMBLES D'EXTENSIONS AVEC RÉGULATEUR • VERLÄNGERUNGEN MIT REGLER • VERLENGLEIDING MET REGELAAR

PMH-26P-308TF-01 | REVISÃO: 03

PT

Instruções de uso gerais:
- Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia.
- Colocar o EASYFLOW (regulador) em OFF, antes de qualquer ligação.
-Ligar o sistema, colocar em OPEN, inverter e purgar o sistema.
- Certifique-se de que não existem bolhas de ar no sistema.
- Fechar (OFF) o EASYFLOW e ligar ao doente.
- Colocar a câmara de gotejamento a ±80 cm acima do ponto de inserção do doente
-Ajustar e melhorar o caudal, contando as gotas/min



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSÁRIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Características:
Estéril desde que não aberto nem danificado. Esterilização por óxido de etileno. Apirogénico. Sem latex nem ftalato DEHP. Conexão standard. Dispositivo de uso único. Não é um dispositivo de medida.
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, também poderão provocar enfraquecimento dos componentes e consequentemente, quebras e fugas.

Uso pretendido:
Os prolongamentos com controlador destinam-se a canalizar líquidos para efeitos de infusão ou administração de soluções, apenas por gravidade. Não obstante, estas linhas podem ser indiretamente conectadas a um sistema por pressão. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com conhecimento e experiência prática no manuseio destes dispositivos.

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 estiverem soltas ou não existam. 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. Uma reutilização do dispositivo pode causar infeções, danos graves ou morte. Verificar as instruções do fabricante das soluções relativamente a incompatibilidades. Não utilizar soluções à base de álcool isopropílico. 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. Se necessário utilizar contentores com identificação especial.

Importante: Não colocar o EASYFLOW na posição próxima de OPEN. Neste caso, o caudal pode aumentar rapidamente para valores superiores a 2.500 ml/h. Este produto foi validado com água esterilizada, uma agulha 20G a 20ºC. O caudal deve ser sempre controlado por contagem de gotas, várias vezes durante a perfusão (com maior vigilância para citotóxicos, analgésicos opioides). Nunca utilizar com sangue. Não utilizar sem supervisão.

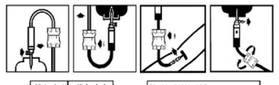
Performance:
Com base nas instruções de uso mencionadas em cima e na capacidade de o dispositivo permitir a visualização de um fluxo contínuo, sem fugas ou obstrução, o dispositivo apresenta uma boa performance.

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 práticas do processo clínico sejam seguidas pelos profissionais de saúde, nomeadamente: deterioração do estado de saúde do doente; infeção, febre, embolia, subdosagem, desconforto do doente, reações tóxicas.

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/familia300info/

EN

General instructions for use:
- Open the individual product package with all aseptic care.
- Set EASYFLOW (regulator) to OFF before any connection.
- Connect the system, set to OPEN, reverse and purge the system.
- Make sure that there are no air-bubbles in system.
- Close (OFF) EASYFLOW or close the clamp and connect to patient.
- Place drip chamber at ±80cm above patient insertion point
-Adjust and improve the flow rate by counting the droplets/ min



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSARIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Characteristics:
Sterile if unopened and undamaged. Ethylene oxide sterilisation. Non-pyrogenic. Latex and DEHP phthalate free. Standard connection. Single use only. Not a measuring device.
The maximum duration of use should be determined in accordance with 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, resulting in breakage and leakage.

Intended use:
The extension sets with flow regulator are intended to channel liquids for the purpose of infusion or administration into the body, by **gravity only**. However, these lines can be indirectly connected to a system by pressure. The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in the use of these devices.

Warnings:
Read the Instructions for Use (IFU) before using the device.
Do not use if the packaging has been opened or damaged. Do not use if label is illegible/information is missing. Do not use if protective caps are loose or missing. Check all connections before use. If the product is damaged/out of specification, do not use and contact the manufacturer. The product is sterilised for single use only. Discard after single use. Do not clean or reuse. Reuse of the device may cause harmful infection, injury or death.
Check the solution manufacturer's instructions for incompatibilities. Do not clean or reuse. Do not use isopropyl alcohol-based solutions. Do not use it after the expiry date. If exceeded, discard. Store in a dry place between 5 and 35°C. Dispose of all used equipment in accordance with local regulations. Especially marked containers should be used where appropriate.

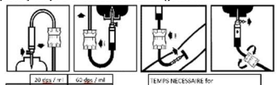
Important: do not set the EASYFLOW close to the OPEN position. Here the flow rate can quickly increase the flow rate to over 2,500 ml/h.
This product has been validated with sterile water, a 20G needle at 20ºC. The flow rate must always be checked by trickle counting, and this several times during the infusion (even more vigilance for cytotoxic, Opioid analgesics). Never use with blood. Do not use it without supervision.

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/Side effects:
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 and/or the National Competent Authority. If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the PMH homepage: https://www.pmh.pt/familia300info/

ES

Instrucciones de uso:
- Abra el paquete individual con el cuidado aséptico necesario.
- Antes de realizar cualquier conexión, ponga el EASYFLOW (regulador) en OFF.
Conecte el sistema, colóquelo en posición ABIERTO, invierta la marcha y purgue el sistema.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el sistema.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el sistema.
- Cierre el EASYFLOW (posición OFF) y conecte al paciente.
- Coloque la cámara de goteo a una altura de entre 80 y 100 cm por encima del punto de inserción del paciente.
- Ajuste y mejore el caudal contando gotas/min.



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSÁRIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Caracteristicas:

Es estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Esterilización por óxido de etileno. Apyrogénico. Sin látex ni ftalato DEHP. Conexión estándar. Dispositivo de un solo uso. No es un dispositivo de medición.
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 debilitar los componentes, hacer que se rompan y presenten fugas.

Uso previsto:
Los sets de extensión con regulador están diseñados para canalizar líquidos con el fin de infundir o administrar soluciones **únicamente por gravedad**. Sin embargo, estas líneas pueden conectarse indirectamente a un sistema de presión. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con conocimientos y experiencia práctica en su manejo.

Precauciones:
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta es ilegible o no contiene la información necesaria. No lo utilice si las cubiertas protectoras están sueltas o faltan. Verifique todas las conexiones antes de utilizarlo. Si el producto está dañado o no se ajusta a las especificaciones, no lo utilice y informe al fabricante. El producto está esterilizado para un solo uso. Deseche después de un solo uso. No limpie ni reutilice. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones, daños graves o la muerte. Consulte las instrucciones del fabricante de la solución para ver si hay incompatibilidades. No utilizar soluciones a base de alcohol isopropílico. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si ha caducado, deseche el dispositivo. 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 necesidad, utilice recipientes identificados específicamente.

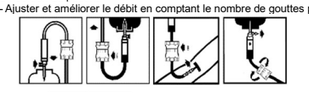
Importante: No coloque el EASYFLOW en posición próxima a ABIERTO. En este caso, el caudal puede aumentar rápidamente hasta superar los 2.500 ml/h.
Este producto ha sido validado con agua estéril, una aguja 20G a 20°C. El caudal debe comprobarse siempre por goteo, y esto varias veces durante la infusión (aún más vigilancia para citotóxicos y analgésicos opiáceos). No utilizar nunca con sangre. No utilizar sin supervisión.

Desempeño:
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 xorrectamente.

Riesgos residuales/efectos secundarios:
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, 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/familia300info/

FR

Mode d'emploi:
- Ouvrir l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires.
- Avant tout raccordement, régler EASYFLOW (régulateur) sur OFF.
- Connecter, régler sur OUVERT, inverser et purger le système.
- S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le système.
- Mettre le régulateur EASYFLOW sur OFF, puis connecter le patient.
- Positionner la chambre compte-gouttes à une hauteur de ± 80 cm au-dessus du point d'insertion du patient.
- Ajuster et améliorer le débit en comptant le nombre de gouttes par minute.



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSÁRIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Caractéristiques:
Il reste stérile tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Sans latex ni phtalate DEHP. Connexion standard. Dispositif à usage unique. Il ne s'agit pas d'un dispositif de mesure.
La durée maximale d'utilisation doit être définie en fonction des recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC), qui préconise de le remplacer toutes les 24 heures. Une 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 avec régulateur sont destinés à canaliser les fluides dans le but de perfuser ou d'administrer des solutions **uniquement par gravité**. Toutefois, ces lignes peuvent être indirectement reliées à un système sous pression. 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.

Précautions:
Lire les instructions d'utilisation avant la première utilisation du 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. Vérifier toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé ou ne correspond pas aux spécifications, ne l'utilisez pas et informez-en le fabricant. Le produit est stérilisé pour un usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ni réutiliser. La réutilisation du dispositif peut provoquer une infection, des dommages graves ou la mort. Vérifiez les instructions du fabricant concernant les incompatibilités avec les solutions. Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool isopropylique. Ne pas utiliser après la date de péremption. Si la date d'expiration est dépassée, jetez le dispositif. Conservez le produit dans un endroit sec, entre 5 et 35 °C. Éliminez tous les dispositifs usagés conformément à la réglementation en vigueur. Si nécessaire, utiliser des conteneurs spécialement identifiés à cet effet.
Important:Ne pas placer l'EASYFLOW en position proche de OPEN. Dans ce cas, le débit peut augmenter rapidement jusqu'à des valeurs supérieures à 2 500 ml/h.
Ce produit a été validé avec de l'eau stérile, une aiguille 20G à 20°C. Le débit doit toujours être vérifié par comptage de gouttes, et ce plusieurs fois au cours de la perfusion (une plus grande vigilance est nécessaire pour les cytotoxiques et les analgésiques opioïdes). Ne jamais l'utiliser avec du sang. Ne pas utiliser sans surveillance.

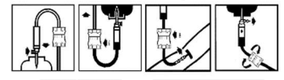
Performance :
Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité de le dispositif à permettre un écoulement continu sans fuite ni obstruction, l'appareil fonctionne bien.

Risques résiduels/effets secondaires :
Bien que tous les risques soient contrôlés et réduits au minimum possible, il existe toujours des risques résiduels qui peuvent être limités, à condition que ces instructions et les pratiques du processus clinique soient suivies par les professionnels de la santé, à savoir : détérioration de l'état de santé du patient ; infection, fièvre, embolie, sous-dosage, inconfort du patient, 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/

DE

Gebrauchshinweise:
- Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis-Bedingungen.
- Stellen Sie EASYFLOW (Regler) vor jedem Anschluss auf OFF (oder schließen Sie die Klemme für einen stabilen Durchflussregler).
- Schließen Sie die Flasche oder den Beutel an, stellen Sie auf OPEN, kehren Sie um und spülen Sie das System .
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im System befinden.
- EASYFLOW ausschalten und an den Patienten anschließen.
- Tropfkammer ±80 cm über dem Einführungspunkt des Patienten platzieren.
- Die Durchflussrate durch Zählen der Tropfen/min einstellen und verbessern.



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSÁRIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Eigenschaften:
Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Sterilisation mit Ethylenoxid. Apyrogen. Latexfrei oder DEHP-Phthalatfrei. Standardanschluss. Gerät für den einmaligen Gebrauch. Es handelt sich nicht um ein Messgerät.
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:
Die Erweiterungssätze mit Durchflussregler sind dazu bestimmt, Flüssigkeiten zum Zweck der Infusion oder Verabreichung in den Körper zu leiten, und zwar ausschließlich durch Schwerkraft. Diese Leitungen können jedoch indirekt an ein Drucksystem angeschlossen werden.Der vorgesehene Anwender dieser Produkte ist medizinisches Fachpersonal (Ärzte und Krankenschwestern) mit Kenntnissen und praktischer Erfahrung im Umgang mit diesen Geräten.

Vorsichtsmaßnahmen:
Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die Gebrauchsanweisung.
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 vor dem Gebrauch alle Anschlüsse. 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 steril. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Nicht reinigen oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen, schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Prüfen Sie die Anweisungen des Herstellers der Lösungen auf Unverträglichkeiten. Nicht reinigen oder wiederverwenden. keine Lösungen auf Basis von Isopropylalkohol verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums ist das Gerät zu entsorgen. Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort zwischen 5 und 35°C. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Gegebenenfalls Behälter mit spezieller Kennzeichnung verwenden.

Wichtig: EASYFLOW nicht in die Nähe von OPEN stellen. In diesem Fall kann die Durchflussrate schnell auf Werte von über 2.500 ml/h ansteigen.
Dieses Produkt wurde mit sterilem Wasser und einer 20G-Nadel bei 20°C validiert. Die Durchflussrate muss immer durch Rieselzählung überprüft werden, und zwar mehrmals während der Infusion (noch größere Wachsamkeit bei Zytostatika, Opioid-Analgetika). Niemals mit Blut verwenden. Nicht unbeaufsichtigt verwenden.

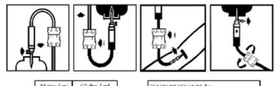
Leistung:
Basierend auf der oben genannten Gebrauchsanweisung und der Fähigkeit des Geräts, einen kontinuierlichen Fluss ohne Lecks oder Verstopfung zu sehen, funktioniert das Gerät gut.

Verbleibende Risiken/Nebenwirkungen:
Obwohl alle Risiken kontrolliert und auf ein Minimum reduziert 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, Unbehagen des Patienten, toxische Reaktionen.

Überwachung:
Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt ist der Hersteller oder die zuständige nationale Behörde zu kontaktieren.
Falls weitere Gebrauchsanweisungen erforderlich sind, können diese beim Hersteller angefordert oder von der PMH-Homepage abgerufen werden: https://www.pmh.pt/familia300info/

NL

Algemene gebruiksinstructies:
-Open de individuele verpakkingen met de nodige aseptische voorzorgsmaatregelen.
- Zet de EASYFLOW (regelaar) op OFF of sluit de klem vóór elke aansluiting.
- Sluit aan op fles of zak, zet op OPEN, draai om en spoel het systeem door.
- Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het systeem zitten.
- Zet EASYFLOW UIT en sluit aan op de patiënt.
- Plaats de druppelkamer ±80 cm boven het inbrengpunt van de patiënt.
- Pas de stroomsnelheid aan en verbeter deze door de druppels/min te tellen



ml/h	20 gtas / ml gtas / min	60 gtas / ml gtas / min
10	3	10
20	7	20
30	10	30
40	13	40
42	14	42
50	17	50
62	21	62
75	25	75
84	28	84
104	35	104
125	40	125
150	50	150
300	67	300

ITEMS NECESSÁRIE for 1000 ml	
83 ml/h	12h
100 ml/h	10h
125 ml/h	08h

Kenmerken:
Steriel zolang niet geopend of beschadigd. Ethyleenoxide sterilisatie. Apyrogeen. Latexvrij of DEHP-ftalatenvrij. Standaard aansluiting. Apparaat voor eenmalig gebruik. Het is geen meetinstrument.
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:
Infusussystemen zijn bedoeld om vloeistoffen te kanaliseren met het oog op infusie of toediening van oplossingen, uitsluitend door middel van zwaartekracht. Deze leidingen kunnen echter indirect worden aangesloten op een druksysteem. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door gezondheidswerkers (artsen en verpleegkundigen) met kennis van en praktische ervaring in de omgang met deze hulpmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen:
Lees de gebruiksaanwijzing alvorens het apparaat te gebruiken.
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onleesbaar is/informatie mist. Niet gebruiken als beschermkapjes los zitten of ontbreken. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Als het product beschadigd is of niet aan de specificaties voldoet, gebruik het dan niet en informeer de fabrikant. Het product is steriel voor eenmalig gebruik. Na eenmalig gebruik weggooien. Niet reinigen of hergebruiken. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden. Raadpleeg de instructies van de fabrikant betreffende onverenigbaarheden. Niet gebruiken na de vervaldatum. Indien verlopen, apparaat weggooien. Bewaar het product op een droge plaats tussen 5 en 35°C. Voer alle gebruikte hulpmiddelen af volgens de geldende wettelijke voorschriften. Gebruik indien nodig containers met speciale identificatie.

Belangrijk: Plaats de EASYFLOW niet in de positie dicht bij OPEN. In dat geval kan het debiet snel toenemen tot waarden hoger dan 2.500 ml/u.
Dit product is gevalideerd met steriel water, een 20G naald bij 20°C. De stroomsnelheid moet altijd worden gecontroleerd door druppeltelling, en dit meerdere keren tijdens het infuus (nog meer waakzaamheid voor cytotoxische, Opioïde pijnstillers). Nooit met bloed gebruiken. Niet gebruiken zonder toezicht.

Uitvoering:
Op basis van de bovengenoemde gebruiksaanwijzing en het vermogen van het apparaat om een continue stroom zonder lekken of obstructie te kunnen bekijken, presteert het apparaat goed.

Resterende risico's/bijwerkingen:
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.

Toezicht:
Neem bij een ernstig incident in verband met het hulpmiddel contact op met de fabrikant of de nationale bevoegde autoriteit.

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/

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	Pressure	Compatible for use with pressure	2 STERILIZE	Do not resterilize	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	Sterile barrier. Sterilized using ethylene oxide	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: 24/02/2025