

PT	EN	ES	FR	DE	NL
<p><b>Instruções de uso gerais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir a embalagem individual com os cuidados necessários de assepsia.</li> <li>- Verificar as suas conexões antes de utilizar.</li> <li>- Purgar o sistema. Assegure-se que não existem bolhas de ar no sistema entérico.</li> <li>- Conectar o sistema entérico à sonda entérica e/ou à bolsa contendo a solução.</li> <li>- Após o uso, os produtos devem ser descartados de acordo com as bases legais aplicáveis. Se necessário, utilizar contentores com identificação especial.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Uso pretendido:</b></p> <p>Os sistemas entéricos são de uso único, estéreis e destinam-se a canalizar soluções de nutrição entérica, com o propósito da sua administração no organismo, por gravidade. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) com conhecimento e experiência prática no manuseio destes dispositivos. Alguns conectores para seringas entéricas podem ser utilizados por leigos desde que previamente treinados por um enfermeiro.</p> <p><b>Precauções:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Performance:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Riscos Residuais:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Vigilância:</b></p> <p>Em caso de 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: <a href="https://www.pmh.pt/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>	<p><b>General 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>- Purge the system. Make sure that there are no air-bubbles in the enteric system.</li> <li>- Connect the enteric system to the enteric probe and/or nutrition bag.</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> <p>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.</p> <p><b>Intended use:</b></p> <p>The enteric systems are single-use, sterile devices intended to channeling solutions of enteric nutrition, for the purpose of introduction into the body, by gravity.</p> <p>The intended users of these products are healthcare professionals (physicians and nurses) with knowledge and practical experience in handling these devices. Some enteric syringe connectors can be used by laypeople if they have been trained by a nurse.</p> <p><b>Warnings:</b></p> <p>Read Instructions for Use (IFU) before using the device. Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if the label is illegible/ missing information. Verify all connections before use. If the product is damaged, do not use it and inform the manufacturer. The product is sterilized for single use only. Discard after single use. Please do not clean and do not reuse. Do not use solutions based on isopropyl alcohol. A reuse of the device may cause harmful infections, injury, or death. Do not use after expiry date. If over it, please discard it. Store in a dry place and between 5 to 35°C. Discard all used devices according to the applicable legal regulations.</p> <p><b>Performance:</b></p> <p>Based on the above-mentioned instructions for use and the device's ability to allow the channeling of the solution for enteric nutrition without leaks or obstruction, the device presents a good performance.</p> <p><b>Residual risks:</b></p> <p>Although all risks are controlled and reduced to the minimum possible, there are always residual risks that can be limited, provided these instructions and the practices of the clinical process are followed by users, namely: underdosing and infection.</p> <p><b>Vigilance:</b></p> <p>In case of serious incident related to the device, contact the manufacturer 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: <a href="https://www.pmh.pt/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>	<p><b>Instrucciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abra el paquete individual con el cuidado de asepsia necesario.</li> <li>- Verificar todas las conexiones antes de su uso.</li> <li>- Purgue el sistema. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el sistema entérico.</li> <li>- Conecte el sistema entérico a la sonda entérica y/o bolsa de nutrición.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Características:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Uso previsto:</b></p> <p>Los sistemas entéricos son dispositivos estériles de un solo uso destinados a canalizar soluciones de nutrición entérica, con el fin de introducirlas en el organismo, por gravedad. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con conocimientos y experiencia práctica en el manejo de estos dispositivos. Algunos conectores entéricos para jeringuillas pueden ser utilizados por legos si han sido formados por una enfermera.</p> <p><b>Precauciones:</b></p> <p>Lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. No utilice si la etiqueta es ilegible/ falta información. Verifique todas las conexiones antes de usar. Si el producto está dañado, no lo utilice e informe al fabricante. El producto está esterilizado para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No limpiar ni reutilizar. No utilizar soluciones a base de alcohol isopropílico. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones, daños graves o la muerte. 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><b>Desempeño:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Riesgos residuales:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Vigilancia:</b></p> <p>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: <a href="https://www.pmh.pt/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>	<p><b>Mode d'emploi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouvrir l'emballage individuel avec les précautions d'asepsie nécessaires.</li> <li>- Vérifier les connexions avant utilisation.</li> <li>- Purger le système. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le système entérique.</li> <li>- Connectez le système entérique à la sonde entérique et/ou au sac de nutrition.</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> <p>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.</p> <p><b>Utilisation prévue :</b></p> <p>Les systèmes entériques sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à canaliser des solutions de nutrition entérique, en vue de leur introduction dans l'organisme, par gravité. 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. Certains connecteurs de seringues entériques peuvent être utilisés par des non-spécialistes s'ils ont été formés par une infirmière.</p> <p><b>Précautions:</b></p> <p>Lire 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 / manque d'informations. Vérifiez toutes les connexions avant utilisation. Si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas et informez-en le fabricant. Le produit est stérilisé pour un usage unique. Jeter après usage unique. Ne pas nettoyer ou réutiliser. Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool isopropylrique. La réutilisation de le dispositif peut provoquer une infection, des dommages graves ou la mort. 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 dispositifs usagés conformément aux réglementations légales en vigueur.</p> <p><b>Performance :</b></p> <p>Sur la base des instructions d'utilisation mentionnées ci-dessus et de la capacité du dispositif à permettre la canalisation de la solution w pour la nutrition entérique sans fuites ni obstruction, le dispositif présente une bonne performance..</p> <p><b>Risques résiduels:</b></p> <p>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 respectées par les utilisateurs, à savoir : le sous-dosage et l'infection.</p> <p><b>Surveillance</b></p> <p>En cas d'incident grave lié au dispositif, 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/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>	<p><b>Allgemeine Gebrauchshinweise:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Öffnen Sie die Einzelverpackung mit der notwendigen Asepsis-Sorgfalt.</li> <li>- Überprüfen Sie Ihre Verbindungen vor der Verwendung.</li> <li>- Bspülen Sie das System. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im enterischen System befinden.</li> <li>- Schließen Sie das enterische System an die enterische Sonde und/oder den Ernährungsbeutel an.</li> <li>- Nach Gebrauch müssen die Produkte gemäß den örtlichen ökologischen Vorschriften entsorgt werden. Gegebenenfalls Behälter mit spezieller Kennzeichnung verwenden.</li> </ul> <p><b>Eigenschaften:</b></p> <p>Steril, wenn Packung ungeöffnet und unbeschädigt. Nicht Pyrogenisch. Latexfrei und DEHP-Phthalatfrei. Standardverbindung mit enterischen Sonden.</p> <p>Die maximale Verwendungsdauer sollte gemäß den Empfehlungen des Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) festgelegt werden, wobei ein Austausch alle 24 Stunden empfohlen wird.</p> <p><b>Verwendungszweck:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Leistung:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Restrisiken:</b></p> <p>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.</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/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>	<p><b>Algemene gebruiksinstructies:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Open de individuele verpakking met de nodige asepsiszorg.</li> <li>- Controleer uw verbindingen voor gebruik.</li> <li>- Zuiver het systeem. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in het enterische systeem zijn.</li> <li>- Sluit het enterische systeem aan op de enterische sonde en/of voedingszak.</li> <li>- Gooi alle gebruikte apparaten weg volgens de geldende wettelijke voorschriften. Gebruik indien nodig speciaal gemarkeerde containers.</li> </ul> <p><b>Eigenschappen:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b></p> <p>De enterische systemen zijn steriele apparaten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om oplossingen van enterische voeding te kanaliseren met het doel deze in het lichaam te brengen. 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. Sommige injectiespuiten kunnen door leken gebruikt worden als ze getraind zijn door een verpleegkundige.</p> <p><b>Preventieve maatregelen:</b></p> <p>Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als het etiket onleesbaar is/informatie mist. Controleer alle aansluitingen voor gebruik. Als het product beschadigd is, gebruik het dan niet en informeer de fabrikant. Het product is gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Na eenmalig gebruik weggooien. Niet reinigen of hergebruiken. Gebruik geen oplossingen op basis van isopropylalcohol. Hergebruik van het apparaat kan infecties, ernstige schade of de dood veroorzaken. 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><b>Uitvoering:</b></p> <p>Op basis van de bovengenoemde gebruiksaanwijzing en het vermogen van het apparaat om de oplossing voor enterische voeding zonder lekken of obstructie te kanaliseren, levert het apparaat goede prestaties.</p> <p><b>Restrisico's:</b></p> <p>Hoewel alle risico's worden beheerst en tot een minimum worden beperkt, zijn er altijd restisico's die kunnen worden beperkt, mits deze instructies en de praktijken van het klinische proces door gebruikers worden gevolgd, namelijk: onderdosering en infectie.</p> <p><b>Toezicht:</b></p> <p>Neem in geval van een ernstig incident met betrekking tot het apparaat contact op met de fabrikant of de nationale bevoegde instantie 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/familia807info/">https://www.pmh.pt/familia807info/</a></p>

**INFORMAÇÃO CONTIDA NA EMBALAGEM PRIMÁRIA / LABEL INFORMATION**

	Product Reference		Use-by date		Tube Diameters	CE 2797	CE marking with Notified Body Number		Warning		Temperatur e Limit		Do not resterilize		Does not contain DEHP		Do not use if package is damaged		Keep way from sunlight	UDI	Unique Device Identifier		Manufacturer		Distributor
	Date of manufacture	LOT	Batch code		Tube Dimensions	MD	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