

# INFUSION SETS / JUEGOS DE INFUSIÓN / ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ / INFUSIONSSATSER / SET PER INFUSIONE / CONJUNTOS DE INFUSÃO

en	INSTRUCTIONS FOR USE	1
es	INSTRUCCIONES DE USO	2-3
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	3-4
sv	ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER	4
it	ISTRUZIONI PER L'USO	5
pt	INSTRUÇÕES DE USO	6

en	INSTRUCTIONS FOR USE – INFUSION SETS
<b>Intended Use</b>	Standalone devices for the connection to, and the extension of, intravenous infusion systems, incorporating valves and other features for use during the infusion of fluids into the human body.
<b>Indication(s)</b>	<b>A-Sets:</b> Patients that require pumped drug infusions (syringe driver or volumetric pump), such as in Total Intravenous Anaesthesia (TIVA). <b>Safe-Sets:</b> Patients that require intermittent drug administration, drug and fluid administration remote from the patient's cannula
<b>Contraindications</b>	Do not use on a patient with known hypersensitivity to silicone or plastic materials. Please contact the manufacturer for advice if in doubt.
<b>Sterility</b>	Sterilised by Ethylene Oxide, do not use if pouch is damaged
<b>Intended Patient Group(s)</b>	No restrictions associated with any patient characteristics such as age, gender, race or pre-existing medical conditions such as pregnancy.
<b>Intended User(s) &amp; Facilities</b>	The devices are intended to be used by health professionals only, within a controlled clinical environment according to national regulations.
<b>Clinical Benefits &amp; Performance Characteristics</b>	The clinical benefits are typically derived from the infused substances rather than the infusion sets themselves, however the sets have been designed with appropriate characteristics to ensure infusion is performed reliably and safely, i.e.: Luer lock connections, anti-syphon valve on drug line(s), anti-reflux valve on fluid line(s) and minimal dead space where drug & fluid lines join.
<b>Warnings / Precautions for Storage, Handling, Preparation &amp; Use</b>	Ensure the devices are stored in a dry environment away from direct sunlight. Make sure infusion lines are set up to avoid the possibility of kinks forming during use. Use clamps to occlude pressure line(s) when connecting to the cannula and when it is not needed for infusion purposes. Only use with compatible Luer lock devices (e.g., syringe, cannula...etc.). Swab needle-free valves before use. <b>Ensure all lines are primed before use.</b> Do not reuse the device as this may cause cross infections and/or drug reactions. Dispose via clinical waste streams – used sets would pollute recycling streams.
<b>Residual Risks &amp; Undesirable Side-Effects</b>	If not used appropriately according to the instructions above, there is a risk of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occlusion or backflow causing under-infusion or over-infusion</li> <li>• Syphoning from pump or syringe causing accidental overdose</li> <li>• Patient drug reactions from premature or inappropriate mixing</li> <li>• Patient allergic reaction if hypersensitive to materials</li> <li>• Embolism from admission of air into administration lines</li> </ul>
<b>In the event of an incident or defective device</b>	If any serious incident has occurred in relation to the device, the user and/or patient should be report it to the manufacturer via <a href="mailto:info@amedicalsystems.co.uk">info@amedicalsystems.co.uk</a> , and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (refer to <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )

es	INSTRUCCIONES DE USO – JUEGOS DE INFUSIÓN
<b>Uso previsto</b>	Dispositivos autónomos para la conexión y extensión de sistemas de infusión intravenosa, que incorporan válvulas y otras características para su uso durante la infusión de fluidos en el cuerpo humano.
<b>Indicaciones</b>	<b>A-Sets:</b> Pacientes que requieren infusiones de medicamentos bombeados (conductor de jeringa o bomba volumétrica), como en Anestesia Intravenosa Total (TIVA). <b>Safe-Sets:</b> Pacientes que requieren administración intermitente de medicamentos, administración de medicamentos y fluidos a distancia de la cánula del paciente
<b>Contraindicaciones</b>	No lo use en un paciente con hipersensibilidad conocida a la silicona o los materiales plásticos. Póngase en contacto con el fabricante para obtener asesoramiento en caso de duda.
<b>Esterilidad</b>	Esterilizado con óxido de etileno, no lo use si la bolsa está dañada
<b>Grupo(s) de pacientes previstos</b>	No hay restricciones asociadas con ninguna característica del paciente, como edad, sexo, raza o condiciones médicas preexistentes, como el embarazo.
<b>Usuario (s) e instalaciones previstas</b>	Los dispositivos están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales de la salud, dentro de un entorno clínico controlado de acuerdo con las reglamentaciones nacionales.
<b>Beneficios clínicos y características de rendimiento</b>	Los beneficios clínicos generalmente se derivan de las sustancias infundidas en lugar de los equipos de infusión en sí mismos; sin embargo, los equipos han sido diseñados con las características apropiadas para garantizar que la infusión se realice de manera confiable y segura, es decir: conexiones Luer lock, válvula antisifón en la(s) línea(s) de medicamentos), válvula antirreflujo en la(s) línea(s) de fluido y espacio muerto mínimo donde se unen las líneas de fluido y medicamento.
<b>Advertencias/ Precauciones para el Almacenamiento, Manipulación, Preparación &amp; Uso</b>	Asegúrese de que los dispositivos se almacenen en un ambiente seco lejos de la luz solar directa. Asegúrese de que las líneas de infusión estén configuradas para evitar la posibilidad de que se formen torceduras durante el uso. Utilice abrazaderas para ocluir la(s) línea(s) de presión cuando se conecte a la cánula y cuando no se necesite para fines de infusión. Utilícelo únicamente con dispositivos Luer lock compatibles (p. ej., jeringa, cánula, etc.). Limpie las válvulas sin aguja antes de usar. <b>Asegúrese de que todas las líneas estén preparadas antes de su uso.</b> No reutilice el dispositivo ya que esto puede causar infecciones cruzadas y/o reacciones a medicamentos. Deseche a través de los flujos de desechos clínicos: los equipos usados contaminarían los flujos de reciclaje.
<b>Riesgos residuales e indeseables Efectos secundarios</b>	Si no se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones anteriores, existe el riesgo de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oclusión o reflujo que causa una infusión insuficiente o excesiva</li> <li>• Sifón de la bomba o jeringa que causa una sobredosis accidental</li> <li>• Reacciones farmacológicas del paciente por mezcla prematura o inapropiada</li> <li>• Reacción alérgica del paciente si es hipersensible a los materiales</li> <li>• Embolia por admisión de aire en las vías de administración</li> </ul>
<b>En caso de incidencia o dispositivo defectuoso</b>	Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario y/o paciente deberá comunicarlo al fabricante a través de info@amedicalsystems.co.uk, y a la autoridad competente del Estado miembro

	en el que se encuentre el usuario y/o paciente. se establece (consulte <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )
<b>el</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ</b>
<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	Αυτόνομες συσκευές για τη σύνδεση και την επέκταση συστημάτων ενδοφλέβιας έγχυσης, που περιλαμβάνουν βαλβίδες και άλλα χαρακτηριστικά για χρήση κατά την έγχυση υγρών στο ανθρώπινο σώμα.
<b>Ενδείξεις</b>	<b>A-Sets:</b> Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται έγχυση φαρμάκου με αντλία (αντλία σύριγγας ή ογκομετρική αντλία), όπως στην Ολική Ενδοφλέβια Αναισθησία (TIVA). <b>Safe-Sets:</b> Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται διαλείπουσα χορήγηση φαρμάκου, χορήγηση φαρμάκων και υγρών σε απόσταση από τον σωληνίσκο του ασθενούς.
<b>Αντενδείξεις</b>	Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη σιλικόνη ή σε πλαστικά υλικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για συμβουλές.
<b>Μέθοδος αποστείρωσης</b>	Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου, να μην χρησιμοποιείται εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
<b>Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών</b>	Δεν υπάρχουν περιορισμοί που να σχετίζονται με χαρακτηριστικά του ασθενούς, όπως: ηλικία, φύλο, φυλή, προϋπάρχουσες παθήσεις ή εγκυμοσύνη.
<b>Προβλεπόμενοι χρήστες και εγκαταστάσεις</b>	Οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας, εντός ελεγχόμενου κλινικού περιβάλλοντος σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
<b>Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης</b>	Τα κλινικά οφέλη αντλούνται κατά κανόνα από τις εγχεόμενες ουσίες και όχι από τα ίδια τα σετ έγχυσης, ωστόσο τα σετ έχουν σχεδιαστεί με τις κατάλληλες προδιαγραφές προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η έγχυση εκτελείται αξιόπιστα και με ασφάλεια, π.χ. υποδοχή σύνδεσης Luer lock, βαλβίδα αντι-σιφωνίου στις γραμμές του φαρμάκου και ελάχιστο νεκρό διάστημα στα σημεία που ενώνονται γραμμές φαρμάκου και υγρού.
<b>Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις για αποθήκευση, χειρισμό, προετοιμασία και χρήση</b>	Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές έγχυσης είναι διευθετημένες ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα συστροφής κατά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε σφιγκτήρες για την απόφραξη των γραμμών πίεσης κατά τη σύνδεση με σωληνίσκο και όταν η συσκευή δεν χρειάζεται για σκοπούς έγχυσης. Να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατές συσκευές Luer lock (π.χ. σύριγγα, σωληνίσκος... κ.λπ.). Καθαρίστε πριν από τη χρήση τις βαλβίδες που δεν φέρουν βελόνα, με μια μαπατονέτα. <b>Διασφαλίστε ότι όλες οι γραμμές είναι έτοιμες πριν από τη χρήση.</b> Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώξεων ή/και φαρμακευτικές αντιδράσεις. Η απόρριψη να γίνεται μέσω ροών κλινικών αποβλήτων – τα χρησιμοποιούμενα σετ δεν πρέπει να ανακυκλώνονται για την αποφυγή εξάπλωσης μολύνσεων.
<b>Λοιποί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες</b>	Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος: <ul style="list-style-type: none"> <li>• απόφραξης ή ανάστροφης ροής που προκαλεί υποέγχυση ή υπερβολική έγχυση</li> <li>• σιφωνισμού από την αντλία ή τη σύριγγα που προκαλεί ακούσια υπερδοσολογία</li> <li>• φαρμακευτικών αντιδράσεων του ασθενή εξαιτίας πρόωρης ή ακατάλληλης ανάμειξης</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• αλλεργικής αντίδρασης του ασθενούς σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα υλικά</li> <li>• εμβολής από την εισαγωγή αέρα στις γραμμές χορήγησης</li> </ul>
<b>Σε περίπτωση συμβάντος ή ελαττωματικής συσκευής</b>	Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή μέσω του <a href="mailto:info@amedicalsystems.co.uk">info@amedicalsystems.co.uk</a> και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (βλ. <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )
<b>sv</b>	<b>ANVÄNDNINGSPÅSEN – INFUSIONSSATSER</b>
<b>Avsedd användning</b>	Fristående enheter för anslutning till och förlängning av intravenösa infusionsssystem, som innehåller ventiler och andra funktioner för användning under infusion av vätskor i människokroppen.
<b>Indikation(er)</b>	<b>A-set:</b> Patienter som behöver pumpade läkemedelsinfusioner (sprutdrivare eller volymetrisk pump), såsom vid total intravenös anestesi (TIVA). <b>Säkerhetsset:</b> Patienter som kräver intermittent läkemedelsadministrering, läkemedels- och vätskeadministrering på avstånd från patientens kanyl
<b>Kontraindikationer</b>	Använd inte på en patient med känd överkänslighet mot silikon eller plastmaterial. Kontakta tillverkaren för råd om du är osäker.
<b>Sterilitet</b>	Steriliserad med etylenoxid, använd inte om påsen är skadad
<b>Avsedda patientgrupper</b>	Inga begränsningar förknippade med några patientegenskaper som ålder, kön, ras eller redan existerande medicinska tillstånd som graviditet.
<b>Avsedda användare och faciliteter</b>	Enheterna är endast avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal inom en kontrollerad klinisk miljö enligt nationella bestämmelser.
<b>Kliniska fördelar och prestandaegenskaper</b>	De kliniska fördelarna härrör vanligtvis från de infunderade substanserna snarare än själva infusionsseten, men seten har utformats med lämpliga egenskaper för att säkerställa att infusionen utförs tillförlitligt och säkert, dvs. ), anti-återflödesventil på vätskeledning(ar) och minimalt dödotrymme där läkemedels- och vätskeledningar går samman.
<b>Varningar / försiktighetsåtgärder för förvaring, hantering, förberedelse &amp; Använda sig av</b>	Se till att enheterna förvaras i en torr miljö borta från direkt solljus. Se till att infusionslangarna är uppsatta för att undvika risken för veck under användning. Använd klämmor för att täppa till tryckledning(ar) vid anslutning till kanylen och när den inte behövs för infusionsändamål. Använd endast med kompatibla Luer-låsenheter (t.ex. spruta, kanyl, etc.). Torka av nålfria ventiler före användning. Se till att alla linjer är grundade före användning. Återanvänd inte enheten eftersom detta kan orsaka korsinfektioner och/eller läkemedelsreaktioner. Kassera via kliniska avfallsströmmar – använd set skulle förorena återvinningsströmmar
<b>Kvarstående risker och oönskade Bieffekter</b>	Om den inte används på rätt sätt enligt instruktionerna ovan finns det risk för: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilltäppning eller tillbakaflöde som orsakar underinfusion eller överinfusion</li> <li>• Sifoning från pump eller spruta som orsakar oavsiktlig överdosering</li> <li>• Patientläkemedelsreaktioner från för tidig eller olämplig blandning</li> <li>• Patientallergisk reaktion om överkänslig mot material</li> <li>• Embolism från insläpp av luft i administrationsledningar</li> </ul>
<b>I händelse av en incident eller defekt enhet</b>	Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med enheten ska användaren och/eller patienten rapporteras till tillverkaren via <a href="mailto:info@amedicalsystems.co.uk">info@amedicalsystems.co.uk</a> , och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad (se <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )

it	ISTRUZIONI PER L'USO - SET PER INFUSIONE
<b>Uso previsto</b>	Dispositivi autonomi per il collegamento e l'estensione di sistemi di infusione endovenosa, che incorporano valvole e altre caratteristiche da utilizzare durante l'infusione di fluidi nel corpo umano.
<b>Indicazione/i</b>	<b>Set A:</b> Pazienti che richiedono infusioni di farmaci pompati (driver della siringa o pompa volumetrica), come in Anestesia endovenosa totale (TIVA). <b>Set di sicurezza:</b> pazienti che richiedono la somministrazione intermittente di farmaci, la somministrazione di farmaci e fluidi a distanza dalla cannula del paziente
<b>Controindicazioni</b>	Non utilizzare su un paziente con nota ipersensibilità al silicone o ai materiali plastici. Si prega di contattare il produttore per un consiglio in caso di dubbio.
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato con ossido di etilene, non utilizzare se la busta è danneggiata
<b>Gruppo/i di pazienti previsti</b>	Nessuna restrizione associata a caratteristiche del paziente come età, sesso, razza o condizioni mediche preesistenti come la gravidanza.
<b>Utente/i previsto/i e strutture</b>	I dispositivi sono destinati all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari, in un ambiente clinico controllato secondo le normative nazionali.
<b>Vantaggi clinici e caratteristiche prestazionali</b>	I benefici clinici sono tipicamente derivati dalle sostanze infuse piuttosto che dai set per infusione stessi, tuttavia i set sono stati progettati con caratteristiche appropriate per garantire che l'infusione venga eseguita in modo affidabile e sicuro, ad esempio: connessioni Luer lock, valvola antisifone sulla linea del farmaco (s), valvola antireflusso sulla linea del fluido e spazio morto minimo dove si uniscono le linee del farmaco e del fluido.
<b>Avvertenze / Precauzioni per la conservazione, la manipolazione, la preparazione &amp; Utilizzo</b>	Assicurarsi che i dispositivi siano conservati in un ambiente asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Assicurarsi che le linee di infusione siano predisposte per evitare la possibilità che si formino attorcigliamenti durante l'uso. Utilizzare i morsetti per occludere le linee di pressione durante il collegamento alla cannula e quando non è necessario per scopi di infusione. Utilizzare solo con dispositivi Luer Lock compatibili (ad es. siringa, cannula... ecc.). Tamponare le valvole senza ago prima dell'uso. <b>Assicurarsi che tutte le linee siano adescate prima dell'uso.</b> Non riutilizzare il dispositivo in quanto ciò potrebbe causare infezioni crociate e/o reazioni ai farmaci. Smaltire attraverso flussi di rifiuti clinici: i set usati inquinerebbero i flussi di riciclaggio.
<b>Rischi residui e indesiderabili Effetti collaterali</b>	Se non utilizzato in modo appropriato secondo le istruzioni di cui sopra, c'è il rischio di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occlusione o riflusso che causano sottoinfusione o sovrainfusione</li> <li>• Sifone dalla pompa o dalla siringa che causa un sovradosaggio accidentale</li> <li>• Reazioni ai farmaci del paziente dovute a una miscelazione prematura o inappropriata</li> <li>• Reazione allergica del paziente se ipersensibile ai materiali</li> </ul> <b>Embolia da immissione di aria nelle linee di somministrazione</b>
<b>In caso di incidente o dispositivo difettoso</b>	Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente e/o il paziente devono segnalarlo al produttore tramite <a href="mailto:info@amedicalsystems.co.uk">info@amedicalsystems.co.uk</a> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito (fare riferimento a <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )

pt	INSTRUÇÕES DE USO - CONJUNTOS DE INFUSÃO
<b>Uso pretendido</b>	Dispositivos autônomos para conexão e extensão de sistemas de infusão intravenosa, incorporando válvulas e outros recursos para uso durante a infusão de fluidos no corpo humano.
<b>Indicação(ões)</b>	<b>A-Sets:</b> Pacientes que necessitam de infusões de drogas bombeadas (condutor de seringa ou bomba volumétrica), como em Anestesia Intravenosa Total (TIVA). <b>Conjuntos de segurança:</b> Pacientes que requerem administração intermitente de medicamentos, administração de medicamentos e fluidos distantes da cânula do paciente
<b>Contra-indicações</b>	Não use em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao silicone ou materiais plásticos. Entre em contato com o fabricante para obter aconselhamento em caso de dúvida.
<b>Esterilização</b>	Esterilizado por Óxido de Etileno, não use se a embalagem estiver danificada
<b>Grupo(s) de pacientes pretendidos</b>	Não há restrições associadas a quaisquer características do paciente, como idade, sexo, raça ou condições médicas pré-existentes, como gravidez.
<b>Usuário(s) pretendido(s) e instalações</b>	Os dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde, num ambiente clínico controlado de acordo com os regulamentos nacionais.
<b>Benefícios Clínicos e Características de Desempenho</b>	Os benefícios clínicos são normalmente derivados das substâncias infundidas e não dos próprios conjuntos de infusão, no entanto, os conjuntos foram projetados com características apropriadas para garantir que a infusão seja realizada de forma confiável e segura, ou seja: conexões Luer lock, válvula anti free flow na(s) linha(s) de medicamentos), válvula anti-refluxo na(s) linha(s) de fluido e espaço morto mínimo onde as linhas de medicamento e fluido se unem.
<b>Advertências / Precaução para Armazenamento, Manuseio, Preparação &amp; Modo de Usar</b>	Certifique-se de que os dispositivos sejam armazenados em um ambiente seco, longe da luz solar direta. Certifique-se de que as linhas de infusão estejam configuradas para evitar a possibilidade de formação de dobras durante o uso. Use grampos para ocluir a(s) linha(s) de pressão ao conectar à cânula e quando não for necessário para fins de infusão. Use apenas com dispositivos Luer lock compatíveis (por exemplo, seringa, cânula... etc.). Limpe as válvulas sem agulha antes de usar. Certifique-se de que todas as linhas estejam preparadas antes do uso. Não reutilize o dispositivo, pois isso pode causar infecções cruzadas e/ou reações a medicamentos. Descarte através de fluxos de resíduos clínicos – os conjuntos usados poluiriam os fluxos de reciclagem.
<b>Riscos Residuais e Indesejáveis Efeitos colaterais</b>	Se não for usado adequadamente de acordo com as instruções acima, existe o risco de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oclusão ou refluxo causando subinfusão ou superinfusão</li> <li>• Sifão da bomba ou seringa causando overdose acidental</li> <li>• Reações medicamentosas do paciente por mistura prematura ou inadequada</li> <li>• Reação alérgica do paciente se hipersensível a materiais</li> <li>• Embolia por admissão de ar nas linhas de administração</li> </ul>
<b>Em caso de incidente ou dispositivo defeituoso</b>	Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, o utilizador e/ou doente deve comunicá-lo ao fabricante através de <a href="mailto:info@amedicalsystems.co.uk">info@amedicalsystems.co.uk</a> , e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido (consulte <a href="https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en">https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en</a> )