

INFUSION SETS / JUEGOS DE INFUSIÓN / SET PER INFUSIONE / CONJUNTOS DE INFUSÃO

en	INSTRUCTIONS FOR USE	1
es	INSTRUCCIONES DE USO	2

it	ISTRUZIONI PER L'USO	3
pt	INSTRUÇÕES DE USO	4

en	INSTRUCTIONS FOR USE – INFUSION SETS
Intended Use	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.
Indication(s)	<p>A-Sets: Patients that require pumped drug infusions (syringe driver or volumetric pump), such as in Total Intravenous Anaesthesia (TIVA).</p> <p>Safe-Sets: Patients that require intermittent drug administration, drug and fluid administration remote from the patient's cannula</p>
Contraindications	Do not use on a patient with known hypersensitivity to silicone or plastic materials. Please contact the manufacturer for advice if in doubt.
Sterility	Sterilised by Ethylene Oxide, do not use if pouch is damaged.
Intended Patient Group(s)	No restrictions associated with any patient characteristics such as age, gender, race or pre-existing medical conditions such as pregnancy.
Intended User(s) & Facilities	The devices are intended to be used by health professionals only, within a controlled clinical environment according to national regulations.
Clinical Benefits & Performance Characteristics	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.
Warnings / Precautions for Storage, Handling, Preparation & Use	<p>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. Where provided, 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.</p> <p>Where a clamp-free set is used (8200A, 8300A, 8400A), an extension set that includes a line clamp should be attached to each pump line.</p> <p>Ensure all lines are primed before use. 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.</p>
Residual Risks & Undesirable Side-Effects	<p>If not used appropriately according to the instructions above, there is a risk of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occlusion or backflow causing under-infusion or over-infusion • Syphoning from pump or syringe causing accidental overdose • Patient drug reactions from premature or inappropriate mixing • Patient allergic reaction if hypersensitive to materials • Embolism from admission of air into administration lines
In the event of an incident or defective device	If any serious incident has occurred in relation to the device, the user and/or patient should be report it to the manufacturer via info@amedicalsystems.co.uk , and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (refer to https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

es	INSTRUCCIONES DE USO – JUEGOS DE INFUSIÓN
Uso previsto	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.
Indicaciones	A-Sets: Pacientes que requieren infusiones de medicamentos bombeados (conductor de jeringa o bomba volumétrica), como en Anestesia Intravenosa Total (TIVA). Safe-Sets: Pacientes que requieren administración intermitente de medicamentos, administración de medicamentos y fluidos a distancia de la cánula del paciente
Contraindicaciones	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.
Esterilidad	Esterilizado con óxido de etileno, no lo use si la bolsa está dañada.
Grupo(s) de pacientes previstos	No hay restricciones asociadas con ninguna característica del paciente, como edad, sexo, raza o condiciones médicas preexistentes, como el embarazo.
Usuario (s) e instalaciones previstas	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.
Beneficios clínicos y características de rendimiento	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.
Advertencias/ Precauciones para el Almacenamiento, Manipulación, Preparación & Uso	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. Cuando se proporcionen, 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. Cuando se utiliza un conjunto sin abrazaderas (8200A, 8300A, 8400A), se debe conectar un conjunto de extensión que incluya una abrazadera de línea a cada línea de bomba. Asegúrese de que todas las líneas estén preparadas antes de su uso. 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.
Riesgos residuales e indeseables Efectos secundarios	Si no se utiliza correctamente de acuerdo con las instrucciones anteriores, existe el riesgo de: <ul style="list-style-type: none"> • Oclusión o reflujo que causa una infusión insuficiente o excesiva • Sifón de la bomba o jeringa que causa una sobredosis accidental • Reacciones farmacológicas del paciente por mezcla prematura o inapropiada • Reacción alérgica del paciente si es hipersensible a los materiales • Embolia por admisión de aire en las vías de administración
En caso de incidencia o dispositivo defectuoso	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 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

it	ISTRUZIONI PER L'USO - SET PER INFUSIONE
Uso previsto	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.
Indicazione/i	Set A: Pazienti che richiedono infusioni di farmaci pompati (driver della siringa o pompa volumetrica), come in Anestesia endovenosa totale (TIVA). Set di sicurezza: pazienti che richiedono la somministrazione intermittente di farmaci, la somministrazione di farmaci e fluidi a distanza dalla cannula del paziente
Controindicazioni	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.
Sterilità	Sterilizzato con ossido di etilene, non utilizzare se la busta è danneggiata.
Gruppo/i di pazienti previsti	Nessuna restrizione associata a caratteristiche del paziente come età, sesso, razza o condizioni mediche preesistenti come la gravidanza.
Utente/i previsto/i e strutture	I dispositivi sono destinati all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari, in un ambiente clinico controllato secondo le normative nazionali.
Vantaggi clinici e caratteristiche prestazionali	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.
Avvertenze / Precauzioni per la conservazione, la manipolazione, la preparazione & Utilizzo	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. Dove previsto, 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. Laddove si utilizzi un set senza fascette (8200A, 8300A, 8400A), è necessario collegare un set di estensione che includa un morsetto a ciascuna linea della pompa. Assicurarsi che tutte le linee siano adescate prima dell'uso. Non riutilizzare il dispositivo in quanto ciò potrebbe causare infezioni crociate e/o reazioni ai farmaci. Smettere attraverso flussi di rifiuti clinici: i set usati inquinerebbero i flussi di riciclaggio.
Rischi residui e indesiderabili Effetti collaterali	Se non utilizzato in modo appropriato secondo le istruzioni di cui sopra, c'è il rischio di: <ul style="list-style-type: none"> • Occlusione o riflusso che causano sottoinfusione o sovrainfusione • Sifone dalla pompa o dalla siringa che causa un sovradosaggio accidentale • Reazioni ai farmaci del paziente dovute a una miscelazione prematura o inappropriata • Reazione allergica del paziente se ipersensibile ai materiali Embolia da immissione di aria nelle linee di somministrazione
In caso di incidente o dispositivo difettoso	Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente e/o il paziente devono segnalarlo al produttore tramite info@amedicalsystems.co.uk e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito (fare riferimento a https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

pt	INSTRUÇÕES DE USO - CONJUNTOS DE INFUSÃO
Uso pretendido	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.
Indicação(ões)	A-Sets: Pacientes que necessitam de infusões de drogas bombeadas (condutor de seringa ou bomba volumétrica), como em Anestesia Intravenosa Total (TIVA). Conjuntos de segurança: Pacientes que requerem administração intermitente de medicamentos, administração de medicamentos e fluidos distantes da cânula do paciente
Contra-indicações	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.
Esterilização	Esterilizado por Óxido de Etileno, não use se a embalagem estiver danificada
Grupo(s) de pacientes pretendidos	Não há restrições associadas a quaisquer características do paciente, como idade, sexo, raça ou condições médicas pré-existentes, como gravidez.
Usuário(s) pretendido(s) e instalações	Os dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde, num ambiente clínico controlado de acordo com os regulamentos nacionais.
Benefícios Clínicos e Características de Desempenho	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.
Advertências / Precauções para Armazenamento, Manuseio, Preparação & Modo de Usar	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. Onde fornecido, 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. Quando for usado um conjunto sem grampos (8200A, 8300A, 8400A), um conjunto de extensão que inclua um grampo de linha deve ser conectado a cada linha de bomba 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.
Riscos Residuais e Indesejáveis Efeitos colaterais	Se não for usado adequadamente de acordo com as instruções acima, existe o risco de: <ul style="list-style-type: none"> • Oclusão ou refluxo causando subinfusão ou superinfusão • Sifão da bomba ou seringa causando overdose acidental • Reações medicamentosas do paciente por mistura prematura ou inadequada • Reação alérgica do paciente se hipersensível a materiais • Embolia por admissão de ar nas linhas de administração
Em caso de incidente ou dispositivo defeituoso	Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, o utilizador e/ou doente deve comunicá-lo ao fabricante através de info@amedicalsystems.co.uk , e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido (consulte https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)