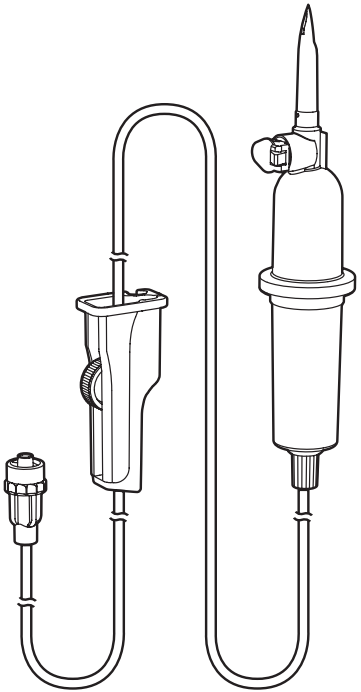
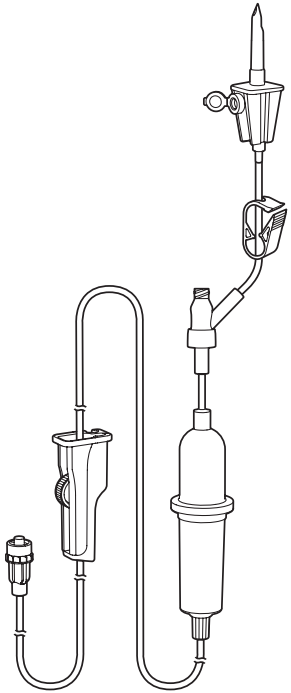
Intrafix® Primeline
Intrafix® SafeSet
Intrafix® Primeline Type Flush
Intrafix® SafeSet Type Flush
Intrafix® Air

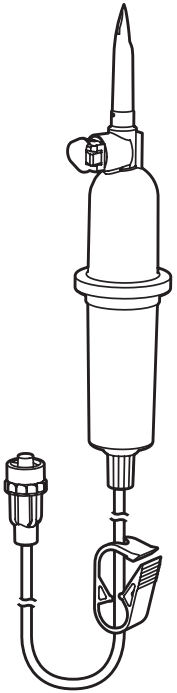
en	Instructions for use	7
de	Gebrauchsanweisung	8
bg	Инструкция за употреба	9
cs	Návod k použití	10
da	Brugsanvisning	11
el	Οδηγίες χρήσης	12
es	Instrucciones de uso	13
et	Kasutusjuhised	15
fi	Käyttöohje	16
fr	Mode d'emploi	17
hr	Upute za upotrebu	18
hu	Használati utasítás	19
id	Petunjuk penggunaan	20
it	Istruzioni per l'uso	22
ko	사용 지침	23
lt	Naudojimo instrukcija	24
lv	Lietošanas instrukcija	25
nl	Gebruikersinformatie	26
no	Bruksanvisning	27
pl	Instrukcja użytkowania	29
pt	Instruções de utilização	30
ro	Instrucțiuni de utilizare	31
ru	Инструкция по применению	32
sk	Návod na použitie	34
sl	Navodila za uporabo	35
sr	Uputstvo za upotrebu	36
sv	Bruksanvisning	37
th	คำแนะนำในการใช้งาน	38
tr	Kullanım Kılavuzu	39
uk	Інструкції для застосування	40
vi	Hướng dẫn sử dụng	41
zh	使用说明	42

B BRAUN

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 1 LLDorder 7644 - Grunewald 241054 29.01.25 07:48

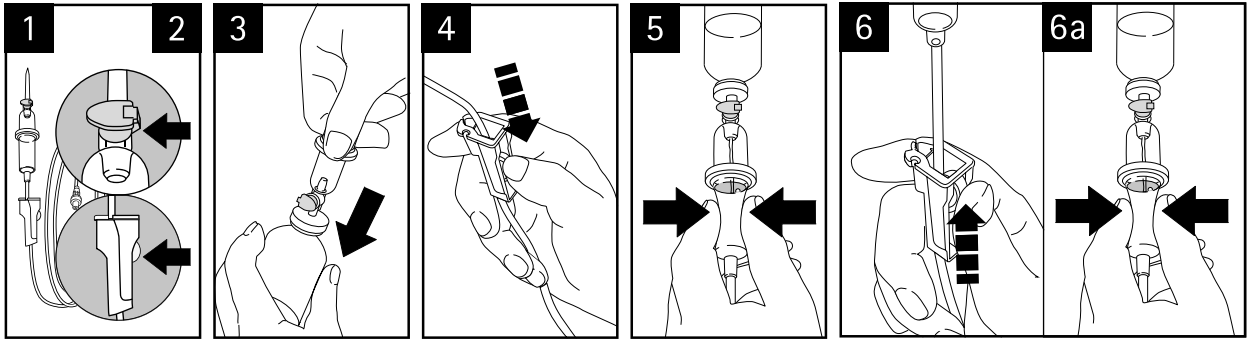


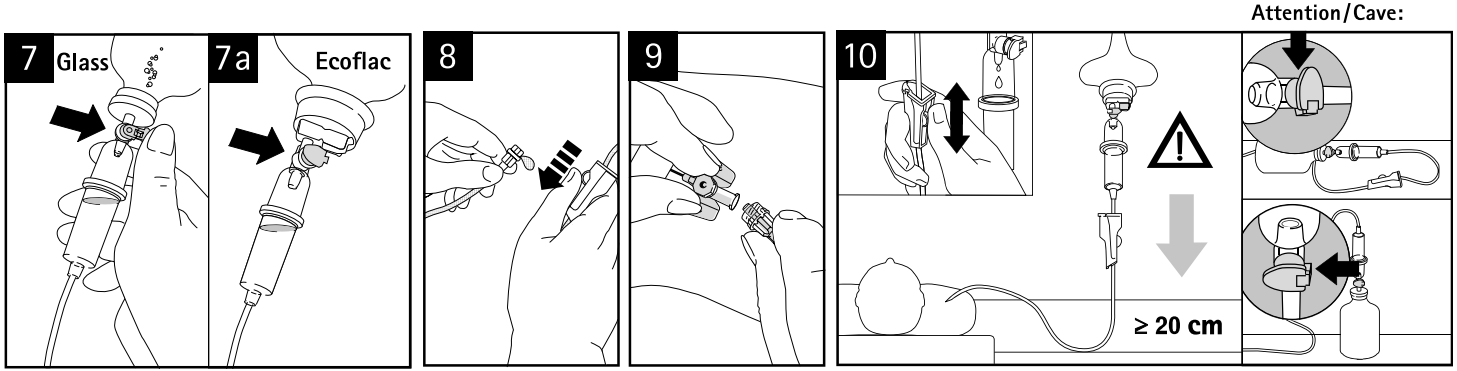




12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 2 29.01.25 07:48

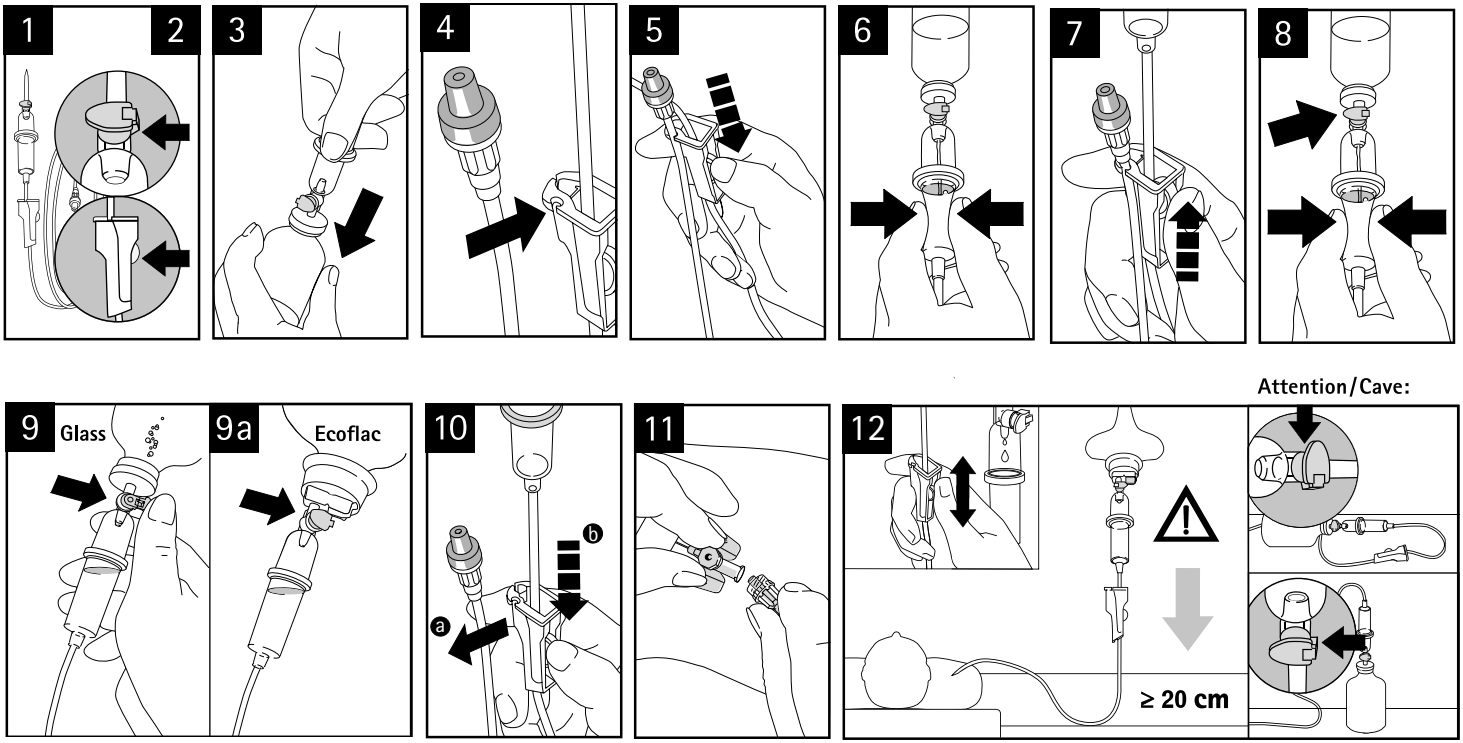
I. **Intrafix**® Primeline, **Intrafix**® Air





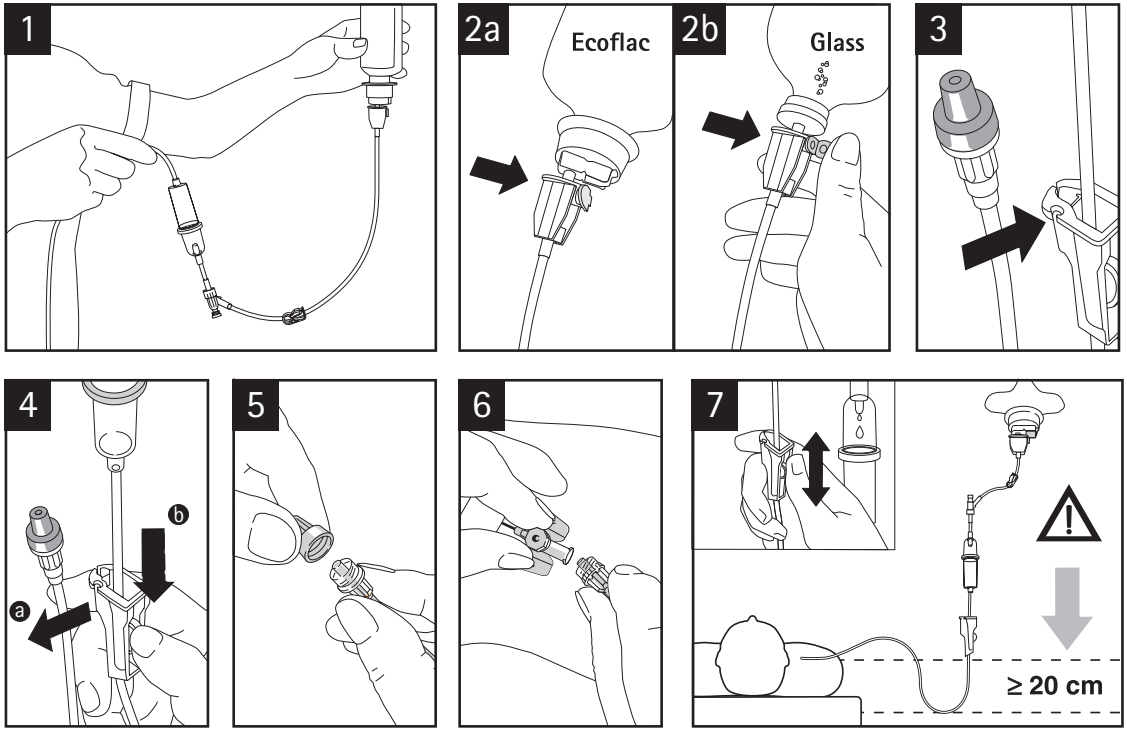
12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 3 29.01.25 07:48

II. **Intrafix®** SafeSet



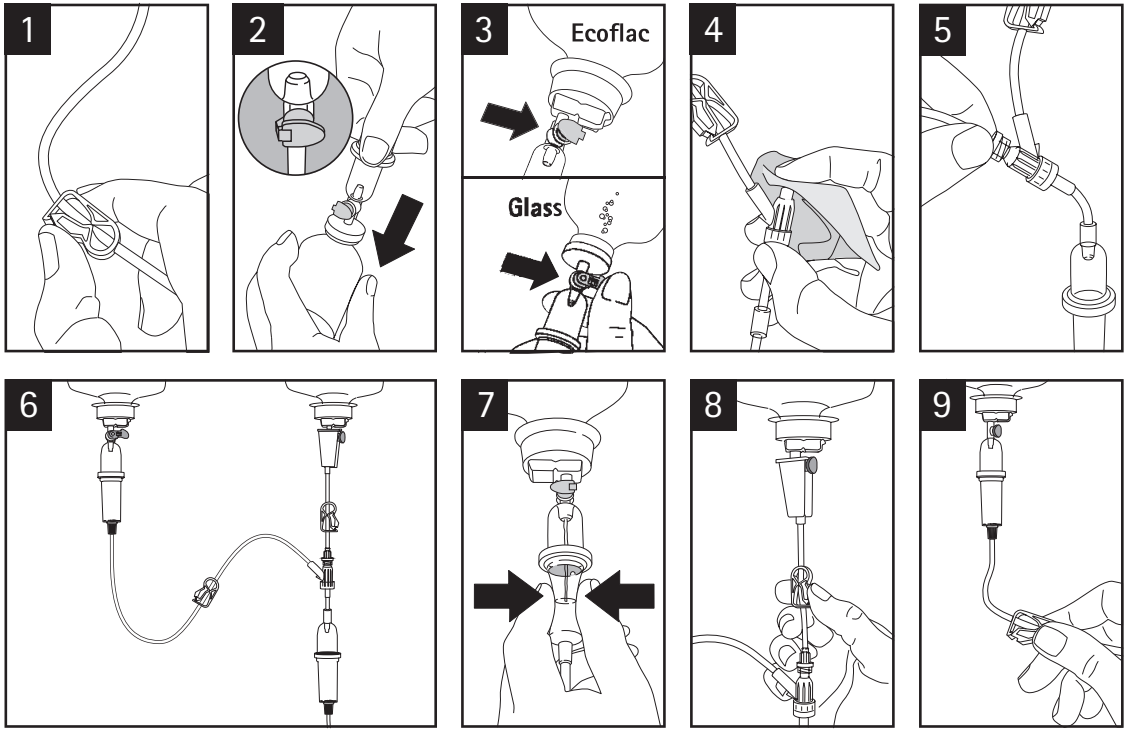
12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 4 29.01.25 07:48

III. **Intrafix**® SafeSet Type Flush with needle-free valve



12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 5 29.01.25 07:48

IV. **Intrafix**® Primeline Type Flush secondary line



12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 6 29.01.25 07:48

en Instructions for use

Device description
Articles equipped with PVC tube:
ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Shore A: 74

Articles equipped with PUR tube (incl. UV-protected tubes):
ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Shore A: 87

IV administration sets can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7).

IV administration sets are in accordance with EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G" & "P" devices); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P" devices).

Compatible infusion pumps according to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps (P-Set).

Sterility
Sterilized using ethylene oxide or irradiation. Please refer to the label of primary packaging.

Do not use if package is damaged.
Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose
Intrafix® IV administration gravity sets (G):
I.V. administration sets for gravity infusion.
Description on the Label:
I.V. administration set. Only for gravity infusion.

Intrafix® IV administration pressure sets (P):
I.V. administration sets for infusion by gravity and compatible pumps.
Description on the Label:
I.V. administration set. For infusion by gravity and compatible pumps.

Indication
IV administration sets are used for infusion therapy e.g.: Fluid volume maintenance, fluid volume replacement, infusion of total parenteral nutrition, infusion of medications (e.g. antibiotics, chemotherapeutic agents) with bottles and bags according to the SPC (Summary of product characteristics) of the drugs / solutions.

Patient population
The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. No gender or age-related limitations. Intrafix® can be used for adults, pediatric and neonates.

Intended User
Intrafix® should only be used by healthcare professionals (professional nurses, licensed and / or certified physicians, healthcare workers, midwifes, paramedics, pharmacists) who have been adequately trained within the educational background in this technique.
Upon medical assessment and adequate instruction, patients and / or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and / or caregivers are instructed in the correct use of Intrafix® and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

Contraindications
- IV administration set shall not be used in case of proven incompatibility of the drug / IV solution to one of the used materials. SPCs of the drugs / solutions for contraindications should be considered.
- No administration of blood products or blood components.

Side effects
General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination, medication error including over and under supply. Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion fluid. Leakage of drugs / fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Precautions
- Visual check of the IV administration set for damages before use.
- Do not use if protective caps are missing or loose.
- If pressure infusion (e.g. with a pneumatic cuff) is used, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions.
- Mind the general guidelines for parallel infusions.
- Please also consider the corresponding SPCs of the drugs / solutions regarding possible incompatibilities of drugs / solutions.
- Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure.
- Always refer to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps (P-Set).
- Due to the structure of the fluid filter of Intrafix® SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions >10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics.
- Use aseptic techniques in accordance to national guidelines and/or hospital protocols for variants with Safeflow® / Caresite®.
- After medication administration, flush per institutional protocol, for variants with Caresite®.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line and Intrafix® SafeSet Type Flush with needle-free valve:
- Special IV line for parallel infusion with compatible main line, e.g. Intrafix® SafeSet Type Flush with needle-free valve (Piggyback).
- Do not connect an Intrafix® Primeline Type Flush Secondary line directly to the patient without the main line.

Warning
- Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and / or impairment of functional capability. Contamination and / or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets.
- Always check, if incompatibilities with other drugs or with materials is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Do not re-sterilize.
- Do not use after expiration date.

Variants with Safeflow® / Caresite®:
- Only use connection devices in compliance with ISO 80369-7. Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.
- Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.

Variants with Discofix®:
- Stopcocks may tend to fissure formation by getting in contact with infusion solutions and drugs, alcoholic disinfectants, sudden changes in temperature necessitated by therapy, residues of blood or thrombocytes, precipitates of substances physio-chemically incompatible at the junction points. This may lead to fluid re-flux or air entry. We recommend examining the entire infusion line regarding these hazards. In case of doubt we recommend, especially as to the following drugs, to administer them via a separate (Discofix® C), which is resistant against drugs: Ciclosporin, Cyclophosphamid, Etoposid, Lipids, Nimodipin, Phenytoin-sodium, Propofol.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line and Intrafix® SafeSet Type Flush with needle-free valve:
- Use of the clamp above the drip chamber is dependent on the application and is the responsibility of the user. The status of the clamp (open/closed) is not monitored by the pump.

Operating Instructions
For Intrafix® (Pressure "P") and Intrafix® (Gravity "G") re-spiking according to hospital protocols and / or guidelines is allowed during a single procedure.

Duration of use
Duration of use is dependent on the intended therapy according to the SPC of the drug or solution. In general, change of IV administration sets should occur according national guidelines (e.g. CDC guideline) and / or hospital protocols.
IV administration pressure set (P) should be changed after 24h at the latest in case it is used with an infusion pump.

Disposal
Disposal acc. to local guidelines and / or clinical protocols.

Use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

Storage and handling conditions
Storage conditions:
Please refer to the information on the packaging.

Notice to the user
All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: https://eifu.bbraun.com/.

Date of last revision
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 7 29.01.25 07:48

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts
Artikel mit PVC-Schlauch:
ID: 3 mm
AD: 4,1 mm
Shore-Härte A: 74

Artikel mit PUR-Schlauch (einschl. Schläuche mit UV-Schutz):
ID: 3 mm
AD: 4,1 mm
Shore-Härte A: 87

Infusionsgeräte können mit Geräten verwendet werden, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind oder der relevanten Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7).

Die Infusionsgeräte entsprechen EN ISO 8536-4/ISO 8536-4 (Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen); EN ISO 8536-8/ISO 8536-8 (Druckinfusionsgeräte).

Kompatible Infusionspumpen gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers für Infusionspumpen (Druckinfusionsgeräte).

Sterilität
Sterilisiert mit Ethylenoxid oder durch Bestrahlung. Etikett auf der Primärverpackung beachten.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Risse und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.

Verwendungszweck
Intrafix® Schwerkraftinfusionsgeräte (G):
Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen.
Beschreibung auf dem Etikett:
Infusionsgerät. Nur für Schwerkraftinfusionen.

Intrafix® Druckinfusionsgeräte (P):
Infusionsgerät. Für die Verwendung für Schwerkraftinfusionen und mit geeigneten Infusionspumpen.
Beschreibung auf dem Etikett:
Infusionsgerät. Für die Verwendung für Schwerkraftinfusionen und mit geeigneten Infusionspumpen.

Indikation
Infusionsgeräte werden bei der Infusionsbehandlung eingesetzt, beispielsweise zu folgenden Zwecken: Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts, Austausch des Flüssigkeitsvolumens, Infusion totaler parenteraler Ernährung, Infusion von Medikamenten (z. B. Antibiotika, Chemotherapeutika) aus Flaschen und Beuteln entsprechend der Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen.

Patientenpopulation
Das Gerät kann bei allen Patienten, denen eine Infusionsbehandlung verordnet wurde, verwendet werden. Keine geschlechts- oder altersspezifischen Einschränkungen. Intrafix® kann für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verwendet werden.

Vorgesehene Anwender
Intrafix® sollte nur von medizinischen Fachkräften (z. B. Krankenpflegepersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, Gesundheitspfleger, Hebammen, Sanitäter, Apotheker) verwendet werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden.
Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und angemessener Unterweisung können Patienten und/oder Pflegende ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegenden in der korrekten Anwendung von Intrafix® unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten gemäß den lokal geltenden Dokumentationsrichtlinien vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

Kontraindikationen
- Das Infusionsgerät darf nicht verwendet werden, wenn eine Unverträglichkeit des Arzneimittels/der intravenösen Lösung mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen ist. Die Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen in Bezug auf Kontraindikationen sind zu beachten.
- Keine Verabreichung von Blutprodukten oder Blutbestandteilen.

Nebenwirkungen
Allgemeine Risiken im Rahmen von Infusionsbehandlungen beinhalten Luftembolie, lokale und systemische Infektion, Partikelkontamination und Medikationsfehler einschließlich Über- und Unterversorgung. Ein Abknicken der Infusionsleitung kann zu einer Verringerung oder Unterbrechung der Infusionsflüssigkeit führen. Das Austreten von Arzneimitteln/Lösungen kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Sichtprüfung des Infusionsgeräts auf Beschädigungen vor dem Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder lose sind.
- Bei Verwendung einer Druckinfusion (z. B. mit einer pneumatischen Manschette) muss zuvor die Luft aus der Flasche entfernt werden. Die allgemeinen Sicherheitshinweise beachten!
- Die allgemeinen Richtlinien für Parallelinfusionen beachten.
- Bitte auch die entsprechenden Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen beachten.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Infusionspumpen (Druckinfusionsgeräte) stets beachten.
- Aufgrund der Struktur des Flüssigkeitsfilters von Intrafix® SafeSet, der eine Partikelabscheidung mit einer Filtereffizienz von > 80 % bei einer Partikelgröße von 3 µm erreicht, kann die Infusion von hochviskosen Lösungen, Lipidemulsionen von > 10 % und bestimmten Suspensionen die Flussrate beeinträchtigen. Bitte dabei auch den Hinweis in der jeweiligen Fachinformation beachten.
- Aseptische Techniken gemäß den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben für Varianten mit Safeflow®/Caresite® anwenden.
- Nach der Verabreichung des Medikaments bei Varianten mit Caresite® gemäß Krankenhausprotokollen spülen.

<u>Intrafix® Primeline Type Flush Sekundärleitung und Intrafix® SafeSet Type Flush mit nadelfreiem Ventil:</u>
- Spezielle Infusionsleitung für die Parallelinfusion mit kompatibler Hauptleitung, z. B. Intrafix® SafeSet Type Flush mit nadelfreiem Ventil (Piggyback).
- Eine Intrafix® Primeline Type Flush Sekundärleitung nicht ohne die Hauptleitung direkt an den Patienten anschließen.

Warnhinweise
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente müssen UV-geschützte Infusionsgeräte verwendet werden.
- Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder Materialien in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind.
- Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder aufsetzen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten mit Safeflow®/Caresite®:
- Nur Anschlussgeräte nutzen, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen. Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwischbare Ventil beschädigen. Spritzen und männliche Luer-Konnektoren weisen eine große Vielfalt an Konfigurationen auf und können sich in Design und Abmessungen erheblich unterscheiden.
- Unter keinen Umständen Kanülen im nadelfreien Injektionsport verwenden.

Varianten mit Discofix®:
- Absperrhähne können zur Rissbildung neigen, wenn sie mit Infusionslösungen und Medikamenten, alkoholischen Desinfektionsmitteln, plötzlichen therapiebedingten Temperaturschwankungen, Rückständen von Blut oder Thrombozyten sowie Ausfällungen von physikalisch-chemisch inkompatiblen Substanzen an den Verbindungsstellen in Berührung kommen. Dies kann zum Rückfluss von Flüssigkeit oder zum Lufteintritt führen. Wir empfehlen, die gesamte Infusionsleitung hinsichtlich dieser Gefahren zu untersuchen. Im Zweifelsfall empfehlen wir, insbesondere bei den folgenden Medikamenten, die Verabreichung über ein separates Gerät (Discofix® C), das gegen Medikamente resistent ist: Ciclosporin, Cyclophosphamid, Etoposid, Lipide, Nimodipin, Phenytoin-Natrium, Propofol.

<u>Intrafix® Primeline Type Flush Sekundärleitung und Intrafix® SafeSet Type Flush mit nadelfreiem Ventil:</u>
- Die Verwendung der Klemme oberhalb der Tropfkammer ist von der Anwendung abhängig und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Der Status der Klemme (offen/geschlossen) wird von der Pumpe nicht überwacht.

Gebrauchsanweisung
Bei Intrafix® (Druckinfusion, „P") und Intrafix® (Schwerkraftinfusion, „G") ist das erneute Anstechen gemäß Krankenhausprotokollen und/oder -leitlinien innerhalb eines Verfahrens zulässig.

Verwendungsdauer
Die Verwendungsdauer hängt von der vorgesehenen Therapie gemäß der Fachinformation des Arzneimittels oder der Lösung ab. In der Regel muss der Wechsel der Infusionssysteme gemäß nationalen Richtlinien (z. B. CDC-Richtlinie) und/oder Krankenhausprotokollen erfolgen.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 8 29.01.25 07:48

Bei Verwendung zusammen mit einer Infusionspumpe muss das Infusionsgerät (Druckgerät, P) spätestens nach 24 Stunden ausgetauscht werden.

Entsorgung
Entsorgung gemäß den lokalen Leitlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Integrierten Spike-Schutz an der Rollenklemme bei der Entsorgung nutzen.

Lager– und Handhabungsbedingungen
Lagerbedingungen:
Bitte die Informationen auf der Verpackung beachten.

Hinweis für den Benutzer
Alle schwerwiegenden Vorfälle in Verbindung mit diesem Produkt sind B. Braun und der zuständigen Stelle im Mitgliedsstaat, in dem das Produkt verwendet wird, zu melden.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen können beim Hersteller angefordert oder von der Homepage von B. Braun heruntergeladen werden: https://eifu.bbraun.com/.

Stand der Informationen
07.12.2024

bg Инструкция за употреба

Описание на изделието
Изделия, оборудвани с PVC тръба:
Вътрешен диаметър: 3 mm
Външен диаметър: 4,1 mm
Твърдост по Shore A: 74

Изделия оборудвани с тръбички с PUR (вкл. тръбички защитени от УВ светлина):
Вътрешен диаметър: 3 mm
Външен диаметър: 4,1 mm
Твърдост по Shore A: 87

Сетовете за интравенозно приложение могат да се използват с устройства, които са съвместими или съответстващи на стандарта за луерови конектори, (напр., ISO 80369-7).

Сетовете за интравенозно приложение са в съответствие с EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (изделия „G" и „P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (изделия „P").

Компактни инфузионни помпи съгласно инструкцията на производителя за употреба на инфузионни помпи (P-Set).

Стерилност
Стерилизирано с етиленов оксид или облъчване. Моля, вижте етикета на първичната опаковка.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

Предназначение
Гравитачни сетове за интравенозно приложение Intrafix® (G):
Сетове за интравенозно приложение чрез гравитачна инфузия.
Описание на етикета:
Набор за венозно приложение. Само за гравитационна инфузия.

Сетове с налягане за интравенозно приложение Intrafix® (P):
Сетове за интравенозно приложение чрез гравитачна инфузия и съвместими помпи.
Описание на етикета:
Набор за венозно приложение. За инфузия с гравитационни и съвместими помпи.

Показания
Сетовете за интравенозно приложение се използват за инфузионна терапия, напр.: Поддържане на обема на течности, обемно заместване на течности, инфузия на пълно парентерално хранене, инфузия на лекарства (напр. антибиотици, химиотерапевтични средства) с банки и сакове в съответствие с КХП (Кратката характеристика на продукта) за лекарствата/разтворите.

Пациентска популация
Изделието може да се използва за всички пациенти, на които е назначена инфузионна терапия. Няма ограничения, свързани с пола или възрастта. Intrafix® може да се използва при възрастни, деца и новородени.

Предвидени потребители
Intrafix® трябва да се използва само от медицински специалисти (професионални медицински сестри, лицензирани и/или сертифицирани лекари, здравни работници, акушерки, парамедици, фармацевти), получили подходящо обучение в рамките на образователната подготовка за тази техника. След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и / или болногледачите също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Intrafix® и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник в съответствие с правилата от местната документация.

Противопоказания
- Сетът за интравенозно приложение не трябва да се използва в случай на доказана несъвместимост на медикамента/интравенозния разтвор с някой от използваните материали. Трябва да се имат предвид противопоказанията от кратката характеристика на продукта за медикаментите / разтворите.
- Без прилагане на кръвни продукти или кръвни компоненти.

Нежелани реакции
Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална до системна инфекция, замърсяване с частици, грешка при лечението, включително свръх и недостатъчно подаване. Прегъването на линията може да доведе до намаляване или спиране на инфузионната течност. Течовете на медикаменти / течности могат да създават допълнителна опасност за пациентите, посетителите или персонала.

Предпазни мерки
- Проверявайте визуално сета за интравенозно приложение за повреди преди употреба.
- Да не се използва, ако има липсващи или разхлабени предпазни капачки.
- Ако се използва инфузия под налягане (напр. с пневматичен маншет), изпуснете предварително въздуха от контейнера. Спазвайте общите мерки за безопасност.
- Спазвайте общите правила за паралелни инфузии.
- Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта за медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.
- Винаги се консултирайте с инструкциите за употреба на производителя на инфузионните помпи (P-Set).
- Поради структурата на филтъра за течности на Intrafix® SafeSet, който постига задържане на частици с ефективност на филтриране > 80 % за частици с размер от 3 µm, вливането на разтвори с висок вискозитет, липидни емулсии >10 % и определени суспензии може да се отрази на дебита. В тази връзка, моля, следвайте също и информацията от съответната кратка характеристика на продукта.
- Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и/или болничните протоколи за варианти със Safeflow® / Caresite®.
- След прилагане на медикамент промивайте съгласно протокола на лечебното заведение за варианти с CareSite®.

Intrafix® Primeline тип Flush вторична линия и Intrafix® SafeSet тип Flush с безиглена клапа:
- Специална интравенозна линия за паралелна инфузия със съвместима основна линия, напр. Intrafix® SafeSet тип Flush с безиглена клапа (Piggyback).
- Не свързвайте вторична линия Intrafix® Primeline тип Flush директно към пациента без основната линия.

Предупреждение
- Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и / или нарушаване на функционалните възможности. Замърсяването и / или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Приложението на светлочувствителни медикаменти изисква системи за интравенозно приложение със защита от УВ лъчи.
- Винаги проверявайте, ако в КХП (Кратката характеристика на продукта) на медикамента се посочва несъвместимост с други лекарствени средства или материали.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Варианти със Safeflow® / Caresite®:
- Използвайте само изделия за свързване, които съответстват на стандарта ISO 80369-7. Спринцовки и други свързвани към системата изделия, които не са в съответствие със стандарт ISO 80369-7 / ISO 80369-7, могат да повредят автоматичния клапан. Спринцовките и мъжките луерови конектори е възможно да се конфигурират по разнообразни начини и те могат значително да се различават по дизайн и размери.
- В никакъв случай не използвайте игли в безигления инжекционен порт.

Варианти с Discofix®:
- Спирателните кранчета може да са склонни към образуване на пукнатини при контакт с инфузионни разтвори и медикаменти, дезинфектан-

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 9 29.01.25 07:48

ти на алкохолна основа, внезапни промени в температурата, наложени от лечението, остатъци от кръв или тромбоцити, утайки от вещества, които са физикохимично несъвместими при точките на свързване. Това може да доведе до връщане на течности или навлизане на въздух. Препоръчваме да се прегледа цялата инфузионна линия по отношение на тези опасности. При съмнение препоръчваме, и по-специално за следните медикаменти, въвеждането им чрез отделен (Discofix® C), който да бъде устойчив на медикаментите: Циклоспорин, Циклофосфамид, Етопозид, Липиди, Нимодипин, Фенитоин натрий, Пропофол.

Intrafix® Primeline тип Flush вторична линия и Intrafix® SafeSet тип Flush с безиглена клапа:

- Използването на клампата над капковата камера зависи от приложението и е отговорност на потребителя. Състоянието на клампата (отворена/затворена) не се следи от помпата.

Инструкции за работа
За Intrafix® (Pressure „P") и Intrafix® (Gravity „G") ново продупчване съгласно болничния протокол и/или предписанията е разрешено по време на единична процедура.

Времетраене на използването
Времетраенето на използването зависи от предвидената терапия съгласно кратката характеристика на продукта за медикамента или разтвора. По принцип системите за прилагане на медикаменти трябва да се сменят съгласно националните правила (напр. правилата на CDC) и/или болничните протоколи.
Сетовете за интравенозно приложение под налягане (P) трябва да се сменят най-късно след 24 часа, ако се използват с инфузионна помпа.

Изхвърляне на отпадъците
Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и / или клинични протоколи.

Използвайте за изхвърлянето вградената защита на шипа върху корпуса на регулатора на дебита.

Условия на съхранение и работа
Условия на съхранение:
Моля, вижте информацията върху опаковката.

Уведомление за потребителя
Всички сериозни инциденти, свързани с това изделие, трябва да бъдат докладвани на B. Braun и на компетентния орган в страната, в която се използва изделието.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Дата на последната редакция
2024-12-07

CS Návod k použití

Popis prostředku
Výrobky vybavené hadičkou z PVC:
Vnitřní průměr: 3 mm
Vnější průměr: 4,1 mm
Tvrdost (Shore A): 74

Výrobky vybavené hadičkou z PUR (vč. hadiček chráněných před UV zářením):
Vnitřní průměr: 3 mm
Vnější průměr: 4,1 mm
Tvrdost (Shore A): 87

Intravenózní aplikační sety lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7).

Intravenózní aplikační sety jsou v souladu s normami EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (prostředky pro „spádovou" a „přetlakovou" infuzi), EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (prostředky pro „přetlakovou" infuzi).

Kompatibilní infuzní pumpy podle návodu k použití výrobce infuzních pump (sety pro přetlakovou infuzi).

Sterilita
Sterilizováno ethylenoxidem nebo ozářením. Přečtěte si prosím štítek na primárním obalu.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití
Intravenózní aplikační sety Intrafix® pro spádovou infuzi (G):
Intravenózní aplikační set pro gravitační infuze.
Popis na štítku:
Infúzní sada. Pouze pro samospádovou infuzi.

Intravenózní aplikační sety Intrafix® pro přetlakovou infuzi (P):
Intravenózní aplikační set pro spádové infuze a kompatibilní pumpy.
Popis na štítku:
Infúzní sada. Pro infuzi samospádovými a kompatibilními pumpami.

Indikace
Intravenózní aplikační sety slouží k infuzní léčbě, např.: udržování objemu tekutin, výměna tekutin, infuze totální parenterální výživy, infuze léků (např. antibiotik, chemoterapeutik) pomocí lahví a vaků podle souhrnu údajů o přípravku příslušných léků / roztoků.

Populace pacientů
Prostředek lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu. Nemá žádná omezení týkající se pohlaví nebo věku. Intrafix® lze používat u dospělých, dětí i novorozenců.

Určený uživatel
Intrafix® mají používat pouze zdravotničtí pracovníci (profesionální zdravotní sestry, lékaři s licencí a/nebo certifikovaní lékaři, zdravotničtí pracovníci, porodní asistentky, záchranáři, lékárníci), kteří byli v této technice náležitě vyškoleni v rámci svého vzdělávání.
Na základě uvážení lékaře a po odpovídajícím poučení lze povolit, aby určité manipulační kroky prováděli i pacienti a / nebo pečovatelé, a to podle národních pokynů/předpisů. Zdravotničtí pracovníci odpovídají za zajištění toho, aby byli pacienti a / nebo pečovatelé poučeni o správném používání prostředku Intrafix® a aby bylo poučení pečovatele a / nebo pacienta zdravotnickým pracovníkem zdokumentováno podle místních pokynů pro dokumentaci.

Kontraindikace
- Intravenózní aplikační set se nesmí používat v případě prokázané nekompatibility léčiva / intravenózního roztoku s některým z použitých materiálů. Je třeba zohlednit souhrn údajů o přípravku příslušných léků/roztoků.
- Nesmí být podávány krevní produkty nebo krevní složky.

nežádoucí účinky
Obecná rizika, která se mohou vyskytnout během infuzní léčby, mimo jiné vzduchová embolie, místní a systémová infekce, kontaminace cizími částicemi, chyba při medikaci, včetně podání nadměrné nebo nedostatečné dávky. Překroucení linky může způsobit snížení nebo zastavení průtoku infuzního roztoku. Dalším nebezpečím pro pacienty, návštěvníky nebo personál může být únik léčiv / tekutin.

Bezpečnostní opatření
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu intravenózního aplikačního setu, zda není poškozený.
- Set nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry.
- Při použití přetlakové infuze (např. s nafukovací manžetou) nejprve odstraňte vzduch z nádoby. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
- Dbejte na obecné pokyny pro paralelní infuze.
- Vezměte prosím v úvahu také odpovídající souhrn údajů o přípravku příslušných léků / roztoků, pokud jde o možné inkompatibility léků /roztoků.
- Po celou dobu infuze sledujte těsnost všech spojů.
- Vždy se řiďte návodem k použití výrobce infuzních pump (sety pro přetlakovou infuzi).
- Z důvodu konstrukce kapalinového filtru setu Intrafix® SafeSet, jenž dosahuje záchytu částic s účinností filtrace > 80 % při velikosti částic 3 µm, může mít infuze vysoce viskózních roztoků, lipidových emulzí > 10 % a určitých suspenzí vliv na průtok. V této souvislosti se také řiďte informacemi uvedenými v příslušném Souhrnu údajů o přípravku.
- U variant s ventilem Safeflow®/Caresite® používejte aseptické techniky v souladu s vnitrostátními předpisy a / nebo nemocničními protokoly.
- U variant s konektorem Caresite® prostředek po podání léčiva propláchněte podle nemocničního protokolu.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line a Intrafix® SafeSet Type Flush s bezjehlovým ventilem:

- Speciální intravenózní linka pro paralelní infuzi s kompatibilní hlavní linkou, např. Intrafix® SafeSet Type Flush s bezjehlovým ventilem (Piggyback).
- Nepřipojujte Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line přímo k pacientovi bez hlavní linky.

Varování
- Nepoužívat opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 10 29.01.25 07:48

- Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou v souhrnu údajů o přípravku příslušného léku uvedeny inkompatibility s jinými léky nebo materiály.
- Nepřipojujte znovu ochranný kryt konektoru pacienta.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Nepoužívejte po datu exspirace.

Varianty s ventilem Safeflow® / Caresite®:
- Používejte pouze s prostředky, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7. Stříkačky nebo konektory, které nejsou v souladu s normou ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, mohou poškodit čistitelný ventil. Stříkačky a konektory luer s vnějším závitem mají celou řadu konfigurací a jejich tvar a rozměry se mohou značně lišit.
- V bezjehlovém injekčním portu za žádných okolností nepoužívejte jehly.

Varianty s ventilem Discofix®:
- Uzavírací kohouty mohou být náchylné ke vzniku prasklin, dostanou-li se ve spojovacích bodech/místech do kontaktu s infuzními roztoky a léčivy, alkoholovými dezinfekčními prostředky, náhlými změnami teploty vyžadovanými léčbou, zbytky krve nebo trombocytů a sraženinami látek, které jsou fyzikálně-chemicky nesnášenlivé. To může vést ke zpětnému toku tekutin nebo vniknutí vzduchu. Doporučujeme zkontrolovat celou infuzní linku z hlediska těchto rizik. V případě pochybností doporučujeme, zejména u následujících léčiv, podávání těchto léčiv samostatným ventilem (Discofix® C), který je vůči těmto léčivům odolný: cyklosporin, cyklofosfamid, etoposid, lipidy, nimodipin, fenytoin sodný, propofol.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line a Intrafix® SafeSet Type Flush s bezjehlovým ventilem:
- Použití svorky nad infuzní komůrku závisí na způsobu použití a je na odpovědnosti uživatele. Pumpa stav svorky (otevřeno/uzavřeno) nesleduje.

Návod k obsluze
U setů Intrafix® pro přetlakovou infuzi („P") a Intrafix® pro spádovou infuzi („G") je povoleno opakované nabodnutí v rámci jednoho zákroku podle protokolů a/nebo předpisů nemocnice.

Doba použití
Doba použití závisí na zamýšlené léčbě podle souhrnu údajů o přípravku léku nebo roztoku. Obecně platí, že výměna intravenózních aplikačních setů se řídí národními pokyny (např. směrnicemi Centra pro sledování a prevenci nemocí) nebo nemocničními protokoly.
Pokud se intravenózní tlakový aplikační set (P) používá s infuzní pumpou, je třeba jej nejpozději po 24 hodinách vyměnit.

Likvidace
Likvidace podle místních předpisů a /nebo nemocničních protokolů.

Při likvidaci použijte integrovanou ochranu hrotu na krytu regulátoru průtoku.

Podmínky skladování a manipulace
Podmínky uskladnění:
Řiďte se prosím informacemi uvedenými na obalu.

Poznámka pro uživatele
Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, ve které se výrobek používá.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat u výrobce nebo ho lze získat na úvodní stránce společnosti B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum poslední revize
2024-12-07

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden
Artikler udstyret med PVC-slange:
ID: 3 mm
UD: 4,1 mm
Shore A: 74

Artikler udstyret med PUR-slange (inkl. UV-beskyttede slanger):
ID: 3 mm
UD: 4,1 mm
Shore A: 87

IV-administrationssæt kan anvendes med enheder, der er kompatible eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7).

IV-administrationssæt er i overensstemmelse med EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G"- og "P"-produkter); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P"-produkter).

Kompatible infusionspumper ifølge producentens brugsanvisning til infusionspumper (P-sæt).

Sterilitet
Steriliseret med ethylenoxid eller bestråling. Se etiketten på den primære emballage.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Inspicer det sterile barrieresystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål
Intrafix® gravitationssæt til IV-administration (G):
IV-infusionssæt til gravitationsinfusion.
Beskrivelse på etiketten:
IV-infusionssæt. Kun til gravitationsinfusion.

Intrafix® tryksæt til IV-administration (P):
IV-infusionssæt til infusion ved hjælp af gravitation og kompatible pumper.
Beskrivelse på etiketten:
IV-infusionssæt. Til infusion ved hjælp af gravitation og kompatible pumper.

Indikation
IV-administrationssæt anvendes til infusionsterapi, f.eks.: Opretholdelse af væskevolumen, erstatning af væskevolumen, infusion af total parenteral ernæring, infusion af lægemidler (f.eks. antibiotika, kemoterapeutika) med flasker og poser i henhold til lægemidlernes eller opløsningernes produktresuméer.

Patientpopulation
Udstyret kan bruges til alle patienter, som har fået ordineret infusionsterapi. Ingen køns- eller aldersrelaterede begrænsninger. Intrafix® kan bruges til voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Tilsigtet bruger
Intrafix® må kun anvendes af sundhedspersonale (sygeplejersker, læger, sundhedspersoner, jordemødre, paramedicinere, farmaceuter), der er blevet tilstrækkeligt oplært i denne teknik som en del af deres uddannelse.
Efter medicinsk vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også tillades at overtage bestemte håndteringstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet har ansvaret for at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af Intrafix®, og at oplæringen af omsorgspersonen og/eller patienten dokumenteres af sundhedspersonalet ifølge lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer
- IV-administrationssæt må ikke anvendes i tilfælde af dokumenteret uforligelighed mellem lægemidlet/IV-opløsningen og et af de anvendte materialer. Der skal tages højde for kontraindikationer i produktresuméerne for lægemidlerne/opløsningerne.
- Ingen administration af blodprodukter eller blodkomponenter.

Bivirkninger
Generelle risici, der forekommer under infusionsterapi, herunder luftemboli, lokal til systemisk infektion, partikelkontamination, medicineringsfejl, inklusive over- og underinfusion. Knæk på slangen kan medføre nedsat eller stoppet tilførsel af infusionsvæske. Lækage af lægemidler/væsker kan udgøre en ekstra risiko for patienter, besøgende eller personale.

Forsigtighedsregler
- Kontroller IV-administrationssættet visuelt for beskadigelse inden brug.
- Anvend det ikke, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse.
- Hvis der anvendes trykinfusion (f.eks. med en pneumatisk manchet), skal luften fjernes fra beholderen på forhånd. Overhold generelle sikkerhedsforanstaltninger.
- Overhold generelle retningslinjer for parallelle infusioner.
- Tag desuden højde for produktresuméerne for de anvendte lægemidler/opløsninger vedrørende mulige uforligeligheder ved lægemidlerne/opløsningerne.
- Overvåg alle forbindelser for tæthed under hele infusionsproceduren.
- Se altid producentens brugsanvisning til infusionspumper (P-sæt).
- På grund af strukturen af væskefilteret til Intrafix® SafeSet, som opnår en partikelretention med en filtereffektivitet på >80% for en partikelstørrelse på 3 µm, kan infusion af meget viskøse opløsninger, lipidemulsioner >10% og visse suspensioner påvirke flowhastigheden. I denne forbindelse skal oplysningerne i det relevante produktresumé også følges.
- Brug aseptisk teknik ifølge nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller for varianter med Safeflow®/Caresite®.
- Varianter med Caresite®: Efter administration af lægemidler skal der skylles efter ifølge institutionens protokol.

Intrafix® Primeline Flush sekundær slange og Intrafix® SafeSet Flush med nålefri membran:
- Særlig IV-slange til infusion parallelt med den kompatible hovedslange, f.eks. Intrafix® SafeSet Flush med nålefri membran (piggyback).

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 11 29.01.25 07:48

- Tilslut ikke en Intrafix® Primeline Flush sekundær slange direkte til patienten uden hovedslangen.

Advarsel
- Må ikke genanvendes. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Administration af lysfølsomme lægemidler kræver UV-beskyttede IV-administrationssæt.
- Kontroller altid, om der er angivet uforligelighed med andre lægemidler i lægemidlets produktresumé.
- Sæt ikke beskyttelseshætten på patientkonnektoren igen.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes efter Anvendes inden-datoen.

Varianter med Safeflow®/Caresite:
- Brug kun tilslutningsudstyr i overensstemmelse med ISO 80369-7. Sprøjter eller konnektorer, som ikke er i overensstemmelse med ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, kan beskadige prøvetagningsventilen. Sprøjter og han-Luer-konnektorer findes i mange forskellige konfigurationer, og der kan være stor forskel på deres design og dimensioner.
- Brug under ingen omstændigheder kanyler i den nålefri injektionsport.

Varianter med Discofix®:
- Stophaner kan have tendens til revnedannelse efter kontakt med infunderede opløsninger og lægemidler, spritbaserede desinfektionsmidler, pludselige temperaturskift som følge af behandlingen, rester af blod eller trombocytter samt udfældninger fra fysisk-kemisk uforligelige stoffer ved samlepunker. Dette kan føre til tilbageløb eller indtrængen af luft. Vi anbefaler at undersøge hele infusionsslangen for disse farer. Ved tvivl anbefaler vi administration via en særskilt lægemiddelbestandig stophane (Discofix® C), især for følgende lægemidler: ciclosporin, cyclophosphamid, etoposid, lipider, nimodipin, phenytoin-natrium og propofol.

Intrafix® Primeline Flush sekundær slange og Intrafix® SafeSet Flush med nålefri membran:
- Brug af klemmen over drypkammeret afhænger af anvendelsen og er brugerens ansvar. Klemmens status (åben/lukket) overvåges ikke af pumpen.

Brugsvejledning
For Intrafix® (Tryk "P") og Intrafix ® (Gravitation "G") er det tilladt at gennemtrænge med spidsen igen i henhold til hospitalets protokoller og/eller retningslinjer under en enkelt procedure.

Anvendelsesvarighed
Anvendelsesvarigheden afhænger af den tilsigtede behandling ifølge lægemidlets eller opløsningens produktresumé. Generelt skal der skiftes IV-administrationssæt ifølge nationale retningslinjer (f.eks. CDC-retningslinjerne) og/eller hospitalets protokoller.
Et IV-administrationssæt med tryk (P) skal udskiftes efter højst 24 timer, hvis det bruges med en infusionspumpe.

Bortskaffelse
Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Brug den integrerede spydbeskytter på flowregulatorens kabinet ved bortskaffelse.

Opbevaring og håndtering
Opbevaringsforhold:
Der henvises til oplysningerne på emballagen.

Bemærkning til brugeren
Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indberettes til B. Braun og den kompetente myndighed i det land, hvor produktet bliver brugt.

Hvis der kræves yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres hos producenten eller på B. Brauns hjemmeside: https://eifu.bbraun.com/.

Dato for seneste revision
2024-12-07

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής
Προϊόντα που διαθέτουν σωλήνα PVC:
Εσωτερική διάμετρος: 3 mm
Εξωτερική διάμετρος: 4,1 mm
Shore A: 74

Προϊόντα με σωλήνα που περιέχει PUR (συμπ. των σωλήνων με προστασία UV):
Εσωτερική διάμετρος: 3 mm
Εξωτερική διάμετρος: 4,1 mm
Shore A: 87

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7).

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατ' εφαρμογή των προτύπων EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (συσκευές «G» & «P»), EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (συσκευές «P»).

Συμβατές αντλίες έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις αντλίες έγχυσης (P-Set).

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ή ακτινοβολία. Ανατρέξτε στην ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση
Σετ για ενδοφλέβια χορήγηση με βαρύτητας Intrafix® (G):
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για έγχυση με βαρύτητα.
Περιγραφή στην ετικέτα:
Συσκευή έγχυσης. Μόνο για έγχυση με βαρύτητα.

Σετ για ενδοφλέβια χορήγηση με πίεση Intrafix® (P):
Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για έγχυση με βαρύτητα και συμβατές αντλίες.
Περιγραφή στην ετικέτα:
Συσκευή έγχυσης. Για έγχυση με βαρύτητα και συμβατές αντλίες.

Ένδειξη
Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης π.χ.: Διατήρηση όγκου υγρού, αντικατάσταση όγκου υγρού, έγχυση ολικής παρεντερικής σίτισης, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά, χημειοθεραπευτικές ουσίες) με φιάλες και ασκούς σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Πληθυσμός ασθενών
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης. Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το φύλο ή την ηλικία. Το Intrafix® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά.

Προοριζόμενος χρήστης
Το Intrafix® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες υγείας (επαγγελματίες νοσηλευτές, αδειοδοτημένους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, εργαζόμενους στον τομέα της υγείας, μαίες, παραϊατρικό προσωπικό, φαρμακοποιούς) που έχουν εξειδικευτεί σε αυτήν την τεχνική στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.
Κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές επιτρέπεται επίσης να πραγματοποιούν βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση του Intrafix® και ότι η ενημέρωση του φροντιστή ή/και του ασθενή τεκμηριώνεται από τον εργαζόμενο στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Αντενδείξεις
- Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αποδεδειγμένης ασυμβατότητας του φαρμάκου/ενδοφλέβιου διαλύματος με ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Για τις αντενδείξεις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντων των φαρμάκων/διαλυμάτων.
- Να μην γίνεται χορήγηση προϊόντων αίματος ή συστατικών αίματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Στους γενικούς κινδύνους κατά τη διάρκεια της θεραπείας έγχυσης συγκαταλέγονται οι εξής: εμβολή αέρα, τοπική και συστηματική λοίμωξη, σωματιδιακή μόλυνση, φαρμακευτικό σφάλμα που περιλαμβάνει υπερχορήγηση και υποχορήγηση. Το τσάκισμα της γραμμής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείωση ή διακοπή του υγρού έγχυσης. Η διαρροή φαρμάκων/υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

Προφυλάξεις
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε οπτικά το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για τυχόν βλάβες.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή έχουν χαλαρώσει.
- Εάν χρησιμοποιείται έγχυση υπό πίεση (π.χ. με πνευματική περιχειρίδα), αφαιρέστε εκ των προτέρων τον αέρα από το δοχείο. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις ασφάλειας.
- Ελέγχετε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για παράλληλες εγχύσεις.
- Επίσης, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 12 29.01.25 07:48

- Παρακολουθείτε το σφίξιμο όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.
- Ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις αντλίες έγχυσης (P-Set).
- Λόγω της δομής του φίλτρου διαλύματος του Intrafix® SafeSet το οποίο επιτυγχάνει συγκράτηση σωματιδίων με αποτελεσματικότητα φίλτρου >80% για σωματίδια μεγέθους 3 μm, η έγχυση διαλυμάτων με πολύ υψηλό ιξώδες, λιπιδικών γαλακτωμάτων >10% και ορισμένων αναστολέων μπορεί να επηρεάσει επίσης τον ρυθμό ροής. Σε σχέση με αυτό, πρέπει να τηρούνται επίσης οι πληροφορίες στη σχετική περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για παραλλαγές με Safeflow®/Caresite®.
- Μετά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, πραγματοποιήστε έκπλυση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, για παραλλαγές με Caresite®.

<u>Δευτερεύουσα γραμμή τύπου Flush Intrafix® Primeline και Intrafix® SafeSet τύπου Flush με βαλβίδα χωρίς βελόνα:</u>

- Ειδική ενδοφλέβια γραμμή για παράλληλη έγχυση με συμβατή κύρια γραμμή π.χ. Intrafix® SafeSet τύπου Flush με βαλβίδα χωρίς βελόνα (Piggyback).
- Μην συνδέετε μια δευτερεύουσα γραμμή Intrafix® Primeline τύπου Flush απευθείας στον ασθενή χωρίς την κύρια γραμμή.

Προειδοποίηση

- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικότητας. Η επιμόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία.
- Ελέγχετε πάντοτε αν υφίστανται ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα ή με υλικά που αναφέρονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου.
- Μην επανατοποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές με Safeflow®/Caresite®:

- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές σύνδεσης που συμφωνούν με το πρότυπο ISO 80369-7. Σύριγγες ή σύνδεσμοι που δεν συμφωνούν με το πρότυπο ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην καθαριζόμενη βαλβίδα. Οι σύριγγες και οι αρσενικοί σύνδεσμοι Luer έχουν μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων και μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς τον σχεδιασμό και τις διαστάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε, σε καμία περίπτωση, βελόνες μέσα στη θύρα έγχυσης που δεν περιέχει βελόνα.

Παραλλαγές με Discofix®:

- Οι στρόφιγγες μπορεί να τείνουν προς σχηματισμό ρωγμών όταν έρχονται σε επαφή με διαλύματα έγχυσης και φάρμακα, αλκοολούχα απολυμαντικά, απότομες αλλαγές θερμοκρασίας που απαιτούνται από τη θεραπεία, υπολείμματα αίματος ή αιμοπεταλίων, κατακρημνίσματα φυσικοχημικά ασύμβατων ουσιών στα σημεία ενώσεων. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εκροή υγρού ή την είσοδο αέρα. Συνιστούμε να εξετάζετε ολόκληρη τη γραμμή έγχυσης σχετικά με αυτούς τους κινδύνους. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε, ειδικά για τα παρακάτω φάρμακα, να τα χορηγείτε μέσω μιας ξεχωριστής βαλβίδας (Discofix® C), η οποία είναι ανθεκτική στα φάρμακα: κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη, εποποσίδη, λιπίδια, νιμοδιπίνη, νατριούχος φαινυτοΐνη, προποφόλη.

<u>Δευτερεύουσα γραμμή τύπου Flush Intrafix® Primeline και Intrafix® SafeSet τύπου Flush με βαλβίδα χωρίς βελόνα:</u>

- Η χρήση του ρυθμιστή ροής πάνω από τμήμα στάλαξης εξαρτάται από την εφαρμογή και αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η κατάσταση του ρυθμιστή ροής (ανοιχτός/κλειστός) δεν παρακολουθείται από την αντλία.

Οδηγίες λειτουργίας

Για τις συσκευές Intrafix® (Πίεσης «P») και Intrafix® (Βαρύτητας «G»), κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας επιτρέπεται εκ νέου τρύπημα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου ή του διαλύματος. Γενικά, η αλλαγή των σετ ενδοφλέβιας χορήγησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές [π.χ. οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)] ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Το σετ πίεσης ενδοφλέβιας χορήγησης (P) θα πρέπει να αλλάζεται μετά από 24 ώρες το αργότερο στην περίπτωση που χρησιμοποιείται με μια αντλία έγχυσης.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή/και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία του ρύγχους, εφόσον υπάρχει, στο περίβλημα του ρυθμιστή ροής.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:
Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία.

Επισήμανση για τον χρήστη

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην B. Braun και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από την ιστοσελίδα της B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:
2024-12-07

es Instrucciones de uso

Descripción del equipo

Artículos equipados con tubo de PVC:
del documento: 3 mm
Diámetro exterior: 4,1 mm
Shore A: 74

Artículos equipados con tubo de PUR (incl. tubos con protección UV):
del documento: 3 mm
Diámetro exterior: 4,1 mm
Shore A: 87

Los equipos de administración intravenosa pueden utilizarse con dispositivos compatibles con los conectores Luer (p. ej., ISO 80369-7).

Los equipos de administración intravenosa son conformes a las normas EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (equipos «G» y «P»); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (equipos «P»).

Bombas de infusión compatibles conforme a las instrucciones de uso de los fabricantes de las bombas de infusión (sistema P).

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno o irradiación. Consulte la etiqueta del embalaje primario.

No utilizar si el envase está dañado.
Antes de usar, realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril para comprobar la integridad y si está dañado.

Uso previsto

Equipos de administración intravenosa por gravedad Intrafix® (G):
Equipos de alimentación intravenosa para infusión por gravedad.
Descripción en la etiqueta:
Dispositivo de infusión i.v. Sólo para infusiones por gravedad.

Equipos de administración intravenosa por presión Intrafix® (P):
Dispositivos de infusión i.v. para infusiones por gravedad y bombas compatibles.
Descripción en la etiqueta:
Dispositivo de infusión i.v. Para infusión por gravedad y bombas compatibles.

Indicaciones

Los equipos de administración intravenosa se utilizan para la terapia de infusión, p. ej.: El mantenimiento del volumen del fluido, la sustitución del volumen del fluido, la infusión de nutrición parenteral total, la infusión de medicamentos (p. ej., antibióticos, quimioterápicos) con botellas y bolsas de conformidad con el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones.

Población de pacientes

El equipo puede utilizarse para todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión. No existen limitaciones relacionadas con el género ni la edad. Intrafix® puede utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Usuario previsto

Intrafix® solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios (p. ej., enfermeras profesionales, médicos titulados y/o certificados, profesionales de

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 13 29.01.25 07:48

atención médica, matronas, paramédicos, farmacéuticos) con la formación académica pertinente para aplicar esta técnica.
Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pacientes y/o cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. El personal sanitario es responsable de garantizar que los pacientes y/o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de Intrafix® y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario conforme a las directrices locales sobre documentación.

Contraindicaciones
- El equipo de administración intravenosa no debe utilizarse en caso de incompatibilidad comprobada del fármaco/solución intravenosa con uno de los materiales utilizados. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones del resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones.
- No indicado para la administración de hemoderivados ni componentes de la sangre.

Efectos secundarios
Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión incluyen embolia aérea, infección local o sistémica, contaminación por partículas, errores de medicación (incluido el administrar una dosis excesiva o insuficiente del fármaco). Los dobleces en los tubos pueden disminuir o interrumpir el flujo del líquido de la infusión. La fuga de fármacos/fluidos puede representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal.

Precauciones
- Comprobar visualmente posibles daños en el equipo de administración intravenosa antes de usarlo.
- No utilizar si faltan las tapas protectoras o están sueltas.
- Si se utiliza la infusión por presión (p. ej., con un manguito neumático), eliminar previamente el aire del recipiente. Observe las instrucciones generales de seguridad.
- Preste atención a las directrices generales para infusiones paralelas.
- Tenga también en cuenta los resúmenes de las características del producto de los fármacos o soluciones correspondientes para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.
- Supervise todas las conexiones para comprobar la estanqueidad durante todo el procedimiento de infusión.
- Consulte siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de las bombas de infusión (sistema P).
- Debido a la estructura del filtro para fluidos de Intrafix® SafeSet, que alcanza una retención de partículas con una eficiencia de filtrado >80 % para un tamaño de partícula de 3 µm, la infusión de soluciones con una viscosidad elevada, emulsiones de lípidos >10 % y determinadas suspensiones puede afectar a la velocidad de flujo. Con respecto a esto, tenga en cuenta la información incluida en el resumen correspondiente de las características del producto.
- Emplee técnicas asépticas conforme a las directrices nacionales y/o los protocolos clínicos para variantes con Safeflow®/Caresite®.
- Tras la administración de la medicación, lavado de acuerdo con el protocolo clínico, para variantes con Caresite®.

Línea Secundaria Intrafix® Primeline tipo Flush e Intrafix® SafeSet tipo Flush con válvula sin aguja:
- Línea intravenosa especial para infusión paralela con línea principal compatible, p. ej., Intrafix® SafeSet tipo Flush con válvula sin aguja (venoclisis en Y o piggyback).
- No conecte una Línea Secundaria Intrafix® Primeline tipo Flush directamente al paciente sin la línea principal.

Advertencia
- No reutilizable. La reutilización de equipos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación en el funcionamiento del equipo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La administración de fármacos fotosensibles requiere equipos de administración intravenosa con protección UV.
- Comprobar siempre posibles incompatibilidades con otros fármacos o con otros materiales conforme a la información que aparece en el resumen de las características del producto o ficha técnica del fármaco.
- No colocar de nuevo la tapa protectora del conector del paciente.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes con Safeflow®/Caresite®:
- Utilice solo equipos de conexión de conformidad con la norma ISO 80369-7. Las jeringas o conectores no conformes con la norma ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 pueden dañar la válvula desinfectable. Las jeringas y conectores Luer macho disponen de una amplia variedad de configuraciones y pueden variar considerablemente en diseño y dimensiones.
- No utilizar, en ninguna situación, agujas en el puerto de inyección sin aguja.

Variantes con Discofix®:
- Las llaves pueden tender a la formación de fisuras si entran en contacto con soluciones de infusión y fármacos, desinfectantes con alcohol, cambios repentinos en la temperatura necesarios por la terapia, residuos de sangre o trombocitos, así como precipitados de sustancias incompatibles desde el punto de vista fisicoquímico en los puntos de unión. Esto puede provocar la salida del fluido o la entrada de aire. Recomendamos revisar la línea de infusión por completo para detectar si existen estos peligros. En caso de duda recomendamos, especialmente en cuanto a los siguientes medicamentos, administrarlos a través de un (Discofix® C) separado, que es resistente a los medicamentos: ciclosporina, ciclofosfamida, etopósido, lípidos, nimodipina, fenitoína sódica, propofol.

Línea Secundaria Intrafix® Primeline tipo Flush e Intrafix® SafeSet tipo Flush con válvula sin aguja:
- El uso de la pinza por encima de la cámara de goteo depende de la aplicación y es responsabilidad exclusiva del usuario. El estado de la pinza (abierta/cerrada) no es monitorizado por la bomba.

Instrucciones de funcionamiento
En Intrafix® (Presión «P») e Intrafix® (Gravedad «G») está permitido volver a insertar la espiga durante un mismo procedimiento de acuerdo con los protocolos y/o directrices del hospital.

Duración de uso
La duración de uso depende de la terapia prevista conforme a lo indicado en el resumen de las características del producto del fármaco o solución. Por lo general, el cambio de equipos de administración intravenosa debe realizarse conforme a las directrices nacionales (p. ej., normas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades o CDC) y/o los protocolos clínicos.
Los equipos de administración intravenosa por presión (P) deben cambiarse, como máximo, después de 24 horas si se utilizan con una bomba de infusión.

Eliminación
Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.
Utilice la protección de la espiga integrada en la carcasa del regulador de flujo para su posterior eliminación.

Condiciones de almacenamiento y manejo
Condiciones de almacenamiento:
Consulte la información en el embalaje.

Nota para el usuario
Todos los incidentes graves relacionados con este producto deberán notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país en el que se utilice el producto.

En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Fecha de la última revisión
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 14 29.01.25 07:48

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus
PVC-voolikuga tooted
Siseläbimõõt: 3 mm
Välisläbimõõt: 4,1 mm
Kõvadus A: 74

PUR-voolikuga (sh UV-kaitstud voolikuga) tooted
Siseläbimõõt: 3 mm
Välisläbimõõt: 4,1 mm
Kõvadus A: 87

IV-manustamiskomplekte võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad Luer-liitmikega (nt ISO 80369-7).

IV-manustamiskomplektid vastavad standardile EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (G- ja P-seadmed), EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (P-seadmed).

Ühilduvad infusioonipumbad infusioonipumpade tootja kasutusjuhendi järgi (P-komplekt).

Steriilsus
Steriliseeritud etüleenoksiidiga või kiirgusega. Vt põhipakendil olevat etiketti.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Enne kasutamist kontrollige steriilsusbarjääri süsteemi visuaalselt ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning terviklik.

Sihtotstarve
Raskusjõul (G) IV manustamise komplektid Intrafix®
IV-manustamiskomplektid raskusjõul infusiooniks.
Kirjeldus etiketil
Manustamiskomplekt. Vaid raskusjõudinfusiooniks.

Rõhuga (P) IV manustamise komplektid Intrafix®
IV-manustamiskomplektid infusiooniks raskusjõul ja ühilduvate pumpadega.
Kirjeldus etiketil
Manustamiskomplekt. Ühilduvatele infusioonipumpadele ja raskusjõud-infusiooniks.

Näidustus
IV-manustamiskomplektid on mõeldud kasutamiseks infusioonravis, nt järgmistel juhtudel: vedelikumahu säilitamine, vedelikumahu asendamine, infusioon täielikuks parenteraalseks toitmiseks, ravimite (nt antibiootikumide, kemoterapeutikumide) infusioon pudelite ja kottidega ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtte (SPC) järgi.

Patsiendirühm
Seadet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioonravi. Soolised või ealised piirangud puuduvad. Intrafix® sobib kasutamiseks täiskasvanutel, lastel ja vastsündinutel.

Sihtkasutaja
Intrafix®-i võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad (professionaalsed õed, litsentsitud ja/või sertifitseeritud arstid, tervishoiutöötajad, ämmaemandad, parameedikud, farmatseudid), kes on saanud selle tehnika alal piisava väljaõppe.
Meditsiinilise hinnangu alusel ja piisava juhendamise korral võib ka patsientidele ja/või hooldajatele anda loa määratletud kasutussamme läbi viia lähtuvalt riiklikest suunistest. Tervishoiutöötajate vastutusel on tagada, et patsiente ja/või hooldajaid juhendataks seadme Intrafix® õige kasutamise alal ja et tervishoiutöötaja dokumenteeriks hooldaja ja/või patsiendi juhendamise kohalike dokumenteerimise suuniste kohaselt.

Vastunäidustused
- IV-manustamiskomplekte ei tohi kasutada, kui esineb ravimi / IV-lahuse tõendatud kokkusobimatus mõne kasutatud materjaliga. Arvestada tuleb ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttes (SPC) toodud vastunäidustustega.
- Ärge manustage veretooteid ega -komponente.

Kõrvaltoimed
Infusiooniravi üldised riskid hõlmavad õhkembooliat, paikset kuni süsteemset infektsiooni, osakestega saastumist ning ravivigu, sh üle- ja alamanustamist. Vooliku väändumine võib põhjustada vedeliku infusiooni vähenemise või seiskumise. Ravimite/vedelike leke võib põhjustada patsientidele, külastajatele või töötajatele lisariske.

Ettevaatusabinõud
- Kontrollige IV-manustamissüsteemi enne kasutamist visuaalselt kahjustuste suhtes.
- Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti.
- Rõhkinfusiooni kasutamisel (nt survemansetiga) eemaldage eelnevalt mahutist õhk. Jälgige üldisi ohutusabinõusid.
- Arvestage paralleelinfusioonide üldiste suunistega.
- Võtke arvesse ka vastavate ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet (SPC) ravimite/lahuste võimalike kokkusobimatuste osas.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõigi ühenduste tihedust.
- Lugege alati infusioonipumpade (P-komplektide) tootja kasutusjuhendit.
- Intrafix® SafeSeti vedelikufiltri ehitus, mis annab > 80% filtreerimistõhususe 3 µm osakeste suhtes, võib mõjutada suure viskoossusega lahuste, > 10% lipiidiemulsioonide ja teatud suspensioonide infundeerimise voolukiirust. Seetõttu arvestage ka asjakohases ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabega.
- Safeflow®-ga/Caresite®-iga variantide puhul kasutage aseptilisi tehnikaid vastavalt riiklikele suunistele ja/või haigla eeskirjadele.
- Caresite®-iga variantide puhul uhtke pärast ravimi manustamist asutuse eeskirjade kohaselt.

<u>Seadme Intrafix® Primeline Type Flush sekundaarne voolik ja Intrafix® SafeSet Type Flush koos nõelata klapiga</u>
- Spetsiaalne IV-voolik paralleelinfusiooniks ühilduva põhivoolikuga, nt Intrafix® SafeSet Type Flush koos nõelata klapiga (Piggyback).
- Ärge ühendage seadme Intrafix® Primeline Type Flush sekundaarset voolikut otse patsiendiga ilma põhivoolikuta.

Hoiatus
- Ärge kasutage korduvalt. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Valgustundlike ravimite manustamine nõuab UV-kaitstud IV-manustamiskomplekte.
- Vaadake alati ravimi omaduste kokkuvõttest (SPC), kas esineb kokkusobimatusi teiste ravimite või materjalidega.
- Ärge pange kaitsekorki patsiendiliitmikule tagasi.
- Ärge resteriliseerige.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Safeflow®-ga/Caresite®-iga variandid
- Kasutage üksnes standardile ISO 80369-7 vastavaid ühendusseadmeid. Süstlad või liitmikud, mis ei vasta ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 nõuetele, võivad puhastatavat klappi kahjustada. Süstlad ja haaratavad Luer-liitmikud võivad olla väga erineva konfiguratsiooniga ning oma ehituselt ja mõõtmetelt oluliselt varieeruda.
- Ärge kasutage kunagi nõelata süstepordis nõela.

Discofix®-iga variandid
- Korkkraanid võivad lõheneda kokkupuutel infusioonilahuste ja -ravimitega, alkoholipõhiste desinfektsioonivahenditega, raviga seotud äkiliste temperatuurimuutustega, vere või trombotsüütide jääkidega ning füüsikaliselt-keemiliselt kokkusobimatute ainete sademega ühenduskohtades. See võib põhjustada vedeliku tagasivoolu või õhu sissetungimist. Soovitame kontrollida kogu infusioonivoolikut nende ohtude suhtes. Kahtluste korral soovitame eriti järgmiste ravimite korral manustada neid eraldi Discofix® C kaudu, mis on ravimite suhtes vastupidav: tsüklosporiin, tsüklofosfamiid, etoposiid, lipiidid, nimodipiin, fenütoiinnaatrium, propofool.

<u>Seadme Intrafix® Primeline Type Flush sekundaarne voolik ja Intrafix® SafeSet Type Flush koos nõelata klapiga</u>
- Klambri kasutamine tilgakambrist kõrgemal oleneb manustamisviisist ja see on kasutaja vastutusel. Pump ei jälgi klambri olekut (avatud/suletud).

Kasutusjuhised
Intrafix®-i (rõhk, P) ja Intrafix®-i (raskusjõud, G) puhul on lubatud teraviku uuesti sisestamine sama protseduuri raames vastavalt haigla eeskirjadele ja/või suunistele.

Kasutuskestus
Kasutuskestus oleneb ettenähtud ravist vastavalt ravimi või lahuse omaduste kokkuvõttele (SPC). Üldiselt tuleb IV-manustamiskomplekte vahetada riiklike suuniste (nt CDC suuniste) ja/või haigla eeskirjade järgi.
IV-manustamise rõhukomplekti (P) tuleb vahetada hiljemalt 24 tunni järel, kui seda kasutatakse koos infusioonipumbaga.

Kõrvaldamine
Toode tuleb kõrvaldada kohalike suuniste ja/või kliiniliste eeskirjade järgi.

Kõrvaldamisel kasutage vooluregulaatori korpuse integreeritud teravikukaitset.

Hoiustamis- ja käitlemistingimused
Hoiustamistingimused
Tutvuge pakendil oleva teabega.

Märkus kasutajale
Kõigist selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele B. Braun ja toote kasutamisriigi pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhendeid, siis võite neid küsida toojalt või hankida B. Brauni kodulehelt https://eifu.bbraun.com/.

Viimase läbivaatamise kuupäev
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 15 29.01.25 07:48

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus
Tuotteet, joissa on PVC-letku:
tunnus: 3 mm
Ulkohalkaisija: 4,1 mm
Kanta A: 74

Tuotteet, joissa on PUR-letku (sis. UV-suojatut letkut):
tunnus: 3 mm
Ulkohalkaisija: 4,1 mm
Kanta A: 87

IV-antosarjoja voidaan käyttää laitteissa, jotka ovat Luer-liittimien kanssa yhteensopivia tai niiden mukaisia (eli ISO 80369-7 -standardin mukaisia).

Nesteensiirtoletkustot täyttävät standardin EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (G- ja P-laitteet); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (P-laitteet) vaatimukset.

Yhteensopivat infuusiopumput: katso infuusiopumppuja (P-letkusto) koskevat valmistajan käyttöohjeet.

Steriiliys
Steriloitu etyleenioksidilla tai säteilyttämällä. Katso myyntipäällyksen etiketti.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus
Painovoimaan perustuvat Intrafix®-antosarjat (G):
Infuusiolaite. Painovoimatoimiseen infusiointiin.
Kuvaus etiketissä:
Infuusiolaite. Vain painovoimatoimiseen infusiointiin.

Paineistetut Intrafix® IV-antosarjat (P):
Infuusiolaite. Painovoimatoimiseen infusointiin yhteensopivilla pumpuilla.
Kuvaus etiketissä:
Infuusiolaite. Painovoimatoimiseen infusointiin yhteensopivilla pumpuilla.

Käyttöaihe
IV-antosarjoja käytetään esimerkiksi seuraaviin infuusiohoitoihin: Nesteen määrän hallinta, nesteen määrän korvaus, täysin parenteraalisen ravinnon infuusio, lääkeinfuusio (esim. antibiootit, kemoterapia-aineet) pulloista ja pusseista lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Potilasryhmä
Laitetta voidaan käyttää kaikilla potilailla, joille on määrätty infuusiohoitoa. Ei ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia. Intrafix®-laitetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä.

Suunniteltu käyttäjä
Intrafix®-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset (esim. sairaanhoitajat, laillistetut lääkärit, terveydenhuollon ammattilaiset, kätilöt, ensihoitajat, farmaseutit), jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen.
Potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat myös saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvion perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla on varmistaa, että potilaat ja/tai hoitajat saavat Intrafix®-laitteen asianmukaista käyttöä koskevan opastuksen ja että terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi hoitajan ja/tai potilaan opastuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet
- IV-antosarjoja ei saa käyttää, jos tiedossa on jokin lääkkeen/IV-liuoksen yhteensopimattomuus jonkin käytetyn materiaalin kanssa. Lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedot on otettava huomioon vasta-aiheiden varalta.
- Ei verituotteiden tai -komponenttien antoon.

Haittavaikutukset
Infuusiohoidon yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lääkintävirhe (mukaan lukien lääkkeen yli- ja aliannostelu). Letkun taittuminen voi vähentää infuusionesteen virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Varotoimet
- Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, onko IV-antosarjassa vaurioita.
- Älä käytä, jos suojakorkki on löysä tai se puuttuu.
- Jos käytetään paineinfuusiota (esim. pneumaattisen mansetin kanssa), poista ilma säiliöstä etukäteen. Noudata yleisiä turvallisuutta koskevia varotoimia.
- Noudata rinnakkaisinfuusiota koskevia yleisiä ohjeita.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvetojen tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Valvo kaikkien liitosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.
- Lue aina infuusiopumppuja (P-letkusto) koskevat valmistajan käyttöohjeet.
- Koska Intrafix® SafeSet -laitteen nestesuodatin suodattaa 3 µm:n kokoiset hiukkaset yli 80 prosentin tehokkuudella, korkean viskositeetin liuosten, yli 10 %:n lipidiemulsioiden sekä tiettyjen suspensioiden infuusio voi vaikuttaa virtausnopeuteen. Noudata tähän liittyen myös vastaavan valmisteyhteenvedon tietoja.
- Käytä Safeflow®/Caresite®-versioiden kanssa kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisia aseptisia tekniikkoja.
- Caresite®-versioita käytettäessä laite on lääkkeen antamisen jälkeen huuhdeltava laitoksen protokollan mukaisesti.

Intrafix® Primeline -tyyppi: Flush Secondary Line, ja Intrafix® SafeSet -tyyppi Flush neulattomalla venttiilillä:
- Erityinen IV-letku rinnakkaisinfuusioon yhteensopivan pääletkun kanssa, kuten Intrafix® SafeSet, tyyppi Flush, neulaton venttiili (Piggyback).
- Älä liitä Intrafix® Primeline Flush Secondary Line -laitetta suoraan potilaaseen ilman pääletkua.

Varoitus
- Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen saattaa vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Valoherkkien lääkkeiden annosteluun käytettävien IV-annostelujärjestelmien on oltava UV-suojattuja.
- Tarkista aina, onko valmisteyhteenvedossa mainittu muista yhteensopimattomista lääkkeistä tai materiaaleista.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Safeflow®/Caresite®-versiot:
- Käytä ainoastaan ISO 80369-7 -standardin mukaisia liitäntälaitteita. Muut kuin ISO 80369-7 /EN ISO 80369-7 -standardin mukaiset ruiskut tai liittimet voivat vaurioittaa pyyhittävää venttiiliä. Ruiskuille ja Luer-urosliittimille on saatavana useita eri kokoonpanoja, ja niiden muotojen ja mittojen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia.
- Älä käytä missään tapauksessa neuloja neulattomassa injektioportissa.

Discofix®-versiot:
- Hanoihin saattaa tulla halkeamia kosketuksessa seuraavien kanssa: infuusioliuokset ja lääkkeet, alkoholipohjaiset desinfiointiaineet, hoidon vaatimat äkilliset lämpötilamuutokset, veri- tai trombosyyttijäämät, fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopimattomat ainejäämät liitoskohdissa. Tämä saattaa johtaa nesteen takaisinvirtaukseen tai ilman pääsyyn järjestelmään. Koko infuusiolinja on suositeltavaa tarkistaa tällaisten vaurioiden varalta. Epäselvissä tapauksissa on suositeltavaa antaa etenkin seuraavat lääkkeet erillisen lääkkeitä kestävän venttiilin (Discofix® C) kautta: siklosporiini, syklofosfamidi, etoposidi, lipidit, nimodipiini, fenytoiininatrium, propofoli.

Intrafix® Primeline -tyyppi: Flush Secondary Line, ja Intrafix® SafeSet -tyyppi Flush neulattomalla venttiilillä:
- Sulkijan käyttö tippakammion yläpuolella vaihtelee käyttötarkoituksen mukaan ja tapahtuu käyttäjän vastuulla. Pumppu ei valvo sulkijan tilaa (auki/kiinni).

Käyttöohjeet
Intrafix® (P – paine)- ja Intrafix® (G – painovoima) -laitteissa uudelleenpiikitys on mahdollista yhden toimenpiteen aikana sairaalan käytäntöjen ja/tai ohjeiden mukaan.

Käytön kesto
Käytön kesto vaihtelee lääkkeen tai liuoksen valmisteyhteenvedossa esitetyn tarkoitetun hoidon mukaisesti. Yleisesti ottaen IV-antosarjat on vaihdettava kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Paineistettu IV-antosarja (P) on vaihdettava viimeistään 24 tunnin jälkeen, jos sitä käytetään infuusiopumpun kanssa.

Hävittäminen
Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Käytä virtauksensäätimen kotelossa integroitua piikkisuojaa hävittämistä varten.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet
Säilytysolosuhteet:
Katso pakkauksen tiedot.

Huomautus käyttäjälle
Kaikki tähän tuotteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava B. Braunille ja tuotteen käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: https://eifu.bbraun.com/.

Tarkistettu viimeksi
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 16 29.01.25 07:48

fr Mode d'emploi

Description du produit
Articles équipés d'une tubulure PVC :
DI : 3 mm
DE : 4,1 mm
Shore A : 74

Articles équipés d'un tube en polyuréthane (y compris les tubes protégés contre les UV) :
DI : 3 mm
DE : 4,1 mm
Shore A : 87

Les dispositifs d'administration par voie intraveineuse peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes aux raccords Luer (par exemple, ISO 80369-7).

Les dispositifs d'administration par voie intraveineuse sont conformes aux normes EN ISO ISO 8536-4 (dispositifs « G » et « P ») ; EN ISO ISO 8536-8 (dispositifs « P »).

Pompes à perfusion compatibles conformément aux modes d'emploi du fabricant des pompes à perfusion (P-Set).

Stérilisation
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Veuillez consulter l'étiquette sur l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.

Utilisation prévue
Dispositifs Intrafix® pour administration par voie intraveineuse par gravité (G) :
Systèmes d'administration IV pour la perfusion par gravité.
Description sur l'étiquette :
Set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité uniquement.

Dispositifs Intrafix® pour administration par voie intraveineuse par pression (P) :
Systèmes d'administration IV pour la perfusion par gravité et les pompes compatibles.
Description sur l'étiquette :
Set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité et pompes compatibles.

Indication
Les systèmes d'administration IV sont utilisés pour les traitements par perfusion, par exemple : Maintien du volume de liquide, remplacement du volume de liquide, perfusion de nutrition parentérale totale, perfusion de médicaments (par exemple, antibiotiques, agents de chimiothérapie) avec des flacons ou des sachets conformément au RCP (Résumé des caractéristiques du produit) des médicaments/solutions.

Population de patients
Le dispositif peut être utilisé chez tous les patients à qui un traitement par perfusion a été prescrit. Aucune limite liée au sexe ou à l'âge. Intrafix® peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né.

Utilisateur prévu
Intrafix® doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé (infirmiers qualifiés, diplômés et/ou médecins agréés, aide-soignants, sages-femmes, ambulanciers, pharmaciens) correctement formés lors de leurs études sur cette technique.
Après avoir reçu une évaluation médicale et des instructions appropriées, les patients et/ou soignants peuvent également être autorisés à prendre en charge des étapes de manipulation définies conformément aux directives nationales. Les professionnels de santé sont chargés de s'assurer que les patients et/ou leurs aidants sont formés à utiliser correctement Intrafix® et que cette formation de l'aidant et/ou du patient est documentée par le professionnel de santé, conformément aux directives de documentation locales.

Contre-indications
- Le dispositif d'administration par voie intraveineuse ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité avérée du médicament/de la solution de perfusion avec l'un des matériaux utilisés. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions doit être consulté concernant les contre-indications.
- Ne pas utiliser pour l'administration de produits ou de composants sanguins.

Effets secondaires
Risques généraux se produisant lors d'un traitement par perfusion, incluant une embolie gazeuse, une infection locale ou systémique, une contamination par particules, une erreur de prescription médicamenteuse, y compris un sous-dosage ou un surdosage. Une torsion de la ligne peut entraîner une diminution ou l'arrêt du flux de liquide de perfusion. La fuite de liquides/médicaments peut constituer un danger supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions
- Vérifier visuellement que le système d'administration IV n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection sont manquants ou desserrés.
- Retirer d'abord l'air du conteneur en cas de perfusion en pression (par ex. avec un brassard pneumatique). Observer les mesures de sécurité générales.
- Respecter les directives générales pour les perfusions parallèles.
- Tenir également compte des incompatibilités éventuelles mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions correspondants.
- Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées pendant toute la perfusion.
- Toujours se référer au mode d'emploi du fabricant des pompes à perfusion (P-Set).
- Au vu de la structure du filtre à liquide d'Intrafix® SafeSet qui retient les particules avec une efficacité de > 80 % pour les particules de 3 µm, la perfusion de solutions très visqueuses, d'émulsions lipidiques > 10 % et de certaines suspensions peut affecter le débit. À cet égard, veuillez également suivre les informations reprises dans le résumé des caractéristiques du produit concerné.
- Utiliser des techniques aseptiques conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles hospitaliers pour les variantes utilisant Safeflow®/Caresite®.
- Après l'administration des médicaments, rincer selon le protocole de l'établissement, pour les variantes utilisant Caresite®.

Ligne secondaire Intrafix® Primeline Type Flush et Intrafix® SafeSet Type Flush avec valve sans aiguille :
- Ligne intraveineuse spéciale pour perfusion en parallèle avec une ligne principale compatible, par exemple Intrafix® SafeSet Type Flush avec valve sans aiguille (Piggyback).
- Ne pas connecter une ligne secondaire Intrafix® Primeline Type Flush directement au patient sans utiliser de ligne principale.

Avertissement
- Ne pas réutiliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- L'administration de médicaments photosensibles nécessite des sets d'administration IV à protection UV.
- Vérifiez toujours si le résumé des caractéristiques du produit du médicament mentionne des incompatibilités avec d'autres médicaments ou des matériaux.
- Ne pas refixer le bouchon de protection du connecteur du patient.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes avec Safeflow®/Caresite® :
- Utiliser des dispositifs de connexion conformes à la norme ISO 80369-7. Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles ont différentes configurations, et leur conception et leurs dimensions peuvent varier considérablement.
- Ne jamais utiliser, en aucune circonstance, d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.

Variants avec Discofix® :
- Les robinets d'arrêt ont tendance à se fissurer en cas de contact avec les solutions et les médicaments des perfusions, les désinfectants à base d'alcool, les résidus de sang ou de thrombocytes, les précipités de substances physiochimiquement incompatibles au niveau des raccords, ou s'ils subissent des changements brusques de température nécessaires pour un traitement donné. Cela peut entraîner un reflux des liquides ou une entrée d'air. Nous recommandons d'examiner la totalité de la ligne de perfusion pour éliminer ces risques. En cas de doute, nous recommandons d'administrer les médicaments, et en particulier les médicaments suivants, via un Discofix® C séparé, qui est résistant aux médicaments : Ciclosporine, cyclophosphamide, étoposide, lipides, nimodipine, phénytoïne-sodium, propofol.

Ligne secondaire Intrafix® Primeline Type Flush et Intrafix® SafeSet Type Flush avec valve sans aiguille :
- L'utilisation de la pince située au-dessus de la chambre compte-gouttes dépend de l'application et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Le statut de la pince (ouvert/fermé) n'est pas surveillé par la pompe.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 17 29.01.25 07:48

Mode d'emploi
La connexion/déconnexion pendant une même procédure est autorisée pour l'Intrafix® (Pression « P ») et l'Infrafix® (Gravité « G ») conformément aux protocoles et/ou directives de l'hôpital.

Durée d'utilisation
La durée d'utilisation dépend du traitement prévu conformément au résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. En général, un changement des dispositifs d'administration par voie intraveineuse doit être effectué conformément aux directives nationales (par exemple, une directive de la HAS) et/ou aux protocoles hospitaliers.
Le système d'administration IV sous pression (P) doit être changé après 24 h au plus tard, en cas d'utilisation avec une pompe à perfusion.

Mise au rebut
Éliminer conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

Utiliser la protection de perforateur intégrée du boîtier du régulateur de flux pour la mise au rebut.

Conditions de stockage et de manipulation
Conditions de stockage :
Consulter les informations de l'emballage.

Note destinée à l'utilisateur
Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays où ce produit est utilisé.

Si d'autres modes d'emploi sont nécessaires, ils peuvent être demandés au fabricant ou peuvent être obtenus sur la page d'accueil du site de B. Braun : https://eifu.bbraun.com/.

Date de la dernière mise à jour
07/12/2024

hr Upute za upotrebu

Opis proizvoda
Artikli opremljeni PVC linijom
oznaka dokumenta: 3 mm
Vanjski promjer: 4,1 mm
Shore A: 74

Artikli s PUR cijevi (uklj. cijevi s UV zaštitom):
oznaka dokumenta: 3 mm
Vanjski promjer: 4,1 mm
Shore A: 87

Infuzijski setovi za intravensku primjenu mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili u skladu s Luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Infuzijski setovi za intravensku primjenu u skladu su s EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (proizvodi „G" i „P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (proizvodi „P").

Kompatibilne infuzijske pumpe prema uputama za uporabu proizvođača infuzijskih pumpi (P-kompleti).

Sterilnost
Sterilizirano etilen-oksidom ili zračenjem. Pridržavajte se informacija na naljepnici na primarnom pakiranju.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cjelovit.

Predviđena namjena
Gravitacijski Infuzijski setovi za intravensku primjenu Intrafix® (G):
Setovi za infuziju za gravitacijsku infuziju.
Opis na oznaci:
Set za I.V. primjenu. Samo za gravitacijsku infuziju.

Tlačni infuzijski setovi za intravensku primjenu Intrafix® (P):
Setovi za infuziju za intravensku primjenu, za gravitacijsku infuziju i infuziju s kompatibilnim pumpama.
Opis na oznaci:
Set za infuziju. Za gravitacijske infuzije i infuzije kompatibilnim pumpama.

Indikacije
Infuzijski setovi za intravensku primjenu upotrebljavaju se za infuzijsku terapiju, primjerice: Održavanje volumena tekućina, zamjena volumena tekućina, infuzija ukupne parenteralne prehrane, infuzija lijekova (npr. antibiotika, kemoterapije) u bočicama i vrećicama sukladno sažetku opisa svojstava tih lijekova/otopina

Populacija bolesnika
Ovaj se proizvod može upotrebljavati za sve bolesnike za koje je propisana infuzijska terapija. Nema ograničenja vezanih uz spol ili dob. Intrafix® se može upotrebljavati za odrasle, pedijatrijske pacijente i novorođenčad.

Predviđeni korisnik
Intrafix® smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici (medicinske sestre, licencirani i/ili certificirani liječnici, zdravstveni radnici, primalje, ljekarnici) koji su svojim obrazovanjem primjereno obučeni za tu tehniku.
Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, pacijentima i/ili njegovateljima također se može dopustiti preuzimanje definiranih koraka rukovanja prema nacionalnim smjernicama. Zdravstveni djelatnici odgovorni su za to da zajamče da su bolesnici i/ili njegovatelji upućeni u ispravnu uporabu proizvoda Intrafix® te da u skladu s lokalnim smjernicama za dokumentiranje dokumentiraju to da je njegovatelj i/ili bolesnik upućen.

Kontraindikacije
- Infuzijski set za intravensku primjenu ne smije se upotrebljavati u slučajevima dokazane nekompatibilnosti lijeka / intravenske otopine s jednim od korištenih materijala U vezi s kontraindikacijama potrebno je uzeti u obzir sažetke opisa svojstava lijeka/otopine.
- Nema primjene proizvoda iz krvi ili krvnih sastojaka.

Nuspojave
Opći rizici do kojih dolazi tijekom terapije infuzijom obuhvaćaju zračnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, onečišćenje česticama, pogrešno liječenje uključujući prekomjernu i nedovoljnu dozu. Uvijanje linije može dovesti do smanjenja ili zaustavljanja infuzijske tekućine. Curenje lijekova/tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za pacijente, posjetitelje ili osoblje.

Mjere opreza
- Prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na infuzijskom setu za intravensku primjenu.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako zaštitne kapice nedostaju ili su slabo pričvršćene.
- Upotrebljavate li infuziju pod tlakom (primjerice s manžetama za postizanje pritiska kod infuzije), prethodno uklonite zrak iz spremnika. Pridržavajte se općih mjera opreza.
- Pridržavajte se općih smjernica za paralelne infuzije.
- Uzmite u obzir i odgovarajući sažetak opisa svojstava lijeka/otopina u vezi s mogućim nekompatibilnostima lijekova/otopina.
- Tijekom cijelog procesa infuzije pratite sve spojeve u pogledu propuštanja.
- Uvijek pogledajte upute za uporabu proizvođača infuzijskih pumpi (P-komplet).
- Zbog strukture filtra za tekućinu seta Intrafix® SafeSet, koji zadržava čestice s učinkovitošću filtra od > 80% za veličinu čestica od 3 µm, infuzija visoko viskoznih otopina, lipidnih emulzija > 10% i određenih suspenzija može utjecati na brzinu protoka. I u ovom slučaju obratite pozornost i na informacije u odgovarajućem sažetku opisa svojstava lijeka.
- S proizvodima Safeflow® / Caresite® primjenjujte aseptične tehnike u skladu s nacionalnimm smjernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Kod varijanti s proizvodom Caresite®, nakon davanja lijeka isperite ga prema bolničkim protokolima.

<u>Intrafix® Primeline Type Flush sekundarna linija i Intrafix® SafeSet Type Flush s ventilom bez igle:</u>
- Posebna intravenska linija za paralelnu infuziju s kompatibilnom glavnom linijom, npr. Intrafix® SafeSet Type Flush s ventilom bez igle (Piggyback).
- Sekundarnu liniju Intrafix® Primeline Type Flush nemojte priključivati izravno na bolesnika bez glavne linije.

Upozorenje!
- Nemojte ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 18 29.01.25 07:48

- Primjena lijekova osjetljivih na svjetlost zahtijeva infuzijske setove za intravensku primjenu s UV-zaštitom.
- Uvijek provjerite je li u Sažetku opisa svojstava lijeka navedena nekompatibilnost s drugim lijekovima ili materijalima.
- Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ne koristite nakon isteka roka upotrebe.

Varijante s proizvodom Safeflow® / Caresite®:
- Koristite samo priključne uređaje koji su u skladu s ISO 80369-7. Štrcaljke ili priključci koji nisu u skladu s normom ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 mogu oštetiti ventil za uzimanje uzorka. Za štrcaljke i muške luer priključke postoji veliki izbor konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u dizajnu i dimenzijama.
- Ni u kojem slučaju nemojte koristiti igle u otvoru za injekciju bez igle.

Varijante s proizvodom Discofix®:
- Skretnice mogu biti sklone stvaranju napuklina kada dođu u doticaj s otopinama za infuziju i lijekovima, alkoholnim dezinfekcijskim sredstvima, naglim promjenama temperature koje iziskuje terapija, ostatcima krvi ili trombocita, talozima fizikalno-kemijski nekompatibilnih tvari na čvorištima. To može dovesti do povrata tekućine ili ulaska zraka. Preporučujemo da se cijela infuzijska linija pregleda radi tih opasnosti. U slučaju sumnje preporučujemo, posebice u vezi sa sljedećim lijekovima, njihovo davanje putem zasebne linije (Discofix® C), koja je otporna na lijekove: ciklosporin, ciklofosfamid, etoposid, lipidi, nimodipin, fenitoin natrij, propofol.

Intrafix® Primeline Type Flush sekundarna linija i Intrafix® SafeSet Type Flush s ventilom bez igle:
- Upotreba stezaljke iznad komore za kapanje ovisi o primjeni i odgovornost je korisnika. Pumpa ne nadzire status stezaljke (otvoreno/zatvoreno).

Upute za rad
Za set Intrafix® (pod tlakom „P") i Intrafix® (gravitacijski „G") dopušteno je višestruko postavljanje šiljka tijekom jednog postupka u skladu s bolničkim protokolima i/ili smjernicama.

Trajanje primjene
Trajanje primjene ovisi o namijenjenoj terapiji sukladno Sažetku opisa svojstava lijeka ili otopine. Zamjenu infuzijskog seta za intravensku primjenu načelno treba provoditi sukladno nacionalnim smjernicama (npr. smjernicama američkog CDC-a) i/ili bolničkim protokolima.
Infuzijski set za intravensku primjenu pod tlakom (P) treba zamijeniti najkasnije nakon 24 sata ako se upotrebljava s infuzijskom pumpom.

Zbrinjavanje
Zbrinite prema lokalnim smjernicama i / ili kliničkim protokolima.

Koristite integriranu zaštitu od šiljaka na kućištu regulatora protoka za odlaganje.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje
Uvjeti za skladištenje:
Pogledajte informacije na ambalaži.

Obavijest za korisnika
Svi ozbiljni štetni događaji povezani s ovim proizvodom moraju se prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu države u kojoj se proizvod upotrebljava.

Ako su vam potrebne dodatne upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti putem internetske stranice društva B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum posljednje revizije
2024-12-07

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása
PVC csővel felszerelt termékek:
Belső átmérő:: 3 mm
Külső átmérő: 4,1 mm
Shore A keménység: 74

PUR-ból készült csővel felszerelt termékek (beleértve az UV-védelemmel ellátott csöveket is):
Belső átmérő:: 3 mm
Külső átmérő: 4,1 mm
Shore A keménység: 87

Az intravénás infúziós szerelékek olyan eszközökkel használhatók, amelyek kompatibilisek a Luer-csatlakozókkal vagy megfelelnek a Luer-csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7).

Az intravénás infúziós szerelékek megfelelnek az EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 („G" és „P" eszközök), valamint az EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 szabványoknak („P" eszközök).

Kompatibilis infúziós pumpák az infúziós pumpák gyártójának használati utasítása szerint (P szerelék).

Sterilitás
Etilén-dioxiddal vagy besugárzással sterilizált. Lásd az elsődleges csomagoláson található címkét.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.

Rendeltetés
Intrafix® intravénás infúziós szerelékek gravitációs infúziókhoz (G):
intravénás infúziós szerelékek gravitációs infúzióhoz.
A címkén található leírás:
Infúziós készlet. Csak gravitációs infúzióhoz.

Intrafix® intravénás infúziós szerelékek túlnyomásos infúziókhoz (P):
intravénás infúziós szerelékek gravitációs elv alapján és kompatibilis pumpákkal végzett infúzióhoz.
A címkén található leírás:
Infúziós készlet. Gravitációs infúzióhoz, illetve kompatibilis pumpákkal való használathoz.

Javallat
Az intravénás infúziós szerelékeket infúziós terápiához használják, például a következőkhöz: folyadékmennyiség fenntartása, folyadékmennyiség pótlása, infúzió teljes parenterális táplálásához, gyógyszerek (pl. antibiotikumok, kemoterápiás szerek) infúziója tartályok és zsákok segítségével, a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

Betegpopuláció
Az eszköz minden olyan betegnél használható, akinek infúziós terápiát írtak elő. Nincsenek nemre vagy életkorra vonatkozó korlátozások. Az Intrafix® felnőttek, gyermekek és újszülöttek esetében használható.

A tervezett felhasználó
Az Intrafix® infúziós szereléket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek (hivatásos ápolók, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, egészségügyi dolgozók, szülésznők, mentősök, gyógyszerészek) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.
Orvosi vizsgálatot és megfelelő útmutatást követően a betegek és/vagy a gondozók számára is engedélyezhető, hogy bizonyos meghatározott kezelési lépéseket a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően átvegyenek. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegeknek és/vagy a gondozóknak megtanítsák az Intrafix® helyes használatát, és hogy az ilyen oktatást az egészségügyi dolgozó a helyi dokumentációs irányelveknek megfelelően dokumentálja.

Ellenjavallatok
- Az intravénás infúziós szerelék nem használható a gyógyszer/infúziós oldat igazolt összeférhetetlensége esetén a felhasznált anyagok valamelyikével. Az ellenjavallatokat illetően figyelembe kell venni a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásait.
- Vérkészítmények és vérkomponensek nem adhatók be.

Mellékhatások
Az infúziós terápia során előforduló általános kockázatok, többek között a légembólia, a helyi és szisztémás fertőzések, a részecskeszennyezés, valamint a gyógyszerelési hiba, beleértve a túl- és aluladagolást. A vezeték megtörése az infúziós folyadék áramlásának csökkenését vagy leállását eredményezheti. A gyógyszerek/folyadékok szivárgása további veszélyforrást jelenthet a betegek, a látogatók vagy a személyzet számára.

Óvintézkedések
- Használat előtt ellenőrizze szemrevételezéssel az intravénás infúziós szerelék sérülésmentességét.
- Ne használja, ha a védőkupakok hiányoznak vagy meg vannak lazulva.
- Ha túlnyomásos infúziót (pl. pneumatikus mandzsettával) használ, előtte távolítsa el a levegőt a tartályból. Tartsa be az általános biztonsági óvintézkedéseket.
- Tartsa szem előtt a párhuzamos infúziókra vonatkozó általános irányelveket.
- Vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetetlenségeit illetően.
- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát a teljes infúziós eljárás során.
- Mindig olvassa el az infúziós pumpák gyártójának használati utasítását (P szerelék).

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 19 29.01.25 07:48

- Az Intrafix® SafeSet folyadékszűrője szerkezetének köszönhetően, amely 3 µm-es részecskeméret esetén >80%-os szűrőhatékonyságú részecske-visszatartást ér el, a nagy viszkozitású oldatok, a >10%-os lipidemulziók és bizonyos szuszpenziók beadása befolyásolhatja az áramlási sebességet. Erre tekintettel, kérjük, figyeljen a megfelelő alkalmazási előírásban az szereplő információkra is.
- A Safeflow® / Caresite® komponenssel rendelkező változatok esetében a nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aszeptikus eljárásokat alkalmazzon.
- A Caresite® komponenssel rendelkező változatok esetében a gyógyszerbeadás után öblítse át a szereléket az intézményi protokollnak megfelelően.

Intrafix® Primeline, Flush típus másodlagos vezeték és Intrafix® SafeSet, Flush típus tűmentes szeleppel:
- speciális intravénás vezeték párhuzamos infúzióhoz, kompatibilis fővezetékkel, pl. Intrafix® SafeSet, Flush típus tűmentes szeleppel (Piggyback).
- Ne csatlakoztassa az Intrafix® Primeline, Flush típus másodlagos vezetékét közvetlenül a beteghez a fővezeték nélkül.

Figyelmeztetés
- Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-védelemmel ellátott intravénás infúziós szerelékek szükségesek.
- Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a más gyógyszerekkel vagy anyagokkal való inkompatibilitásra vonatkozó állítás a gyógyszer alkalmazási előírásában.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- Ne sterilizálja újra.
- Ne használja a lejárati dátum után.

Safeflow® / Caresite® komponenssel rendelkező változatok:
- Kizárólag az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő csatlakozóeszközöket használjon. Az ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 szabványnak meg nem felelő fecskendők és csatlakozók károsíthatják a letörölhető szelepet. A fecskendők és a Luer-záras csatlakozódugók változatos konfigurációkkal rendelkeznek, ezért kialakításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek egymástól.
- Semmilyen helyzetben ne használjon tűket a tűmentes injekciós portban.

Discofix® komponenssel rendelkező változatok:
- Az elzárócsapok hajlamosak lehetnek a repedésre, ha infúziós oldatoknak és gyógyszereknek, alkoholos fertőtlenítőszereknek, a terápia miatt szükséges hirtelen hőmérséklet-változásoknak, vér- és trombocitamaradványoknak, valamint fizikai-kémiai szempontból összeférhetetlen anyagok kicsapódásainak vannak kitéve a csatlakozási pontokon. Ez folyadék-visszaáramláshoz vagy levegő bejutásához vezethet. Javasoljuk a teljes infúziós vezeték átvizsgálását ezekre a veszélyekre vonatkozóan. Kétség esetén – különösen az alábbi gyógyszerek tekintetében – javasoljuk egy külön eszközön (Discofix® C) keresztül bejuttatni őket, amely elenálló a következő gyógyszerekkel szemben: ciklosporin, ciklofoszfamid, etopozid, lipidek, nimodipin, fenitoin-nátrium, propofol.

Intrafix® Primeline, Flush típus másodlagos vezeték és Intrafix® SafeSet, Flush típus tűmentes szeleppel:
- A szorítókapocsnak a csepegtetőkamra fölött történő használata az alkalmazástól függ, és a felhasználó felel érte. A szorítókapocs állapotát (nyitott/zárt) a pumpa nem követi nyomon

Használati útmutató
Az Intrafix® (túlnyomásos „P") és az Intrafix® (gravitációs „G") szerelék esetében az újrafelhasználás a kórházi protokolloknak és/vagy irányelveknek megfelelően egyetlen eljárás során megengedett.

A használat időtartama
A használat időtartama a gyógyszer vagy az oldat alkalmazási előírása szerint végzendő terápiától függ. Az intravénás infúziós szerelékek cseréjének általában a nemzeti irányelveknek (pl. CDC irányelv) és/vagy a kórházi protokolloknak megfelelően kell történnie.
A túlnyomásos intravénás infúziós szerelékeket (P) infúziós pumpával való használatuk esetén legkésőbb 24 óra elteltével ki kell cserélni.

Ártalmatlanítás
A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az ártalmatlanításhoz használjon integrált tüskevédelmet az áramlásszabályozó házánál.

Tárolási és kezelési feltételek
Tárolási feltételek:
Lásd a csomagoláson található tájékoztatást.

Megjegyzés a felhasználó számára
A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a B. Braunnak és a termék felhasználási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapján: https://eifu.bbraun.com/.

Az utolsó módosítás dátuma
2024-12-07

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi alat
Artikel dilengkapi dengan tabung PVC:
Dokumen: 3 mm
OD: 4,1 mm
Shore A: 74

Artikel dilengkapi dengan tabung PUR (termasuk tabung perlindungan UV):
Dokumen: 3 mm
OD: 4,1 mm
Shore A: 87

Perangkat pemberian IV digunakan dengan alat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (misalnya, ISO 80369-7).

Perangkat pemberian IV sesuai dengan EN ISO 8536-4/ISO 8536-4 (alat "G" & "P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (alat "P").

Pompa infus yang kompatibel sesuai dengan petunjuk penggunaan pompa infus dari produsen (P-Set).

Sterilisasi
Disterilkan menggunakan etilena oksida atau iradiasi. Bacalah informasi pada label di kemasan utama.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.
Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan.

Tujuan penggunaan
Perangkat Intrafix® untuk pemberian IV sesuai gravitasi (G):
Perangkat pemberian IV untuk penginfusan gravitasi.
Deskripsi pada Label:
Infus set untuk pemberian obat melalui I.V. Hanya untuk infus yang diberikan sesuai dengan gaya gravitasi.

Perangkat Intrafix® untuk pemberian IV dalam tekanan (P):
Perangkat pemberian IV untuk penginfusan dengan gravitasi dan pompa yang kompatibel.
Deskripsi pada Label:
Infus set untuk pemberian obat melalui I.V. Untuk infus yang diberikan sesuai dengan gaya gravitasi dan pompa yang kompatibel.

Indikasi
Perangkat pemberian IV digunakan untuk terapi infus, cth.: Pemeliharaan volume cairan, penggantian volume cairan, penginfusan nutrisi parenteral total, penginfusan obat (misalnya antibiotik, agen kemoterapi) dengan botol dan kantong sesuai SPC (Rangkuman karakteristik produk) obat/larutan.

Populasi pasien
Alat ini dapat digunakan untuk semua pasien yang diresepkan untuk melakukan terapi infus. Tidak ada pembatasan terkait usia atau gender. Intrafix® dapat digunakan untuk orang dewasa, anak-anak, dan neonatus.

Pengguna yang Dituju
Intrafix® hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan profesional (perawat profesional, dokter berlisensi dan/atau bersertifikat, petugas kesehatan, bidan, paramedis, apoteker) yang telah cukup terlatih dengan latar belakang pendidikan untuk teknik ini.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 20 29.01.25 07:48

Setelah menyelesaikan pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku rawat mungkin juga diizinkan untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditetapkan sesuai dengan pedoman nasional. Petugas kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku rawat diberikan instruksi tentang penggunaan Intrafix® yang benar dan bahwa instruksi untuk pelaku rawat dan/pasien didokumentasikan oleh petugas kesehatan sesuai dengan panduan dokumentasi setempat.

Kontraindikasi
- Perangkat pemberian IV tidak boleh digunakan jika telah terbukti ada ketidakcocokan obat/larutan IV dengan salah satu bahan yang digunakan. SPC obat/larutan untuk kontraindikasi harus dipertimbangkan.
- Tidak ada pemberian produk darah atau komponen darah.

Efek samping
Risiko umum yang terjadi saat terapi infus mencakup emboli udara, infeksi lokal hingga sistemik, kontaminasi partikel, kesalahan pengobatan, termasuk kelebihan dan kekurangan pasokan. Tekukan pada selang mungkin mengakibatkan aliran infus berkurang atau berhenti. Kebocoran obat/cairan dapat menjadi bahaya tambahan bagi pasien, pengunjung, atau staf.

Tindakan pencegahan
- Pemeriksaan visual untuk memeriksa adanya kerusakan pada perangkat pemberian IV sebelum digunakan.
- Jangan gunakan jika tutup pelindung tidak ada atau longgar.
- Jika penginfusan tekanan (cth.: dengan manset pneumatik) yang digunakan, keluarkan udara dari wadah sebelum penginfusan. Lakukan tindakan pencegahan demi keselamatan yang umum.
- Ikuti panduan umum untuk infus paralel.
- Pertimbangkan juga SPC obat/larutan yang relevan terkait kemungkinan adanya ketidakcocokan obat/larutan.
- Pantau kekencangan semua sambungan selama seluruh prosedur penginfusan.
- Selalu baca petunjuk penggunaan dari produsen untuk pompa infus (P-Set).
- Karena struktur filter cairan Intrafix® SafeSet yang mencapai retensi partikel dengan efisiensi filter > 80% untuk ukuran partikel sebesar 3 µm, penginfusan larutan yang sangat kental, emulsi lipid > 10%, dan suspensi tertentu dapat memengaruhi laju aliran. Sehubungan dengan hal ini, harap ikuti juga informasi dalam rangkuman karakteristik produk yang relevan.
- Gunakan teknik aseptik sesuai dengan panduan nasional dan/atau protokol rumah sakit yang berlaku untuk varian dengan Safeflow®/Caresite®.
- Setelah pemberian obat, bilas sesuai protokol lembaga yang berlaku untuk varian dengan Caresite®.

Selang Sekunder Intrafix® Primeline Type Flush dan Intrafix® SafeSet Type Flush dengan katup bebas jarum:
- Selang IV spesial untuk infus paralel dengan selang utama yang kompatibel, misalnya Intrafix® SafeSet Type Flush dengan katup bebas jarum (Bertindihan).
- Jangan langsung sambungkan selang sekunder Intrafix® Primeline Type Flush ke pasien tanpa selang utama.

Peringatan
- Jangan gunakan kembali. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Pemberian obat-obatan yang sensitif terhadap cahaya memerlukan perangkat pemberian IV dengan perlindungan UV.
- Periksalah selalu apakah ketidakcocokan dengan obat lain atau dengan bahan telah dinyatakan di dalam SPC (Rangkuman karakteristik produk) obat.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung konektor pasien.
- Jangan sterilisasi ulang.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.

Varian dengan Safeflow®/Caresite®:
- Gunakan hanya alat penghubung yang mematuhi ISO 80369-7. Spuit atau konektor yang tidak mematuhi ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 dapat merusak katup yang dapat diseka ini. Spuit dan konektor Luer jantan memiliki ragam konfigurasi yang banyak, dan dapat memiliki perbedaan besar dalam segi desain dan dimensi.
- Dalam keadaan apa pun, jangan gunakan jarum di port injeksi bebas jarum.

Varian dengan Discofix®:
- Konektor infus (stopcock) berpotensi retak jika terkena obat dan larutan infus, disinfektan beralkohol, perubahan suhu drastis yang diperlukan untuk terapi, residu darah atau trombosit, serta endapan zat yang secara fisiokimiawi tidak kompatibel di titik persimpangan. Retakan ini dapat mengakibatkan udara masuk atau refluks cairan. Sebaiknya, periksalah seluruh selang infus untuk menghindari bahaya ini. Jika ragu, kami sarankan, terutama untuk obat-obatan berikut ini, untuk memberikannya secara terpisah (Discofix® C), yang tahan terhadap obat-obatan: Ciclosporin, Cyclophosphamid, Etoposid, Lipids, Nimodipin, Phenytoin-sodium, Propofol.

Selang Sekunder Intrafix® Primeline Type Flush dan Intrafix® SafeSet Type Flush dengan katup bebas jarum:
- Penggunaan klem di atas ruang tetes bergantung pada aplikasi dan merupakan tanggung jawab pengguna. Status klem (terbuka/tertutup) tidak dipantau oleh pompa.

Petunjuk Pengoperasian
Untuk Intrafix® (Pressure = P) dan Intrafix® (Gravity = G) penusukan ulang yang sesuai dengan protokol rumah sakit dan/atau panduan boleh dilakukan jika dalam prosedur tunggal.

Durasi penggunaan
Durasi penggunaan bergantung pada terapi yang dimaksudkan sesuai dengan SPC obat atau larutan. Secara umum, penggantian perangkat pemberian IV harus dilakukan sesuai dengan panduan nasional (misalnya panduan CDC) dan/atau protokol rumah sakit yang berlaku.
Perangkat tekanan (P) pemberian IV harus diganti paling lambat setelah 24 jam jika digunakan dengan pompa infus.

Pembuangan
Lakukan pembuangan sesuai pedoman di negara setempat dan/atau protokol klinis yang berlaku.

Gunakan pelindung taji yang terpasang pada wadah pengatur aliran saat pembuangan.

Penyimpanan dan kondisi penanganan
Kondisi penyimpanan:
Lihat informasi yang tertera di kemasan.

Pemberitahuan kepada pengguna
Semua kejadian serius yang terkait dengan produk ini harus dilaporkan kepada B. Braun dan otoritas yang berwenang di negara tempat produk ini digunakan.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, Anda dapat memintanya dari produsen atau mengunduhnya dari halaman beranda B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Tanggal revisi terakhir
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 21 29.01.25 07:48

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo
Articoli dotati di tubo in PVC:
DI: 3 mm
DE: 4,1 mm
Shore A: 74

Articoli dotati di tubo in PUR (inclusi tubi anti UV):
DI: 3 mm
DE: 4,1 mm
Shore A: 87

I set di somministrazione EV possono essere utilizzati con i dispositivi compatibili o conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7).

I set di somministrazione EV sono conformi a EN ISO 8536-4/ISO 8536-4 (dispositivi "G" e "P"), EN ISO 8536-8/ISO 8536-8 (dispositivi "P").

Pompe da infusione compatibili in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore delle pompe da infusione (Set P).

Sterilità
Sterilizzato con ossido di etilene o tramite irradiazione. Fare riferimento all'etichetta della confezione principale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.

Uso previsto
Set di somministrazione EV a gravità Intrafix® (G):
set di somministrazione EV per infusione a gravità.
Descrizione dell'etichetta:
Set per infusione endovenosa. Solo per infusione tramite forza di gravità.

Set di somministrazione EV a pressione Intrafix® (P):
set di somministrazione EV per infusione a gravità e tramite pompe compatibili.
Descrizione dell'etichetta:
Set per infusione endovenosa. Per infusione tramite forza di gravità e pompe compatibili.

Indicazione
I set di somministrazione EV vengono usati per la terapia infusionale, ad es. mantenimento del volume del fluido, sostituzione del volume del fluido, infusione della nutrizione parenterale totale, infusione di farmaci (ad es. antibiotici, agenti chemioterapici) con flaconi e sacche secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Popolazione di pazienti
Il dispositivo può essere usato con tutti i pazienti a cui è prescritta la terapia infusionale. Nessuna limitazione correlata al sesso o all'età. Intrafix® può essere usato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Destinazione d'uso
Intrafix® deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari (infermieri professionisti, medici autorizzati e/o certificati, operatori sanitari, ostetriche, paramedici, farmacisti) che hanno ricevuto una formazione adeguata in questa tecnica.
Previa valutazione medica e istruzioni adeguate, anche i pazienti e/o i caregiver possono occuparsi della manipolazione specifica, secondo le linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di garantire che i pazienti e/o i caregiver siano istruiti in merito all'uso corretto del dispositivo Intrafix® e che la formazione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario in conformità con le linee guida locali sulla documentazione.

Controindicazioni
- Non utilizzare il set di somministrazione EV in caso di dimostrata incompatibilità del farmaco/della soluzione EV con uno dei materiali utilizzati. Per le controindicazioni è necessario tenere in considerazione i Riassunti delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/soluzioni.
- Non somministrare prodotti o componenti ematici.

Effetti collaterali
I rischi generali che si verificano durante la terapia infusionale includono embolia gassosa, infezione locale e sistematica, contaminazione particellare, errori nella somministrazione dei farmaci compreso il sovra o sottodosaggio. La piegatura della linea può generare una diminuzione o l'arresto del liquido di infusione. La perdita di farmaci/liquidi può costituire un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale.

Precauzioni
- Controllare visivamente il set di somministrazione EV per escludere la presenza di danni prima dell'uso.
- Non usare se i tappi di protezione mancano o sono allentati.
- Se si utilizza l'infusione a pressione (ad es. con un manicotto pneumatico), rimuovere prima l'aria dal contenitore. Osservare le precauzioni di sicurezza generali.
- Osservare le linee guida generali per infusioni parallele.
- Prendere in considerazione anche i Riassunti delle caratteristiche del prodotto corrispondenti dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.
- Durante l'intera procedura d'infusione monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta.
- Fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore delle pompe da infusione (Set P).
- A causa della struttura del filtro per fluidi di Intrafix® SafeSet che raggiunge una conservazione particellare con un'efficienza del filtro >80% per una particella di dimensioni pari a 3 µm, l'infusione di soluzioni altamente viscose, emulsioni lipidiche >10% e determinate sospensioni può interessare la portata. A tal proposito, seguire anche le informazioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto corrispondente.
- Per le varianti con Safeflow®/Caresite® ricorrere a tecniche asettiche in conformità con le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri.
- Dopo la somministrazione del farmaco, sciacquare secondo il protocollo istituzionale per varianti con Caresite®.

<u>Linea secondaria Intrafix® Primeline Type Flush e Intrafix® SafeSet Type Flush con valvola senza ago:</u>
- Linea EV speciale per l'infusione parallela con linea principale compatibile, ad es. Intrafix® SafeSet Type Flush con valvola senza ago (Piggyback).
- Non collegare una linea secondaria Intrafix® Primeline Type Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

Avvertenza
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- La somministrazione di farmaci fotosensibili richiede set di somministrazione EV con protezione anti UV.
- Verificare sempre se nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco sono indicate delle incompatibilità con altri farmaci e con dei materiali.
- Non riposizionare il tappo di protezione del connettore del paziente.
- Non risterilizzare.
- Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti con Safeflow®/Caresite®:
- Utilizzare solo dispositivi di collegamento secondo ISO 80369-7. Siringhe o connettori non conformi con la norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 possono danneggiare la valvola autosigillante. Le siringhe e i connettori luer maschio presentano una grande varietà di configurazioni e possono variare in modo significativo per design e dimensioni.
- Non utilizzare in nessuna situazione aghi nella porta di iniezione senza ago.

Varianti con Discofix®:
- I rubinetti possono tendere alla formazione di fenditure quando vengono a contatto con i farmaci e le soluzioni per infusione, i disinfettanti a base alcolica, in caso di improvvisi cambiamenti di temperatura richiesti dalla terapia, in presenza di residui di sangue o trombociti, nonché di precipitati di sostanze fisico-chimicamente incompatibili nei punti di giunzione. Tale condizione può generare il reflusso del liquido o l'ingresso di aria. Si consiglia di esaminare tutta la linea di infusione per verificare l'eventuale presenza di questi pericoli. In caso di dubbi, in particolare in merito ai seguenti farmaci, si consiglia di somministrarli tramite una linea separata (Discofix® C) resistente ai farmaci: ciclosporina, ciclofosfamide, etoposide, lipidi, nimodipina, fenitoina-sodio, propofol.

<u>Linea secondaria Intrafix® Primeline Type Flush e Intrafix® SafeSet Type Flush con valvola senza ago:</u>
- L'utilizzo della clamp al di sopra della camera di gocciolamento dipende dall'applicazione ed è responsabilità dell'utente. Lo stato della clamp (aperto/chiuso) non è monitorato dalla pompa.

Istruzioni operative
Per Intrafix® (a pressione "P") e Intrafix® (a gravità "G") è consentita la riperforazione in base ai protocolli ospedalieri e/o alle linee guida durante una singola procedura.

Durata di utilizzo
La durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista conformemente al Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco o della soluzione. In generale, cambiare i set di somministrazione EV secondo le linee guida nazionali (ad es. linea guida CDC) e/o protocolli ospedalieri.
Cambiare il set di somministrazione EV a pressione (P) dopo 24 h al più tardi in caso di utilizzo con una pompa per infusione.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 22 29.01.25 07:48

Smaltimento
Smaltire in conformità con le linee guida locali e/o con i protocolli clinici.

Impiegare una protezione integrata dello spike sull'alloggiamento del regolatore di flusso per lo smaltimento.

Condizioni di conservazione e manipolazione
Condizioni di conservazione:
Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione.

Avviso per l'utilizzatore
Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e all'autorità competente nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto.

Se sono necessarie altre Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o reperirle sulla homepage di B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data dell'ultima revisione
2024-12-07

ko 사용 지침

장치 설명
PVC 튜브 장착 기구:
내경: 3 mm
외경: 4.1 mm
쇼어 A: 74

PUR 튜브(UV 보호 튜브 포함) 장착 기구:
내경: 3 mm
외경: 4.1 mm
쇼어 A: 87

IV 투여 세트는 루어 커넥터(예: ISO 80369-7)와 호환되거나 이를 준수하는 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

IV 투여 세트는 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4("G" 및 "P" 장치), EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8("P" 장치)를 준수합니다.

제조업체의 주입 펌프(P-Set) 사용 지침에 따라 호환 가능한 주입 펌프입니다.

멸균
에틸렌옥사이드 또는 방사선 조사를 사용하여 멸균합니다. 1차 포장재의 라벨을 준수하십시오.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열 및 무결성을 육안으로 점검하십시오.

용도
Intrafix® IV 투여 중력 세트(G):
I.V. 중력 주입을 위한 투여 세트.
라벨 설명:
I.V. 투여 세트. 중력 주입 전용.

Intrafix® IV 투여 압력 세트(P):
중력 및 호환 가능한 펌프를 사용하는 주입을 위한 I.V. 투여 세트.
라벨 설명:
I.V. 투여 세트. 중력 및 호환 가능한 펌프를 사용하는 주입용.

적응증
IV 투여 세트는 주입 요법에 사용됩니다(예: 약물 / 용액의 SPC(제품 특성 요약)에 따라 수액량 유지, 수액량 교체, 완전 비경구 영양 주입, 병 및 백을 통한 약물(예: 항생제, 화학요법제) 주입).

환자 집단
이 기기는 주입 요법 처방을 받은 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 성별 또는 연령 제한이 없습니다. Intrafix®는 성인, 소아 및 신생아에게 사용할 수 있습니다.

의도된 사용자
Intrafix®는 교육적 배경을 통해 이 기법에 대해 충분히 교육을 받은 의료 전문가(전문 간호사, 면허가 있는 및 / 또는 공인된 의사, 의료 종사자, 조산사, 응급구조사, 약사)만 사용해야 합니다.
환자 및 / 또는 간병인이 의학적 평가와 적절한 교육을 받은 후 국내 지침에 따라 지정된 취급 단계를 인계 받을 수도 있습니다. 의료 종사자에게는 환자 및/또는 간병인에게 Intrafix®의 올바른 사용에 대해 교육하고 간병인 및/또는 환자의 지시 사항을 현지 문서 지침에 따라 의료 종사자가 기록하게 할 책임이 있습니다.

금기 사항
- IV 투여 세트는 사용된 물질 중 한 가지에 대한 약물 / IV 용액의 부적합성이 입증된 경우 사용해서는 안 됩니다. 금기 사항에 대한 약물 / 용액의 SPC를 고려해야 합니다.
- 혈액 제제 또는 혈액 성분 투여 금지.

부작용
주입 치료 중에 발생하는 일반적인 위험으로는 공기 색전증, 국소 및 전신 감염, 입자 오염, 공급 과잉 및 부족 등의 약물 오류가 있습니다. 라인 꼬임으로 인해 주입 수액이 감소하거나 중단될 수 있습니다. 약물 / 액체 누출이 환자, 방문자 또는 직원에게 또 다른 위험 요소가 될 수 있습니다.

예방 조치
- 사용 전에 IV 투여 세트의 손상 여부를 육안으로 확인하십시오.
- 보호 캡이 없거나 느슨한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 압력 주입(예: 공기압 커프 사용)을 사용하는 경우에는 미리 용기에서 공기를 제거하십시오. 일반적인 안전 주의 사항을 준수하십시오.
- 병행 주입에 대한 일반 지침을 준수하십시오.
- 또한 가능한 약물 / 용액의 비호환성에 관련하여 약물 / 용액의 해당 SPC를 고려하십시오.
- 주입 절차를 시행하는 동안 내내 모든 연결 부위가 견고한지 확인하십시오.
- 항상 제조업체의 주입 펌프(P-Set) 사용 지침을 참조하십시오.
- 3µm 입자 크기에 대해 > 80%의 필터 효율성으로 입자 유지율을 달성하는 Intrafix® SafeSet의 유체 필터 구조로 인해 고점성도 용액, 지질 유제 >10% 및 특정 현탁액의 주입이 유량에 영향을 미칠 수도 있습니다. 해당 내용에 관한 관련 제품 특성 요약서의 정보 또한 참조하십시오.
- Safeflow® / Caresite®의 변형에 대해서는 국내 지침 및/또는 병원 프로토콜에 따라 무균 기법을 사용하십시오.
- Caresite®의 변형의 경우에는 약물 투여 후 기관 프로토콜에 따라 세척하십시오.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line 및 Intrafix® SafeSet Type Flush(니들 프리 밸브 포함):
- 호환되는 주 라인과 함께 주입할 수 있는 특수 IV 라인(예: Intrafix® SafeSet Type Flush(니들 프리 밸브(피기백) 포함).
- Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line을 주 라인 없이 환자에게 직접 연결하지 마십시오.

경고
- 재사용하지 마십시오. 일회용 장치의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 장치의 오염 및/또는 기능 제한으로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수도 있습니다.
- 빛에 민감한 의약품을 투여하려면 자외선 차단성 IV 투여 세트가 필요합니다.
- 해당 의약품의 SPC(제품 특성 요약서)에 다른 의약품 또는 물질과의 비호환성이 기재되어 있는지 반드시 확인하십시오.
- 환자 커넥터의 보호 캡을 다시 부착하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 유효기간이 만료된 후에는 사용하지 마십시오.

Safeflow® / Caresite®의 변형:
- ISO 80369-7을 준수하는 연결 기기만 사용하십시오. ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7을 준수하지 않는 주사기나 커넥터는 닦을 수 있는(swabable) 밸브를 손상시킬 수도 있습니다. 주사기와 수나사형 루어 커넥터는 구성이 매우 다양하며 디자인과 치수가 크게 다를 수 있습니다.
- 어떠한 상황에서도 주사 바늘을 쓰지 않는 주입구에 바늘을 사용해서는 안 됩니다.

Discofix®의 변형:
- 스톱콕(stopcock)은 주입 용액 및 약물, 알코올 소독제, 치료에 요구되는 급격한 온도 변화, 혈액 또는 혈소판 잔류물, 접합점에서 물리화학적으로 호환되지 않는 물질의 침전물과 접촉하여 균열이 생기는 경향이 있습니다. 이로 인해 수액 역류 또는 공기 유입이 발생할 수도 있습니다. 이러한 위험 요소에 관련하여 전체 주입 라인을 검사하기를 권장합니다. 의심스러운 경우, 약물에 내성이 있는 별도의 약물(Discofix® C)을 통해 투여하기를 권장합니다. 사이클로스포린, 사이클로포스파미드, 에토포시드, 지질, 니모디핀, 페니토인-소듐, 프로포폴이 그 대상입니다.

Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line 및 Intrafix® SafeSet Type Flush(니들 프리 밸브 포함):
- 점적실 상단에 위치한 클램프의 사용 여부는 용도에 따라 결정되며 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 클램프의 상태(열림/닫힘)는 펌프로 확인되지 않습니다.

작동 지침
Intrafix®(압력 "P")와 Intrafix®(중력 "G")는 병원 프로토콜 및/또는 지침에 따라 같은 시술 중에 재삽입을 해도 됩니다.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 23 29.01.25 07:48

사용 기간
사용 기간은 약물 또는 용액의 SPC에 따른 의도된 치료법에 따라 달라집니다. 일반적으로 IV 투여 세트의 변경은 국내 지침(예: CDC 지침) 및 / 또는 병원 프로토콜에 따라 해야 합니다.
IV 투여 압력 세트(P)는 주입 펌프와 함께 사용하는 경우 늦어도 24시간 후에 변경해야 합니다.

폐기
현지 지침 및/또는 임상 프로토콜에 따라 폐기합니다.
폐기하려면 유량 조절기 하우징의 내장된 스파이크 보호 장치를 사용하십시오.

보관 및 취급 조건
보관 조건:
포장재에 표기된 정보를 준수하십시오.

사용자 주의 사항
이 제품과 관련된 모든 심각한 사고는 B. Braun 및 이 제품이 사용되고 있는 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.
사용 지침에 대해 더 자세한 정보가 필요한 경우 제조업체에 문의하거나 B.Braun 홈페이지 https://eifu.bbraun.com/에서 확인할 수 있습니다.

마지막 개정일
2024-12-07

lt Naudojimo instrukcija

Priemonės aprašymas
Gaminiai su PVC vamzdeliu:
ID: 3 mm
Išor. skersm.: 4,1 mm
Atrama A: 74

Gaminiai su PUR vamzdeliu (įsk. vamzdelius su apsauga nuo UV spindulių):
ID: 3 mm
Išor. skersm.: 4,1 mm
Atrama A: 87

Intraveninio leidimo rinkinius galima naudoti su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-7).

Intraveninio leidimo rinkiniai atitinka EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (įrenginiai „G" ir „P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (įrenginiai „P") reikalavimus.

Derantys infuzijų siurbliai pagal infuzijų siurblių („P" rinkinys) gamintojo naudojimo instrukciją.

Sterilumas
Sterilizuota etileno oksidu arba švitinant. Žiūrėkite informaciją ant pirminės pakuotės etiketės.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.

Numatytoji paskirtis
„Intrafix®" sunkio principu veikiantys intraveninio leidimo rinkiniai („G"):
Intraveninio vaistų skyrimo rinkiniai, skirti sunkio jėgos veikiamai infuzijai.
Aprašymas ant etiketės:
Intraveninio vaistų skyrimo rinkinys. Tik sunkio jėgos veikiamai infuzijai.

„Intrafix®" slėgio principu veikiantys intraveninio leidimo rinkiniai („P"):
Intraveninio vaistų skyrimo rinkiniai sunkio jėgos veikiamai infuzijai ir naudojant suderinamus siurblius.
Aprašymas ant etiketės:
Intraveninio vaistų skyrimo rinkinys. Skirtas sunkio jėgos veikiamai infuzijai ir naudojant suderinamus siurblius.

Indikacija
Intraveninio leidimo rinkiniai naudojami infuzinei terapijai, pvz.: skysčių kiekio palaikymui, skysčių kiekio pakeitimui, bendros parenterinės mitybos infuzijai, vaistinių preparatų (pvz., antibiotikų, chemoterapinių medžiagų) infuzijai naudojant buteliukus ir maišelius pagal vaistų / tirpalų PCS (preparato charakteristikų santrauką).

Pacientų populiacija
Prietaisą galima naudoti visiems pacientams, kuriems paskirtas infuzinis gydymas. Jokių su lytimi ar amžiumi susijusių apribojimų nėra. „Intrafix®" galima naudoti suaugusiesiems, vaikams ir naujagimiams.

Numatytasis naudotojas
„Intrafix®" gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai (pvz., profesionalūs slaugytojai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, sveikatos priežiūros darbuotojai, akušeriai, paramedikai, vaistininkai), tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą.

Atlikus medicininį įvertinimą ir tinkamai išmokius, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama atlikti nurodytus veiksmus pagal nacionalines taisykles. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Intrafix®" yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos
- Intraveninio leidimo rinkinių negalima naudoti esant nustatytam vaisto / intraveninio tirpalo nesuderinamumui su kuria nors iš naudojamų medžiagų. Reikėtų atsižvelgti į vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje nurodytas kontraindikacijas.
- Neskirta kraujo produktams ar kraujo komponentams perpilti.

Šalutinis poveikis
Bendrosios infuzinės terapijos metu pasitaikančios rizikos apima oro emboliją, vietinę ir sisteminę infekciją, užteršimą dalelėmis, vaistinio preparato klaidas, įskaitant per didelį ir nepakankamą dozavimą. Dėl linijos sulinkimo gali sumažėti arba sustoti infuzijos skysčio srautas. Ištekėję vaistai / skysčiai gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui.

Atsargumo priemonės
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar intraveninio leidimo rinkinys nėra pažeistas.
- Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvinę.
- Jei naudojama slėginė infuzija (pvz., naudojant pneumatinę manžetę), prieš tai iš talpyklos pašalinkite orą. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių.
- Vadovaukitės bendrosiomis lygiagrečiųjų infuzijų taisyklėmis.
- Taip pat susipažinkite su atitinkamomis vaistų ir (arba) tirpalų preparato charakteristikų santrauka dėl galimo vaistų ir (arba) tirpalų nesuderinamumo.
- Visos infuzijos procedūros metu stebėkite visų jungčių sandarumą.
- Visada vadovaukitės infuzijų siurblių gamintojo naudojimo instrukcija („P" rinkinys).
- Dėl „Intrafix® SafeSet" skysčių filtro struktūros, kurio filtro dalelių sulaikymo našumas >80 %, kai dalelių dydis 3 µm, labai klampių tirpalų, lipidų emulsijų >10 % ir tam tikrų suspensijų infuzija gali turėti įtakos srauto greičiui. Taip pat vadovaukitės atitinkamoje preparato charakteristikų santraukoje pateikta informacija.
- Variantams su „Safeflow®" / „Caresite®" naudokite aseptinius metodus, vadovaudamiesi nacionaliniais ir (arba) institucijos protokolais.
- Variantuose su „Caresite®", suleidę vaistinį preparatą, išskalaukite pagal įstaigos protokolą.

„Flush" tipo „Intrafix® Primeline" antrinė linija ir „Flush" tipo „Intrafix® SafeSet" su neadatiniu vožtuvu:
- speciali intraveninio leidimo linija lygiagrečiai infuzijai su derančia pagrindine linija, pvz., „Flush" tipo „Intrafix® SafeSet" su neadatiniu vožtuvu („Piggyback").
- Neprijunkite „Flush" tipo „Intrafix® Primeline" antrinės linijos tiesiogiai prie pacientо be pagrindinės linijos.

Įspėjimas
- Nenaudoti kartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Sistema gali būti užtersta

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 24 29.01.25 07:48

ir (arba) sutrikti jos veikimas. Naudojant užterštą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Skiriant šviesai jautrius vaistus reikia naudoti UV spinduliams nelaidžius intraveninio vaistų leidimo rinkinius.
- Visada patikrinkite, ar vaisto PCS (preparato charakteristikų santraukoje) nenurodytas nesuderinamumas su kitais vaistais arba medžiagomis.
- Neuždėkite apsauginio paciento jungties dangtelio.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti datai.

Variantai su „Safeflow®" / „Caresite®":
- Naudokite tik ISO 80369-7 reikalavimus atitinkančius jungiamuosius įtaisus. Švirkštai arba jungtys, neatitinkančios ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 reikalavimų, gali pažeisti valomą vožtuvą. Švirkštai ir kištukinės Luerio jungtys gali būti labai skirtingų konfigūracijų, jų konstrukcija ir matmenys gali labai skirtis.
- Neadatinėje injekcijų jungtyje jokiu būdu nenaudokite adatų.

Variantai su „Discofix®":
- Liesdamiesi su infuzijos tirpalais ir vaistais, spiritiniais dezinfekantais, patyrę gydymui būtinus staigius temperatūros pokyčius, ties sandūromis esant kraujo ar trombocitų likučių bei fiziškai ir chemiškai nesuderinamų medžiagų nuosėdų, čiaupai gali būti linkę įtrūkti. Dėl to skystis gali pradėti tekėti atgal arba gali patekti oro. Rekomenduojame patikrinti, ar nekyla šių pavojų visoje infuzijos linijoje. Jei kyla abejonių, rekomenduojame leisti vaistus atskira linija („Discofix® C"), kuri yra atspari šiems vaistams: ciklosporinui, ciklofosfamidui, etoposidui, lipidams, nimodipinui, fenitoino natrio druskai, propofoliui.

„Flush" tipo „Intrafix® Primeline" antrinė linija ir „Flush" tipo „Intrafix® SafeSet" su neadatiniu vožtuvu:
- Virš lašintuvo esančio spaustuko naudojimas priklauso nuo procedūros, už tai yra atsakingas naudotojas. Siurblys nevykdo spaustuko būsenos (atidarytas / uždarytas) stebėjimo.

Naudojimo instrukcijos
Naudojant „Intrafix®" (slėgis, „P") ir „Intrafix®" (sunkis, „G") pagal ligoninės protokolus ir (arba) rekomendacijas vienos procedūros metu leidžiama atlikti pakartotinį dūrį.

Naudojimo trukmė
Naudojimo trukmė priklauso nuo numatomo gydymo pagal vaisto ir (arba) tirpalo PCS. Bendruoju atveju intraveninio leidimo rinkinį reikia keisti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis (pvz., CDC rekomendacijomis) ir (arba) ligoninės protokolais.
Su infuzijų siurbliu naudojamą slėginį intraveninio leidimo rinkinį (P) reikia keisti vėliausiai po 24 val.

Šalinimas
Šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Šalinimui naudokite integruotą smaigų apsaugą ties srauto reguliatoriumi.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos
Laikymo sąlygos:
Žiūrėkite informaciją ant pakuotės.

Pastaba naudotojui
Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius incidentus būtina pranešti „B. Braun" ir šalies, kurioje naudojamas gaminys, kompetentingai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, galite paprašyti gamintojo arba atsisiųsti iš „B. Braun" svetainės: https://eifu.bbraun.com/.

Paskutinės redakcijos data
2024-12-07

lv Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts
Produkti ar PVC saturošu cauruli:
ID: 3 mm
Ārējais diametrs: 4,1 mm
A balsts: 74

Produkti, kas aprīkoti ar PUR saturošu cauruli (t.sk. caurules, kas aizsargātas pret UV starojumu):
ID: 3 mm
Ārējais diametrs: 4,1 mm
A balsts: 87

Intravenozās ievadīšanas komplektus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7).

Intravenozās ievadīšanas komplekti atbilst EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G" un "P" ierīces); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P" ierīces)

Saderīgi infūzijas sūkņi saskaņā ar infūzijas sūkņu ražotāja lietošanas instrukciju ("P" komplekts).

Sterilitāte
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu vai apstarošanu. Lūdzu, skatiet etiķeti uz primārā iepakojuma.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajā barjeras sistēmā nav caurumu un tā ir vesela.

Paredzētais lietojums
Intrafix® intravenozās ievadīšanas gravitātes komplekti (G):
komplekti intravenozam pielietojumam pašteces infūzijai.
Apraksts uz etiķetes:
Komplekts intravenozam pielietojumam. Paredzēts tikai pašteces infūzijām.
Intrafix® intravenozās ievadīšanas spiediena komplekti (P):
komplekti intravenozam pielietojumam. Paredzēti pašteces un atbilstošu sūkņu infūzijām.
Apraksts uz etiķetes:
Komplekts intravenozam pielietojumam. Paredzēts pašteces un atbilstošu sūkņu infūzijām.

Indikācijas
Intravenozās ievadīšanas komplekti tiek izmantoti infūzijas terapijai, piem.,: šķidruma tilpuma uzturēšana, šķidruma tilpuma aizstāšana, pilnīgas parenterālas barošanas infūzija, medikamentu (piem., antibiotiku, ķīmijterapijas līdzekļu) infūzija ar pudelēm un maisiņiem saskaņā ar zāļu / šķīdumu aprakstu.

Paredzētā pacientu grupa
Ierīci drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir plānota infūzijas terapija. Nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu. Intrafix® drīkst izmantot pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem.

Paredzētais lietotājs
Intrafix® drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti (piem., profesionālas medmāsas, licencēti un / vai sertificēti ārsti, veselības aprūpes darbinieki, vecmātes, paramediķi, farmaceiti), kuri, iegūstot izglītību, ir pienācīgi apmācīti šīs metodes izmantošanā.
Pēc medicīniskās pārbaudes un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētus lietošanas posmus saskaņā ar valstī spēkā esošajām vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi par to, lai pacienti un / vai aprūpētāji būtu instruēti par pareizu Intrafix® lietošanu un lai veselības aprūpes darbinieks būtu dokumentējis norādījumus par aprūpētāju un/vai pacientu saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontrindikācijas
- Intravenozās ievadīšanas komplektu nedrīkst izmantot, ja ir pierādīts, ka zāles / intravenozais šķīdums nav saderīgi ar vienu no izmantotajiem materiāliem. Attiecībā uz kontrindikācijām vajadzētu ņemt vērā zāļu / šķīdumu aprakstā minēto informāciju.
- Nedrīkst ievadīt asins produktus vai asins komponentus.

blakusparādības
Vispārējs risks, kas var rasties infūzijas terapijas laikā, ietver gaisa emboliju, lokālu un sistēmātisku infekciju, daļiņu piesārņojumu, medikamentozās terapijas kļūdu, tostarp pārāk lielu un pārāk mazu devu. Saliektas caurules dēļ infūzijas plūsma var palēināties vai apstāties. Papildu risks pacientiem, apmeklētājiem vai personālam var būt zāļu / šķidrumu noplūde.

Drošības pasākumi
- Pirms lietošanas apskatiet, vai introvenozās ievadīšanas komplekts nav bojāts.
- Nelietojiet, ja nav aizsargvāciņu vai tie ir vaļīgi.
- Ja tiek pielietota spiediena infūzija (piem., ar pneimatisko aproci), pirms lietošanas no konteinera izvadiet gaisu. Ņemiet vērā vispārējus drošības pasākumus.
- Ievērojiet vispārīgos norādījumus par paralēlām infūzijām.
- Lūdzu, ņemiet vērā arī atbilstošos zāļu / šķīdumu aprakstus par iespējamo zāļu / šķīdumu nesaderību.
- Visu infūzijas laiku uzraugiet, lai savienojumi būtu cieši.
- Vienmēr skatiet infūzijas sūkņu ražotāja lietošanas instrukciju ("P" komplekts).
- Intrafix® SafeSet šķidruma filtra struktūras dēļ, kas nodrošina daļiņu aizturi ar filtra efektivitāti > 80 %, ja daļiņu izmērs ir 3 µm, ļoti viskozu šķīdumu, lipīdu emulsiju> 10 % un noteiktu suspensiju infūzija var ietekmē plūsmas ātrumu. Tāpēc, lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju attiecīgā produkta apraksta kopsavilkumā.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 25 29.01.25 07:48

- Versijām ar Safeflow® / Caresite® izmantojiet aseptiskas metodes saskaņā ar valsts vadlīnijām un/vai slimnīcas protokoliem.
- Versijām ar Caresite® pēc zāļu ievadīšanas izskalojiet saskaņā ar iestādes protokolu.

Intrafix® Primeline Type Flush sekundārā caurule un Intrafix® SafeSet Type Flush ar bezadatu vārstu:
- Īpaša infūzijas caurule paralēlai infūzijai ar saderīgu galveno cauruli, piem., Intrafix® SafeSet Type Flush ar bezadatu vārstu (līdztekus).
- Nepievienojiet tieši pacientam Intrafix® Primeline Type Flush sekundāro cauruli bez galvenās caurules.

Brīdinājums
- Nelietojiet atkārtoti. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un / vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un / vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Lai ievadītu gaismjutīgas zāles, ir nepieciešami intravenozās ievadīšanas komplekti ar UV aizsardzību.
- Vienmēr pārliecinieties, vai zāļu aprakstā ir pieminētas nesaderības ar citām zālēm vai materiāliem.
- Neuzstādiet pacienta savienotāja aizsargvāciņu atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Varianti ar Safeflow® / Caresite®:
- Izmantojiet tikai savienojuma ierīces, kas atbilst ISO 80369-7. Šļirces vai savienotāji, kas neatbilst ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, var sabojāt tīrāmo vārstuli. Šļircēm un vīriešķajiem luer savienotājiem ir daudz dažādu konfigurāciju, un to dizains un izmēri var ievērojami atšķirties.
- Nekādā situācijā neizmantojiet adatas injekcijas atverē bez adatas.

Versijas ar Discofix®:
- noslēdzošie krāni var saplaisāt, ja tie nonāk saskarē ar infūzijas šķīdumiem un zālēm, spirtu saturošiem dezinfekcijas līdzekļiem, tiek pakļauti pēkšņām temperatūras izmaiņām, kas nepieciešamas ārstēšanai, savienojumu vietās nonāk saskarē ar asiņu atliekām vai trombocītiem, kā arī ar fizikālķīmiski nesaderīgu vielu nogulsnēm. Šo plaisu dēļ šķidrums var attecēt vai var iekļūt gaiss. Mēs iesakām pārbaudīt visu infūzijas cauruli attiecībā uz šiem apdraudējumiem. Šaubu gadījumā mēs iesakām (īpaši attiecībā uz tālāk tekstā minētajām zālēm) ievadīt zāles, izmantojot atsevišķu Discofix® C, kas ir izturīgs pret zālēm: ciklosporīns, ciklofosfamīds, etopozīds, lipīdi, nimodipīns, fenitoīna nātrijs, propofols.

Intrafix® Primeline Type Flush sekundārā caurule un Intrafix® SafeSet Type Flush ar bezadatu vārstu:
- Skavas lietošana virs pilienkameras ir atkarīga no pielietojuma un ir lietotāja atbildība. Sūknis neuzrauga skavas (atvērta/slēgta) stāvokli.

Lietošanas instrukcija
Intrafix® (spiediens "P") un Intrafix® (gravitāte "G") vienas procedūras laikā var atkārtoti caurdurt saskaņā ar slimnīcas protokoliem un / vai vadlīnijām.

Lietošanas ilgums
Lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu vai šķīduma aprakstu. Parasti intravenozās ievadīšanas komplekti ir jāmaina saskaņā ar valsts vadlīnijām (piem., CDC vadlīnijām) un / vai slimnīcas protokoliem.
Intravenozās ievadīšanas spiediena komplekts (P) ir jāmaina ne vēlāk kā pēc 24 h, ja to lieto ar infūzijas sūkni.

Iznīcināšana
Iznīciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un / vai slimnīcas protokoliem.
Izmantojiet integrētu asā uzgaļa aizsargu plūsmas regulatora korpusā, lai to iznīcinātu.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi
Uzglabāšanas nosacījumi:
Lūdzu, skatiet informāciju uz iepakojuma.

Lietotāja ievērībai
Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas ir saistīti ar šo produktu, ir jāziņo B. Braun un valsts, kurā produkts tiek lietots, kompetentajai iestādei.
Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: https://eifu.bbraun.com/.

Pēdējās pārskatīšanas datums
2024-12-07

nl Gebruikersinformatie

Productomschrijving
Artikelen uitgerust met PVC-buis:
ID: 3 mm
Buitendiam.: 4,1 mm
Shore A: 74
Artikelen uitgerust met PUR-lijn (incl. UV-beschermde lijnen):
ID: 3 mm
Buitendiam.: 4,1 mm
Shore A: 87
IV-toedieningssets kunnen worden gebruikt met apparaten die compatibel of conform zijn met luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7).
IV-toedieningssets voldoen aan EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G"- en "P"-hulpmiddelen); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P"-hulpmiddelen).
Compatibele infuuspompen volgens de instructies van de fabrikant voor het gebruik van infuuspompen (P-Set).

Steriliteit
Gesteriliseerd met ethyleenoxide of straling. Raadpleeg het etiket op de primaire verpakking.
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.

Beoogd gebruik
Intrafix® IV-toedienings zwaartekrachtsets (G):
IV-toedieningsets voor zwaartekrachtinfusie.
Beschrijving op het etiket:
Infusieapparaat. Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.
Intrafix® IV-toedienings druksets (P):
IV-toedieningsets voor infusie met zwaartekracht en compatibele pompen.
Beschrijving op het etiket:
Infusieapparaat. Voor zwaartekrachtinfusie met compatibele pompsystemen.

Indicatie
IV-toedieningsets worden gebruikt voor infuustherapie, bijv.: Behoud van vloeistofvolume, vervanging van vloeistofvolume, infusie van totale parenterale voeding, infusie van geneesmiddelen (bv. antibiotica, chemotherapeutische middelen) met flesjes en zakjes volgens de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen.

Patiëntenpopulatie
Het apparaat kan worden gebruikt voor alle patiënten waarvoor infuustherapie is voorgeschreven. Er gelden geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd. Intrafix® kan worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

Beoogde gebruiker
Intrafix® mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals (verpleegkundigen, gecertificeerde artsen, zorgverleners, verloskundigen, hulpverleners, apothekers) die binnen een opleidingskader voldoende zijn opgeleid in deze techniek.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 26 29.01.25 07:48

Na medische beoordeling en adequate instructie kan aan patiënten en/of verzorgers ook worden toegestaan bepaalde handelingen volgens nationale richtsnoeren over te nemen. Artsen en verpleegkundigen moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of verzorgers instructies krijgen over het juiste gebruik van de Intrafix® en dat de instructies van de verzorger en/of de patiënt door de arts/verpleegkundige worden vastgelegd volgens de plaatselijke documentatierichtlijnen.

Contra-indicaties
- De IV-toedieningset mag niet worden gebruikt indien de compatibiliteit van het geneesmiddel/de IV-oplossing met een van de gebruikte materialen niet is bewezen. Raadpleeg de Samenvattingen van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen voor contra-indicaties.
- Geen toediening van bloedproducten of bloedbestanddelen.

Bijwerkingen
Algemene risico's die optreden tijdens infuustherapie, waaronder luchtembolie, lokale tot systemische infectie, contaminatie door deeltjes, medicatiefouten, waaronder over- en onderverstrekking. Het knikken van de lijn kan leiden tot vermindering of stopzetting van de infuusvloeistof. Lekkage van geneesmiddelen/vloeistoffen kan een extra gevaar vormen voor patiënten, bezoekers of personeel.

Voorzorgsmaatregelen
- Visuele controle van de IV-toedieningset op schade voor gebruik.
- Niet gebruiken wanneer de beschermkappen loszitten of ontbreken.
- Bij gebruik van een drukinfuus (bv. met een manchet) moet de lucht vooraf uit het reservoir worden verwijderd. Neem de algemene veiligheidsvoorschriften in acht.
- Volg de algemene richtlijnen voor parallelle infusies.
- Volg eveneens de overeenkomstige Samenvattingen van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen met betrekking tot incompatibiliteit van geneesmiddelen/oplossingen.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant voor het gebruik van infuuspompen (P-Set).
- Door de structuur van het vloeistoffilter van Intrafix® SafeSet, dat een deeltjesretentie bereikt met een filterefficiëntie van >80 % voor een deeltjesgrootte van 3 µm, kan de infusie van zeer viskeuze oplossingen, lipide-emulsies van > 10 % of bepaalde suspensies de snelheid beïnvloeden. In dit verband moet ook de informatie in de desbetreffende Samenvatting van de productkenmerken worden gevolgd.
- Gebruik aseptische technieken volgens nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen voor varianten met Safeflow®/Caresite®.
- Spoel na het toedienen van de medicatie het product door volgens het voor de instelling geldende protocol, voor varianten met Caresite®.

Intrafix® Primeline type Flush secundaire lijn en Intrafix® SafeSet type Flush met naaldloos ventiel:
- Speciale IV-lijn voor parallelle infusie met compatibele primaire lijn, bijv. Intrafix® SafeSet type Flush met naaldloos ventiel (Piggyback).
- Verbind de Intrafix® Primeline type Flush secundaire lijn nooit rechtstreeks met de patiënt zonder de primaire lijn.

Waarschuwing
- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Voor het toedienen van geneesmiddelen die lichtgevoelig zijn, moeten IV-toedieningssets met UV-bescherming worden gebruikt.
- Controleer altijd of er onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen of materialen worden vermeld in de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel.
- Bevestig de beschermdop van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Varianten met Safeflow®/Caresite®:
- Gebruik uitsluitend verbindingshulpmiddelen in overeenstemming met ISO 80369-7. Spuiten of verbindingshulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kunnen de vrouwelijke luer-aansluiting beschadigen. Spuiten en mannelijke luer-verbindingshulpmiddelen hebben een groot aantal configuraties en kunnen sterk verschillen in ontwerp en afmetingen.
- Gebruik onder geen enkele omstandigheden naalden in de naaldvrije injectiepoort.

Varianten met Discofix®:
- Meerwegkranen kunnen de neiging hebben tot scheurvorming wanneer ze in contact komen met infusieoplossingen en geneesmiddelen, ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol, plotse temperatuursveranderingen ten gevolge van de therapie, resten van bloed of trombocyten, precipitaten van substanties die fysisch-chemisch onverenigbaar zijn op de verbindingspunten. Dit kan leiden tot terugstromen van vocht of het binnendringen van lucht. Wij bevelen aan om de hele infuuslijn op deze gevaren te controleren. In geval van twijfel is onze aanbeveling, in het bijzonder bij de volgende geneesmiddelen, deze toe te dienen via een afzonderlijke (Discofix® C), aangezien deze resistent is tegen geneesmiddelen: Ciclosporine, cyclofosfamide, etoposide, lipiden, nimodipine, fenitoïne-natrium, propofol.

Intrafix® Primeline type Flush secundaire lijn en Intrafix® SafeSet type Flush met naaldloos ventiel:
- Het gebruik van de klem boven de druppelkamer is afhankelijk van de toepassing en is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De toestand van de klem (open/dicht) wordt niet door de pomp geregistreerd.

Gebruiksaanwijzing
Voor Intrafix® (druk "P") en Intrafix® (zwaartekracht "G") is re-spiking volgens ziekenhuisprotocollen en/of richtlijnen tijdens een enkele procedure toegestaan.

Duur van de toepassing
De gebruiksduur is afhankelijk van de beoogde therapie volgens de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel of de oplossing. De IV-toedieningsset moet steeds volgens nationale richtlijnen (bijv. CDC-richtlijn) en/of ziekenhuisprotocollen worden vervangen.
De drukset voor IV-toediening (P) moet bij gebruik met een infusiepomp uiterlijk na 24 uur worden vervangen.

Wegwerpen
Verwijderen volgens lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.
Gebruik de geïntegreerde spike-bescherming bij de behuizing van de druppelregelaar voor verwijdering.

Opslag en behandeling
Opslag:
Raadpleeg de informatie op de verpakking.

Kennisgeving aan de gebruiker
Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.
Indien verdere Gebruikersinformatie nodig is, kan deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden opgevraagd via de B. Braun website: https://eifu.bbraun.com/.

Datum laatste herziening
2024-12-07

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enhet
Artikler med PVC-slanger:
ID: 3 mm
Utvendig diameter: 4,1 mm
A-kant ("Shore A"): 74
Artikler med PUR-slange (inkl. UV-beskyttede slanger):
ID: 3 mm
Utvendig diameter: 4,1 mm
A-kant ("Shore A"): 87
IV-administrasjonssett kan brukes med utstyr som er kompatibelt med eller i samsvar med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).
IV-administrasjonssett er i samsvar med EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (utstyr med falltilførsel (G) og utstyr til trykkinfusjon (P)), og EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (utstyr til trykkinfusjon (P)).
Kompatible infusjonspumper i henhold til produsentens bruksanvisning for infusjonspumpen (P-sett).

Sterilitet
Sterilisert med bruk av etylenoksid eller stråling. Se merkingen på primæremballasjen.
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 27 29.01.25 07:48

Tiltenkt bruk
Intrafix® gravitasjonssett (G) for IV-administrasjon:
IV-administrasjonssett til tyngdekraftinfusjon.
Beskrivelse på etiketten:
Infusjonsapparat. Kun for tyngdekraftinfusjon.
Intrafix® trykksett (P) for IV-administrasjon:
IV-administrasjonssett til gravitasjonsinfusjon og via kompatible pumper.
Beskrivelse på etiketten:
Infusjonsapparat. For bruk med tyngdekraf og kompatible pumper.

Indikasjon
IV-administrasjonssett brukes til f.eks. infusjonsbehandling: Opprettholdelse av væskevolum, erstatning av væskevolum, infusjon av total parenteral ernæring, infusjon av legemidler (f.eks. antibiotika, cellegift) med flasker og poser i henhold til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene.

Pasientpopulasjon
Utstyret kan brukes til alle pasienter der infusjonsbehandling er foreskrevet. Det er ingen begrensninger knyttet til kjønn eller alder. Intrafix® kan brukes til voksne, pediatriske og nyfødte pasienter.

Tiltenkt bruker
Intrafix® skal kun brukes av helsepersonell (sykepleiere, leger, helsearbeidere, jordmødre, paramedisinsk personell, farmasøyter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken under utdanningen sin.
Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter og/eller pleiere også ta over bestemte deler av prosedyren, i henhold til nasjonale retningslinjer. Helsepersonellet er ansvarlige for å sørge for at pasienter og/eller pleiere får instruksjoner om riktig bruk av Intrafix® og at instruksjonene til pleier og/eller pasient dokumenteres av helsepersonellet i samsvar med lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner
- IV-administrasjonssettet skal ikke benyttes dersom legemidlet/IV-løsningen er uforlikelig med noen av materialene som brukes. Ta hensyn til kontraindikasjonene i preparatomtalene for legemidlene/oppløsningene.
- Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.

Bivirkninger
Generell risiko som oppstår under infusjonsbehandling, deriblant luftembolisme, lokal og systemisk infeksjon, partikkelforurensning og feilmedisinering, deriblant for mye og for lite tilført legemiddel. Knekk på slangen kan føre til at infusjonsstrømmen reduseres eller stanser. Lekkasje av legemidler/væsker kan utgjøre en tilleggsrisiko for pasienter, besøkende eller personale.

Forholdsregler
- Kontroller IV-administrasjonssettet visuelt for å se etter skader før bruk.
- Skal ikke brukes dersom beskyttelseshettene mangler eller er løse.
- Dersom trykkinfusjon (f.eks. med en pneumatisk mansjett) benyttes, må luften i beholderen fjernes først. Overhold generelle sikkerhetsregler.
- Ta hensyn til de generelle retningslinjene for parallelle infusjoner.
- Ta også i betraktning de tilhørende preparatomtalene for legemidlene/oppløsningene angående mulige uforlikeligheter knyttet til legemidler/oppløsninger.
- Påse at alle koblinger er tette hele tiden under infusjonsprosedyren.
- Ta alltid hensyn til produsentens bruksanvisning for infusjonspumpen (P-sett).
- Strukturen i Intrafix® SafeSets væskefilter muliggjør en partikkelretensjon med filtreringseffekt >80 % for en partikkelstørrelse på 3 µm, og infusjon av svært viskøse oppløsninger, lipidemulsjoner >10 % og visse suspensjoner kan derfor påvirke strømningshastigheten. Ta derfor også hensyn til informasjonen i de relevante preparatomtalene.
- Benytt aseptiske teknikker i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller for varianter med Safeflow®/Caresite®.
- Etter administrering av legemidlet må man skylle i henhold til sykehusprotokollen ved varianter av Caresite®.

Intrafix® Primeline type Flush sekundærslange og Intrafix® SafeSet type Flush med nålefri ventil:
- IV-spesialslange til parallell infusjon med kompatibel hovedslange, f.eks. Intrafix® SafeSet type Flush med nålefri ventil (piggyback).
- Ikke koble en Intrafix® Primeline type Flush sekundærslange direkte til pasienten uten at en hovedslange er koblet til.

Advarsel
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Administrering av lysfølsomme legemidler krever UV-beskyttede sett til IV-administrasjon.
- Kontroller alltid om det er oppgitt uforlikeligheter med andre legemidler eller materialer i preparatomtalen for legemidlet.
- Ikke sett på igjen beskyttelseshetten på pasientkoblingen.
- Må ikke resteriliseres
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter med Safeflow®/Caresite®:
- Bruk bare koblingsenheter som samsvarer med ISO 80369-7. Sprøyter eller koblinger som ikke samsvarer med ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, kan skade den avtørkbare ventilen. Sprøyter og hann-Luer-koblinger har mange ulike konfigurasjoner og kan variere når det gjelder utforming og mål.
- Du må under ingen omstendigheter bruke nåler i den nålefrie injeksjonsporten.

Varianter med Discofix®:
- Kraner kan ha en tendens til å danne sprekker når de kommer i kontakt med infusjonsoppløsninger og -legemidler, alkoholbaserte desinfeksjonsmidler, brå temperaturendringer som er nødvendige på grunn av behandling, blodrester eller trombocytter, så vel som utfelling av stoffer som er fysikalsk-kjemisk inkompatible i koblingspunktene. Dette kan føre til at væsken flyter tilbake eller at det slippes inn luft. Vi anbefaler å undersøke hele infusjonsslangen med tanke på denne risikoen. I tvilstilfeller anbefaler vi, særlig ved bruk av følgende legemidler, at de administreres via en separat (Discofix® C), som tåler legemidler: ciklosporin, syklofosfamid, etoposid, lipider, nimodipin, fenytoin-natrium, propofol.

Intrafix® Primeline type Flush sekundærslange og Intrafix® SafeSet type Flush med nålefri ventil:
- Bruken avgjør om klemmen over dryppkammeret skal benyttes, og det er brukeren som har ansvar for dette. Pumpen overvåker ikke klemmens status (åpen/lukket).

Bruksanvisning
Ved bruk av Intrafix® (trykk (P)) og Intrafix® (gravitasjon (G)) er det tillatt å sette inn piggen på nytt under en enkelt prosedyre i henhold til sykehusets protokoller og/eller retningslinjer.

Bruksvarighet
Bruksvarigheten er avhengig av den aktuelle behandlingen i henhold til preparatomtalen for legemidlet eller oppløsningen. IV-administrasjonssett skal vanligvis skiftes i samsvar med nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller. Trykksett til IV-administrasjon (P) skal skiftes senest etter 24 timer dersom det brukes sammen med en infusjonspumpe.

Kassering
Produktet skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.
Bruk den integrerte spissbeskyttelsen på strømningsregulatorkapselen ved avhending.

Oppbevaring og håndtering
Oppbevaring:
Se informasjon på emballasjen.

Merknad til brukeren
Alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til B. Braun og den aktuelle myndigheten i landet der produktet brukes.
Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning, kan denne fås tilsendt ved forespørsel til produsenten eller ved å laste den ned fra B. Brauns nettside: https://eifu.bbraun.com/.

Dato for siste revisjon
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 28 29.01.25 07:48

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu
Artykuły z rurką PVC:
ID: 3 mm
Średnica zewnętrzna: 4,1 mm
Twardość w skali A Shore'a: 74

Artykuły z rurką PUR (w tym rurki chronione przed promieniowaniem UV):
ID: 3 mm
Średnica zewnętrzna: 4,1 mm
Twardość w skali A Shore'a: 87

Zestawy do podawania wlewów dożylnych mogą być używane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami typu Luer (np. ISO 80369-7).

Zestawy do podawania wlewów dożylnych są zgodne z normą EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (wyroby „G" i „P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (wyroby „P").

Kompatybilne pompy infuzyjne według instrukcji użytkowania pomp infuzyjnych opracowanej przez producenta (zestaw P).

Sterylność
Wysterylizowano tlenkiem etylenu lub promieniowaniem jonizującym. Należy się zapoznać z etykietą umieszczoną na opakowaniu podstawowym.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Przeznaczenie
Zestawy grawitacyjne do podawania wlewów dożylnych Intrafix® (G):
Zestawy do infuzji dożylnej przeznaczone do infuzji grawitacyjnej.
Opis na etykiecie:
Zestaw do infuzji dożylnej. Tylko do infuzji grawitacyjnej.

Zestawy ciśnieniowe do podawania wlewów dożylnych Intrafix® (P):
Zestaw do infuzji dożylnej. Do infuzji grawitacyjnej oraz za pomocą kompatybilnych pomp.
Opis na etykiecie:
Zestaw do infuzji dożylnej. Do infuzji grawitacyjnej oraz za pomocą kompatybilnych pomp.

Wskazanie
Zestawy do podawania wlewów dożylnych są używane podczas terapii infuzyjnej, np.: utrzymania objętości płynów, wymiany objętości płynów, wlewu całkowitego żywienia pozajelitowego, wlewu leków (np. antybiotyków, chemioterapeutyków) z butelek i worków zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego leków / roztworów.

Populacja pacjentów
Ten wyrób może być używany przez wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Bez ograniczeń płci i wieku Zestaw Intrafix® może być używany przez dorosłych, dzieci i niemowlęta.

Zamierzony użytkownik
Wyrób Intrafix® powinien być stosowany wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia (profesjonalny personel pielęgniarski, licencjonowani i/lub certyfikowani lekarze, pracownicy ochrony zdrowia, położne, ratownicy medyczni, farmaceuci), którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.
Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjenci i/lub opiekunowie mogą mieć także możliwość podjęcia zdefiniowanych etapów postępowania zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy ochrony zdrowia mają obowiązek zapewnić, że pacjenci i/lub opiekunowie zostali poinstruowani w zakresie prawidłowego użytkowania wyrobu Intrafix® i że udzielenie instrukcji opiekunowi i/lub pacjentowi zostało udokumentowane przez pracowników ochrony zdrowia.

Przeciwwskazania
- Zestawu do podawania infuzji dożylnych nie należy stosować w przypadku udowodnionej niekompatybilności leku/roztworu z jednym z zastosowanych materiałów. Należy sprawdzić, czy ChPL leków / roztworów nie zawiera informacji o przeciwwskazaniach.
- Zakaz podawania produktów krwiopochodnych i składników krwi

Skutki uboczne
Ogólne ryzyka występujące w trakcie terapii infuzyjnej obejmujące zator powietrzny, zakażenie miescowe do układowego, zanieczyszczenie cząstkami, błąd w podawaniu leku, łącznie z nadmierną i niedostateczną podażą. Skręcenie linii może skutkować zmniejszeniem lub przerwaniem przepływu płynu infuzyjnego. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, osób odwiedzających lub personelu.

Środki ostrożności
- Przed użyciem wizualnie sprawdzić zestaw do podawania wlewów dożylnych pod kątem uszkodzeń.
- Nie używać w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych.
- W przypadku wlewu ciśnieniowego (np. z rękawem pneumatycznym) wcześniej należy usunąć powietrze z pojemnika. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności.
- Należy pamiętać o ogólnych wytycznych dotyczących infuzji równoległych.
- Należy się także zapoznać z odpowiednimi charakterystykami produktu leczniczego leków/roztworów w odniesieniu do możliwego braku zgodności leków/roztworów.
- Monitorować wszelkie połączenia pod względem szczelności w trakcie całego zabiegu infuzji.
- Zawsze należy odnieść się do instrukcji użytkowania pomp infuzyjnych wydanej przez producenta (zestaw P).
- Ze względu na strukturę filtra płynu Intrafix® SafeSet, który osiąga retencję cząsteczek z wydajnością filtra na poziomie > 80% dla cząsteczki o rozmiarze <=3 µm wlewy bardzo lepkich płynów, emulsji lipidowych >10% i niektórych zawiesin mogą wpływać na szybkość przepływu. W związku z tym należy się zapoznać z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego.
- W odniesieniu do wariantów z zastawką bezigłową Safeflow®/Caresite® stosować techniki aseptyczne zgodnie z wytycznymi krajowymi i/lub protokołami szpitalnymi.
- W odniesieniu do wariantów z zastawką bezigłową Caresite® po podaniu leku przepłukać wyrób zgodnie protokołem instytucjonalnym.

Linia pomocnicza Intrafix® Flush Typu Primeline i Intrafix® Flush Typu SafeSet z zastawką bezigłową:
- Specjalna linia do infuzji równoległej z kompatybilną linią główną, np. Intrafix® SafeSet Type Flush z zastawką bezigłową (tzw. „piggyback").
- Nie podłączać linii pomocniczej Intrafix® Primeline Flush bezpośrednio do pacjenta bez linii głównej.

Ostrzeżenie
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub zakłócenia funkcjonalności. Zanieczyszczenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Podawanie leków wrażliwych na działanie światła wymaga zastosowania zestawu do podawania dożylnego z ochroną przed UV.
- Zawsze sprawdzać, czy w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) wskazano niekompatybilność z innymi lekami lub materiałami.
- Nie zakładać ponownie nasadki ochronnej na złącze pacjenta.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać po upływie daty ważności.

Warianty z zastawką bezigłową Safeflow® / Caresite®:
- stosować wyłącznie urządzenia przyłączeniowe zgodne z normą ISO 80369-7. Strzykawki lub złącza, które nie są zgodne z normą ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek. Strzykawki i męskie złącza Luer charakteryzują się dużą różnorodnością konfiguracji i mogą wykazywać znaczne różnice pod względem konstrukcji oraz wymiarów.
- W żadnym wypadku nie wolno używać igieł w bezigłowym porcie do iniekcji.

Warianty z zaworem odcinającym Discofix®:
- Pod wpływem kontaktu z roztworami infuzyjnymi i lekami, alkoholowymi środkami dezynfekującymi, nagłymi zmianami temperatury wymaganymi przez terapię, pozostałościami krwi lub trombocytów, a także wytrącony substancjami niezgodnymi fizykochemicznie w miejscach połączeń w zaworach odcinających mogą powstawać pęknięcia. Może to prowadzić do wstecznego przepływu płynu lub wniknięcia powietrza. Zaleca się zbadanie całej linii infuzyjnej pod kątem tych zagrożeń. W razie wątpliwości zaleca się, szczególnie w odniesieniu do niżej wymienionych leków, podawanie przez oddzielny zawór odcinający (Discofix® C) odporny na działanie: cyklosporyny, cyklofosfamidu, etopozydu, lipidów, nimodypiny, fenytoiny sodowej, propofolu.

Linia pomocnicza Intrafix® Flush Typu Primeline i Intrafix® Flush Typu SafeSet z zastawką bezigłową:
- Użycie zacisku nad komorą kroplową jest zależne od zastosowania i leży w gestii użytkownika. Pompa nie monitoruje stanu zacisku (otwarty/zamknięty).

Instrukcja obsługi
W przypadku Intrafix® (podawanie ciśnieniowe „P") i Intrafix® (podawanie grawitacyjne „G") zgodnie ze szpitalnym protokołem i/lub wytycznymi dozwolone jest ponowne wprowadzenie w trakcie pojedynczej procedury.

Czas użycia
Czas użycia zależy od zamierzonej terapii wskazanej w ChPL leczniczego leku lub roztworu. Zasadniczo należy wymieniać zestawy do podawania wlewów dożylnych zgodnie z wytycznymi krajowymi (np. wytyczne CDC) i/lub protokołami szpitalnymi.
Zestaw ciśnieniowy do podawania dożylnego (P) należy wymienić najpóźniej po 24 godzinach w przypadku używania z pompą infuzyjną.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 29 29.01.25 07:48

Utylizacja
Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.
W przypadku utylizacji użyć zintegrowanej ochrony szpikulca na obudowie regulatora przepływu.

Warunki przechowywania i użytkowania
Warunki przechowywania:
Uwzględnić informacje podane na opakowaniu.

Informacja dla użytkownika
Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłosić firmie B. Braun i właściwemu organowi w kraju, w którym produkt jest używany.
Szczegółową instrukcję użytkowania można otrzymać, kontaktując się z producentem lub odwiedzając stronę internetową B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data ostatniej zmiany
07.12.2024

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo
Artigos equipados com tubo PVC:
ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Margem A: 74
Artigos equipados com tubo PUR (incluindo tubos com proteção UV):
ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Margem A: 87
Os conjuntos de administração IV podem ser utilizados com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7).
Os conjuntos de administração IV estão de acordo com a norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (dispositivos "G" e "P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (dispositivos "P").
Equipamentos de infusão compatíveis de acordo com as instruções do fabricante para utilização de bombas de infusão (Conjunto "P").

Esterilidade
Esterilizado por óxido de etileno ou irradiação. Consultar o rótulo da embalagem principal.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.

Finalidade prevista
Conjuntos de administração IV por gravidade Intrafix® (G):
Conjuntos de administração IV para perfusão por gravidade.
Descrição no rótulo:
Conjunto de administração IV. Apenas para perfusão por gravidade.
Conjuntos para administração IV de pressão Intrafix® (P):
Conjuntos de administração IV. Para perfusão por gravidade e bombas compatíveis.
Descrição no rótulo:
Conjunto de administração IV. Para perfusão por gravidade e bombas compatíveis.

Indicação
Os conjuntos de administração IV são utilizados para a terapia de infusão, p. ex.: A manutenção do volume do fluído, substituição do volume do fluído, infusão da nutrição parenteral total, infusão de medicamentos (p. ex. antibióticos, agentes quimioterapêuticos) com frascos e sacos, de acordo com o resumo das caraterísticas do produto das drogas/soluções.

População de pacientes
O dispositivo pode ser utilizado por todos os doentes aos quais tenha sido prescrita a terapia de infusão. Não se aplicam limitações de idade ou género. O Intrafix® pode ser utilizado por adultos e crianças em idade pediátrica e neonatal.

Utilizador previsto
O Intrafix® deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde (enfermeiras profissionais, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais de saúde, parteiras, paramédicos, farmacêuticos) que tenham sido adequadamente treinados nesta técnica.
Mediante avaliação médica e instrução adequada, os doentes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidos de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou cuidadores recebem formação sobre a utilização correta do Intrafix® e que a formação do cuidador e/ou paciente é documentada pelo profissional de saúde de acordo com as diretrizes de documentação local.

Contra-indicações
- O conjunto de administração IV não deve ser utilizado em caso de incompatibilidade comprovada de fármacos/soluções IV com um dos materiais utilizados. Devem ser considerados os RCMs (Resumos das Características do Medicamento) para fármacos/soluções, no que diz respeito a contraindicações.
- Sem administração de produtos ou componentes sanguíneos.

Efeitos secundários
Riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão, incluindo embolia gasosa, infecção local a sistémica, contaminação de partículas, erro de medicação, incluindo excesso e insuficiência de administração. A torção do tubo pode causar diminuição ou interrupção do fluido de infusão. O extravasamento de medicamentos/líquidos pode representar um perigo adicional para os doentes, visitas ou pessoal clínico.

Precauções
- Exame visual do conjunto de administração IV quanto a danos antes da utilização.
- Não utilize se as tampas protetoras estiverem em falta ou soltas.
- Se a infusão de pressão (p. ex. manga pneumática) for utilizada, remova previamente o ar do contentor. Tenha em atenção as precauções gerais de segurança.
- Tenha em atenção as orientações gerais para infusões paralelas.
- Tenha também em consideração os RCMs (Resumos das Características do Medicamento) relativo a fármacos/ soluções, quanto a eventuais incompatibilidades dos fármacos/ soluções.
- Verifique se todas as ligações estão bem apertadas durante todo o período de infusão.
- Consulte sempre o manual de instruções do fabricante relativo à utilização das bombas de infusão (conjunto "P").
- Devido à estrutura do filtro de fluidos do Intrafix® SafeSet, que atinge uma retenção de partículas com eficiência de filtro > 80% para um tamanho de partículas de 3 µm, a infusão de soluções altamente viscosas, emulsões lipídicas >10% e certas suspensões podem afetar a taxa de fluxo. A este respeito, é igualmente necessário seguir as informações contidas no sumário relevante das características do produto.
- Utilize técnicas assépticas de acordo com normas nacionais e/ou protocolos hospitalares para variantes com Safeflow®/Caresite®.
- Após a administração da medicação, proceda à lavagem por protocolo institucional, para as variantes com Caresite®.

Linha Secundária Intrafix® Primeline Type Flush e Intrafix® SafeSet Type Flush com válvula sem agulha:
- Linha IV especial para infusão paralela com linha principal compatível, p. ex. Intrafix® SafeSet Type Flush com válvula sem agulha (Piggyback).
- Não ligue uma Linha Secundária Intrafix® Primeline Type Flush directamente ao paciente sem a linha principal.

Aviso
- Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- A administração de medicamentos sensíveis à luz requer sistemas de administração IV com fotoproteção.
- Verifique sempre se existem incompatibilidades com outros fármacos ou materiais nas características do produto do medicamento.
- Não volte a aplicar a tampa protetora do conector do paciente.
- Não reesterilizar.
- Não utilize após a data de expiração.

Variantes com Safeflow® / Caresite®:
- Utilize apenas dispositivos de ligação em conformidade com a norma ISO 80369-7. As seringas ou conectores que não estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 podem danificar a válvula oscilante. As seringas e os conectores Luer macho têm uma grande variedade de configurações e podem variar significativamente em termos de design e dimensões.
- Não utilize, em qualquer situação, agulhas na porta de injeção sem agulha.

Variantes com Discofix®:
- As torneiras podem tender à formação de fissuras, entrando em contacto com soluções de infusão e fármacos, desinfectantes alcoólicos, mudanças bruscas na temperatura necessárias pela terapia, resíduos de sangue ou trombócitos, precipitados de substâncias físico-quimicamente incompatíveis nos pontos de junção. Isto pode dar origem a um refluxo do fluído ou entrada de ar. Recomendamos que examine toda a

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 30 29.01.25 07:48

linha de infusão em relação aos referidos perigos. Em caso de dúvida, recomendamos, especialmente quanto aos seguintes medicamentos, administrá-los por meio de um separado (Discofix® C), resistente a medicamentos: Ciclosporina, ciclofosfamida, etoposídeo, lipídios, nimodipino, fenitoína de sódio, propofol.

Linha Secundária Intrafix® Primeline Type Flush e Intrafix® SafeSet Type Flush com válvula sem agulha:

- A utilização do clampe por cima da câmara de gotejamento depende da aplicação e é da responsabilidade do utilizador. O estado do clampe (aberto/fechado) não é controlado pela bomba.

Instruções de operação
Para reintrodução do punção no Intrafix® (Pressão "P") e Intrafix ® (Gravidade "G"), de acordo com os protocolos e/ou diretrizes do hospital.

Duração da utilização
A duração da utilização depende da terapia pretendida de acordo com o RCM (Resumo das Características do Medicamento) de fármacos/ soluções. Em geral, a substituição dos conjuntos de administração deve ser realizada de acordo com as directrizes nacionais (p. ex., directrizes CDC e/ou protocolos hospitalares.
O conjunto de pressão de administração IV (P) deve ser alterado após 24 h no máximo, caso seja utilizado com uma bomba de infusão.

Eliminação
Disposição de acordo com as directivas locais e/ou protocolos clínicos.

Se aplicável, utilize uma proteção do espigão integrado no alojamento do regulador de fluxo para eliminação.

Condições de armazenamento e manuseamento
Condições de armazenamento:
Consultar a informação na embalagem.

Aviso para o utilizador
Todos os incidentes graves relacionados com este produto deverão ser notificados à B. Braun e à autoridade competente no país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias outras Instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas através da página da B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data da última revisão
2024-12-07

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului
Articole echipate cu tub din PVC:
DI: 3 mm
DE: 4,1 mm
Margine A: 74

Articole echipate cu tub PUR (inclusiv tuburi cu protecție UV):
DI: 3 mm
DE: 4,1 mm
Margine A: 87

Seturile de administrare i.v. pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-7).

Seturile de administrare i.v. respectă standardele EN ISO 8536-4/ISO 8536-4 (dispozitive „G" și „P"); EN ISO 8536-8/ISO 8536-8 (dispozitive „P").

Pompe de perfuzie compatibile conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului pentru pompele de perfuzie (P-Set).

Sterilitate
Sterilizat cu etilenoxid sau prin iradiere. Consultați eticheta ambalajului primar.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a detecta eventualele deteriorări și integritatea.

Destinația de utilizare
Seturi de administrare gravitaționale Intrafix® (G):
Seturi de administrare i.v. pentru perfuzie gravitațională.
Descrierea de pe etichetă:
Set administrare iv. Pentru perfuzie gravitațională.
Seturi de administrare cu presiune Intrafix® (P):
Seturi de administrare i.v. pentru perfuzare gravitațională și cu pompe compatibile.
Descrierea de pe etichetă:
Set administrare iv. Pentru perfuzie gravitațională și cu pompe compatibile.

Indicație
Seturile de administrare i.v. se utilizează pentru tratament prin perfuzie, de ex.: Menținerea volumului lichidian, substituție volemică lichidiană, perfuzarea nutriției parenterale totale, perfuzare de medicamente (de ex. antibiotice, medicamente chimioterapice) cu flacoane și pungi, conform RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) aferent medicamentelor/ soluțiilor respective.

Categorii de pacienți
Dispozitivul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie tratament prin perfuzie. Nu există limite asociate sexului sau vârstei. Intrafix® poate fi utilizat la adulți, adolescenți, copii și nou-născuți.

Utilizatorul vizat
Intrafix® trebuie utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății (asistente medicale profesioniste, medici cu drept de liberă practică și/sau atestați, cadre medicale, moașe, paramedici, farmaciști) care au beneficiat de instruire adecvată aferentă acestei tehnici.
În urma evaluării medicale și instruirii adecvate, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite de asemenea să parcurgă etapele de manipulare definite, conform ghidurilor naționale. Cadrele medicale trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii sunt instruiți cu privire la utilizarea corectă a Intrafix® și că instruirea aparținătorului și/sau a pacientului este documentată de către cadrul medical respectiv în conformitate cu ghidurile de reglementare locale.

Contraindicații
- Setul de administrare i.v. nu trebuie utilizat în caz de incompatibilitate dovedită a medicamentului/soluției i.v. cu unul dintre materialele utilizate. Pentru contraindicații trebuie consultate Rezumatele caracteristicilor produsului aferente medicamentelor/soluțiilor.
- Nu se administrează produse din sânge sau componente sanguine.

Reacții adverse
Riscurile generale care apar în timpul tratamentului perfuzabil, inclusiv embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule, eroare de medicație, inclusiv supraadministrare și subadministrare. Răsucirea liniei poate duce la reducerea sau oprirea debitului lichidului perfuzabil. Scurgerea de medicamente/lichide poate constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Precauții
- Înainte de utilizare, inspectați vizual setul de administrare i.v. pentru a identifica eventualele deteriorări.
- A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.
- Dacă se utilizează perfuzie sub presiune (de ex. cu un manșon pneumatic), eliminați mai întâi aerul din recipient. Respectați măsurile generale de precauție pentru siguranță.
- Luați în considerare îndrumările generale pentru perfuziile paralele.
- De asemenea, vă rugăm să consultați Rezumatele caracteristicilor produsului corespunzătoare medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități ale acestora.
- Monitorizați toate conexiunile pe parcursul întregii proceduri a perfuziei, pentru a asigura etanșeitatea.
- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale pompelor de perfuzie puse la dispoziție de fabricant (P-Set).
- Din cauza structurii filtrului de lichide al Intrafix® SafeSet care realizează o retenție a particulelor cu o eficiență a filtrului > 80% pentru o dimensiune a particulelor de 3 µm, perfuzarea de soluții foarte vâscoase, emulsii lipidice > 10% și anumite suspensii poate afecta debitul. În această privință, țineți cont și de informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.
- Utilizați tehnici aseptice în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești pentru variantele cu Safeflow®/Caresite®.
- După administrarea medicamentului, spălați setul conform protocolului instituțional, pentru variantele cu Caresite®.

Linie secundară Intrafix® Primeline Type Flush și Intrafix® SafeSet Type Flush cu valvă fără ac:
- Linie i.v. specială pentru perfuzie paralelă cu linia principală compatibilă, de ex. Intrafix® SafeSet Type Flush cu valvă fără ac (Piggyback).
- Nu conectați o linie secundară Intrafix® Primeline Type Flush direct la pacient fără linia principală.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 31 29.01.25 07:48

Avertisment
- A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Administrarea medicamentelor fotosensibile necesită seturi de administrare i.v. cu protecție UV.
- Verificați întotdeauna în RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) aferent medicamentului dacă sunt menționate incompatibilități cu alte medicamente sau cu materiale.
- Nu reatașați capacul de protecție al conectorului pacientului.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza după data de expirare.

Variantele cu Safeflow®/Caresite®:
- Utilizați numai dispozitive de racord care respectă standardul ISO 80369-7. Seringile sau conectorii care nu respectă standardul ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 pot deteriora supapa care poate fi curățată prin tamponare. Seringile și conectorii Luer de tip tată prezintă o mare varietate de configurații și pot varia semnificativ în ceea ce privește designul și dimensiunile.
- A nu se utiliza în nicio situație ace în portul de injectare fără ac.

Variantele cu Discofix®:
- Robinetele de închidere pot avea tendința de a forma fisuri în urma contactului cu soluții și medicamente perfuzabile, dezinfectanți pe bază de alcool, modificări bruște de temperatură, necesare pentru tratament, reziduuri de sânge sau trombocite, precipitate de substanțe incompatibile din punct de vedere fizico-chimic la punctele de joncțiune. Aceasta poate duce la refluxul lichidelor sau la pătrunderea aerului. Recomandăm examinarea întregii linii de perfuzie din punctul de vedere al acestor pericole. În caz de dubii, recomandăm administrarea medicamentelor, mai ales a următoarelor medicamente, printr-o linie separată (Discofix® C), care este rezistentă la medicamente: ciclosporină, ciclofosfamidă, etopozidă, lipide, nimodipină, fenitoină sodică, propofol.

Linie secundară Intrafix® Primeline Type Flush și Intrafix® SafeSet Type Flush cu valvă fără ac:
- Utilizarea clemei de deasupra camerei de picurare depinde de aplicație și este responsabilitatea utilizatorului. Starea clemei (deschisă/închisă) nu este monitorizată de pompă.

Instrucțiuni de utilizare
Pentru For Intrafix® (presiune „P") și Intrafix® (gravitație „G") este permisă reperforarea conform protocoalelor spitalicești și/sau ghidurilor, pe parcursul unei singure proceduri.

Durata de utilizare
Durata de utilizare depinde de tratamentul avut în vedere, conform rezumatului caracteristicilor produsului aferent medicamentului sau soluției. În general, schimbarea seturilor de administrare i.v. trebuie să aibă loc în conformitate cu ghidurile naționale (de ex. ghidul CDC) și/sau protocoalele spitalicești.
Setul de administrare i.v. cu presiune (P) trebuie schimbat după cel mult 24 ore în cazul în care este utilizat cu o pompă de perfuzie.

Eliminare
A se elimina în conformitate cu ghidurile și/sau protocoalele clinice la nivel local.

Pentru eliminare utilizați protecția integrată a vârfului de pe carcasa regulatorului de flux.

Condiții de depozitare și manipulare
Condiții de depozitare:
Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalaj.

Observație pentru utilizator
Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștința B. Braun și a autorității competente din țara în care este utilizat produsul.

Dacă sunt necesare Instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina de internet a B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data ultimei revizuiri
2024-12-07

ru Инструкция по применению

Описание устройства
Изделия с трубкой из ПВХ:
Внутренний диаметр: 3 мм
Внешний диаметр: 4,1 мм
Твердость по Шору A: 74

Изделия с полиуретановой трубкой (включая трубки с УФ-защитой):
Внутренний диаметр: 3 мм
Внешний диаметр: 4,1 мм
Твердость по Шору A: 87

Системы для внутривенной инфузии можно использовать с изделиями, совместимыми с коннекторами типа Луер (например, отвечающими требованиям стандарта ISO 80369-7).

Системы для внутривенной инфузии согласно EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (устройства «G» и «P»); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (устройства «P»).

Совместимые инфузионные насосы: в соответствии с инструкцией по применению инфузионных насосов (P-набор для введения под давлением).

Стерильность
Стерилизовано этиленоксидом или облучением. См. этикетку первичной упаковки.

Не использовать, если упаковка повреждена.
Перед использованием проведите визуальный осмотр стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение
Системы Интрафикс® для гравитационной внутривенной инфузии (G):
Системы внутривенного введения для гравитационной инфузии.
Описание на этикетке:
Система для инфузии. Только для гравитационного введения.

Системы Интрафикс® для внутривенной инфузии, осуществляемой под давлением (P):
Системы внутривенного введения для гравитационной инфузии и совместимых насосов.
Описание на этикетке:
Система для инфузии. Для гравитационного введения и инфузии с помощью совместимых насосов.

Показания к применению
Системы внутривенного введения для инфузионной терапии, например: поддержание объема жидкости, восполнение объема жидкости, полное парентеральное питание, инфузия лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с КХП (краткой характеристикой) лекарственных препаратов/растворов.

Категории пациентов
Аппарат можно использовать для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Ограничений по использованию для пациентов определенного пола или возраста нет. Интрафикс® можно использовать при лечении взрослых, детей и новорожденных.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 32 29.01.25 07:48

Пользователи
Интрафикс® должны использовать только специалисты в области здравоохранения (например, квалифицированные медицинские сестры, лицензированные и/или сертифицированные врачи, медицинские работники, сиделки, парамедики, фармацевты), прошедшие специальное обучение по использованию данной техники в рамках программы образования.
После медицинской оценки и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по обращению в соответствии с национальными рекомендациями. Медицинские работники отвечают за обучение пациентов и/или лиц, ухаживающих за пациентами, правильному использованию Интрафикс®, а также за документирование такого обучения в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания
- Инфузионные системы нельзя использовать при доказанной несовместимости препарата/раствора для в/в инфузии с одним из используемых материалов. Следует учитывать противопоказания, указанные в краткой характеристике препаратов/растворов.
- Нельзя вводить препараты на основе крови и компоненты крови.

Побочные эффекты
Общие риски, возникающие во время инфузионной терапии, включая воздушную эмболию, местную или системную инфекцию, контаминацию механическими включениями, ошибки при введении лекарств, включая избыточную и недостаточную дозу. Перегиб линии может привести к снижению или остановке потока жидкости. Утечка препаратов / жидкостей может создавать дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Внимание!
- Перед использованием необходимо визуально проверить систему внутривенного введения на предмет повреждений.
- Не используйте, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.
- При использовании инфузии под давлением (например, посредством пневматической манжеты) предварительно удалите воздух из контейнера. Соблюдайте общие меры предосторожности.
- Учитывайте общие рекомендации для параллельных инфузий.
- Также принимайте во внимание информацию, представленную в соответствующих кратких характеристиках препаратов/растворов, о возможной несовместимости препаратов/растворов.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Всегда следуйте инструкции по применению инфузионных насосов (Р-набор для введения под давлением).
- Поскольку структура жидкостного фильтра Интрафикс® СэйфСет обеспечивает удержание частиц с эффективностью фильтрации > 80% для частиц размером 3 мкм, инфузия высоковязких растворов, липидных эмульсий > 10% и некоторых суспензий может оказать влияние на скорость потока. Поэтому также следует руководствоваться информацией, содержащейся в соответствующей краткой характеристике препарата.
- Используйте асептические техники в соответствии с национальными предписаниями и/или протоколами лечебного учреждения для вариантов с Сэйффлоу®/Кеасайт®.
- После введения лекарства выполните промывку в соответствии с протоколом учреждения (варианты с Кеасайт®).

Дополнительная линия Интрафикс® Праймлайн типа Флаш и Интрафикс® СэйфСет типа Флаш с безыгольным клапаном:
- специальная линия внутривенного введения для параллельной инфузии посредством совместимой основной линии, например, Интрафикс® СэйфСет типа Флаш с безыгольным клапаном (Piggyback).
- Не подключайте дополнительную линию Интрафикс® Праймлайн типа Флаш прямо к пациенту без основной линии.

Предупреждение
- Не использовать повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Возникает опасность загрязнения и/или ухудшения функциональных характеристик. Загрязнение и/или ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Введение светочувствительных препаратов требует использования систем для внутривенной инфузии с УФ-защитой.
- Всегда проверяйте, приведена ли в КХП (краткой характеристике препарата) информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.
- Не надевайте снова защитный колпачок коннектора пациента.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.

Варианты с Сэйффлоу®/Кеасайт®:
- Используйте только соединительные устройства, соответствующие стандарту ISO 80369-7. Шприцы или коннекторы, которые не соответствуют стандарту ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, могут повредить сменный клапан. Шприцы и штыревые соединения Луера имеют очень разнообразную конфигурацию и могут значительно различаться по конструкции и размерам.
- Ни в коем случае не используйте иглы в безыгольном инъекционном порту.

Варианты с Дискофикс®:
- Запорные краны склонны к образованию трещин при контакте с предназначенными для инфузии растворами или лекарственными препаратами, спиртосодержащими дезинфицирующими средствами вследствие внезапного изменения температуры, предписанной для терапии, контакта с остатками крови или тромбоцитов, а также образования в местах соединения преципитатов веществ с несовместимыми физико-химическими характеристиками. Это может привести к рефлюксу жидкости или проникновению воздуха. Мы рекомендуем проверить всю инфузионную линию на предмет данных рисков. В случае сомнений, особенно если речь идет о приведенных ниже лекарственных препаратах, мы рекомендуем вводить их через отдельную систему (Дискофикс® С), устойчивую к воздействию данных препаратов: циклоспорин, циклофосфамид, этопозид, липиды, нимодипин, фенитоин натрия, пропофол.

Дополнительная линия Интрафикс® Праймлайн типа Флаш и Интрафикс® СэйфСет типа Флаш с безыгольным клапаном:
- Использование зажима над капельной камерой зависит от того, для чего она применяется, ответственность за это несет пользователь. Насос не контролирует состояние зажима (открыт или закрыт).

Руководство по эксплуатации
В случае Интрафикс® (Pressure «P») и Интрафикс® (Gravity «G») допускается повторное прокалывание в рамках одной процедуры в соответствии с протоколами лечебного учреждения и/или действующими предписаниями.

Продолжительность использования
Продолжительность использования зависит от предполагаемой терапии в соответствии с краткой характеристикой препарата или раствора. В целом, при внесении изменений в систему внутривенного введения необходимо соблюдать национальные предписания (например, рекомендации CDC) и/или протоколы лечебного учреждения.
При использовании с инфузионным насосом систему внутривенного введения под давлением (P) следует заменить не позднее чем через 24 часа.

Утилизация
Утилизация в соответствии с местными предписаниями и/или клиническими протоколами.

Используйте для утилизации встроенную защиту от прокалывания на корпусе регулятора потока.

Условия хранения и применения
Условия хранения
См. указания на упаковке.

Информация для пользователя
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с применением данного изделия, следует извещать компанию Б. Браун и компетентные органы в стране, где используется изделие.

Дополнительные инструкции по применению можно запросить у производителя или найти на домашней странице компании Б. Браун: https://eifu.bbraun.com/.

Дата последней редакции
07.12.2024 г.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 33 29.01.25 07:48

sk Návod na použitie

Opis pomôcky
Výrobky vybavené PVC hadičkou:
č.: 3 mm
Vonkajší priemer: 4,1 mm
Shore A: 74

Výrobky vybavené hadičkou z PUR (vrát. hadičiek s UV-ochranou):
č.: 3 mm
Vonkajší priemer: 4,1 mm
Shore A: 87

Infúzne súpravy sa môžu používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7).

Infúzne súpravy sú v súlade s normami EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (pomôcky „G" a „P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (pomôcky „P").

Kompatibilné infúzne pumpy podľa návodu na použitie infúznych púmp od výrobcu (súprava P-Set).

Sterilita
Sterilizované etylénoxidom alebo žiarením. Pozrite si označenie na primárnom balení.

Nepoužívajte, ak je poškodený obal.
Pred použitím zrakom skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.

Účel použitia
Gravitačné infúzne súpravy Intrafix® (G):
Infúzne súpravy na spádovú infúziu.
Opis na štítku:
Infúzna súprava. Iba na spádovú infúziu.

Tlakové infúzne súpravy Intrafix® (P):
Infúzne súpravy na spádovú infúziu a infúziu pomocou kompatibilných púmp.
Opis na štítku:
Infúzna súprava. Na spádovú infúziu a infúziu pomocou kompatibilných púmp.

Indikácia
Infúzne súpravy sa používajú na infúznu terapiu, napr.: Udržiavanie objemu tekutín, výmena objemu tekutín, infúzia celkovej parenterálnej výživy, infúzia liečiv (napr. antibiotík, chemoterapeutík) pomocou fliaš a vakov podľa súhrnu charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku.

Populácia pacientov
Pomôcku možno použiť u všetkých pacientov s predpísanou infúznou terapiou. Neviažu sa naň žiadne obmedzenia pohlavia či veku pacientov. Intrafix® možno použiť u dospelých pacientov, detí a novorodencov.

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená
Intrafix® smú používať iba zdravotnícki profesionáli (odborné sestry, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, zdravotnícki pracovníci, pôrodné asistentky, záchranári, lekárnici), ktorí boli riadne vyškolení v tejto technike.
Na základe lekárskeho posúdenia a po primeranom zaškolení môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať niektoré úkony v súlade s vnútroštátnymi predpismi. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby boli pacienti a/alebo opatrovatelia vyškolení o správnom používaní produktu Intrafix® a aby zaškolenie opatrovateľa a/alebo pacienta zdokumentovali v súlade s miestnymi predpismi o dokumentácii.

Kontraindikácie
- Infúzna súprava sa nesmie použiť v prípade preukázanej nekompatibility liečiva/infúzneho roztoku s niektorým z použitých materiálov. Treba zvážiť kontraindikácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností príslušného liečiva alebo roztoku.
- Nesmie sa používať na podávanie krvných produktov či krvných zložiek.

vedľajšie účinky
Všeobecné riziko vyskytujúce sa počas infúznej liečby vrátane vzduchovej embólie, lokálnej a systémovej infekcie, kontaminácie časticami, chyby súvisiacej s liekom (príliš veľká alebo príliš malá dávka) Zalomenie hadičky môže viesť k zníženiu alebo zastaveniu infúznej tekutiny. Únik liekov/tekutín môže predstavovať prídavné nebezpečenstvo pre pacientov, návštevníkov alebo personál.

Preventívne opatrenia
- Pred použitím zrakom skontrolujte, či infúzna súprava nie je poškodená.
- Nepoužívajte ju, ak ochranné kryty chýbajú alebo sú uvoľnené.
- Pri aplikácii tlakovej infúzie (napr. pomocou pneumatickej manžety) odstráňte pred použitím z nádoby vzduch. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné preventívne opatrenia.
- Dbajte na všeobecné usmernenia pre paralelné infúzie.
- Zvážte aj možné inkompatibility liekov/roztokov uvedených v príslušných súhrnoch charakteristických vlastností príslušných liekov/roztokov.
- Počas celého trvania infúzie sledujte tesnosť spojení.
- Vždy postupujte podľa pokynov na používanie infúznych púmp výrobcu (súprava P-Set).
- Pre štruktúru filtra kvapalín súpravy Intrafix® SafeSet, pomocou ktorého sa dosahuje retencia častíc s účinnosťou filtra > 80 % v prípade veľkosti častíc 3 µm, môže infúzia vysoko viskóznych roztokov, lipidových emulzií > 10% a určitých suspenzií ovplyvniť rýchlosť prietoku. Preto sa riaďte aj informáciami v príslušnom súhrne charakteristických vlastností produktu.
- V prípade variant s pomôckami Safeflow®/Caresite® použite aseptické techniky v súlade s národnými predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.
- Pre varianty so systémom Caresite® po podaní lieku prepláchnite podľa protokolu pracoviska.

Sekundárna hadička Intrafix® Primeline typ Flush a Intrafix® SafeSet typ Flush s bezihlovým ventilom:
- špeciálna infúzna hadička pre paralelnú infúziu s kompatibilnou hlavnou hadičkou, napr. Intrafix® SafeSet typ Flush s bezihlovým ventilom (piggyback).
- Sekundárnu hadičku Intrafix® Primeline typ Flush nepripájajte bez hlavnej hadičky priamo na pacienta.

Varovanie
- Nepoužívajte opakovane. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Podávanie liekov citlivých na slnko si vyžaduje použitie infúznych súprav s UV-ochranou.
- Vždy preverte, či nie sú v súhrne charakteristických vlastností liekov uvedené nezlučiteľnosti s inými liekmi alebo materiálmi.
- Ochranný kryt konektora pacienta nepoužívajte opakovane.
- Nesterilizujte opakovane.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Varianty s pomôckami Safeflow®/Caresite®:
- Používajte len spojovacie pomôcky spĺňajúce normu ISO 80369-7. Striekačky alebo konektory, ktoré nespĺňajú normu ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, môžu poškodiť utierateľný ventil. Striekačky a samčie konektory Luer majú veľmi rozmanité konfigurácie a môžu sa významne odlišovať dizajnom a rozmermi.
- V bezihlovom injekčnom porte v žiadnom prípade nepoužívajte ihly.

Varianty s pomôckou Discofix®:
- Uzatváracie kohútiky môžu v miestach spojov prasknúť pri kontakte s infúznymi roztokmi a liečivami, alkoholovými dezinfekčnými prostriedkami, pri náhlych zmenách teploty, ktoré si terapia vyžaduje, ďalej pri kontakte zo zvyškami krvi alebo trombocytov, precipitátmi látok, ktoré sú fyzikálno-chemicky nekompatibilné. Môže to viesť k spätnému toku tekutín alebo vniknutiu vzduchu. Odporúčame, aby ste preskúmali celú infúznu hadičku s ohľadom na tieto riziká. Ak máte pochybnosti, odporúčame, aby ste najmä nasledujúce liečivá podali samostatnou pomôckou (Discofix® C), ktorá je odolná proti daným liečivám: cyklosporín, cyklofosfamid, etopozid, lipidy, nimodipín, fenytoín-sodík, propofol.

Sekundárna hadička Intrafix® Primeline typ Flush a Intrafix® SafeSet typ Flush s bezihlovým ventilom:
- Použitie svorky nad odvapkávacou komorou závisí od aplikácie a je na zodpovednosti používateľa. Pumpa nesleduje stav svorky (otvorená/zavretá).

Pokyny na obsluhu
Pri súpravách Intrafix® (tlak „P") a Intrafix® (samospád „G") je v rámci jedného zákroku povolené opakované použitie hrotu podľa nemocničných protokolov alebo postupov.

Doba používania
Doba používania závisí od určenej terapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností daného liečiva alebo roztoku. Vo všeobecnosti sa infúzne súpravy majú meniť podľa vnútroštátnych predpisov (napr. pokyny týkajúce sa CDC) a/alebo nemocničných protokolov.
Tlakovú infúznu súpravu (P) treba meniť najneskôr po 24 hodinách, ak sa používa s infúznou pumpou.

Likvidácia
Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Na likvidáciu použite integrovanú ochranu hrotu na kryte regulátora prietoku.

Podmienky uchovávania a manipulácie
Podmienky skladovania:
Pozrite si informácie uvedené na balení.

Oznámenie pre používateľa
Všetky vážne nehody týkajúce sa tohto produktu sa musia oznámiť spoločnosti B. Braun a zodpovednému úradu v krajine, kde sa produkt používa.

Ak sú potrebné ďalšie návody na použitie, môžu sa vyžiadať od výrobcu alebo sa môžu získať na domovskej stránke B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Dátum poslednej revízie
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 34 29.01.25 07:48

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka
Izdelki, opremljeni s cevko iz PVC-ja:
NP: 3 mm
ZP: 4,1 mm
Trdota po Shoru A: 74

Izdelki, opremljeni s cevko brez PUR-ja (vklj. s cevkami z UV zaščito):
dok.: 3 mm
ZP: 4,1 mm
Trdota po Shoru A: 87

Seti za IV aplikacijo se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi s priključki Luer oziroma so v skladu z njimi (npr. ISO 80369-7).

Seti za IV aplikacijo so skladni s standardom EN ISO 8536-4/ISO 8536-4 (pripomočki »G« in »P«); EN ISO 8536-8/ISO 8536-8 (pripomočki »P«).

Združljive infuzijske črpalke v skladu s izdelovalčevimi navodili za uporabo infuzijskih črpalk (P-set).

Sterilnost
Sterilizirano z etilenoksidom ali sevanjem. Glejte oznako na primarni ovojnini.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.

Predvideni namen
Gravitacijski seti Intrafix® za IV-aplikacijo (G):
Infuzijski seti za gravitacijsko infuzijo.
Opis na nalepki:
Infuzijski set. Samo za gravitacijsko infuzijo.

Tlačni seti Intrafix® za IV-aplikacijo (P):
Infuzijski seti za gravitacijsko infuzijo in infuzijo z združljivimi črpalkami.
Opis na nalepki:
Infuzijski set. Za gravitacijsko infuzijo in infuzijo z združljivimi črpalkami.

Indikacija
Seti za IV aplikacijo se uporabljajo za zdravljenje z infuzijo, npr.: ohranjanje volumna tekočine, nadomeščanje volumna tekočine, infuzija popolne parenteralne prehrane, infundiranje zdravil (npr. antibiotikov, kemoterapevtskih sredstev) s steklenicami in vrečkami v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Populacija bolnikov
Pripomoček lahko uporabljate pri vseh bolnikih s predpisanim zdravljenjem z infuzijo. Ni omejitev, povezanih s spolom ali starostjo. Intrafix® se lahko uporablja pri odraslih, otrocih in novorojenčkih.

Predvideni uporabnik
Pripomoček Intrafix® smejo uporabljati samo zdravstveni delavci (medicinske sestre, zdravniki z licenco in/ali certificirani zdravniki, zdravstveni delavci, babice, reševalci, farmacevti), ki so ustrezno usposobljeni v okviru izobraževanja o tej tehniki.
Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja prevzamejo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo pripomočka Intrafix®, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika, v skladu z lokalnimi smernicami za dokumentacijo.

Kontraindikacije
- Setov za IV-aplikacijo se ne sme uporabljati v primeru dokazane nezdružljivosti zdravila/raztopine za IV uporabo z enim od uporabljenih materialov. Upoštevati je treba kontraindikacije v povzetkih glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.
- Dajanje krvnih pripravkov ali komponent krvi ni dovoljeno.

neželeni učinki
Splošna tveganja, ki se pojavljajo pri infuzijskem zdravljenju, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo, kontaminacijo z delci in napako pri dajanju zdravil, npr. premajhno ali preveliko dovajanje. Zvijanje infuzijske linije lahko privede do zmanjšanja ali prekinitve pretoka pri infundiranju. Uhajanje zdravil/tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce ali osebje.

Previdnostni ukrepi
- Pred uporabo vizualno preverite, ali je set za IV aplikacijo morda poškodovan.
- Izdelka ne uporabite, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so odviti.
- Če uporabljate infuzijo pod tlakom (npr. s pnevmatsko manšeto), predhodno odstranite zrak iz posode. Upoštevajte splošne varnostne previdnostne ukrepe.
- Upoštevajte splošne smernice za vzporedne infuzije.
- Upoštevajte tudi informacije o možnih primerih nezdružljivosti zdravil/raztopin v ustreznih povzetkih glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, ali so vsi priključki tesno priviti.
- Obvezno preberite proizvajalčeva navodila za uporabo infuzijskih črpalk (P-set).
- Zaradi strukture tekočinskega filtra seta Intrafix® SafeSet, ki pri velikosti delcev 3 µm dosega stopnjo zadrževanja delcev z občutljivostjo filtra >80 %, lahko infundiranje zelo viskoznih raztopin, >10-% lipidnih emulzij in nekaterih suspenzij vpliva na hitrost pretoka. V zvezi s tem upoštevajte tudi informacije v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila.
- Pri izvedbah s priključkom Safeflow®/Caresite® uporabite aseptične tehnike v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.
- Pri izvedbah s priključkom Caresite® po aplikaciji zdravil izdelek izperite v skladu s protokolom ustanove.

<u>Sekundarna linija Intrafix® Primeline Type Flush in Intrafix® SafeSet Type Flush z ventilom brez igle:</u>
- posebna intravenska linija za vzporedno infuzijo z združljivo glavno linijo, npr. Intrafix® SafeSet Type Flush z ventilom brez igle (Piggyback).
- Sekundarne linije Intrafix® Primeline Type Flush ne povežite neposredno z bolnikom brez uporabe glavne linije.

Opozorilo
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko privedeta do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Za dajanje zdravil, ki so občutljiva na svetlobo, so potrebni seti za IV-aplikacijo z UV zaščito.
- Vedno preverite, ali so v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeni podatki o nezdružljivosti uporabljenega zdravila z drugimi zdravili ali materiali.
- Zaščitnega pokrovčka priključka za bolnika ne nameščajte ponovno.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Izvedbe s priključkom Safeflow®/Caresite®:
- Uporabljajte samo priključne pripomočke, ki so skladni s standardom ISO 80369-7. Uporaba brizg in priključkov, ki niso skladni s standardom ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, lahko privede do poškodb brisnega ventila. Brizge in moški priključki Luer so na voljo za najrazličnejše konfiguracije ter se lahko znatno razlikujejo po zasnovi in merah.
- V vbrizgalnem nastavku brez igle ne smete v nobenem primeru uporabiti igel.

Izvedbe s pipo Discofix®:
- Na pipah lahko nastanejo razpoke zaradi stika z infuzijskimi raztopinami in zdravili, uporabe alkoholnih razkužil, nenadnih sprememb temperature, ki so potrebne v okviru izvajanja terapije, ostankov krvi ali trombocitov ter usedlin snovi, ki zaradi svojih fizikalno-kemijskih lastnosti niso združljive s priključki. To lahko povzroči povratni tok tekočine ali vstop zraka. Priporočljivo je, da v zvezi z navedenimi nevarnostmi opravite pregled celotnega infuzijskega sistema. V primeru dvoma je priporočljivo, da za aplikacijo zdravil uporabite ločen pripomoček (Discofix® C), ki je odporen proti zdravilom, kar velja zlasti pri uporabi naslednjih zdravil: ciklosporin, ciklofosfamid, etopozid, lipidi, nimodipin, natrijev fenitoin, propofol.

<u>Sekundarna linija Intrafix® Primeline Type Flush in Intrafix® SafeSet Type Flush z ventilom brez igle:</u>
- Za uporabo regulatorja pretoka nad kapalnim nastavkom, ki je odvisna od aplikacije, je odgovoren uporabnik. Črpalka ne spremlja stanja regulatorja (odprt/zaprt).

Navodila za uporabo
Pri setih Intrafix® (tlak »P«) in Intrafix® (gravitacija »G«) je v skladu z bolnišničnimi protokoli/smernicami med enim posegom dovoljena ponovna vstavitev konice.

Trajanje uporabe
Trajanje uporabe je odvisno od predvidene terapije glede na navedbe v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo ali raztopino. V splošnem velja, da je sete za IV-aplikacijo treba zamenjati v skladu z nacionalnimi smernicami (npr. smernicami organizacije CDC) in/ali bolnišničnimi protokoli.
Če se tlačni set za IV-aplikacijo (P) uporablja z infuzijsko črpalko, ga je treba zamenjati najpozneje po 24 urah uporabe.

Odstranjevanje
Odstranjevanje izvedite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pri odstranjevanju uporabite vgrajeno varovalo konice na ohišju regulatorja pretoka.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 35 29.01.25 07:48

Pogoji za shranjevanje in ravnanje
Pogoji za shranjevanje:
Upoštevajte informacije na ovojnini.

Opomba za uporabnika
O vseh resnih zapletih, povezanih s tem izdelkom, je treba poročati podjetju B. Braun in pristojnemu organu v državi, v kateri se izdelek uporablja.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od izdelovalca oziroma so na voljo na domači strani družbe B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum zadnjega pregleda
2024-12-07

Sr Uputstvo za upotrebu

Opis sredstva
Predmeti koji imaju crevo od PVC-a:
dokumenta: 3 mm
Spoljašnji prečnik: 4,1 mm
Podupirač A: 74

Predmeti koji imaju crevo od poliuretana (uključujući creva zaštićena od UV zraka):
dokumenta: 3 mm
Spoljašnji prečnik: 4,1 mm
Podupirač A: 87

Kompleti za intravensku primenu mogu da se koriste sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Kompleti za infuziju su u skladu sa standardima EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (sredstva „G" i „P"); EN ISO 8536-8/ISO 8536-8 (sredstva „P")

Kompatibilne pumpe za infuziju u skladu sa uputstvom proizvođača za korišćenje pumpi za infuziju (komplet P).

Sterilnost
Sterilisano etilen-oksidom ili zračenjem. Pogledajte nalepnicu na primarnom pakovanju.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere neoštećen i celovit.

Namena
Intrafix® kompleti za infuziju gravitacijom (G):
Kompleti za infuziju gravitacijom.
Opis na oznaci:
Set za intravensku administraciju. Samo za gravitacioni sistem infuzije.

Intrafix® kompleti za infuziju pomoću pritiska (P):
Kompleti za infuziju pomoću gravitacije i kompatibilnih pumpi.
Opis na oznaci:
Set za intravensku administraciju. Za gravitacionu infuziju i infuziju pomoću kompatibilnih pumpi.

Indikacija
Kompleti za infuziju se koriste za terapiju infuzijom, na primer: Održavanje zapremine tečnosti, zamena zapremine tečnosti, infuzija kompletne parenteralne ishrane, infuzija lekova (npr. antibiotika, hemioterapijskih agenasa) sa bocama i kesama u skladu sa sažetkom karakteristika lekova/rastvora.

Populacija pacijenata
Sredstvo se može koristiti kod svih pacijenata kod kojih je prepisana terapija infuzijom. Nema ograničenja povezanih sa polom ili uzrastom. Intrafix® može da se koristi za odrasle, pedijatrijske pacijente i novorođenčad.

Predviđeni korisnik
Intrafix® treba da koriste samo zdravstveni radnici (medicinske sestre, licencirani i/ili sertifikovani lekari, zdravstveni radnici, babice, bolničari, farmaceuti) koji su adekvatno obučeni u okviru obrazovnog profila za ovu tehniku.
Nakon medicinske procene i adekvatne obuke, pacijentima i/ili negovateljima takođe može biti dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Odgovornost je zdravstvenih radnika da obezbede da pacijenti i/ili pružaoci nege dobiju instrukcije za ispravnu upotrebu sredstva Intrafix® i da zdravstveni radnik dokumentuje instrukcije za pružaoca nege i/ili pacijenta u skladu sa lokalnim smernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije
- Komplet za infuziju se ne sme koristiti u slučaju dokazane nekompatibilnosti leka/rastvora za infuziju sa nekim od korišćenih materijala. Treba razmotriti sažetak karakteristika lekova/rastvora u pogledu kontraindikacija.
- Nije dozvoljeno davanje produkata krvi ili komponenti krvi.

Neželjena dejstva
Opšti rizici koji se javljaju tokom terapije infuzijom, uključujući vazdušnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama i greške u vezi sa lekovima, uključujući prekomernu i premalu dozu. Savijanje creva može da dovede do smanjenja protoka infuzije ili njenog prestanka. Curenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje.

Mere opreza
- Pre upotrebe pregledajte komplet za infuziju da biste utvrdili da li ima oštećenja.
- Ne koristite ako zaštitne kapice nedostaju ili su olabavljene.
- Ako se koristi infuzija pod pritiskom (npr. pomoću pneumatske manžetne), prethodno uklonite vazduh iz suda. Poštujte opšte bezbednosne mere predostrožnosti.
- Poštujte opšte smernice za paralelne infuzije.
- Imajte u vidu odgovarajuće sažetke karakteristika lekova/rastvora po pitanju mogućih nekompatibilnosti lekova/rastvora.
- Proveravajte zategnutost svih priključaka tokom celokupne procedure infuzije.
- Uvek pogledajte uputstvo za upotrebu proizvođača infuzionih pumpi (P-kompleta).
- Zbog strukture filtera za tečnost sistema Intrafix® SafeSet koji za veličinu čestica od 3 µm ostvaruje zadržavanje čestica sa efikasnošću filtera >80%, na brzinu protoka mogu da utiču infuzija veoma viskoznih rastvora, emulzija lipida >10% i određene suspenzije. Imajući to u vidu, pratite informacije u relevantnom sažetku karakteristika proizvoda.
- Koristite aseptične tehnike u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima za varijante koje imaju Safeflow®/Caresite®.
- Posle davanja leka, isperite u skladu sa protokolima ustanove za varijante koje imaju Caresite®.

<u>Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line i Intrafix® SafeSet Type Flush sa ventilom bez igle:</u>
- Posebna infuziona linija za paralelnu infuziju sa kompatibilnom glavnom linijom, npr. Intrafix® SafeSet Type Flush sa ventilom bez igle (Piggyback).
- Nemojte priključivati Intrafix® Primeline Type Flush sekundarnu liniju na pacijenta bez glavne linije.

Upozorenje
- Ne koristiti ponovo. Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Za davanje lekova osetljivih na svetlost neophodni su infuzioni setovi koji imaju UV zaštitu.
- Obavezno proverite da li su u sažetku karakteristika leka navedene neke nekompatibilnosti sa drugim lekovima ili materijalima.
- Nemojte da vraćate zaštitnu kapicu priključka pacijenta.
- Nemojte ponovo sterilisati.
- Ne koristite posle datuma isteka roka trajanja.

Varijante koje imaju Safeflow®/Caresite®:
- Koristite samo sredstva za povezivanje u skladu sa ISO 80369-7. Špricevi ili priključci koji nisu u skladu sa standardima ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 mogu da oštete ventil za brzi pristup. Špricevi i muški luer konektori imaju niz različitih konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u konstrukciji i dimenzijama.
- Nikada nemojte koristiti igle u priključku za ubrizgavanje bez igle.

Varijante koje imaju Discofix®:
- Regulacioni ventili mogu biti skloni stvaranju pukotina ako dođu u dodir sa infuzionim rastvorima i lekovima, sredstvima za dezinfekciju sa alkoholom, iznenadnim promenama temperature neophodnim za terapiju, ostacima krvi ili trombocita, ili precipitatima supstanci koje su fizičko-hemijski nekompatibilne na spojevima. To može dovesti do vraćanja tečnosti ili ulaska vazduha. Preporučujemo vam da pregledate celu infuzionu liniju kako biste utvrdili da li ima ovih opasnosti. Ako niste sigurni, a pogotovo za sledeće lekove, preporučujemo vam da ih dajete putem zasebne linije (Discofix® C) koja je otporna na lekove: ciklosporin, ciklofosfamid, etopozid, lipidi, nimodipin, fenitoin-natrijum, propofol.

<u>Intrafix® Primeline Type Flush Secondary Line i Intrafix® SafeSet Type Flush sa ventilom bez igle:</u>
- Upotreba stezaljke iznad komore za kapanje zavisi od primene i predstavlja odgovornost korisnika. Pumpa ne prati status stezaljke (otvorena/zatvorena).

Uputstvo za rukovanje
Za Intrafix® (pritisak, „P") i Intrafix® (gravitacija, „G") ponovno probadanje u skladu sa protokolima i/ili smernicama bolnice je dozvoljeno tokom jednog postupka.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 36 29.01.25 07:48

Trajanje upotrebe
Trajanje upotrebe zavisi od planirane terapije, u skladu sa sažetkom karakteristika leka ili rastvora. Uopšteno govoreći, zamena kompleta za infuziju treba da se obavlja u skladu sa nacionalnim smernicama (npr. smernicama CDC-a) i/ili bolničkim protokolima.
Komplet za infuziju pod pritiskom (P) treba da se zameni najkasnije posle 24 sata u slučaju da se koristi sa infuzionom pumpom.

Odlaganje u otpad
Odložite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Koristite integrisanu zaštitu od šiljka na kućištu regulatora protoka za odlaganje u otpad.

Uslovi skladištenja i rukovanja
Uslovi skladištenja:
Pogledajte informacije na pakovanju.

Napomena za korisnika
Svi ozbiljni incidenti u vezi sa ovim proizvodom moraju da se prijave kompaniji B. Braun i nadležnom telu u zemlji u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum poslednje revizije
2024-12-07

SV Bruksanvisning

Produktbeskrivning
Artiklar utrustade med PVC-slang:
ID: 3 mm
OD: 4,1 mm
Shore A: 74

Artiklar utrustade med PUR-slang (inkl. UV-skyddade slangar):
ID: 3 mm
OD: 4,1 mm
Shore A: 87

Infusionsset kan användas med produkter som är kompatibla eller överensstämmer med Luer-anslutningar (t.ex. ISO 80369-7).

Infusionsseten överensstämmer med EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G"- och "P"-enheter); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P"-enheter).

Kompatibla infusionspumpar enligt tillverkarens bruksanvisning för användning av infusionspumpar (P-set).

Sterilitet
Sterilisering med etylenoxid eller strålning. Se etiketten på primärförpackningen.

Får ej användas om förpackningen är skadad.
Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt.

Avsedd användning
Intrafix® infusionsset med gravitation (G):
Infusionsset för infusion med gravitation.
Beskrivning på etiketten:
Doseringsset. Endast för gravitationsinfusion.

Intrafix® infusionstrycket (P):
Infusionsset för infusion med gravitation och kompatibla pumpar.
Beskrivning på etiketten:
Doseringsset. För gravitationsinfusion och kompatibla pumpar.

Indikation
Infusionsset används för exempelvis följande infusionsbehandlingar: Upprätthållande av vätskevolym, byte av vätskevolym, infusion av total parenteral näring, infusion av läkemedel (t.ex. antibiotika, kemoterapeutiska medel) med flaskor och påsar i enlighet med läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

Patientpopulation
Produkten kan användas till alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs. Det finns inga köns- eller åldersrelaterade begränsningar. Intrafix® kan användas till vuxna, barn och nyfödda.

Avsedda användare
Intrafix® ska endast användas av vårdpersonal (utbildade sjuksköterskor, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjukvårdspersonal, barnmorskor, ambulanspersonal, apotekare) som har adekvat utbildning i denna teknik.
Efter medicinsk bedömning och adekvat instruktion kan patienter och/eller vårdgivare också tillåtas sköta specifika hanteringssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdgivare instrueras i korrekt användning av Intrafix® och att instruktion av vårdgivaren och/eller patienten dokumenteras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Kontraindikationer
- Infusionssetet får inte användas om läkemedlet/infusionslösningen visat sig vara oförenlig med något av de använda materialen. Beakta kontraindikationerna i produktresumén till läkemedlet/lösningen.
- Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.

Biverkningar
Allmänna risker som uppstår under infusionsbehandling, bland annat luftemboli, lokal till systemisk infektion, partikelkontaminering, medicineringsfel inklusive över- eller underdosering. Om slangen viks kan det leda till minskat eller stoppat infusionsflöde. Läckage av läkemedel/vätskor kan utgöra ytterligare risk för patienter, besökare eller personal.

Försiktighetsåtgärder
- Kontrollera infusionssetet visuellt med avseende på skador före användning.
- Får ej användas om skyddslocken är lösa eller saknas.
- Vid användning av tryckinfusion (t.ex. med en blodtrycksmanschett) ska luft avlägsnas från behållaren i förväg. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder.
- Beakta de allmänna riktlinjerna för parallella infusioner.
- Se även relevanta produktresuméer för information om möjlig oförenlighet hos läkemedel/lösningar.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.
- Se alltid tillverkarens bruksanvisning för användning av infusionspumpar (P-set).
- På grund av strukturen hos vätskefiltret i Intrafix® SafeSet som uppnår en partikelretention med en filtereffektivitet på > 80 % för en partikelstorlek på 3 µm kan infusion av högviskösa lösningar, lipidemulsioner > 10 % och vissa suspensioner påverka flödeshastigheten. Mot denna bakgrund måste även informationen i relevant produktresumé beaktas.
- Använd aseptiska tekniker i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner för varianter med Safeflow®/Caresite®.
- Efter administrering av läkemedel, spola enligt sjukhusets rutiner för varianter med Caresite®.

<u>Intrafix® Primeline typ Flush sekundärslang och Intrafix® SafeSet typ Flush med nålfri ventil:</u>
- Särskild infusionsslang för parallellinfusion med kompatibel huvudslang, t.ex. Intrafix® SafeSet typ Flush med nålfri ventil (Piggyback).
- Anslut inte Intrafix® Primeline typ Flush sekundärslang direkt till patienten utan huvudslangen.

Varning
- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver UV-skyddade infusionsset.
- Kontrollera alltid om inkompatibilitet med andra läkemedel eller material anges i läkemedlets produktresumé.
- Sätt inte tillbaka skyddslocket på patientkopplingen.
- Får ej återsteriliseras.
- Får ej användas efter utgångsdatum.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 37 29.01.25 07:48

Varianter med Safeflow®/Caresite®:
- Använd endast kopplingar som uppfyller kraven i ISO 80369-7. Sprutor eller kopplingar som inte överensstämmer med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och luerkopplingar av hanmodell finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.
- Använd under inga omständigheter nålar i den nålfria injektionsporten.

Varianter med Discofix®:
- Kranar tenderar att få sprickbildning vid kontakt med infusionslösningar och läkemedel, alkoholhaltiga desinfektionsmedel, plötsliga temperaturändringar som krävs för behandlingen, rester av blod eller trombocyter samt fällningar av fysikaliskt-kemiskt ej kompatibla ämnen i skarvarna. Det kan leda till återflöde av vätska eller till inträngande av luft. Vi rekommenderar inspektion av hela infusionsslangen avseende dessa risker. Vid tveksamheter, i synnerhet när det gäller läkemedlen nedan, rekommenderar vi administrering av dessa via ett separat system (Discofix® C), som är beständigt mot läkemedel: Ciklosporin, cyklofosfamid, etoposid, lipider, nimodipin, fenytoinnatrium, propofol.

Intrafix® Primeline typ Flush sekundärslang och Intrafix® SafeSet typ Flush med nålfri ventil:
- Användning av klämman ovanför droppkammaren beror på tillämpningen och är användarens ansvar. Klämmans status (öppen/stängd) övervakas inte av pumpen.

Bruksanvisning
För Intrafix® (tryck "P") och Intrafix® (gravitation "G") är det tillåtet att koppla in nytt infusionsset till en använd påse i enlighet med sjukhusets protokoll och/eller riktlinjer under en och samma procedur.

Användningstid
Användningstiden beror på den avsedda behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé. Byt infusionssetet enligt nationella riktlinjer (t.ex. CDC-riktlinjer) och/eller sjukhusets rutiner.
Infusionstryckset (P) ska bytas senast efter 24 timmar om de används tillsammans med en infusionspump.

Kassering
Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Använd det inbyggda spetsskyddet vid flödesregulatorns hus för kassering.

Lagrings- och hanteringsförhållanden
Förvaring:
Se informationen på förpackningen.

Information till användaren
Alla allvarliga tillbud i samband med denna produkt måste rapporteras till B. Braun och till ansvarig myndighet i det land där produkten används.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: https://eifu.bbraun.com/.

Datum för senaste översyn
2024-12-07

th คำแนะนำในการใช้งาน

คำอธิบายอุปกรณ์
อุปกรณ์ที่ติดตั้งด้วยสาย PVC:
ID: 3 มม.
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก: 4.1 มม.
Shore A: 74
อุปกรณ์ติดตั้งด้วยสาย PUR (รวมถึงสายที่ป้องกันรังสี UV ได้):
เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน: 3 มม.
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก: 4.1 มม.
Shore A: 87
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำสามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับหัวต่อแบบ Luer (เช่น ISO 80369-7)
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (อุปกรณ์ "G" & "P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (อุปกรณ์ "P") ปั๊มให้สารที่เข้ากันได้ตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตปั๊มจ่าย (ชุด P)

การปราศจากเชื้อ
ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์หรือการฉายรังสี โปรดอ้างอิงฉลากของบรรจุภัณฑ์หลัก
ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ ไม่ฉีกขาดเสียหาย และมีสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

จุดมุ่งหมายในการใช้งาน
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำด้วยแรงโน้มถ่วง Intrafix® (G):
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำสำหรับวิธีจ่ายสารด้วยแรงโน้มถ่วง
คำอธิบายบนฉลาก:
ชุดอุปกรณ์ I.V. เฉพาะสำหรับการให้ สารละลายทางหลอดเลือดด้วยแรงโน้ม ถ่วง
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำด้วยแรงดัน Intrafix® (P):
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำสำหรับวิธีจ่ายสารด้วยแรงโน้มถ่วงและปั๊มที่ใช้งานร่วมกันได้
คำอธิบายบนฉลาก:
ชุดอุปกรณ์ I.V. สำหรับการให้สารละลายทาง หลอดเลือดด้วยแรงโน้มถ่วง หรือด้วยเครื่อง ควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดที่ใช้ งานร่วมกันได้

ข้อบ่งใช้
ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำใช้สำหรับการรักษาด้วยวิธีจ่ายสารทางเข็มและสายส่วน เช่น: การควบคุมระดับของเหลว, การแทนที่ของเหลว, การจ่ายสารอาหารทางช่องท้องโดยสมบูรณ์, การจ่ายยา (เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาเคมีบำบัด) ด้วยขวดและถุงที่มีคุณสมบัติตามเอกสารสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย

ประชากรผู้ป่วย
อุปกรณ์สามารถใช้กับผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับการสั่งจ่ายยาแบบจ่ายทางเข็มและสายส่วน ไม่มีข้อจำกัดเรื่องเพศหรืออายุ สามารถใช้ Intrafix® กับผู้ใหญ่ เด็ก และทารกแรกเกิด

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย
Intrafix® ควรใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพ (พยาบาลวิชาชีพ, แพทย์ที่ได้ไปประกอบโรคศิลป์และ/หรือผ่านการรับรอง, เจ้าหน้าที่สายงานดูแลสุขภาพ, พยาบาลผดุงครรภ์, นักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์, เภสัชกร) เท่านั้น โดยพวกเขาจะต้องมีประวัติการศึกษาที่เคยผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอเกี่ยวกับเทคนิคนี้
เมื่อประเมินทางการแพทย์และได้รับคำแนะนำอย่างเพียงพอ ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลก็อาจได้รับอนุญาตให้ดำเนินขั้นตอนการใช้งานบางขั้นได้เอง โดยจะต้องเป็นไปตามแนวทางระดับประเทศ เจ้าหน้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลในการใช้งาน Intrafix® อย่างถูกต้อง และคำแนะนำของผู้ดูแลและ/หรือผู้ป่วยได้รับการจดบันทึกลงเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพโดยเป็นไปตามแนวทางการจัดทำเอกสารระดับท้องถิ่น

ข้อห้ามใช้
- ห้ามใช้ชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำหากพิสูจน์แล้วว่ายา/สารละลายแบบจ่ายทางหลอดเลือดดำไม่สามารถเข้ากับวัสดุชนิดหนึ่งที่ใช้ ควรพิจารณาข้อห้ามซึ่งระบุไว้ในข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย
- ห้ามใช้เพื่อจ่ายผลิตภัณฑ์จากเลือดหรือองค์ประกอบของเลือด

ผลข้างเคียง
ความเสี่ยงทั่วไปที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยวิธีจ่ายสารนั้นรวมถึง ภาวะอาการศูลต้น การติดเชื้อเฉพาะจุดไปจนถึงการติดเชื้อทั่วระบบร่างกาย การปนเปื้อนของอนุภาค ข้อผิดพลาดทางการแพทย์ รวมถึงการจ่ายสารในปริมาณมากหรือน้อยเกินไป สายหักงอจากทำให้การไหลของสารเหลวที่จ่ายน้อยลงหรือหยุด การรั่วไหลของยา/ของเหลว อาจเป็นอันตรายเพิ่มเติมต่อผู้ป่วย ผู้เยี่ยม หรือเจ้าหน้าที่

ข้อควรระวัง
- ก่อนใช้งาน ให้สังเกตเพื่อตรวจสอบว่าชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำมีความเสียหายหรือไม่
- ห้ามใช้หากฝาป้องกันหายไปหรือหลุดหลวม
- หากใช้การจ่ายสารด้วยแรงดัน (เช่น ใช้พร้อมกับสายรัดข้อมือแบบแรงดันลม) ให้ระบายลมออกจากภาชนะก่อนล่วงหน้า ปฏิบัติตามข้อควรระวังด้านความปลอดภัยโดยทั่วไป
- ปฏิบัติตามคำแนะนำทั่วไปสำหรับการจ่ายยาแบบขนาน
- นอกจากนี้ โปรดพิจารณาข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลายในประเด็นเกี่ยวกับโอกาสการใช้งานร่วมกันไม่ได้ของยา/สารละลาย
- ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดว่าแน่นสนิทตลอดขั้นตอนการจ่ายยา
- อ้างอิงคำแนะนำของผู้ผลิตทุกครั้งหากใช้ปั๊มจ่าย (ชุด P)
- เนื่องจากโครงสร้างตัวกรองของเหลวของ Intrafix® SafeSet ที่กักเก็บอนุภาคด้วยประสิทธิภาพการกรอง > 80% สำหรับอนุภาคขนาด 3µm ดังนั้น การจ่ายสารละลายที่มีความหนืดสูงหรืออิมัลชันไขมัน >10% และสารแขวนลอยบางตัวอาจส่งผลกับอัตราการไหล ในประเด็นนี้ โปรดติดตามข้อมูลในสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตามแนวทางระดับประเทศและ/หรือระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลสำหรับอุปกรณ์รุ่นที่มี Safeflow®/Caresite®
- หลังจากจ่ายยาสำหรับรุ่นที่มี Caresite® ให้ล้างล้างตามระเบียบปฏิบัติของสถานพยาบาล

สายเสริมของ Intrafix® Primeline Type Flush และ Intrafix® SafeSet Type Flush ที่มีวาล์วไร้เข็ม:
- สายจ่ายสารทางหลอดเลือดดำพิเศษสำหรับการจ่ายสารแบบขนานพร้อมสายหลักที่ใช้งานร่วมกันได้ เช่น Intrafix® SafeSet Type Flush ที่มีวาล์วไร้เข็ม (Piggyback)
- ห้ามต่อสายเสริมของ Intrafix® Primeline Type Flush เข้ากับผู้ป่วยโดยตรงโดยไม่มีสายหลัก

คำเตือน
- ห้ามนำมาใช้ซ้ำ การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่องอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- การจ่ายยาที่มีความไวต่อแสง จำเป็นต้องมีชุดจ่ายยาทางหลอดเลือดดำ (IV) ที่ป้องกันรังสี UV ได้
- ตรวจสอบเสมอว่ามีการระบุความไม่เข้ากับยาหรือวัตถุดิบอื่นๆ อยู่ในเอกสารสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยานั้นหรือไม่

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 38 29.01.25 07:48

- ห้ามใส่ฝาปิดป้องกันของขั้วต่อผู้ป่วยกลับเข้าไปซ้ำ
- ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
- ห้ามใช้หากเลยวันหมดอายุ

รุ่นที่มี Safeflow®/Caresite®:
- ต้องใช้อุปกรณ์เชื่อมต่อที่ได้มาตรฐาน ISO 80369-7 เท่านั้น กระบอกฉีดยาหรือขั้วต่อที่ไม่ได้มาตรฐาน ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 อาจทำให้วาล์วแบบสวอบได้เสียหาย กระบอกฉีดยาและขั้วต่อ Luer ตัวผู้มีลักษณะโครงสร้างหลากหลายชนิดมากๆ ดังนั้นการออกแบบและขนาดจึงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
- ห้ามใช้เข็มในช่องฉีดแบบไร้เข็มเด็ดขาดไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม

รุ่นที่มี Discofix®:
- ก๊อกควบคุมการจ่ายสารอาจมีแนวโน้มเกิดรอยร้าวเมื่อสัมผัสกับสารละลายและยาที่จ่าย, สารฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ, การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิกะทันหันซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการรักษา, เลือดหรือเกล็ดเลือดที่ตกค้าง, ตะกอนของสารที่ไม่เข้ากันทางกายภาพ-เคมี ณ จุดทางแยก รอยร้าวนี้อาจทำให้ของเหลวไหลกลับหรือทำให้อากาศรั่วเข้าไป เราแนะนำให้ตรวจสอบสายจ่ายสารทั้งเส้นเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายเหล่านี้ หากมีข้อสงสัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการจ่ายยาตามรายการต่อไปนี้ เราแนะนำให้จ่ายสารผ่านสายแยกต่างหาก (Discofix® C) ซึ่งมีคุณสมบัติทนต่อยาต่อไปนี้: Ciclosporin, Cyclophosphamid, Etoposid, Lipids, Nimodipin, Phenytoin-sodium, Propofol

สายเสริมของ Intrafix® Primeline Type Flush และ Intrafix® SafeSet Type Flush ที่มีวาล์วไร้เข็ม:
- การใช้ตัวกดเหนือกระเปาะหยดนั้นขึ้นอยู่กับรูปแบบการใช้งาน และเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้เอง ปั๊มไม่สามารถตรวจสอบสถานะของตัวกด (เปิด/ปิด) ได้

ค่าแนะนำในการใช้งาน
สำหรับ Intrafix® (Pressure "P") และ Intrafix® (Gravity "G") การเจาะถุงสารอีกครั้งโดยดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติและ/หรือแนวทางของโรงพยาบาลนั้นสามารถทำได้ระหว่างหัตถการหนึ่งครั้ง

ระยะเวลาการใช้งาน
ระยะเวลาการใช้งานขึ้นกับการรักษาที่มุ่งหมาย ซึ่งเป็นไปตามข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยาหรือสารละลาย โดยทั่วไปแล้ว การเปลี่ยนชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำควรดำเนินการตามแนวทางระดับประเทศ (เช่น แนวทางของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐ (CDC)) และ/หรือ ระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล ควรเปลี่ยนชุดจ่ายสารทางหลอดเลือดดำด้วยแรงดัน (P) อย่างช้าที่สุดหลังจากใช้งาน 24 ชม. หากใช้ร่วมกับปั๊มฉีดจ่ายสาร

การทิ้ง
ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและ/หรือระเบียบวิธีทางคลินิกในพื้นที่

ใช้อุปกรณ์ปกป้องเข็มเจาะถุงสารที่ให้มาตรงตัวเร็วนอุปกรณ์ควบคุมการไหลเพื่อทิ้ง

สภาวะการจัดเก็บและจัดการ
สภาวะการจัดเก็บ:
โปรดอ้างอิงข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์

หมายเหตุถึงผู้ใช้
เหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ต้องรายงานต่อ B. Braun และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศที่มีการใช้งานผลิตภัณฑ์

หากต้องการเอกสารคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอได้จากผู้ผลิตหรือรับได้จากโฮมเพจของ B. Braun: https://eifu.bbraun.com/

วันที่ทำการแก้ไขครั้งล่าสุด
2024-12-07

tr Kullanım Kılavuzu

Cihaz açıklaması
PVC tüp donanımlı ürünler
No: 3 mm
Dış çapı: 4.1 mm
Destek A: 74

PUR tüp (UV korumalı tüpler dahil) ile donatılmış ürünler:
No: 3 mm
Dış çapı: 4.1 mm
Destek A: 87

IV uygulama setleri, Luer konnektörlerle (ör. ISO 80369-7) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla kullanılabilir.

IV uygulama setleri, EN ISO 8536-4/ISO 8536-4'e ("G" ve "P" cihazları) ve ISO 8536-8/ISO 8536-8'e ("P" cihazları) uygundur.

İnfüzyon pompaları (P-Set) için üreticinin kullanım kılavuzuna göre uyumlu infüzyon pompaları.

Sterilite
Etilen oksit veya radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir. Lütfen birincil ambalaj etiketine bakınız.

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.
Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz.

Kullanım amacı
Intrafix® IV uygulama yer çekimi setleri (G):
Yer çekimiyle infüzyon için I.V. uygulama setleri.
Etiketteki açıklama:
I.V. uygulama seti. Sadece yer çekimi ile infüzyon için.

Intrafix® IV uygulama basınç setleri (P):
Yer çekimi ve uyumlu pompalarla infüzyon için I.V. uygulama setleri.
Etiketteki açıklama:
I.V. uygulama seti. Yer çekimi ile ve uyumlu pompalarla infüzyon için.

Endikasyon
IV uygulama setleri, infüzyon tedavisi için kullanılır. Örneğin: Sıvı hacmi idamesi, sıvı hacmi replasmanı, total parenteral beslenme infüzyonu, ilaçların/çözeltilerin KÜB'üne (kısa ürün bilgileri) göre ilaçların (ör. antibiyotikler, kemoterapötik ajanlar) şişeler ve torbalarla infüzyonu.

Hasta popülasyonu
Cihaz, infüzyon tedavisi reçete edilen tüm hastalar için kullanılabilir. Cinsiyet veya yaşla ilgili bir sınırlama yoktur. Intrafix®; yetişkinler, çocuklar ve yenidoğanlar için kullanılabilir.

Hedeflenen Kullanıcı
Intrafix® sadece eğitim geçmişi dahilinde bu teknikle ilgili yeterince eğitim almış sağlık uzmanları (ör. profesyonel hemşireler, lisanslı ve/veya sertifikalı hekimler, sağlık çalışanları, ebeler, tıp teknisyenleri, eczacılar) tarafından kullanılmalıdır.
Tıbbi değerlendirme ve uygun talimatlara göre, hastaların ve/veya bakıcıların, ulusal kılavuzlara göre tanımlanmış işlem adımlarını üstlenmelerine de izin verilebilir. Sağlık çalışanları, hastalara ve/veya bakıcılara Intrafix®'in doğru kullanımı konusunda talimat verilmesinden ve bakıcı ve/veya hastanın talimatının sağlık çalışanı tarafından yerel dokümantasyon yönergelerine göre belgelendirilmesinden sorumludur.

Kontrendikasyonlar
- IV uygulama seti, ilacın/IV çözeltisinin kullanılan materyallerinden biriyle kanıtlanmış uyumsuzluğu olması durumunda kullanılmamalıdır. Kontrendikasyonlar için ilaçların/çözeltilerin KÜB'leri dikkate alınmalıdır.
- Kan ürünleri veya kan bileşenlerinin uygulanması için kullanılmamalıdır.

Yan etkiler
Hava embolisi, lokal ve sistemik enfeksiyon, partikül kontaminasyonu, fazla ve yetersiz ilaç uygulaması dahil ilaç hatası olmak üzere infüzyon tedavisi sırasında meydana gelen genel riskler. Hattın bükülmesi infüzyon sıvısının azalmasına veya durmasına neden olabilir. İlaçların/sıvıların sızması hastalar, ziyaretçiler veya personel için ek bir tehlike oluşturabilir.

Önlemler
- Kullanmadan önce IV uygulama setini hasara karşı görsel olarak kontrol ediniz.
- Koruyucu kapaklar eksik veya gevşekse kullanmayınız.
- Basınçlı infüzyon (ör. pnömatik manşon ile) kullanılıyorsa işlem öncesinde kaptaki havayı boşaltınız. Genel güvenlik önlemlerine uyunuz.
- Paralel infüzyonlar için genel kılavuzları göz önünde bulundurunuz.
- Lütfen ilaçların/çözeltilerin olası uyumsuzlukları ilgili olarak ilaçların/çözeltilerin ilgili KÜB'lerini de göz önünde bulundurunuz.
- Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.
- İnfüzyon pompaları (P-Set) için her zaman üreticilerin kullanım kılavuzuna bakınız.
- Intrafix® SafeSet'in 3 µm'lik partikül boyutu için > %80 filtre verimliliğiyle partikülleri tutan sıvı filtresinin yapısı nedeniyle yüksek derecede viskoz solüsyonlar, >%10 lipid emülsiyonlar ve belirli süspansiyonlar akış hızını etkileyebilir. Bu konuyla ilgili olarak lütfen ilgili kısa ürün bilgilerini takip ediniz.
- Safeflow®/Caresite® içeren farklı tipler için ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine uygun aseptik teknikler kullanınız.
- İlaç uygulamasından sonra, Caresite® içeren farklı tipler için kurumsal protokole göre yıkayınız.

Intrafix® Primeline Type Flush İkincil Hat ve iğnesiz valfli Intrafix® SafeSet Type Flush:
- Uyumlu ana hat ile paralel infüzyon için özel IV Hattı, ör. iğnesiz valfli Intrafix® SafeSet Type Flush (Piggyback).
- Intrafix® Primeline Type Flush İkincil Hattı ana hat olmadan doğrudan hastaya bağlamayınız.

Uyarı
- Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitenin bozulmasına neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Işığa duyarlı ilaçların uygulanması için UV korumalı IV uygulama setleri gerekir.
- İlaca ait KÜB'de (Kısa Ürün Bilgileri) diğer ilaçlar ya da materyaller ile geçimsizliklerin belirtilip belirtilmediğini mutlaka kontrol ediniz.
- Hasta konnektörünün koruyucu kapağını tekrar takmayınız.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 39 29.01.25 07:48

- Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

Safeflow®/Caresite® içeren farklı tipler:
- Sadece ISO 80369-7 ile uyumlu bağlantı cihazları kullanınız. ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 ile uyumlu olmayan enjektörler veya konnektörler temizlenebilir valfe zarar verebilir. Enjektörler ve erkek luer konnektörler çok çeşitli konfigürasyonlara sahiptir ve tasarım ve boyutlar açısından önemli ölçüde farklılık gösterebilir.
- İğnesiz enjeksiyon girişindeki iğneyi hiçbir durumda kullanmayınız.

Discofix® içeren farklı tipler:
- İnfüzyon çözeltileri ve ilaçlar, alkol içeren dezefenktanlar, tedavinin gerektirmesi nedeniyle ani sıcaklık değişiklikleri, kan veya trombosit kalıntıları, kesişim noktalarında fiziko-kimyasal olarak uyumsuz madde çökeltileriyle temas ettiklerinde musluklarda çatlak oluşabilir. Bu çatlaklar sıvının geri akışına veya hava girişine neden olabilir. Bu tehlikelere karşı tüm infüzyon hattının incelenmesini öneririz. Herhangi bir şüphe olması durumunda, özellikle aşağıdaki ilaçlar söz konusu olduğunda bunları ilaçlara karşı dirençli ayrı bir (Discofix® C) yoluyla uygulamanızı öneririz: Siklosporin, Siklofosfamid, Etoposid, Lipidler, Nimodipin, Fenitoin-sodyum, Propofol.

Intrafix® Primeline Type Flush İkincil Hat ve iğnesiz valfli Intrafix® SafeSet Type Flush:
- Damla haznesinin üzerindeki klempin kullanımı uygulamaya bağlıdır ve kullanıcının sorumluluğundadır. Klempin durumu (açık/kapalı) pompa tarafından izlenmez.

Kullanma talimatları
Intrafix® (Basınç "P") ve Intrafix® (Yer Çekimi "G") için hastane protokolleri ve/veya yönergeleri uyarınca tek bir işlemde yeniden delmeye izin verilir.

Kullanım süresi
Kullanım süresi, ilacın veya çözeltinin KÜB'üne göre amaçlanan tedaviye bağlıdır. Genel olarak IV uygulama setleri, ulusal kılavuzlar (ör. CDC kılavuzu) ve/veya hastane protokollerine göre değiştirilmelidir.
IV uygulaması basınç seti (P), bir infüzyon pompası ile birlikte kullanılması durumunda en geç 24 saatin ardından değiştirilmelidir.

Bertaraf
Yerel kılavuzlara ve/veya klinik protokollere göre bertaraf ediniz.

Bertaraf için akış regülatörü muhafazasında entegre spike koruyucusunu kullanınız.

Saklama ve taşıma koşulları
Saklama koşulları:
Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Kullanıcı için not
Bu ürünle ilişkili tüm ciddi olaylar B. Braun'a ve ürünün kullanıldığı ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Daha fazla kullanma talimatına ihtiyaç duyulursa üreticiden talep edilebilir veya https://eifu.bbraun.com/ adresindeki B. Braun ana sayfasından edinilebilir.

Son revizyon tarihi
07-12-2024

uk Інструкції для застосування

Опис пристрою
Вироби, оснащені трубкою з ПВХ:
документа: 3 мм
Зовнішній діаметр: 4,1 мм
Твердість за шкалою Шора, тип А: 74

Вироби, оснащені трубкою з ПУР (включаючи трубки з УФ-захистом)::
документа: 3 мм
Зовнішній діаметр: 4,1 мм
Твердість за шкалою Шора, тип А: 87

Набори для внутрішньовенного введення можуть використовуватися з пристроями, які сумісні або відповідають з'єднувачам луер-лок (наприклад, ISO 80369-7).

Набори для внутрішньовенного введення відповідають стандартам EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (пристрої класу «G» і «P»); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (пристрої класу «P»).

Сумісні інфузійні насоси згідно з інструкціями для застосування інфузійних насосів, наданими виробником (P-Set).

Стерильність
Метод стерилізації: оксидом етилену або опроміненням. Див. етикетку на первинній упаковці.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
Перед використанням огляньте упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

Призначення
Набори для інфузії за допомогою гравітації Intrafix® (G):
набори для внутрішньовенного введення за допомогою гравітації.
Опис на етикетці:
Набір для внутрішньовенного введення. Тільки для інфузії за допомогою гравітації.

Набори для внутрішньовенного введення під тиском Intrafix® (P):
набори для внутрішньовенного введення за допомогою гравітації та сумісних насосів.
Опис на етикетці:
Набір для внутрішньовенного введення. Для інфузії за допомогою гравітації та сумісних насосів.

Показання до застосування
Набори для внутрішньовенного введення використовуються для інфузійної терапії, наприклад: корекція об'єму рідини, заповнення об'єму рідини, проведення повного парентерального харчування, введення лікарських препаратів (наприклад, антибіотиків, хіміотерапевтичних засобів) у флаконах та інфузійних мішках згідно з короткою характеристикою цих препаратів/розчинів.

Категорія пацієнтів
Виріб може застосовуватися у всіх пацієнтів, яким призначена інфузійна терапія. Обмежень щодо використання у пацієнтів певної статі чи певного віку не існує. Intrafix® може застосовуватися у дорослих, дітей та новонароджених.

Користувачі
Набір Intrafix® повинен використовуватися лише медичними працівниками (кваліфікованими медсестрами, ліцензованими та/або сертифікованими лікарями, співробітниками служби охорони здоров'я, акушерками, фельдшерами, фармацевтами), що мають належну освіту і пройшли навчання із застосування цієї методики.
Після проведення медичної оцінки та належного інструктажу пацієнтам та/або доглядачам пацієнтів також може бути дозволено виконувати певні процедури відповідно до місцевих норм і настанов. Медичні працівники повинні переконатися, що пацієнти та/або доглядачі пацієнтів були проінструктовані щодо правильного використання Intrafix® і що проходження доглядачем та/або пацієнтом відповідного інструктажу належним чином задокументоване медичним працівником відповідно до місцевих норм і настанов.

Протипоказання
- Набір для внутрішньовенного введення не можна використовувати у разі доведеної несумісності препарату/розчину для внутрішньовенного введення з одним із використовуваних матеріалів. Слід враховувати протипоказання, зазначені в коротких характеристиках лікарських засобів/розчинів.
- Система не призначена для введення препаратів крові або компонентів крові.

Побічні ефекти
Загальні ризики, пов'язані з проведенням інфузійної терапії, включаючи повітряну емболію, місцеву або системну інфекцію, забруднення твердими частинками, неправильне дозування препарату, в тому числі надлишкову і недостатню подачу. Перегин інфузійної лінії може призвести до зменшення або припинення інфузійного потоку. Підтікання лікарських препаратів/рідин може становити додаткову небезпеку для пацієнтів, відвідувачів або медичного персоналу.

Увага!
- Перед використанням ретельно огляньте набір для внутрішньовенного введення на наявність пошкоджень.
- Не використовуйте, якщо захисні ковпачки нещільно тримаються або відсутні.
- У разі проведення інфузії під тиском (наприклад, за допомогою пневматичної манжети) слід заздалегідь видалити повітря з резервуара. Дотримуйтесь загальних правил техніки безпеки.
- Звертайте увагу на загальні принципи проведення паралельних інфузій.
- Уважно перевірте відповідні короткі характеристики лікарських засобів/розчинів на наявність інформації щодо можливої несумісності цих препаратів/розчинів.
- Протягом усієї процедури інфузії регулярно перевіряйте герметичність усіх з'єднань.
- Завжди дотримуйтесь інструкцій для застосування інфузійних насосів, наданих виробником (P-Set).
- Внаслідок структури фільтра для рідин Intrafix® SafeSet, здатного утримувати > 80 % часток розміром 3 мкм, швидкість потоку при введенні високов'язких розчинів, ліпідних емульсій > 10 % та деяких суспензій може змінюватися. З огляду на це рекомендується дотримуватися інформації, наведеної у короткій характеристиці відповідного лікарського засобу.
- Для варіантів із Safeflow®/Caresite®: застосовуйте асептичні техніки відповідно до місцевих норм і настанов та/або протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 40 29.01.25 07:48

- Для варіантів із Caresite®: після введення лікарських засобів промивайте відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

Додаткова магістраль Intrafix® Primeline Type Flush та Intrafix® SafeSet Type Flush з безголковим клапаном:

- спеціальна система для в/в введення для паралельної інфузії з сумісною основною системою, наприклад, Intrafix® SafeSet Flush з безголковим клапаном (Piggyback).
- Не приєднуйте додаткову магістраль Intrafix® Primeline Type Flush безпосередньо до пацієнта без основної системи.

Застереження

- Повторно використовувати заборонено. Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Введення світлочутливих препаратів вимагає використання систем для в/в введення з УФ-захистом.
- Завжди перевіряйте коротку характеристику лікарського засобу на наявність вказівок про несумісність з іншими препаратами або матеріалами.
- Не надягайте повторно захисний ковпачок конектора пацієнта.
- Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Варіанти з Safeflow®/Caresite®:

- Використовуйте лише з'єднувальні пристрої, які відповідають стандарту ISO 80369-7. Шприци або конектори, що не відповідають стандартам ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, можуть пошкодити клапан, який можна протирати. Шприци та охоплювані конектори луер-лок мають різні конфігурації і можуть значно відрізнятися за конструкцією та розмірами.
- Ні в якому разі не використовуйте голки з безголковим ін'єкційним портом.

Варіанти з Discofix®:

- Триходові крани можуть утворювати тріщини в місцях з'єднання при контакті з інфузійними розчинами та лікарськими засобами, спиртовими дезінфікувальними засобами, різкими змінами температури, що обумовлені терапією, залишками крові або тромбоцитів, осадами речовин з несумісними фізико-хімічними характеристиками. Це може призвести до зворотного потоку рідини або проникнення повітря. Рекомендується перевірити всю інфузійну систему щодо цих небезпек. У разі сумнівів рекомендується вводити препарати, особливо перераховані нижче, з використанням окремого крану (Discofix® C), стійкого до дії лікарських засобів: циклоспорин, циклофосфан, етопозид, ліпіди, німодипін, суміш фенітоїну та натрію гідрокарбонату, пропофол.

Додаткова магістраль Intrafix® Primeline Type Flush та Intrafix® SafeSet Type Flush з безголковим клапаном:

- Використання затискача над крапельною камерою залежить від застосування та є відповідальністю користувача. Стан затискача (відкрито/закрито) не відслідковується насос.

Вказівки з використання

При використанні Intrafix® (класу «P») та Intrafix® (класу «G») дозволяється здійснювати повторне проколювання пробки інфузійного флакона під час однієї процедури відповідно до рекомендацій та/або протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

Тривалість використання

Тривалість використання залежить від застосовуваної терапії та особливостей застосування лікарського препарату або розчину згідно з інформацією, наведеною у відповідній короткій характеристиці. Заміну наборів для внутрішньовенного введення необхідно здійснювати відповідно до місцевих настанов (наприклад, рекомендацій органів охорони здоров'я) або протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.
При використанні з інфузійним насосом набори для внутрішньовенного введення під тиском (P) необхідно замінювати максимум через 24 години використання.

Утилізація

Здійснюйте утилізацію згідно з місцевими рекомендаціями та/або клінічними протоколами.

При утилізації використовуйте вбудовану систему захисту від проколювання на корпусі регулятора потоку.

Умови зберігання і застосування

Умови зберігання:
Дивіться інформацію на упаковці.

Примітка для користувача

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього виробу, необхідно повідомляти в компанію B. Braun та в компетентний орган країни, в якій здійснюється експлуатація виробу.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Дата останнього перегляду

2024-12-07

vi Hướng dẫn sử dụng

Thông tin mô tả về thiết bị

Sản phẩm trang bị dây truyền PVC:
Đường kính trong: 3 mm
Đường kính ngoài: 4,1 mm
Shore A: 74

Sản phẩm trang bị dây truyền PUR (bao gồm dây truyền có khả năng chống tia UV):
Đường kính trong: 3 mm
Đường kính ngoài: 4,1 mm
Shore A: 87

Có thể dùng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch với các thiết bị tương thích hoặc phù hợp với đầu nối Luer (v.d: ISO 80369-7).

Bộ dây truyền dịch tĩnh mạch tuân thủ EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (các thiết bị "G" và "P"); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (các thiết bị "P").

Bơm truyền dịch tương thích theo hướng dẫn sử dụng bơm truyền dịch của nhà sản xuất (Bộ P).

Tình trạng tiệt trùng

Tiệt trùng bằng ethylen oxide hoặc chiếu xạ. Vui lòng tham khảo nhãn trên bao bì chính.

Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng.
Trước khi sử dụng, kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hở và còn nguyên vẹn hay không.

Mục đích sử dụng

Bộ dây truyền dịch tĩnh mạch bằng trọng lực Intrafix® (G):
Bộ truyền dịch tĩnh mạch bằng trọng lực.
Thông tin mô tả trên Nhãn:
Bộ dây truyền dịch. Chỉ dùng cho truyền bằng trọng lực.

Bộ dây truyền dịch tĩnh mạch bằng áp lực Intrafix® (P):
Bộ truyền dịch tĩnh mạch bằng trọng lực và bằng các loại bơm tương thích.
Thông tin mô tả trên Nhãn:
Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền bằng trọng lực hoặc bơm thích hợp.

Chỉ định

Bộ truyền dịch tĩnh mạch dùng cho liệu pháp truyền dịch, ví dụ: Duy trì lượng chất lỏng, thay thế lượng chất lỏng, truyền dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa toàn bộ, truyền thuốc (ví dụ: kháng sinh, chất hóa trị liệu) chứa trong chai dịch và túi dịch theo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dung dịch truyền.

Đối tượng bệnh nhân

Có thể sử dụng thiết bị cho mọi bệnh nhân được chỉ định liệu pháp truyền dịch. Không có giới hạn về giới tính hoặc tuổi tác. Có thể dùng Intrafix® cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Đối tượng sử dụng

Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe (điều dưỡng chuyên nghiệp, bác sĩ được cấp phép và / hoặc được chứng nhận, nhân viên y tế, nữ hộ sinh, nhân viên cấp cứu, dược sĩ) đã được đào tạo đầy đủ về kiến thức đối với kỹ thuật này mới được sử dụng Intrafix®.
Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và / hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép thực hiện các bước xử lý được xác định theo quy định của quốc gia. Nhân viên y tế có trách nhiệm đảm bảo rằng bệnh nhân và / hoặc người chăm sóc được hướng dẫn cách sử dụng đúng Intrafix® và

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 41 29.01.25 07:48

hướng dẫn cho người chăm sóc và / hoặc bệnh nhân được nhân viên y tế ghi lại theo quy định về hồ sơ của địa phương.

Chống chỉ định
- Không sử dụng bộ truyền dịch tĩnh mạch trong trường hợp một trong các vật liệu chế tạo đã được chứng minh là không tương thích với thuốc / dịch truyền. Cần xem bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc / dung dịch truyền để biết thông tin chống chỉ định.
- Không dùng để truyền các chế phẩm máu hoặc thành phần máu.

Tác dụng phụ
Rủi ro chung xảy ra trong liệu pháp truyền dịch, bao gồm thuyên tắc do khí, nhiễm trùng cục bộ và toàn thân, nhiễm vi hạt, sai sót về thuốc bao gồm thừa và thiếu thuốc. Dây bị thắt nút khiến lưu lượng truyền giảm hoặc ngừng hẳn. Ngoài ra, việc rò rỉ thuốc / dịch truyền cũng là một nguy cơ nữa đối với bệnh nhân, khách thăm hoặc nhân viên.

Cần trọng
- Kiểm tra ngoại quan bộ truyền dịch tĩnh mạch xem có hư hỏng không trước khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu nắp bảo vệ bị mất hoặc bị lỏng.
- Nếu truyền bằng áp lực (chẳng hạn như vòng khí nén), cần đẩy khí ra khỏi bình chứa trước khi truyền. Tuân thủ thông tin cảnh báo chung về an toàn.
- Lưu ý các hướng dẫn chung đối với việc truyền song song.
- Ngoài ra, vui lòng xem bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng của các loại thuốc / dung dịch truyền để biết thông tin về những trường hợp không tương thích khả dĩ của thuốc / dung dịch truyền đó.
- Theo dõi độ chặt của tất cả các đầu nối trong suốt quá trình truyền dịch.
- Luôn tham khảo hướng dẫn sử dụng bơm truyền dịch của nhà sản xuất (Bộ P).
- Cấu trúc màng lọc chất lỏng của Intrafix® SafeSet cho hiệu quả lọc bỏ tạp chất với hiệu suất > 80% đối với tạp chất có kích thước 3µm, việc truyền các loại dung dịch có độ nhớt cao, nhũ tương lipid >10% và một số loại huyết phù nhất định có thể ảnh hưởng đến tốc độ truyền. Liên quan đến vấn đề này, vui lòng làm theo thông tin trong bản tóm tắt đặc điểm sản phẩm liên quan.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng theo quy định của quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện đối với các biến thể có Safeflow® / Caresite®.
- Sau khi truyền thuốc, tráng rửa theo quy trình của cơ sở đối với các biến thể có Caresite®.

Dây truyền dịch phụ của Intrafix® Primeline Type Flush và Intrafix® SafeSet Type Flush có van không dùng kim:
- Dây truyền dịch chuyên dùng để truyền dịch song song với dây truyền dịch chính, chẳng hạn như Intrafix® SafeSet Flush có van không dùng kim (Chống nhau).
- Không kết nối dây truyền dịch phụ của Intrafix® Primeline Type Flush trực tiếp với bệnh nhân mà không có dây truyền dịch chính.

Cảnh báo
- Không tái sử dụng. Việc tái sử dụng thiết bị loại dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và / hoặc làm suy giảm chức năng hoạt động. Thiết bị bị nhiễm bẩn và / hoặc bị hạn chế chức năng hoạt động có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong.
- Việc truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng đòi hỏi phải sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch có khả năng chống tia UV.
- Luôn kiểm tra tính không tương thích với các loại thuốc khác hoặc với các vật liệu chế tạo có được nêu trong bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hay không.
- Không gắn lại nắp bảo vệ của đầu nối ở bệnh nhân.
- Không được tiệt trùng lại.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn.

Các biến thể có Safeflow® / Caresite®:
- Chỉ sử dụng các thiết bị kết nối tuân thủ ISO 80369-7. Ống tiêm hoặc đầu nối không tuân thủ ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 có thể làm hỏng van tháo rời. Ống tiêm và đầu nối luer đực có nhiều thông số và có thể thay đổi đáng kể về thiết kế và kích thước.
- Trong mọi trường hợp, không được sử dụng kim trong cổng tiêm không dùng kim.

Các biến thể có Discofix®:
- Van đóng có thể bị nứt nếu tiếp xúc với dịch và thuốc truyền, chất khử trùng có cồn, thay đổi nhiệt độ đột ngột bắt buộc trong quá trình điều trị, cặn máu đông hoặc tiểu cầu, kết tủa của những chất không tương thích về mặt lý hóa tại các giao điểm. Vết nứt có thể làm chảy ngược dung dịch hoặc để không khí xâm nhập. Chúng tôi khuyến nghị kiểm tra những nguy cơ này trên toàn bộ dây truyền dịch. Nếu không chắc (đặc biệt là đối với những loại thuốc sau đây) chúng tôi khuyến nghị truyền qua một (Discofix® C) riêng, có khả năng chịu được thuốc: Ciclosporin, Cyclophosphamid, Etoposid, Chất béo, Nimodipin, Phenytoin-natri, Propofol.

Dây truyền dịch phụ của Intrafix® Primeline Type Flush và Intrafix® SafeSet Type Flush có van không dùng kim:
- Việc sử dụng kẹp phía trên bầu nhỏ giọt phụ thuộc vào cách truyền và là trách nhiệm của người sử dụng. Trạng thái của kẹp (mở/đóng) không được bơm theo dõi.

Hướng dẫn vận hành
Đối với Intrafix® (Áp lực "P") và Intrafix® (Trọng lực "G") có thể đâm kim lại theo quy trình và / hoặc hướng dẫn của bệnh viện trong một lần thực hiện thủ thuật.

Thời gian sử dụng
Thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp dự định theo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hoặc dung dịch truyền. Nói chung, việc thay đổi bộ truyền dịch tĩnh mạch phải thực hiện theo hướng dẫn của quốc gia (ví dụ: hướng dẫn của CDC) và / hoặc quy trình của bệnh viện.
Cần thay đổi bộ truyền dịch tĩnh mạch bằng áp lực (P) muộn nhất là sau 24 giờ trong trường hợp sử dụng bơm truyền dịch.

Thải bỏ
Thải bỏ theo quy định của địa phương và hoặc quy trình lâm sàng.

Hãy sử dụng nắp đậy đầu nhọn có sẵn trên vỏ bộ điều chỉnh tốc độ truyền trước khi thải bỏ.

Điều kiện bảo quản và xử lý
Điều kiện bảo quản:
Vui lòng xem thông tin trên bao bì sản phẩm.

Lưu ý đối với người sử dụng
Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này cho B. Braun và cơ quan chức năng có thẩm quyền của quốc gia nơi sử dụng thiết bị.

Nếu cần thêm thông tin Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc xem trên trang chủ của B.Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Ngày chỉnh sửa gần đây nhất
2024-12-07

zh 使用说明

产品描述
配有 PVC 管路的产品：
内径：3 mm
外径：4.1 mm
Shore A 硬度：74
配有 PUR 管路（包括避光管路）的产品：
内径：3 mm
外径：4.1 mm
Shore A 硬度：87
这些静脉输液套件可与兼容或符合鲁尔接头标准（例如 ISO 80369-7）的器械配套使用。
这些静脉输液套件符合 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4（“G”和“P”器械）、EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8（“P”器械）。
制造商所提供输液泵使用说明书列出的兼容输液泵（P 套件）。

灭菌方式
经环氧乙烷或辐照灭菌。请参考主包装上的标签。
如果包装破损，切勿使用。
使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

预期用途
Intrafix 重力静脉输液套件（G）：
用于重力输液的静脉输液套件。
标签上的说明：
静脉输液装置。仅用于重力输液。
Intrafix® 压力静脉输液套件（P）：
这些静脉输液套件通过重力和兼容输液泵进行输液。
标签上的说明：
静脉输液装置。用于重力和压力输液。

适用范围
静脉输液套件用于输液治疗，例如：根据药物/药液的产品特性概要，用瓶子和袋子进行体液容量维持、体液容量置换、输注肠外营养、输注药物（如抗生素、化疗剂）。

适用人群
本产品可用于需要输液治疗的所有患者。无性别或年龄相关限制。Intrafix® 可用于成人、儿童和新生儿。

预期使用者
Intrafix® 只应由经过充分技术培训且具有相应教育背景的医疗保健专业人员（专业护士、执业和/或认证医师、医务人员、助产士、护理人员、药剂师）使用。
在经过医学评估和充分指导的情况下，可允许患者和/或护理人员根据国家法规接管规定的处理步骤。医务人员负责确保患者和/或护理人员在正确使用 Intrafix® 方面得到充分指导，而且应根据当地文件记录规章记录对护理人员和/或患者的指导。

禁忌证
- 在已证明药物/静脉注射液与所用材料之一不相容的情况下，不得使用静脉输液套件。应考虑药物/药液产品特性概要中列出的禁忌证。
- 禁止输注血液制品或血液成分。

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 42 29.01.25 07:48

副作用
输液治疗期间发生的常见风险包括气栓、局部和全身感染、微粒污染、给药错误（包括过量和欠量给药）。管线扭结可能导致输液流量减少或流动停止。药物/药液泄漏也可能会对患者、访客或工作人员造成危害。

注意事项
- 使用前目视检查静脉输液套件是否有损坏。
- 如果保护帽松动或缺失，切勿使用本产品。
- 如果使用压力输液（例如：有气动套），须事先排出容器中的空气。遵守常规安全注意事项。
- 注意遵守并行输液的常规指导准则。
- 另外还要考虑药物/药液相应的产品特性概要中列出的药物/药液可能存在的不相容性。
- 在输液期间全程监控所有连接是否紧密。
- 始终参考制造商提供的输液泵使用说明书（P 套件）。
- 由于 Intrafix® SafeSet 的液体过滤器结构，在微粒大小为 3µm 的情况下，其微粒过滤效率大于 80%，输注高粘性溶液、大于 10% 的脂质乳剂和某些悬浮液会影响流速。在这一方面还应遵守相关产品特性摘要中提供的信息。
- 依据国家法规和/或医院规章，采用无菌技术来操作带有 Safeflow® / Caresite® 的型号。
- 对于带有 Caresite® 的型号，输注药物后应依据机构规章进行冲洗。

Intrafix® Primeline Type Flush 副管线和 Intrafix® SafeSet Type Flush 带无针阀：
- 用于与相容主管线并行输液的特殊静脉输液管线，例如 Intrafix® SafeSet Type Flush 带无针阀（借道输液）。
- 切勿在没有主管线的情况下直接将 Intrafix® Primeline Flush 副管线连接到患者身上。

警告
- 禁止重复使用。重复使用一次性产品会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 光敏性药物的给药需要使用避光静脉输液套件。
- 务必检查药品的产品特性概要，确认是否存在与其他药物或材料不相容的情况。
- 切勿重新装上患者输液接头的保护帽。
- 切勿重复灭菌。
- 产品过期后请勿使用。

带有 Safeflow® / Caresite® 的型号：
- 只可使用符合 ISO 80369-7 的连接装置。不符合 ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 的注射器或连接器会损坏无针密闭阀门。注射器和公鲁尔接头有许多种不同配置，在设计和尺寸方面可能有很大差异。
- 在任何情况下都不得在无针注射端口中使用针。

带有 Discofix® 的型号：
- 由于接触到输液溶液和药物、酒精消毒剂、治疗所需的温度突然变化、血液或血小板的残留物、物理化学上不相容的物质在接合点的沉淀物，旋塞可能有形成裂缝的风险。这可能导致液体返流或空气进入。我们建议就这些危险性检查整个输液管线。在对我们的建议有疑问的情况下，特别是对于以下药物，通过一个单独的（Discofix® C）给药，其具有抗药性：环孢素、环磷酰胺、依托泊苷、脂类、尼莫地平、苯妥英钠、丙泊酚。

Intrafix® Primeline Type Flush 副管线和 Intrafix® SafeSet Type Flush 带无针阀：
- 是否在静滴腔上方使用管夹取决于具体应用，且由使用者负责决定。输液泵不会监控管夹的状态（打开/关闭）。

用法说明
根据医院规章和/准则，在一次程序中允许对 Intrafix®（压力“P”）和 Intrafix®（重力“G”）重新加注。

使用时间
具体的持续使用时间取决于依据药物或溶液的产品特性摘要进行的治疗。一般而言，应依据国家法规（如 CDC 准则）和/或医院规章更换静脉输液套件。
如果与输液泵配套使用，压力静脉输液套件 (P) 应最迟在 24 小时后更换。

处置
请遵守本地法规和/或临床规章予以处置。
使用流量调节器外壳上的集成防刺进行处置。

储存和搬运条件
存储条件：
请参考包装上的信息。

使用者须知
与本产品相关的所有严重事故均须报告至 B. Braun 以及本产品使用地所在国家的主管机构。
如需进一步使用说明，可向制造商索取或从 B. Braun 主页 https://eifu.bbraun.com/ 获得。

最新修订日期
2024-12-07

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 43 29.01.25 07:48

			REF	LOT				
en	Do not re-use	Consult instructions for use	Catalog number	Batch number	Use-by date	Date of manufacture	Caution	Do not use if package is damaged
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Chargennummer	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Achtung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Дата на производство	Внимание	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Katalogové číslo	Kód dávky	Použít do data	Datum výroby	Pozor (výstraha)	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Katalognummer	Batchnummer	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Forsigtig	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Προσοχή	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Atención	No utilizar si el envase está dañado
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Katalooginumber	Partiinumber	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Ettevaatust	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Luettelonumero	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Huomio	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de référence	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Attention	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Kataloški broj	Broj serije	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Katalógusszám	Gyártási sorozat száma	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Figyelem!	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor katalog	Nomor bets	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Perhatian	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Attenzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ko	재사용금지	사용 지침서 확인	카탈로그 번호	로트 번호	사용기한	제조일	주의	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Katalogo numeris	Partijos numeris	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Atsargiai	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 44 29.01.25 07:48

								
lv	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	UZMANĪBU!	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Artikelnummer	Lotnummer	Houdbaarheids-datum	Productiedatum	Let op	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Artikkelnummer	Batch/LOT-nummer	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Viktig	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer katalogowy	Numer serii	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Uwaga	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Número do lote	Prazo de validade	Data de fabrico	Cuidado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr de catalog	Lot nr.	Data de expirare	Data fabricației	Atenție	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Номер по каталогу	Номер партии	Использовать до	Дата изготовления	Внимание!	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použiteľné do	Dátum výroby	Varovanie	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka	Številka serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Previdno	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Kataloški broj	Broj partije	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Batchnummer	Används före	Tillverkningsdatum	Obs	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขแคตตาล็อค	หมายเลขล็อต	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	ข้อควรระวัง	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Katalog numarası	Parti kodu	Son kullanma tarihi	Üretim tarihi	Dikkat	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
uk	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер за каталогом	Номер партії	Використати до	Дата виготовлення	Попередження	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vi	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Mã số sản phẩm	Số lô	Hạn sử dụng	Ngày sản xuất	Thận trọng	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
zh	不得二次使用	查阅使用说明	产品编号	批号	有效期	生产日期	警告	若包装破损切勿使用

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 45 29.01.25 07:48

								
en	Non-pyrogenic	Keep away from sunlight	Keep dry	Pressure	Gravity	Does not contain or no presence of DEHP	Does not contain or no presence of natural rubber latex	Does not contain or no presence of PVC
de	Pyrogenfrei	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Druck	Schwerkraft	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
bg	Непирогенно	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Налягане	Тегло	Не съдържа и няма следи от DEHP	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук	Не съдържа и няма следи на PVC
cs	Apyrogenní	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Tlak	Gravitace	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku	Neobsahuje nebo není přítomen PVC
da	Ikke-pyrogen	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Tryk	Gravitation	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilatex	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
el	Μη πυρετογόνο	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Πίεση	Βαρύτητα	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
es	No pirogénico	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Presión	Gravedad	No contiene ni presenta trazas de DEHP	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural	No contiene ni presenta trazas de PVC
et	Mittepürogeenne	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Rõhk	Gravitatsioon	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
fi	Pyrogeeniton	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Paine	Painovoima	Ei sisällä DEHP:tä.	Ei sisällä luonnonkumilateksia.	Ei sisällä PVC:tä.
fr	Apyrogène	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Pression	Gravité	Ne contient pas (ou absence) de DEHP	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel	Ne contient pas (ou absence) de PVC
hr	Nepirogeno	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Tlak	Gravitacija	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks	Ne sadrži ili nije prisutan PVC
hu	Nem pirogén	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Túlnyomásos	Gravitációs	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
id	Non-pirogenik	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Tekanan	Gravitasi	Tidak mengandung DEHP	Tidak mengandung lateks karet alami	Tidak mengandung PVC
it	Apirogeno	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Pressione	Gravità	Non contiene o nessuna presenza di DEHP	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale	Non contiene o nessuna presenza di PVC
ko	비발열성	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	습기엄금	압력	중력	DEHP 미함유 또는 미포함	천연 고무 라텍스 미함유 또는 미포함	PVC 미함유 또는 미포함
lt	Nepirogeninis	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Slėgis	Sunkis	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 46 29.01.25 07:48

								
lv	Nepirogēns	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Spiediens	Gravitāte	Nesatur vai tajā nav DEHP	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa	Nesatur vai tajā nav PVC
nl	Niet-pyrogeen	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Druk	Zwaartekracht	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
no	Ikke-pyrogen	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Trykk	Tyngde	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilateks	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
pl	Wyrób apirogenny	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Ciśnieniowa	Grawitacyjna	Nie zawiera DEHP	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego	Nie zawiera PVC
pt	Isento de pirogénios	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Pressão	Gravidade	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
ro	Apirogen	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Presiune	Forță gravitațională	Nu conține și nu include DEHP	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural	Nu conține și nu include PVC
ru	Апирогенно	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Давление	Гравитация	Не содержит ДЭГФ	Не содержит латекс	Не содержит ДЭГФ
sk	Nepyrogénne	Chrániť pred slnkom	Uchovávať v suchu	Tlak	Spád	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
sl	Apirogeno	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Tlak	Gravitacija	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
sr	Nepirogeno	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Pritisak	Gravitacija	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan	Ne sadrži PVC i on nije prisutan
sv	Pyrogenfri	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Tryck	Gravitation	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatex	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
th	ไม่ติดไฟ	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	แรงดัน	ความถ่วง	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มีน้ำยางธรรมชาติ	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี PVC
tr	Pirojenik değildir	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Basınç	Gravite	DEHP içermez ya da yoktur	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur	PVC içermez ya da yoktur
uk	Апірогенно	Берегти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Тиск	Питома вага	Не містить фталатів	Не містить латексу з натурального каучуку	Не містить ПВХ
vi	Không sinh nhiệt	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Áp suất	Trọng lực	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC
zh	无热原	避免日晒	保持干燥	压力	重力	不含或不存在 DEHP	不含或不存在天然橡胶乳胶	不含或不存在 PVC

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 47 29.01.25 07:48

				MD		
en	Country of manufacture	One way valve	Manufacturer	Medical Device	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Herstellungsland	Einwegventil	Hersteller	Medizinprodukt	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Страна на производство	Възвратен клапан	Производител	Медицинско изделие	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Země výroby	Jednocestný ventil	Výrobce	Zdravotnický prostředek	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Fremstillingsland	Envejsventil	Producent	Medicinsk udstyr	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
el	Χώρα κατασκευής	Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης	Κατασκευαστής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	País de fabricación	Válvula unidireccional	Fabricante	Dispositivo médico	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Tootmisriik	Ühesuunaline klapp	Tootja	Meditsiiniseade	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Valmistusmaa	Yksisuuntaventtiili	Valmistaja	Lääkinnällinen laite	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Pays de fabrication	Valve anti-retour	Fabricant	Dispositif médical	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Država proizvodnje	Jednosmjerni ventil	Proizvođač	Medicinski proizvod	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Gyártó ország	Egyirányú szelep	Gyártó	Orvostechnikai eszköz	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Negara produksi	Katup satu arah	Produsen	Alat Kesehatan	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Paese di produzione	Valvola unidirezionale	Produttore	Dispositivo medico	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
ko	제조 국가	원웨이 밸브	제조업체	의료기기	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Pagaminimo šalis	Vienkryptis vožtuvas	Gamintojas	Medicinos priemonė	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 48 29.01.25 07:48

				MD		
lv	Ražotājvalsts	Pretvārsts	Ražotājs	Medicīniska ierīce	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Land van productie	Eenrichtingsklep	Fabrikant	Medisch hulpmiddel	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Produksjonland	Enveisventil	Produsent	Medisinsk utstyr	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Kraj produkcji	Zawór jednodrogowy	Wytwórca	Urządzenie medyczne	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	País de fabrico	Válvula antirretorno	Fabricante	Dispositivo médico	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Țara de fabricație	Supapă cu sens unic	Fabricantul	Dispozitiv medical	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Страна производства	Обратный клапан	Производитель	Медицинское изделие	Одноразовая стерильная барьерная система	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Krajina výroby	Jednosmerný ventil	Výrobca	Zdravotnícka pomôcka	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Država izdelave	Nepovratni ventil	Izdelovalec	Medicinski pripomoček	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Zemlja proizvodnje	Jednosmerni ventil	Proizvođač	Medicinski uređaj	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Tillverkningsland	Envägsventil	Tillverkare	Medicinteknisk produkt	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ประเทศผู้ผลิต	วาล์วทางเดียว	ผู้ผลิต	เครื่องมือแพทย์	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Üretildiği ülke	Tek yollu valf	Üretici	Tıbbi Cihaz	Tek steril bariyer sistemi	Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Країна виготовлення	Зворотний клапан	Виробник	Виріб медичного призначення	Однобар'єрна система захисту стерильності	Однобар'єрна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Quốc gia sản xuất	Van chống chảy ngược	Nhà sản xuất	Thiết bị y tế	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	制造国家	单向阀	制造商	医疗器械	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 49 29.01.25 07:48

	STERILE R	STERILE EO	15 µm	3 µm	20 ml / 60 ml		Prime Stop	Air Stop
en	Sterilized using irradiation	Sterilized using ethylene oxide	Liquid filter for pore size	Particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3 µm	Drops per millilitre	tubing length, cm	Prime-Stop	Air-Stop
de	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße	Partikelrückhaltung mit einem Filterwirkungsgrad > 80 % bei einer Partikelgröße von 3 µm	Tropfen je Milliliter	Schlauchlänge, cm	PrimeStop	AirStop
bg	Стерилизирано с облъчване	Стерилизирано с етиленов оксид	Филтър за течности с размер на порите	Задържане на частици с ефективност на филтриране > 80% за частици с размер 3 µm	Капки на милилитър	дължина на тръбите, см	Спиране на зареждането	Спиране на въздуха
cs	Sterilizováno ozářením	Sterilizováno ethylenoxidem	Filtr kapaliny a velikost pórů	Záchyt částic s účinností filtrace > 80 % při velikosti částic 3 µm	Počet kapek na mililitr	délka hadice, cm	PrimeStop (prevence infuze vzduchu)	AirStop (automatické naplnění)
da	Steriliseret med bestråling	Steriliseret med ethylenoxid	Væskefilter med porestørrelse	Partikelretention med en filtereffektivitet > 80 % for en partikelstørrelse på 3 µm	Dråber pr. milliliter	slangelængde, cm	Primingstop	Luftstop
el	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Φίλτρο υγρού με ένδειξη μεγέθους πόρων	Συγκράτηση σωματιδίων με αποτελεσματικότητα διήθησης > 80% για μέγεθος σωματιδίων 3 µm	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	μήκος σωλήνωσης, cm	Διακοπή πλήρωσης	Αεροστεγές
es	Esterilizado por irradiación	Esterilizado con óxido de etileno	Filtro líquido para tamaño de poro	Retención de partículas con una eficiencia de filtrado > 80 % para un tamaño de partícula de 3 µm	Gotas por milímetro	longitud del tubo, cm	Prime-Stop	Air-Stop
et	Steriliseeritud kiirgusega	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Vedelikufilter poori suurusele	Osakeste kinnipidavus > 80% filtri tõhususega 3 µm osakeste suuruse juures	Tilka/ml	vooliku pikkus, cm	Õhutustamise sulgemine	Õhu sulgemine
fi	Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu etyleenioksidilla	Nestesuodatin huokoskoolle	3 µm:n kokoisten hiukkasten pidättäminen yli 80 %:n suodatustehokkuudella	Pisaraa/ml	letkun pituus, cm	Prime-Stop-korkki	Ilman pysäytys
fr	Stérilisation par irradiation	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Filtre à liquide pour diamètre de pore	Rétention des particules avec une efficacité de filtration > 80 % pour les particules d'une taille de 3 µm	Gouttes par millilitre	longueur de la tubulure, cm	Prime Stop	Air Stop
hr	Sterilizirano zračenjem	Sterilizirano etilen-oksidom	Filtar za tekućine s oznakom veličine pora	Zadržavanje čestica s učinkovitošću filtriranja > 80 % za čestice veličine 3 µm	Kapi po mililitru	Duljina crijeva, cm	Prime-Stop	Air-Stop
hu	Besugárzással sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Folyadékszűrő pórusméret megjelölésével	Részecske-visszatartás 80%-nál nagyobb szűrőhatékonysággal 3 µm-es részecskeméret esetén	csepp/milliliter	cső hossza, cm	Prime-Stop	Air-Stop
id	Disterilkan menggunakan iradiasi	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Filter cairan untuk ukuran pori	Retensi partikel dengan efisiensi filter > 80% untuk ukuran partikel sebesar 3 µm.	Tetesan per mililiter	panjang selang, cm	Prime-Stop	Air-Stop
it	Sterilizzato tramite irradiazione	Sterilizzato con ossido di etilene	Filtro per liquidi per dimensione poro	Ritenzione delle particelle con efficienza del filtro > 80% per particelle di dimensioni di 3 µm	Gocce per millilitro	lunghezza del tubo, cm	Prime Stop	Air Stop
ko	방사선 멸균	에틸렌 옥사이드 멸균	기공 크기에 따른 액체 필터	입자 크기 3µ m에 대해 80% 초과의 필터 효율로 입자 보유	밀리리터당 방울수	관 길이(단위:cm)	채움 중지	공기 차단
lt	Sterilizuota švitinant	Sterilizuota etileno oksidu	Skysčių filtras su porų dydžio nuoroda	Filtro dalelių sulaikymo efektyvumas >80 %, kai dalelių dydis 3°µm	Lašų skaičius mililitre	Vamzdelio ilgis, cm	Išankstinis stabdymas	Oro stabdymas

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 50 29.01.25 07:48

	STERILE R	STERILE EO	15 µm	3 µm	20 ml / 60 ml		Prime Stop	Air Stop
lv	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Šķidruma filtrs poras izmēram	Daļiņu aizture ar > 80 % filtra efektivitāti, ja daļiņu izmērs ir 3 µm	Pilieni uz mililitru	caurules garums, cm	Apturēšana	Gaisa apturēšana
nl	Gesteriliseerd met behulp van straling	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Vloeistoffilter voor poriegrootte	Deeltjesretentie met een filtereffi ciëntie van > 80% voor een deeltjesgrootte van 3 µm	Druppels per milliliter	slanglengte, cm	Vulstop	Luchtstop
no	Sterilisert med bruk av stråling	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Væskefilter med porestørrelse	Partikkelretensjon med filtereffektivitet > 80 % for en partikkelstørrelse på 3 µm	Dråper pr. milliliter	Slangelengde, cm	Prime-stopp	Luftstopper
pl	Wysterylizowano radiacyjnie	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Sączek o określonej wielkości porów	Zatrzymywanie cząstek ze skutecznością filtracji > 80% w przypadku cząstek o wielkości 3 µm	Krople na milimetr	długość przewodu, cm	Prime-Stop	Air-Stop
pt	Esterilizado por radiação	Esterilizado por óxido de etileno	Filtro de líquido para diâmetro de poro	Retenção de partículas com uma eficiência de filtro > 80% para um tamanho de partículas de 3 µm	Gotas por mililitro	comp. tubo, cm	Prime-Stop	Air-Stop
ro	Sterilizat prin iradiere	Sterilizat cu etilenoxid	Filtru de lichide pentru pori de dimensiunea respectivă	Retenția particulelor cu o eficiență a filtrului > 80% pentru particule cu dimensiunea de 3 µm	Picături pe mililitru	lungime tub, cm	Prime-Stop	Air-Stop
ru	Стерилизовано облучением	Стерилизовано этиленоксидом	Жидкий фильтр с размером пор	Удержание частиц с эффективностью фильтрации > 80 % при размере частиц 3 мкм	Капель на миллилитр	длина трубки, см	Прайм-Стоп	Эйр-Стоп
sk	Sterilizované použitím žiarenia	Sterilizované použitím etylénoxidu	Filter kvapaliny s veľkosťou pórov	Retencia častíc s účinnosťou filtra > 80 % v prípade veľkosti častíc 3 µm	Počet kvapiek na milimeter	dĺžka hadičky, cm	Poistný uzáver	Vzduchový uzáver
sl	Sterilizirano s sevanjem	Sterilizirano z etilenoksidom	Filter za tekočine z navedbo velikosti por	Zadrževanje delcev z > 80-odstotno učinkovitostjo filtra za delce velikosti 3 µm	Kapljic na mililiter	dolžina cevk, cm	Prime-Stop	Air-Stop
sr	Sterilisano zračenjem	Sterilisano etilen oksidom	Filter za tečnost za veličinu pora	Zadržavanje čestica uz efikasnost filtera > 80% za čestice veličine 3 µm	Kapi po mililitru	dužina creva, cm	Prime-Stop	Ne propušta vazduh
sv	Sterilisering med strålning	Sterilisering med etylenoxid	Vätskefilter med porstorlek	Partikelretention med en filtereffektivitet på > 80 % för en partikelstorlek på 3 µm	Droppar per milliliter	slanglängd, cm	Prime-Stop	Air-Stop
th	การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการฉายรังสี	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ขนาดรูพรุนของตัวกรองของเหลว	ที่กักเก็บอนุภาคด้วยประสิทธิภาพการกรอง > 80% สำหรับอนุภาคขนาด 3 µm	หยดต่อมิลลิลิตร	ความยาวของสาย, ซม.	Prime-Stop	Air-Stop
tr	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Por (gözenek) boyutu için sıvı filtresi	3 µm partikül boyutu için > %80 filtre verimliliğiyle partikül tutma	Mililitre başına damla	tüp uzunluğu, cm	Prime Durdurma	Hava Durdurma
uk	Метод стерилізації: опроміненням	Метод стерилізації: оксидом етилену	Рідкий фільтр з розміром пор	Затримка частинок з ефективністю фільтрування > 80 % для частинок розміром 3 мкм	Крапель в мілілітрі рідини	Довжина трубки, см	Прайм-стоп	Ейр-стоп
vi	Tiệt trùng bằng chiếu xạ	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Bộ lọc dung dịch với kích thước lỗ lọc	Giữ lại các hạt với hiệu quả lọc > 80% đối với hạt có kích thước 3 µm	Giọt trên mililít	Độ dài ống (cm)	Màng giữ dịch, đuổi khí trong lúc mồi dịch ban đầu	Màng chắn khí
zh	经辐射灭菌	经环氧乙烷灭菌	液体过滤器孔径	颗粒截留能力为对 3 µm 粒径过滤效率大于 80%	每毫升滴数	管路长度，厘米	灌入塞	空气塞

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 51 29.01.25 07:48

	Spin Lock	VOL	
en	connector Spin Lock	Filling/ storage volume per metre tube length	Temperature limit
de	Spin Lock-Konnektor	Füll-/ Speichervolumen pro Meter Schlauchlänge	Temperaturbegrenzung
bg	конектор тип Spin Lock	Обем на запълване/ задържане на метър дължина на тръбата	Температурно ограничение
cs	Konektor typu Spin Lock	Plnicí / zásobní objem na metr délky hadice	Omezení teploty
da	Spinlås-konnektor	Opfyldnings-/ opbevaringsvolumen pr. meter slangelængde	Temperaturgrænse
el	σύνδεσμος με κλείδωμα Spin Lock	Όγκος πλήρωσης/αποθήκευσης ανά μέτρο μήκους σωλήνα	Όριο θερμοκρασίας
es	Conector Spin Lock	Volumen de llenado/almacenamiento por metro de longitud de tubo	Límite de temperatura
et	kateetriliitmik Spin Lock	Täitmis-/säilitusmaht vooliku meetri kohta	Temperatuuripiir
fi	liitin Spin-lukko	Täyttö-/varausmäärä letkun jokaista pituusmetriä kohti	Lämpötilaraja
fr	Connecteur Spin Lock	Volume de remplissage/stockage par mètre de tubulure	Limite de température
hr	Spin Lock priključak	Volumen punjenja/skladištenja po metru duljine cijevi	Temperaturno ograničenje
hu	Spin Lock csatlakozó	A tömlőhossz egy méterére jutó töltési-/tárolási térfogat	Hőmérsékleti határérték
id	konektor Spin Lock	Volume pengisian/ penyimpanan per panjang tabung dalam meter	Batas suhu
it	connettore Spin Lock	Volume di riempimento/conservazione per lunghezza del tubo in metri	Limite di temperatura
ko	커넥터스핀락	튜브 미터 길이당 충전/저장 용량	온도 한계
lt	„Spin Lock" jungtis	Pildymo / sandėliavimo tūris metro ilgio vamzdžiui	Temperatūros ribos

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 52 29.01.25 07:48

	Spin Lock	VOL	
lv	Konektors Spin Lock	Uzpildīšana/uzglabāšana uz vienu stobriņa garuma metru	Temperatūras ierobežojums
nl	Spinlock-connector	Vul-/opslagvolume per meter slang	Temperatuurgrens
no	Spinn-lås	Fylling/lagringsvolum pr. meter slange	Temperaturbegrensning
pl	złącze Spin Lock	Objętość wypełniania na metr długości drenu	Zakres temperatur
pt	Conexão Spin Lock	Volume de enchimento/armazenamento por metro do comprimento do tubo	Limite de temperatura
ro	Conector Spin-Lock	Volum de umplere/acumulare pe metru de lungime a furtunului	Limită de temperatură
ru	коннектор Спин Лок	Объём заполнения/хранения на метр длины трубки	Температурный диапазон
sk	Prípojka Spin Lock	Plniaci/zásobný objem na meter dĺžky hadice	Hranice teploty
sl	konektor Spin Lock	Prostornina polnjenja/skladiščenja na meter dolžine cevi	Temperaturna meja
sr	Spin-Lock priključak	Zapremina za punjenje/skladištenje po metru dužine cevi	Temperaturna granica
sv	Spin Lock-anslutning	Påfyllnings-/lagringsvolym per meter slanglängd	Temperaturgräns
th	ตัวเชื่อมต่อแบบ Spin Lock	ปริมาตรการเติม/บรรจุต่อความยาวท่อหน่วยเมตร	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
tr	Spin Lock konnektör	Metre cinsinden tüp uzunluğu başına dolum/saklama hacmi	Sıcaklık sınırlaması
uk	Конектор Spin Lock	Об'єм наповнення/зберігання на метр довжини трубки	Температурне обмеження
vi	Khóa Chốt đầu nối	Sức chứa/thể tích chứa của mỗi mét chiều dài của dây	Giới hạn nhiệt độ
zh	旋转锁接头	每米输液管长度的充装容量/贮液容量	温度极限

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 53 29.01.25 07:48

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 54 29.01.25 07:48

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 55 29.01.25 07:48

AR IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A.
Buschiazzo 336/346, Don Torcuato,
Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, D. T.
Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

AU For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia

BY Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г.Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

CN 产品标准： 见标签
注册号： 见标签
规格、型号：见标签
生产地址：Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany
代理人及售后服务单位名称：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
联系方式：021-22163000

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia

KR 비.브라운코리아, 서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관13층

MY Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone,11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RU Производитель:
Б. Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.

TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q-House Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000

TR Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54Sarıyer - İstanbul

UA Уповноважений представник виробника в Україні –
ТОВ "Б. Браун Медікал Україна",
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,
тел. (044) 351-11-30
Виробник: Б. Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.
Дата останнього перегляду: 12.2024

CE 0123 **1224** **12413739**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

UA.TR.001

12413739_IntrafixPrimeline_IFU_1224.indd 56 29.01.25 07:48